



Iowa Oral
Performance
Instrument

VERZE 1.0.2.0

ČESKY

IOPI[®] REPORT GENERATOR Uživatelská příručka












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



www.IOPImedical.com

Piktogramy IOPI®

SYMBOL	NÁZEV	POPIS	ODKAZ ¹
	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo výrobce pro identifikaci zdravotnického prostředku.	ISO 15223-1, část 5.1.6
	Číslo šarže	Označuje číslo šarže výrobce pro identifikaci dané šarže.	ISO 15223-1, část 5.1.5
	Datum výroby	Označuje datum výroby zdravotnického prostředku.	ISO 15223-1, část 5.1.3
	UDI	Označuje nosič s jedinečnými identifikačními údaji prostředku.	ISO 15223-1, část 5.7.10
	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku.	ISO 15223-1, část 5.1.1
	Přečtěte si návod k použití	Označuje prostudovat tištěný nebo elektronický návod k použití.	ISO 15223-1, část 5.4.3
	Označení shody CE	Znamená shodu s technickými normami EU.	Nařízení (EU) 2017/745 článek 20
	Ověřena shoda s Velkou Británií	Označuje shodu s technickými předpisy Velké Británie.	UK MDR 2002 (SI 2002 č. 618) oddíl 10
	Oprávněný zástupce pro Evropské společenství / Evropskou unii	Označuje oprávněného zástupce pro Evropské společenství / Evropskou unii.	ISO 15223-1, část 5.1.2

1. Použité normy: BS EN ISO 15223-1:2021, *Zdravotnické prostředky – Značky používané s informacemi poskytovanými se zdravotnickými prostředky.*

Obsah

Obecné definice	4
Indikace pro použití	5
Úvod	5
Požadavky na operační systém	5
Rychlý start	5
IOPI® Report Generator	5
Instalace	5
Spuštění z USB disku	5
Ovladač FTDI	6
Preference	6
Klávesové zkratky	7
Uživatelské rozhraní	7
Stahování dat	7
Informace ve zprávě	10
Karta Summary (Souhrn)	10
Karta Peak Data (Maximální hodnota)	12
Karta Target Data (Cílová data)	13
Karta Target Chart (Cílový graf)	14
Karta Notes (Poznámky)	14
Filtrování sestav	15
Ukládání sestav	16
Export dat sestav	16
Zobrazení souborů pacientů	17
Zobrazení uživatelské příručky	17
Ukončení programu	17
Technické specifikace	18
Příloha A: Obrázky uživatelského rozhraní	19
Příloha B: Indexová čísla v IOPI® Pro	22

Obecné definice

POJEM	JEDNOTKY	DEFINICE
IOPI® Pro		Iowa Oral Performance Instrument (IOPI®) Model 3.1
IOPI® Trainer		Iowa Oral Performance Instrument (IOPI®) Model 3.2
Event (Událost)		Záznam údajů o tlaku, dosáhne-li nebo překročí-li 5 kPa.
Index Number (Indexové číslo)		[IOPI® PRO] Jedinečné číslo v rozmezí od 100 do 999, které identifikuje datový soubor uložený v IOPI® Pro.
Peak (Maximum)	kPa	[IOPI® PRO] Maximální tlak při záznamu v režimu Peak (Maximum). Pokud tlak překročí 100 kPa, je tlak v souboru uveden jako „>100“.
Target (Cíl)	kPa	Minimální tlak nezbytný k rozsvícení horní zelené kontrolky soustavy LED. [IOPI® PRO] Tato hodnota se nastavuje v režimu Target (Cíl). [IOPI® TRAINER] Tato hodnota se nastavuje v režimu Program.
Repetition (Rep) (Opakování)		[IOPI® PRO] Cviky zaznamenané v režimu Target (Cíl). [IOPI® TRAINER] Cviky zaznamenané v režimu Run (Běh).
Rep Max (Maximum při opakování)	kPa	Maximální tlak při opakování cvičení. Pokud tlak překročí 100 kPa, je tlak v souboru uveden jako „>100“.
Attempted Reps (Počet pokusů o opakování)		[IOPI® PRO] Počet opakování cvičení v režimu Target (Cíl) (úspěšná opakování + neúspěšná opakování). [IOPI® TRAINER] Počet opakování cvičení v režimu Run (Běh) (úspěšná opakování + neúspěšná opakování).
Successful Reps (Úspěšná opakování)		Počet pokusů o opakování, při nichž hodnota maximálního tlaku dosáhla nebo překročila naprogramovanou cílovou hodnotu.
Failed Reps (Neúspěšná opakování)		Počet pokusů o opakování, při nichž hodnota maximálního tlaku nedosáhla ani nepřekročila naprogramovanou cílovou hodnotu.
Set (Série)		Soubor opakovaných cvičení.
Set Number (Číslo série)		Číslo přidělené dané sérii.

Indikace pro použití

Software IOPI® Report Generator je příslušenství schválené pro používání s IOPI® Model 3.1 (Pro), popř. Model 3.2 (Trainer), což jsou zdravotnické prostředky k měření, vyhodnocování a zvyšování síly a vytrvalosti jazyka a rtů u pacientů s oromotorickými poruchami včetně dysfagie, dysartrie a obstrukční spánkové apnoe. Tento software poskytuje odborníkům ve zdravotnictví zprávu o používání zařízení, což jim umožňuje dokumentovat a analyzovat pacientovy pokroky a používání zařízení. **Tento software je určen pouze pro klinické použití.**

Úvod

Software IOPI® Report Generator je navržen tak, aby umožňoval uživatelům IOPI® Model 3.1 (Pro), popř. Model 3.2 (Trainer) snadné stahování a vyhodnocování událostí zaznamenaných během používání zařízení. Tento nástroj pomáhá organizovat dokumentaci údajů o pacientovi získaných při používání IOPI® a usnadňuje jejich analýzu.

Vytvořené zprávy lze uložit a vytisknout jako dokumenty ve formátu PDF nebo Word. Data lze také exportovat jako soubor aplikace Excel, soubor s hodnotami oddělenými čárkami (CSV) nebo soubor s hodnotami oddělenými tabulátory (TSV).

Požadavky na operační systém

Tato aplikace je určena k provozování na:

- operačním systému Windows 11 nebo Windows 10, který je dosud podporován společností Microsoft
- Vyžaduje .NET Framework 4.8 (pokud není nainstalován ve výchozí konfiguraci, nainstalujte jej z adresy <https://dotnet.microsoft.com/en-us/download/dotnet-framework/net48>)

Rychlý start

Vložte dodaný USB disk do svého počítače a klikněte na: **IOPI® Report Generator Quick Start** (Rychlý start IOPI® Report Generator).

IOPI® Report Generator

INSTALACE

V okně Quick Start (Rychlý start) zvolte tlačítko **Install IOPI® Report Generator** (Nainstalovat IOPI® Report Generator) a postupujte podle pokynů k nastavení.

SPUŠTĚNÍ Z USB DISKU

Tento postup může být nutný, pokud nemá uživatel povoleno instalovat aplikaci přímo na počítač. Veškeré programové soubory zůstanou na dodaném USB disku.

V okně Quick Start (Rychlý start) zvolte tlačítko **Run IOPI® Report Generator From USB** (Spustit IOPI® Report Generator z USB).

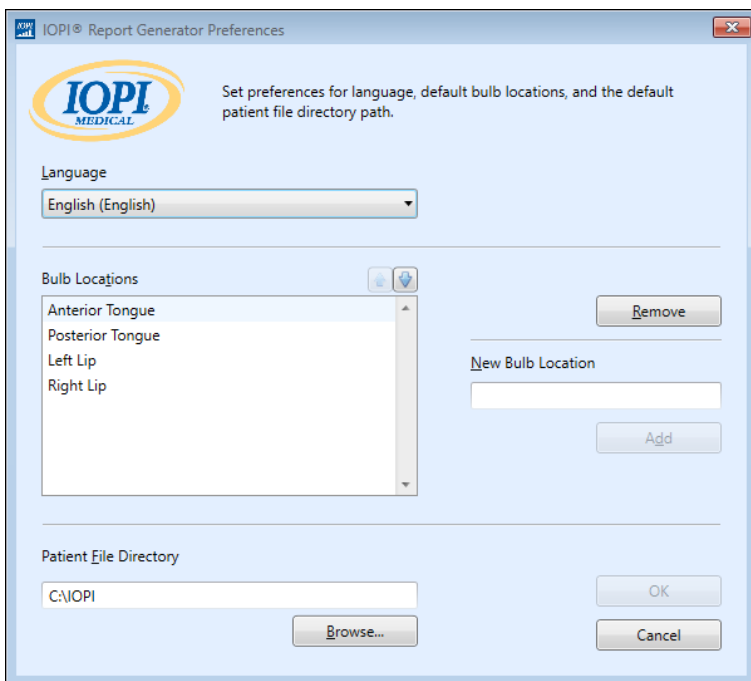
OVLA DAČ FTDI

IOPI série 3 vyžadují ovladač od společnosti FTDI. Tento ovladač již může být na počítači se systémem Windows 10 nebo Windows 11 přítomen, nebo se může stáhnout automaticky. Pokud se vyskytnou problémy s připojením, počítač pravděpodobně nemá k dispozici správný ovladač. Podle následujících pokynů nainstalujte ovladač FTDI ručně.

V okně Quick Start (Rychlý start) zvolte tlačítko **Update FTDI Driver** (Aktualizovat ovladač FTDI) a postupujte podle pokynů. Aktualizované ovladače mohou být dostupné na webových stránkách společnosti FTDI <https://ftdichip.com/drivers/vcp-drivers/>. Upozorňujeme, že je vyžadována verze „setup executable“ (spustitelný instalační soubor).

Preference

Při prvním spuštění IOPI® Report Generator se objeví okno preferencí IOPI® Report Generator Preferences (Preference) (viz obrázek 1). V tomto okně můžete nastavit preference pro jazyk, standardní polohy balonku a výchozí adresář souborů pacientů.



Obrázek 1. Okno Preferences (Preference) pro IOPI® Report Generator.

Preferovaný jazyk vyberete kliknutím na šipku v rozbalovací nabídce Language (Jazyk) a pak kliknete na požadovaný jazyk. Změna jazyka se projeví po opětovném spuštění programu.

V preferencích pro standardní polohy balonku můžete přidat, odstranit nebo upravit polohu. Chcete-li polohu přidat, vepište novou polohu do pole New Bulb Location (Nová poloha balonku) a zvolte „Add“ (Přidat). Chcete-li polohu odstranit, vyberte polohu v seznamu Bulb Locations (Polohy balonku) a zvolte „Remove“ (Odstranit). Chcete-li upravit název polohy, zvýrazněte polohu balonku v seznamu Bulb Locations (Polohy balonku) a upravte text podle potřeby. Chcete-li změnit umístění v seznamu poloh, vyberte polohu balonku a posouvejte ji v seznamu buď nahoru nebo dolů pomocí odpovídajících tlačítek se šipkami nad seznamem.

Co se týče preferencí pro adresář souborů pacientů, výchozí adresář můžete upravit buď vyhledáním požadovaného adresáře nebo přímým zadáním adresáře. Chcete-li jej vyhledat, zvolte tlačítko „Browse“ (Vyhledat). Chcete-li jej přímo zadat, vepište cestu k adresáři do pole Patient File Directory (Adresář souborů pacientů).

Preference uložte vybráním tlačítka „OK“ a pokračujte na domovské okno IOPI® Report Generator. Pokud budete chtít preference upravit později, zavřete okno tlačítkem „Cancel“ (Zrušit). Po počátečním nastavení získáte přístup k oknu klávesovým příkazem Ctrl+Shift+P. Pokud ještě nebyly uloženy žádné preference, při pokusu o připojení k IOPI® se zobrazí okno Preferences (Preference).

KLÁVESOVÉ ZKRATKY

Pro všechny úkony existují klávesové zkratky. Stisknutím klávesy ALT se zobrazí podržítka pod tím písmenem, které slouží jako zkratková klávesa.

UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ

Obrázky uživatelského rozhraní s ukázkovými daty jsou zobrazeny v příloze A.

STAHOVÁNÍ DAT

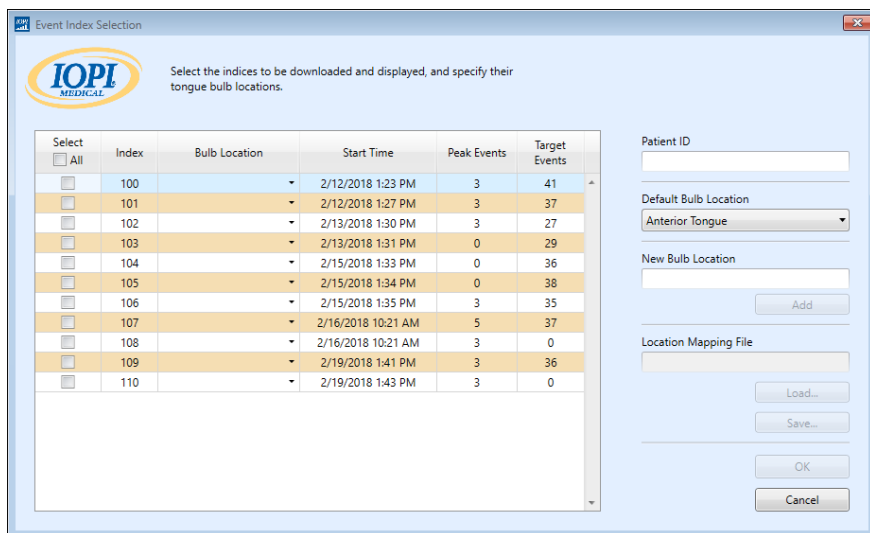
1. Použijte dodaný kabel mini-USB do USB a zapojte konec kabelu s konektorem mini-USB do portu Data Out (Výstup dat) [↶] na IOPI® a konec kabelu s konektorem USB do počítače.
2. Zapněte IOPI® stisknutím a přidržením tlačítka Power (Napájení) [⏻].
3. Spusťte aplikaci IOPI® Report Generator.
4. Na liště tlačítek stiskněte tlačítko Connect (Připojit) [🔌].
5. Po úspěšném připojení se ve spodní části displeje IOPI® zobrazí symbol uložených dat [📁]. Navíc se na titulní liště IOPI® Report Generator zobrazí výrobní číslo a typ IOPI® a na liště tlačítek se aktivuje tlačítko Download (Stáhnout) [⬇️].
6. Na liště tlačítek stiskněte tlačítko Download (Stáhnout) [⬇️].

6.1 IOPI® Pro

Otevře se okno pro výběr indexů (viz obrázek 2) se zobrazením indexových čísel všech souborů dat uložených na připojeném zařízení a také data a času prvního záznamu těchto dat a počtu Peak (maximálních) a Target (cílových) událostí. Další informace ohledně indexových čísel najdete v příloze B. V okně se také zobrazí sloupec, v němž lze přidělit Bulb Location

(Polohu balonku), a také pole pro položky Patient ID (ID pacienta), Default Bulb Location (Výchozí poloha balonku), New Bulb Location (Nová poloha balonku) a Location Mapping File (Soubor mapování polohy).

Nejdříve přiřadíte ID pacienta a zadejte jej do pole Patient ID (ID pacienta). Vyplnění tohoto pole je nezbytné pro stažení dat.



Obrázek 2. Okno Event Index Selection (Výběr indexů událostí) u IOPi® Pro s ukázkovými daty.

Dále vyberte a kategorizujte indexové soubory dat, které chcete stáhnout, zaškrtnutím zaškrtačích políček u příslušných indexových čísel a přidělením polohy balonku, která byla použita při shromažďování dat. Tento krok je pro stažení dat také nezbytný.

Když vyberete indexové číslo, ve sloupci Bulb Location (Poloha balonku) se automaticky vyplní poloha zobrazená v poli Default Bulb Location (Výchozí poloha balonku). Výchozí polohu balonku můžete změnit pomocí rozbalovací nabídky Default Bulb Location (Výchozí poloha balonku). Pokud chcete přidělit tutéž polohu balonku všem datovým souborům, zaškrtněte zaškrtačící políčko Select All (Vybrat všechny). Tím se zaškrtnou všechna indexová zaškrtačící políčka a každému řádku ve sloupci Bulb Location (Poloha balonku) bude přidělena Default Bulb Location (Výchozí poloha balonku).

Rozbalovací nabídky ve sloupci Bulb Location (Poloha balonku) lze použít k přidělení nebo změně polohy balonku u jednotlivých indexových čísel.

Pokud v rozbalovacím seznamu Default Bulb Location (Výchozí poloha balonku) nevidíte polohu balonku, kterou jste použili při shromažďování dat, můžete polohu přidat tak, že ji zadáte do pole New Bulb Location (Nová poloha balonku) a pak zvolíte „Add“ (Přidat) přímo pod tímto polem.

Tím se nová poloha přidává jak do rozbalovací nabídky Default Bulb Location (Výchozí poloha balonku), tak i do rozbalovacích nabídek Bulb Location (Poloha balonku) pro aktuální sezení, což vám umožní přidělit tuto novou polohu. Chcete-li přidat polohu balonku, která bude platná pro více než jedno sezení, podívejte se do oddílu Preference na straně 6.

Máte také možnost uložit nastavené vztahy mezi indexovým číslem a polohou balonku pomocí funkce Location Mapping File (Soubor mapování polohy). Po vyplnění pole Patient ID (ID pacienta) a vybrání a přidělení indexových čísel a poloh balonku se pod polem Location Mapping File (Soubor mapování polohy) aktivuje tlačítko „Save...“ (Uložit). Volbou „Save...“ (Uložit) vytvoříte soubor s hodnotami oddělenými tabulátory uložený v datovém souboru pacienta, který obsahuje nastavené vztahy mezi indexovým číslem a polohou balonku. Pole File name (Název souboru) obsahuje automaticky vygenerovaný název souboru ve formátu XX_YYMMDD_HHMMSS_LOCATION_MAPPING, kde XX je ID pacienta, YYMMDD je datum a HHMMSS je čas, kdy byl soubor mapování polohy vytvořen. Pokud preferujete jiný adresář, popř. název souboru, zadejte jej do pole File name (Název souboru) nebo zvolte Browse (Vyhledat).

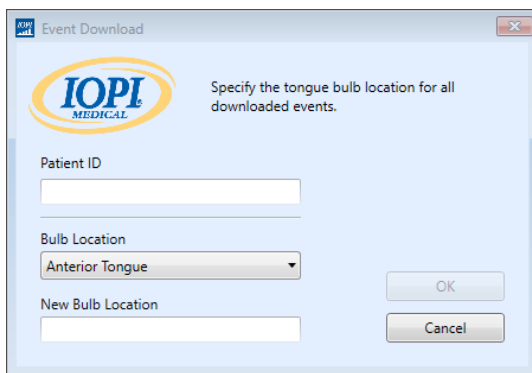
Soubor mapování polohy lze načíst při budoucích stahováních opětovným zadáním ID pacienta a volbou tlačítka „Load...“ (Načíst...), abyste nemuseli informace zadávat znovu. POZNÁMKA: Soubory mapování polohy jsou platné, pouze pokud nebyla od doby vytvoření souboru mapování polohy vymazána paměť zařízení. Po vymazání paměti jsou indexová čísla opakovaně používána pro nová data, a proto značky v souboru mapování poloh, které vyžadují soulad mezi indexovým číslem a časovým razítkem, nebudou souhlasit.

Jakmile vyberete indexová čísla a přidělíte polohy balonku, stáhněte data volbou „OK“. Pokud se v kterémkoli okamžiku rozhodnete, že data nechcete stáhnout, zavřete okno volbou „Cancel“ (Zrušit) nebo volbou červeného „X“ v pravém horním rohu.

Po stažení datových souborů není k prohlížení stažených dat nutné, aby IOPI® Pro zůstal připojený k počítači.

6.2 IOPI® Trainer

Otevře se okno (obrázek 3) zobrazující pole



Obrázek 3. Okno Event Download (Stahování událostí) u IOPI® Trainer.

Patient ID (ID pacienta) a Bulb Location (Poloha balonku). Nejdříve přiřídíte ID pacienta a zadejte jej do pole Patient ID (ID pacienta). Vyplnění tohoto pole je nezbytné pro stažení dat.





Dále vyberte z rozbalovací nabídky Bulb Location (Poloha balonku) polohu použitou při shromažďování dat, která stahujete. Pokud nevidíte polohu balonku, kterou jste použili, můžete polohu specifikovat tak, že ji zadáte do pole New Bulb Location (Nová poloha balonku) a pak zvolíte „OK“. Chcete-li do seznamu Bulb Location (Poloha balonku) přidat polohu balonku, podívejte se do oddílu Preference na straně 6.


Jakmile přiřídíte ID pacienta a polohu balonku, stáhněte data volbou „OK“. Pokud se v kterémkoli okamžiku rozhodnete, že data nechcete stáhnout, zavřete okno volbou „Cancel“ (Zrušit) nebo volbou červeného „X“ v pravém horním rohu.

Budou stažena všechna data uložená v zařízení. Po stažení dat není k prohlížení stažených dat nutné, aby IOPI® Trainer zůstal připojený k počítači.

INFORMACE VE ZPRÁVĚ

IOPI® Report Generator zobrazuje data pro aktuální polohu balonku pod čtyřmi kartami:

- Summary (Souhrn) () je stručná reference pro obecný přehled stažených dat.
- Peak Data (Maximální hodnota) () zobrazují data shromážděná v režimu Peak (Maximum) pomocí IOPI® Pro; IOPI® Trainer nemá režim Peak (Maximum), takže u dat stažených z IOPI® Trainer není karta Peak Data (Maximální hodnota) aktivní.
- Target Data (Cílová data) () zobrazuje data shromážděná v režimu Target (Cíl) u IOPI® Pro nebo v režimu Run (Běh) u IOPI® Trainer.
- Target Chart (Cílový graf) () zobrazuje sloupcový graf, který odpovídá datům pod kartou Target Data (Cílová data).

Pátá karta Notes (Poznámky) () je dostupná pro zápis případných nezbytných, popř. užitečných poznámek o datech pro aktuální polohu balonku.

Informace zobrazené pod každou z karet jsou popsány v následujících odstavcích.

KARTA SUMMARY (SOUHRN)

Volbou této karty se zobrazí souhrn dat, tak jak jej uvádí obrázek A1 v příloze A. Souhrnné hodnoty se vycházejí výlučně ze stažených dat událostí, přičemž detaily jsou uvedeny pod kartami Peak Data (Maximální hodnota) a Target Data (Cílová data).

POZNÁMKA: Platnost těchto souhrnných hodnot závisí na integritě příslušných dat.

Následující tabulka definuje jednotlivé hodnoty.

Tabulka 1. Definice pro kartu Summary (Souhrn)

POJEM	DEFINICE
Patient ID (ID pacienta)	ID pacienta, které bylo zadáno během stahování.
Current Bulb Location (Aktuální poloha balonku)	Poloha balonku, která byla přidělena zobrazeným datům. [IOPI® PRO] Rozbalovací nabídku lze použít k přecházení mezi daty, která byla identifikována jako jiná poloha balonku. Hodnoty zobrazené ve zprávě se přizpůsobí tak, že budou odpovídat vybrané poloze balonku.
PEAK MODE DATA (DATA V REŽIMU PEAK)	
Maximum Pressure (kPa) [maximální tlak (kPa)]	[IOPI® PRO] Maximální tlak ze všech událostí shromážděných v režimu Peak (Maximum) pro aktuální polohu balonku. Pokud tlak překročí 100 kPa, je tlak v souboru uveden jako „>100“.
TARGET MODE DATA (DATA V REŽIMU TARGET)	
Average # Sets/Day (Průměrný počet sérií za den)	Průměrný počet sérií cvičení provedených za den. <i>Příklad: Pacient C provedl 6 sérií cvičení v pondělí, 4 série cvičení ve středu a 2 série cvičení v pátek.</i> Průměrný počet sérií za den by byl 4 (12 sérií / 3 dny)
Total # Days (Počet dnů celkem)	Celkový počet dnů, kdy byla cvičení prováděna. <i>Příklad: Pacient A prováděl cvičení v pondělí, ve středu a v pátek po dobu 2 týdnů. Celkový počet dnů by byl 6.</i>
Total # Sets (Počet sérií celkem)	Celkový počet provedených sérií cvičení. <i>Příklad: Pacient B prováděl 3 série cvičení v pondělí, ve středu a v pátek po dobu 2 týdnů. Celkový počet provedených sérií cvičení by byl 18 (3 série za den x 6 dnů)</i>
Total Attempted Reps (Pokusy o opakování celkem)	Celkový počet pokusů o opakování u všech sérií cvičení.
Total Successful Reps (Úspěšná opakování celkem)	Celkový počet úspěšných opakování, při nichž byl tlak vyvinutý na balonek během opakování větší nebo roven cílovému tlaku, a to u všech sérií cvičení. [IOPI® TRAINER] Je to tatáž hodnota, která se zobrazí stisknutím tlačítka Total (Celkem) [Σ].
Total Failed Reps (Neúspěšná opakování celkem)	Celkový počet neúspěšných opakování, při nichž byl tlak vyvinutý na balonek během opakování menší než cílový tlak, a to u všech sérií cvičení.
Average Success Percentage per Set (Průměrné procento úspěšnosti na jednu sérii)	Průměrné procento úspěšnosti pro všechny série cvičení. Tento výpočet zprůměruje data Success (Úspěch) (%) pro Target Mode Set Data (Data série v režimu Target) <i>Příklad: Je-li v 1. sérii úspěšnost 50 % a ve 2. sérii úspěšnost 70 %, průměrné % úspěšnosti na jednu sérii bude 60 % ((50 % + 70 %)/2).</i>
Average Success Duration (sec) [Průměrné trvání při úspěchu (s)]	Průměrná doba, po kterou byla rozsvícená zelená kontrolka pro všechna úspěšná opakování. Tento výpočet zprůměruje data Target Duration (Trvání cíle) pro Target Mode Event Data (Data události v režimu Target).

KARTA PEAK DATA (MAXIMÁLNÍ HODNOTA)

Volbou této karty se zobrazí data maximálního tlaku shromážděná v režimu Peak (Maximum) pouze na IOPI® Pro, tak jak je uvádí obrázek A2 v příloze A.

Když je připojen IOPI® Trainer, tato karta není aktivní.

Následující tabulka definuje jednotlivé pojmy pod kartou Peak Data (Maximální hodnota).

Tabulka 2. Definice pro kartu Peak Data (Maximální hodnota).

POJEM	DEFINICE
PEAK INDEX DATA (MAXIMÁLNÍ INDEXOVÁ HODNOTA)	
Index	Jedinečné číslo v rozmezí od 100 do 999, které identifikuje datový soubor.
Date (Datum)	Rok (Y), měsíc (M), a den (D), v němž byl pořízen příslušný datový soubor, v zobrazení podle aktuální jazykové preference. <i>Například v angličtině (USA) je formát MM/DD/YYYY.</i>
Time (Čas)	Hodina (H) a minuta (M), v níž byla zaznamenána první událost v režimu Peak (Maximum) v příslušném datovém souboru, v zobrazení podle aktuální jazykové preference. <i>Například v angličtině (USA) je formát HH:MM AM/PM.</i>
Events (Události)	Počet událostí v režimu Peak (Maximum) zaznamenaných v příslušném datovém souboru.
Maximum Pressure (kPa) [maximální tlak (kPa)]	Nejvyšší tlak balonku zaznamenaný v režimu Peak (Maximum) v příslušném datovém souboru. Pokud tlak překročí 100 kPa, je tlak v souboru uveden jako „>100“.
PEAK EVENT DATA (DATA UDÁLOSTÍ V REŽIMU PEAK)	
Event (Událost)	Číslo přidělené každému měření maximální hodnoty v datovém souboru. První události v každém datovém souboru je přiděleno číslo 1. U každé další události v témže datovém souboru vzroste číslo události o +1.
Event Time (Čas události)	Hodina (H), minuta (M) a sekunda (S), v níž událost začala, v zobrazení podle aktuální jazykové preference. <i>Například v angličtině (USA) je formát HH:MM:SS AM/PM.</i>
Maximum Pressure (kPa) [maximální tlak (kPa)]	Nejvyšší tlak balonku zaznamenaný během události.

KARTA TARGET DATA (CÍLOVÁ DATA)

Volbou této karty se zobrazí data série cvičení a data opakování shromážděná v režimu Target (Cíl) v IOPI® Pro nebo IOPI® Trainer, tak jak je uvádí obrázek A3 v příloze A.

Následující tabulka definuje jednotlivé pojmy pod kartou Target Data (Cílová data).

Tabulka 3. Definice pro kartu Target Data (Cílová data)

POJEM	DEFINICE
TARGET SET DATA (DATA SÉRIE V REŽIMU TARGET)	
Index	[IOPI® PRO] Indexové číslo přidělené každé sérii údajů.
Set (Série)	Jedinečné číslo přidělené každé sérii. Při každém zapnutí zařízení je počáteční číslo série 1. Toto číslo vzroste o +1 každým stisknutím tlačítka Reset (Vynulovat) [→0←] při provádění opakování cvičení.
Date (Datum)	Rok (Y), měsíc (M), a den (D), v němž byla zaznamenána data pro danou sérii, v zobrazení podle aktuální jazykové preference. <i>Například v angličtině (USA) je formát MM/DD/YYYY.</i>
Time (Čas)	Hodina (H) a minuta (M), v níž série začala, v zobrazení podle aktuální jazykové preference. <i>Například v angličtině (USA) je formát HH:MM AM/PM.</i>
Target (kPa) [Cíl (kPa)]	Minimální tlak, který je nezbytný k rozsvícení horní zelené kontrolky soustavy LED. Pokud bylo v jedné sérii nastaveno několik různých cílových hodnot, zobrazí se jejich rozsah.
Avg Dur (sec) [Průměrné trvání (s)]	Průměrná doba trvání, jak je definována níže u dat událostí v režimu Target (Cíl), pro všechna úspěšná opakování v dané sérii.
Success/Total Reps (Opakování úspěšná/celkem)	Úspěšná opakování jako procento počtu pokusů opakování pro danou sadu cvičení.
TARGET EVENT DATA (DATA UDÁLOSTÍ V REŽIMU TARGET)	
Set:Rep (Série:opakování)	Číslo série a opakování přidělené ke každému opakování cvičení. První číslo opakování v každé sérii je 1. Toto číslo vzroste o +1 při provedení každého opakování cvičení. Detaily opakování v každé sérii lze sbalit nebo rozbalit volbou příslušné šipky v řádku záhlaví každé tabulky dat události.
Time (Čas)	Hodina (H), minuta (M) a sekunda (S), v níž opakování začalo, v zobrazení podle aktuální jazykové preference. <i>Například v angličtině (USA) je formát HH:MM:SS AM/PM.</i>
Target (kPa) [Cíl (kPa)]	Minimální tlak, který je nezbytný k rozsvícení horní zelené kontrolky soustavy LED pro každé opakování.
Rep Max (kPa) [Maximum při opakování (kPa)]	Nejvyšší tlak balonku zaznamenaný během opakování. Pokud tlak překročí 100 kPa, je tlak v souboru uveden jako „>100“.
Success (Úspěch)	Označení, zda tlak balonku dosáhl cíle nebo ne. Symbol zaškrtnutí znamená úspěšné dosažení nebo překročení cíle, zatímco „X“ znamená, že cíl nebyl dosažen.
Target Duration (sec) [Trvání cíle (s)]	Doba, po kterou svítí zelená kontrolka, což znamená, že tlak vyvíjený na balonek během opakování byl větší nebo roven cílovému tlaku, pro každé opakování. <i>Poznámka: Pokud při tomto měření tlak krátce klesne pod zelenou kontrolku, měření času pokračuje, což pacientovi umožní zotavit se a zelenou kontrolku znovu rozsvítit. Měření času se zastaví, pokud tlak poklesne na horní žlutou kontrolku na dobu delší než 2 sekundy.</i>

KARTA TARGET CHART (CÍLOVÝ GRAF)

Volbou této karty se zobrazí sloupcový graf dat série ze karty Target Data (Cílová data), tak jak jej uvádí obrázek A4 v příloze A. V záhlaví grafu je uvedeno období, v němž byla zobrazená data zaznamenána, a přidělená poloha balonku. V grafu může být zobrazeno až osm sérií. Další série lze prohlížet pomocí posuvníku na ose x grafu, nebo uchopením grafu pomocí myši a přetažením vlevo či vpravo.

Výška sloupce představuje celkový počet pokusů o opakování u každé série. Spodní zelená část v každém sloupci představuje počet úspěšných opakování a horní šedá část představuje počet neúspěšných opakování. Umístěním kurzoru na sloupec lze zobrazit číselné počty úspěšných a neúspěšných opakování.

Pod každým sloupcem jsou uvedeny následující informace o sérii:


- Číslo série
- Poměr úspěšnosti
- Procento úspěšnosti (%)
- Průměrné trvání (s)
- Cíl (kPa)
- Datum
- Čas

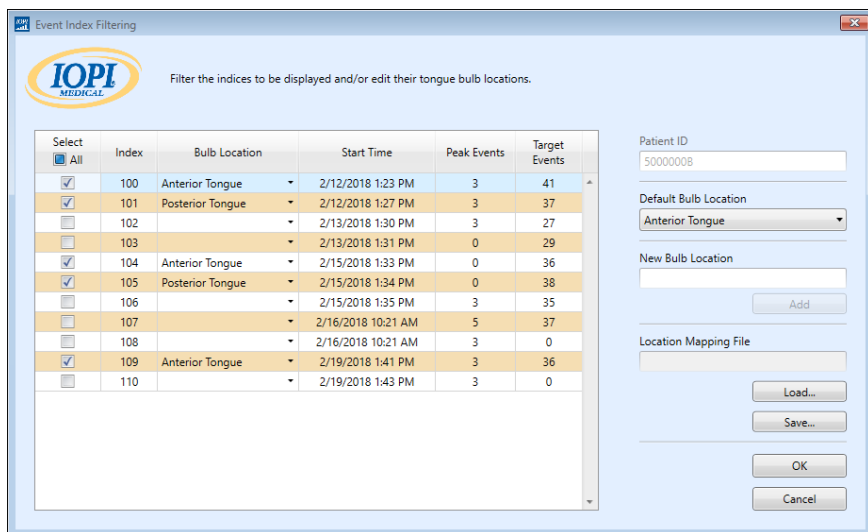
KARTA POZNÁMKY

Volbou této karty se zobrazí místo pro zapsání případných poznámek o pacientovi, popř. sezení specifických pro aktuální polohu balonku, tak jak je uvádí obrázek A5 v příloze A.


Filtrování sestav

Při používání IOPI® Pro lze data zobrazená pod kartami Peak (Maximum) a Target (Cíl) omezit na specifické datové soubory, což umožní soustředěné prohlížení. Tato funkce není dostupná u dat z IOPI® Trainer.


Na liště tlačítek zvolte tlačítko Filter (Filtrovat) []. V okně, které se otevře, (viz obrázek 4) vyberte pomocí zaškrťovacích políček konkrétní indexová čísla, která byste chtěli prohlížet. Chcete-li přidělit Default Bulb Location (Výchozí polohu balonku), popř. New Bulb Location (Novou polohu balonku), nebo použít Location Mapping File (Soubor mapování polohy), podívejte se do kapitoly Stahování dat v této příručce.

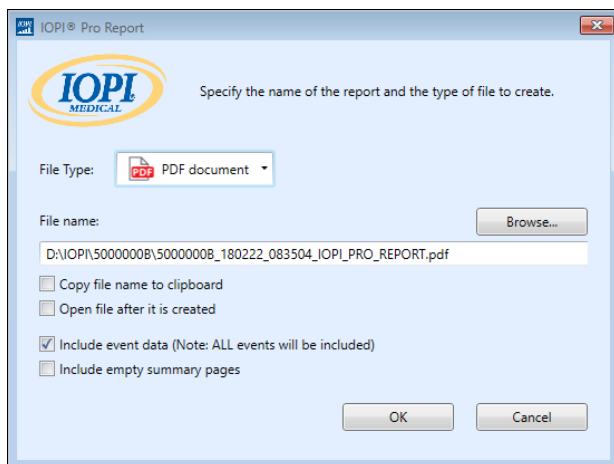


Obrázek 4. Okno Event Index Filtering (Filtrování podle indexu událostí) u IOPI® Pro s ukázkovými daty.

Poté, co jste vybrali požadovaná indexová čísla, filtrujte data volbou „OK“. Pokud se rozhodnete, že data filtrovat nechcete, zavřete okno volbou „Cancel“ (Zrušit) nebo volbou červeného „X“ v pravém horním rohu. Chcete-li filtrovaná data obnovit, zvolte znovu tlačítko Filtr (Filtrovat) [], zaškrtněte v záhlaví sloupce zaškrťovacích políček zaškrťovací políčko Select All (Vybrat všechny) a pak zvolte „OK“.

Ukládání sestav


Chcete-li zprávu uložit, stiskněte na tlačítkové liště tlačítko Report (Zpráva)  a v okně, které se otevře, vyberte z rozbalovací nabídky File Type (Typ souboru) buď PDF nebo Word (viz obrázek 5). Pole File name (Název souboru) obsahuje automaticky vygenerovaný název souboru začínající adresářem (specifikovaným v preferencích), po němž následuje XX_YYMMDD_HHMMSS_IOPI_DEVICE_REPORT, kde XX je ID pacienta, YYMMDD je datum a HHMMSS je čas, kdy bylo zvoleno tlačítko Report (Zpráva), a DEVICE (Zařízení) je buď PRO nebo TRAINER. Pokud preferujete jiný adresář, popř. název souboru, zadejte jej do pole File name (Název souboru) nebo zvolte Browse (Vyhledat). Pokud chcete zkopírovat název souboru do schránky, otevřít soubor po jeho vytvoření, zahrnout do



Obrázek 5. Okno Report (Zpráva) u IOPI® Pro.

zprávy data událostí nebo zahrnout do zprávy prázdné souhrnné stránky, zaškrtněte příslušné políčko. Volbou „OK“ zprávu uložíte a zobrazíte. Pokud se v kterémkoli okamžiku rozhodnete, že zprávu nechcete uložit, zavřete okno volbou „Cancel“ (Zrušit) nebo volbou červeného „X“ v pravém horním rohu.


Export dat sestav

Chcete-li exportovat data zprávy, stiskněte na tlačítkové liště tlačítko Report (Zpráva)  a v okně, které se otevře, vyberte z rozbalovací nabídky File Type (Typ souboru) buď soubor Excel, soubor s hodnotami oddělenými čárkami, nebo soubor s hodnotami oddělenými tabulátory (viz obrázek 5). Pole File name (Název souboru) obsahuje automaticky vygenerovaný název souboru začínající adresářem (specifikovaným v preferencích), po němž následuje XX_YYMMDD_HHMMSS_IOPI_DEVICE_REPORT, kde XX je ID pacienta, YYMMDD je datum a HHMMSS je čas, kdy bylo zvoleno tlačítko Report (Zpráva), a DEVICE (Zařízení) je buď PRO nebo TRAINER. Pokud preferujete jiný adresář, popř. název souboru, zadejte jej do pole File name (Název souboru) nebo zvolte Browse (Vyhledat). Pokud chcete zkopírovat název souboru do schránky, otevřít soubor po jeho


vytvoření, zahrnout do exportu data událostí nebo zahrnout do zprávy prázdné souhrnné stránky, zaškrtněte příslušné políčko. Volbou „OK“ exportujete data zprávy. Pokud se v kterémkoli okamžiku rozhodnete, že data zprávy nechcete exportovat, zavřete okno volbou „Cancel“ (Zrušit) nebo volbou červeného „X“ v pravém horním rohu.

POZNÁMKA: Údaje o datu v souborech s hodnotami oddělenými čárkami nebo s hodnotami oddělenými tabulátory jsou exportovány jako MM/DD/YYYY. Pokud má počítač, který soubor otevírá, jiná regionální nastavení, může údaje o datu interpretovat a přeformátovat podle regionálních nastavení. Například událost zaznamenaná 1. července 2022 (exportovaná jako 07/01/2022 ve formátu MM/DD/YYYY) bude interpretována jako 7. ledna 2022, pokud je regionální nastavení počítače DD/MM/YYYY.

Zobrazení souborů pacientů

Uložené soubory pacientů (které obsahují zprávy, exportovaná data zpráv a soubory mapování polohy) lze zobrazit manuálním vstupem do adresáře souborů pacientů nebo volbou tlačítka Patient Files (Soubory pacientů)  na liště tlačítek.

Zobrazení uživatelské příručky



Uživatelskou příručku lze zobrazit volbou tlačítka User Manual (Uživatelská příručka)  na liště tlačítek.

Ukončení programu

Program ukončíte volbou červeného „X“ v pravém horním rohu hlavního okna IOPI® Report Generator. Veškerá data, která nebyla uložena jako zpráva nebo exportována, bude nutné znovu stáhnout, aby je bylo možné zobrazit.

POZNÁMKA: Jakmile jsou data ze zařízení vymazána, nelze je již do IOPI® Report Generator stáhnout. Zobrazit lze pouze vygenerované zprávy / exportovaná data.

Technické specifikace

APLIKACE	
Indikace pro použití	Software IOPI® Report Generator je příslušenství schválené pro používání s IOPI® Model 3.1 (Pro), popř. Model 3.2 (Trainer), což jsou zdravotnické prostředky k měření, vyhodnocování a zvyšování síly a vytrvalosti jazyka a rtů u pacientů s oromotorickými poruchami včetně dysfagie, dysartrie a obstrukční spánkové apnoe. Tento software poskytuje odborníkům ve zdravotnictví zprávu o používání zařízení, což jim umožňuje dokumentovat a analyzovat pacientovy pokroky a používání zařízení. Tento software je určen pouze pro klinické použití.
VÝROBCE	
	IOPI® Medical LLC 18500 156th Ave NE, STE 104, Woodinville, WA 98072 USA Tel: +1 (425) 549-0139
ZASTOUPENÍ PRO AUSTRÁLIÍ	
	EMERGO AUSTRALIA Level 20 Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Austrálie
OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE PRO EU	
	EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Nizozemsko
ODPOVĚDNÁ OSOBA PRO VELKOU BRITÁNIÍ	
	SEVERN HEALTHCARE TECHNOLOGIES LTD. 42 Kingfisher Court, Hambridge Rd. Newbury, Berkshire RG14 5SJ Velká Británie

Každý vážný incident, ke kterému dojde v souvislosti s IOPI® Report Generator, hlase prosím výrobci (společnost IOPI Medical) a místně příslušnému úřadu v místě sídla uživatele.

PŘÍLOHA A: Obrázky uživatelského rozhraní

IOPI® Report Generator (v1.0.1.0) Connected to Device: IOPI31000239 (fw 804-3002-04 (v6.4)) Pro

Summary Data

Patient ID: 50000008

Current Bulb Location: Anterior Tongue

Peak Mode Data

Maximum Pressure (kPa)	24.3
------------------------	------

Target Mode Data

Average # Sets/Day	3.0
Total # Days	3
Total # Sets	9

Total Attempted Reps

Total Attempted Reps	113
Total Successful Reps	90
Total Failed Reps	23

Average Success Percentage per Set

Average Success Percentage per Set	80%
------------------------------------	-----

Average Success Duration (sec)

Average Success Duration (sec)	0.4
--------------------------------	-----

Obrázek A1. Karta Summary (Souhrn) s ukázkovými daty IOPI® Pro.

IOPI® Report Generator (v1.0.1.0) Connected to Device: IOPI31000239 (fw 804-3002-04 (v6.4)) Pro

Peak Index Data (Anterior Tongue)

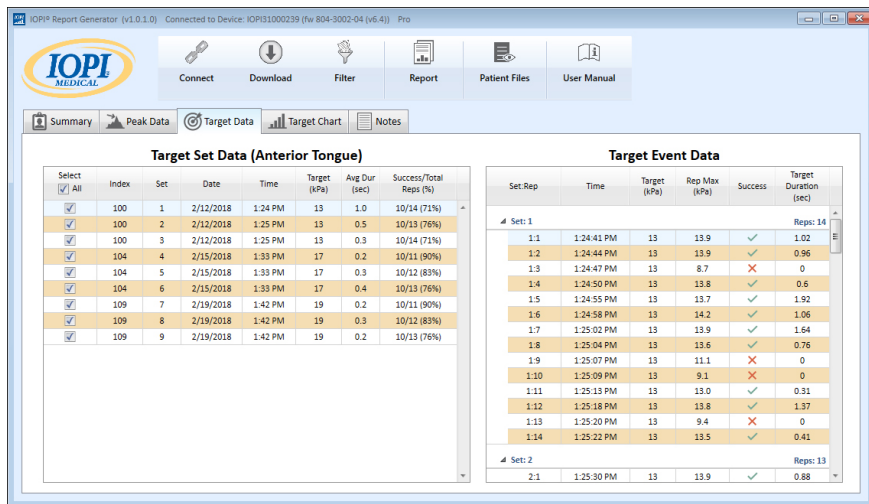
Select	Index	Date	Time	Events	Maximum Pressure (kPa)
<input checked="" type="checkbox"/>	All				
<input checked="" type="checkbox"/>	100	2/12/2018	1:23 PM	3	21.5
<input checked="" type="checkbox"/>	109	2/19/2018	1:41 PM	3	24.3

Peak Event Data

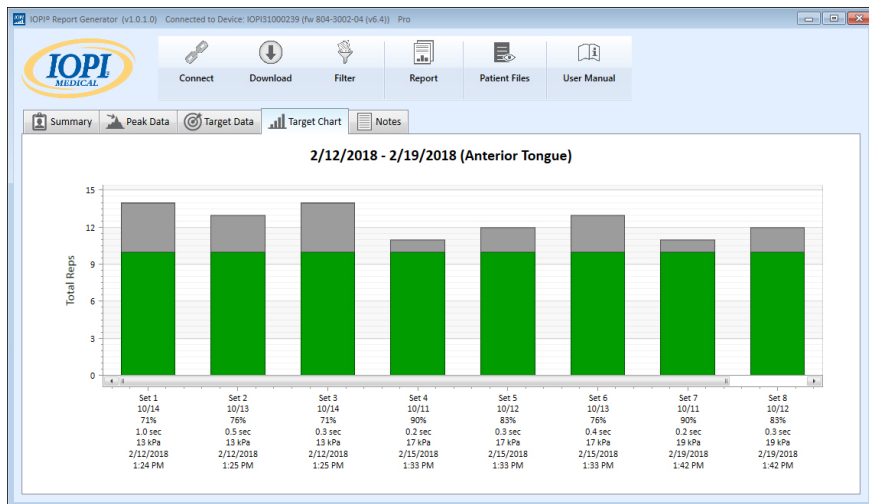
Index:Event	Time	Maximum Pressure (kPa)
Index: 100 Events: 3		
100-1	1:23:41 PM	20.3
100-2	1:23:52 PM	19.3
100-3	1:23:58 PM	21.5
Index: 109 Events: 3		
109-1	1:41:21 PM	21.8
109-2	1:41:24 PM	24.3
109-3	1:41:29 PM	22.5

Obrázek A2. Karta Peak Data (Maximální hodnota) s ukázkovými daty IOPI® Pro.

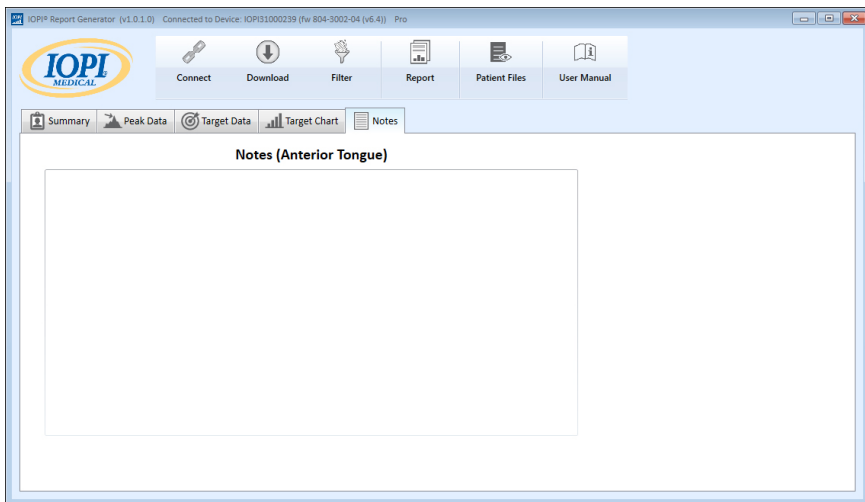
PŘÍLOHA A: Obrázky uživatelského rozhraní



Obrázek A3. Karta Target Data (Cílová data) s ukázkovými daty IOPI® Pro.



Obrázek A4. Karta Target Chart (Cílový graf) s ukázkovými daty IOPI® Pro.



Obrázek A5. Karta Notes (Poznámky).

PŘÍLOHA B:

Indexová čísla v IOPI® Pro

Při používání IOPI® Pro se po zapnutí zobrazí na dobu tří sekund třímístné indexové číslo v rozsahu 100–999. Indexová čísla se používají k identifikaci uložených datových souborů; číslo se při zapnutí zařízení postupně zvyšuje, pokud byla při předchozím sezení uložena data. Uživatel musí vědět, které indexové číslo odpovídá datům, která chce stáhnout. Uživatel si může ke stažení vybrat několik indexových čísel najednou, a ta nemusí být po sobě jdoucí. Pokud se například pacienta A týkají indexová čísla 103, 107 a 111, lze tato tři indexová čísla vybrat ke stažení. Upozorňujeme, že data zahrnutá ve zprávě odrážejí integritu stažených dat. Pokud například několik prvních událostí zaznamenaných pod indexovým číslem 103 nepředstavovalo skutečná opakování cvičení, nýbrž demonstraci fungování zařízení ze strany odborníka ve zdravotnictví, budou tato data, která nepocházejí od pacienta, zahrnuta nejen v nezpracovaných datech, ale ovlivní také souhrnné hodnoty zobrazené pod kartou Summary (Souhrn).

Indexová čísla lze používat kreativně, aby vám byla k užítku. Pokud například chcete, aby si pacient vyzkoušel polohování balonku, ale nechcete, aby byla tato data součástí jeho zprávy, prostě před začátkem sběru dat IOPI® Pro vypnete a znovu zapnete, čímž se přidělí nové indexové číslo; při stahování dat pro zprávu pacienta pak vyberete jen toto nové indexové číslo.

Můžete také používat různá indexová čísla k seskupení různých úkonů. Chcete například, aby pacient prováděl cvičení jak anteriorní, tak posteriorní části jazyka. Pokud zařízení mezi jednotlivými polohami vypnete a zapnete, budou mít data pro každou polohu přiděleno vlastní indexové číslo. V následující tabulce (tabulka B1) je například uveden možný záznam indexových čísel určitého pacienta spolu s polohou balonku a souvisejícím úkonem. Chcete-li vygenerovat zprávu pro anteriorní část jazyka, vyberete indexová čísla 103, 107 a 111. Chcete-li vygenerovat zprávu pro posteriorní část jazyka, vyberete indexová čísla 105, 108 a 112.

Tabulka B1. Ukázkový záznam indexových čísel u IOPI® Pro.

INDEX # (INDEXOVÉ Č.)	LOCATION (POLOHA)	TASKS (ÚKONY)
103	Anterior Tongue (Jazyk v anteriorní oblasti)	Peak Mode: 3 Pmax, Target Mode: Target @ 60%, 3 sets of 10 reps (režim Peak: 3 Pmax, režim Target: cíl 60 %, 3 série po 10 opakováních)
105	Posterior Tongue (Jazyk v posteriorní oblasti)	Peak Mode: 3 Pmax, Target Mode: Target @ 60%, 3 sets of 10 reps (režim Peak: 3 Pmax, režim Target: cíl 60 %, 3 série po 10 opakováních)
107	Anterior Tongue (Jazyk v anteriorní oblasti)	Peak Mode: 3 Pmax, Target Mode: Target @ 60%, 3 sets of 10 reps (režim Peak: 3 Pmax, režim Target: cíl 60 %, 3 série po 10 opakováních)
108	Posterior Tongue (Jazyk v posteriorní oblasti)	Peak Mode: 3 Pmax, Target Mode: Target @ 60%, 3 sets of 10 reps (režim Peak: 3 Pmax, režim Target: cíl 60 %, 3 série po 10 opakováních)
111	Anterior Tongue (Jazyk v anteriorní oblasti)	Peak Mode: 3 Pmax, Target Mode: Target @ 80%, 3 sets of 10 reps (režim Peak: 3 Pmax, režim Target: cíl 80 %, 3 série po 10 opakováních)
112	Posterior Tongue (Jazyk v posteriorní oblasti)	Peak Mode: 3 Pmax, Target Mode: Target @ 80%, 3 sets of 10 reps (režim Peak: 3 Pmax, režim Target: cíl 80 %, 3 série po 10 opakováních)

Dokud nevymažete data z IOPI® Pro, můžete pokračovat v zaznamenávání indexových čísel souvisejících s jednotlivými polohami/úkony a používat uložené přidělené polohy balonku ze souboru mapování polohy, takže můžete snadno vytvářet zprávy zahrnující delší časová období. Jakmile však datový soubor ze zařízení vymažete, budete moci zobrazit pouze data z dříve uložené nebo exportované zprávy.

Upozorňujeme, že IOPI® Trainer by měl v dané době používat jen jeden pacient při provádění jednoho protokolu cvičení. Toto zařízení ukládá všechny události do jediného datového souboru, takže nezobrazuje žádná indexová čísla. Veškerá uložená data budou stažena jako jeden soubor. Dříve než použijete IOPI® Trainer pro jiné cvičení nebo u jiného pacienta, doporučujeme paměť vymazat. Pokud pacient dostane za úkol provádět více úkonů s IOPI® Trainer během jednoho nepřetržitého sezení, nebudou hodnoty zobrazené pod kartou Summary (Souhrn) představovat přesné informace pro žádný z úkonů. Stažená data událostí mohou být i tak pro lékaře hodnotná, pokud si je zobrazí pod kartou Target Data (Cílová data) a vyfiltruje, popř. vyexportuje a ručně rozřídí.



IOPI® Medical LLC

18500 156th Ave NE, STE 104

Woodinville, WA 98072 USA

TELEFON: +1 (425) 549-0139

www.IOPImedical.com