



Iowa Oral
Performance
Instrument

VERZIA 1.0.2.0

SLOVENČINA

IOPI[®] REPORT GENERATOR Používateľská príručka



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



www.IOPImedical.com

Ikony IOPI®

SYMBOL	NÁZOV	OPIS	REFERENCIA ¹
	Katalógové číslo	Označuje referenčné číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať zdravotnícku pomôcku	ISO 15223-1, článok 5.1.6
	Číslo šarže	Uvádza číslo šarže výrobcu, aby bolo možné identifikovať šaržu	ISO 15223-1, článok 5.1.5
	Dátum výroby	Označuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky	ISO 15223-1, článok 5.1.3
	UDI	Jedinečný identifikátor pomôcky (UDI); označuje nosič, ktorý obsahuje jedinečné identifikačné informácie o pomôčke	ISO 15223-1, článok 5.7.10
	Výrobca	Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky	ISO 15223-1, článok 5.1.1
	Prečítajte si návod na použitie	Označuje, že používateľ by si mal preštudovať tlačený alebo elektronický návod na použitie	ISO 15223-1, článok 5.4.3
	Označenie zhody CE	Označuje európsku technickú zhodu	Nariadenie (EÚ) 2017/745, článok 20
	Posúdená zhoda v Spojenom kráľovstve	Označuje technickú zhodu v Spojenom kráľovstve	UK MDR 2002 (SI 2002 č. 618) oddiel 10
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii	Označuje autorizovaného zástupcu v Európskom spoločenstve/Európskej únii	ISO 15223-1, článok 5.1.2

1. Použité normy: BS EN ISO 15223-1:2021, *Zdravotnícké pomôcky. Značky na používanie s informáciami od výrobcu.*

Obsah

Všeobecné definície	4
Indikácie použitia	5
Úvod	5
Požiadavky na operačný systém	5
Rýchle spustenie	5
IOPI® Report Generator	5
Inštalácia	5
Spustenie z USB kľúča	5
Ovládač FTDI	6
Predvoľby	6
Klávesové skratky	7
Používateľské rozhranie	7
Sťahovanie údajov	7
Informácie o správe	10
Karta Summary (Súhrn)	10
Karta Peak Data (Údaje o maximách)	12
Karta Target Data (Údaje o cieľoch)	13
Karta Target Chart (Cieľový graf)	14
Karta Notes (Poznámky)	14
Filtrovanie údajov	15
Ukladanie správ	16
Export údajov zo správ	16
Zobrazenie súborov pacientov	17
Zobrazenie používateľskej príručky	17
Zatvorenie programu	17
Technické špecifikácie	18
Príloha A: Obrázky používateľského rozhrania	19
Príloha B: Indexové čísla na IOPI® Pro	22

Všeobecné definície

POJEM	JEDNOTKY	DEFINÍCIA
IOPI® Pro		Iowa Oral Performance Instrument (IOPI®), model 3.1
IOPI® Trainer		Iowa Oral Performance Instrument (IOPI®), model 3.2
Udalosť		Záznam údajov o tlaku, keď tlak dosiahne alebo prekročí 5 kPa.
Indexové číslo		[IOPI® PRO] Jedinečné číslo v rozsahu od 100 do 999, ktoré identifikuje súbor s údajmi uložený v prístroji IOPI® Pro.
Maximum	kPa	[IOPI® PRO] Maximálny tlak z udalosti zaznamenananej v maximálnom režime. Ak tlak prekročí 100 kPa, tlak sa vykazuje ako „>100“.
Cieľ	kPa	Minimálny tlak potrebný na rozsvietenie horného zeleného svetla v LED poli. [IOPI® PRO] Táto hodnota sa nastavuje v cieľovom režime. [IOPI® TRAINER] Táto hodnota sa nastavuje v programovacom režime.
Opakovanie (Rep)		[IOPI® PRO] Cvičebná udalosť zaznamenaná v cieľovom režime. [IOPI® TRAINER] Cvičebná udalosť zaznamenaná v režime spustenia Run.
Maximum z opakovaní	kPa	Maximálny tlak dosiahnutý počas opakovaní cvičenia. Ak tlak prekročí 100 kPa, tlak sa vykazuje ako „>100“.
Pokusy o opakovania		[IOPI® PRO] Počet opakovaní cvičenia v cieľovom režime (úspešné + neúspešné opakovania). [IOPI® TRAINER] Počet opakovaní cvičenia v režime spustenia Run (úspešné + neúspešné opakovania).
Úspešné opakovania		Počet pokusov o opakovania, pri ktorých maximum z opakovaní dosiahlo alebo prekročilo naprogramovanú cieľovú hodnotu.
Neúspešné opakovania		Počet pokusov o opakovania, pri ktorých maximum z opakovaní nedosiahlo alebo neprekročilo naprogramovanú cieľovú hodnotu.
Séria		Skupina opakovaní cviku.
Číslo série		Číslo priradené sérii.

Indikácie použitia

Softvér IOPI® Report Generator je príslušenstvo schválené na použitie s prístrojom IOPI®, model 3.1 (Pro) a/alebo model 3.2 (Trainer), čo sú zdravotnícke pomôcky, ktoré merajú, hodnotia a zvyšujú silu a výdrž jazyka a pier u pacientov s poruchami orálnej motoriky vrátane dyságie, dyzartrie a obštrukčného spánkového apnoe. Tento softvér poskytuje zdravotníkom správu o používaní prístroja, ktorá im umožňuje dokumentovať a analyzovať pokrok pacienta a jeho používanie prístroja. **Tento softvér je určený len na klinické použitie.**

Úvod

Softvér IOPI® Report Generator je navrhnutý tak, aby používateľom prístrojov IOPI®, model 3.1 (Pro) a/alebo model 3.2 (Trainer) umožnil jednoduché sťahovanie a vyhodnocovanie udalostí zaznamenaných počas používania prístroja. Je to nástroj, ktorý pomáha utriediť dokumentáciu údajov o používaní prístroja IOPI® pacientmi a uľahčuje ich analýzu.

Vygenerované správy je možné uložiť a vytlačiť ako PDF alebo dokument Word. Údaje je možné exportovať aj ako súbor Excel, súbor s hodnotami oddelenými čiarkami (CSV) alebo súbor s hodnotami oddelenými tabulátorom (TSV).

Požiadavky na operačný systém

Táto aplikácia je určená:

- pre operačný systém Windows 11 alebo Windows 10, ktorý spoločnosť Microsoft ešte stále podporuje,
- vyžaduje .NET Framework 4.8 (ak nie je predvolene nainštalovaný, prejdite na stránku <https://dotnet.microsoft.com/en-us/download/dotnet-framework/net48> a nainštalujte runtime).

Rýchle spustenie

Vložte dodaný USB kľúč do počítača a kliknite na **IOPI® Report Generator Quick Start** (Rýchle spustenie softvéru IOPI® Report Generator).

IOPI® Report Generator

INŠTALÁCIA

V okne Quick Start (Rýchle spustenie) vyberte tlačidlo **Install IOPI® Report Generator** (Nainštalovať IOPI® Report Generator) a postupujte podľa pokynov na inštaláciu.

SPUSTENIE Z USB KĽÚČA

Tento postup môže byť potrebný, ak používateľ nie je oprávnený inštalovať aplikáciu priamo do počítača. Všetky súbory programu zostanú na dodanom USB kľúči.

V okne Quick Start (Rýchle spustenie) vyberte tlačidlo **Run IOPI® Report Generator From USB** (Spustiť IOPI® Report Generator z USB).

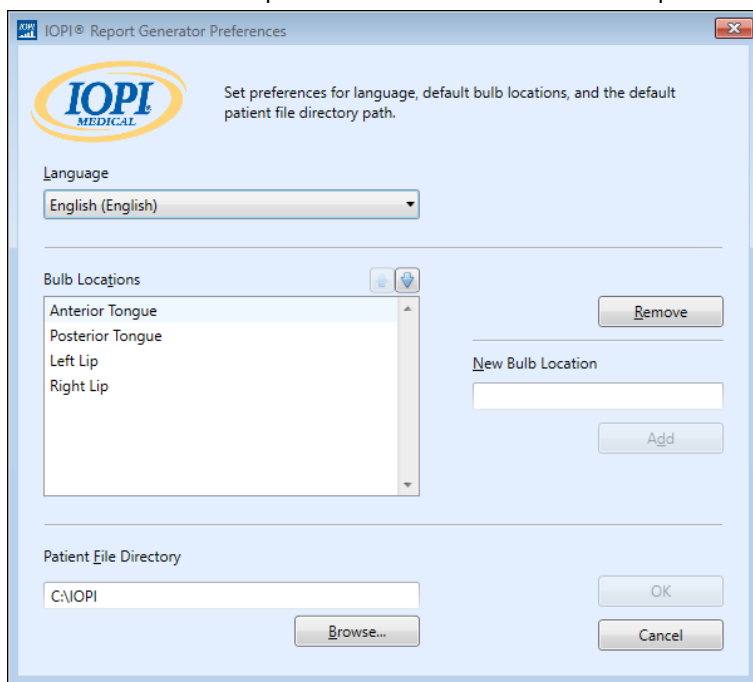
OVLÁDAČ FTDI

Pristroje IOPI 3. série si vyžadujú ovládač od spoločnosti FTDI. Tento ovládač už môže existovať alebo sa môže automaticky stiahnuť do počítača so systémom Windows 10 alebo Windows 11. Ak máte problémy s pripojením, počítač s najväčšou pravdepodobnosťou nemá správny ovládač. Postupujte podľa pokynov nižšie a manuálne nainštalujte ovládač FTDI.

V okne Quick Start (Rýchle spustenie) vyberte tlačidlo **Update FTDI Driver** (Aktualizovať ovládač FTDI) a postupujte podľa pokynov. Aktualizované ovládače môžu byť k dispozícii na webovej stránke FTDI <https://ftdichip.com/drivers/vcp-drivers/>. Upozorňujeme, že je potrebná verzia „setup executable“.

Predvolby

Pri prvom otvorení softvéru IOPI® Report Generator sa zobrazí okno IOPI® Report Generator Preferences (Predvolby IOPI® Report Generator) (pozri obrázok 1). Toto okno vám umožňuje nastaviť predvolby jazyka, štandardných umiestnení balónikov a prednastaveného adresára súborov pacientov.



Obrázok 1. Okno predvolieb v softvéri IOPI® Report Generator

Ak chcete nastaviť predvoľbu jazyka, vyberte šípku rozbaľovacej ponuky jazykov a kliknite na požadovaný jazyk. Zmena jazyka sa prejaví po reštartovaní programu.

V prípade predvolieb štandardných umiestnení balónikov môžete pridávať, odstraňovať alebo upravovať umiestnenia. Ak chcete pridať nové umiestnenie, zadajte nové umiestnenie do poľa New Bulb Location (Nové umiestnenie balónika) a vyberte možnosť Add (Pridať). Ak chcete umiestnenie odstrániť,

vyberte ho v zozname Bulb Locations (Umiestnenia balónikov) a vyberte možnosť Remove (Odstrániť). Ak chcete upraviť názov umiestnenia, zvýraznite ho v zozname Bulb Locations (Umiestnenia balónikov) a upravte text podľa potreby. Ak chcete zmeniť pozíciu umiestnenia v zozname, vyberte umiestnenie balónika a presuňte ho v zozname hore alebo dole pomocou tlačidiel so šípkami nahor a nadol nad zoznamom.

V prípade predvolieb adresára súborov pacientov môžete upraviť prednastavený adresár buď vyhľadáním iného adresára alebo priamym zadaním. Ak ho chcete vyhľadať, vyberte tlačidlo Browse (Prehľadávať). Ak ho chcete priamo zadať, zadajte cestu k adresáru do poľa Patient File Directory (Adresár súborov pacientov).

Výberom tlačidla OK uložte svoje predvoľby a prejdite do domovského okna softvéru IOPI® Report Generator. Ak chcete predvoľby prispôbiť neskôr, výberom tlačidla Cancel (Zrušiť) zatvorte toto okno. Na otvorenie tohto okna po úvodnom nastavení použite klávesovú skratku Ctrl+Shift+P. Ak neboli uložené žiadne predvoľby, pri pokuse o pripojenie k prístroju IOPI® sa zobrazí okno Preferences (Predvoľby).

KLÁVESOVÉ SKRATKY

Pre všetky operácie sú k dispozícii klávesové skratky. Stlačením klávesu ALT zobrazíte podčiarkovník pod písmenom, ktoré slúži ako klávesová skratka.

POUŽÍVATEĽSKÉ ROZHRAŇIE

Obrázky používateľského rozhrania so vzorovými údajmi sú zobrazené v prílohe A.

ŠTAHOVANIE ÚDAJOV

1. Pomocou dodaného kábla mini-USB na USB pripojte koniec kábla s mini-USB k výstupnému portu údajov Data Out na prístroji IOPI® [↶] a koniec s USB pripojte k počítaču.
2. Zapnite prístroj IOPI® stlačením a podržaním tlačidla napájania Power [⏻].
3. Otvorte aplikáciu IOPI® Report Generator.
4. Na paneli s tlačidlami stlačte tlačidlo Connect [🔌] (Pripojiť).
5. Po úspešnom pripojení sa na prístroji IOPI® zobrazí symbol uložených údajov [📁] v spodnej časti displeja. Okrem toho sa v záhlaví softvéru IOPI® Report Generator zobrazí sériové číslo a typ prístroja IOPI® a tlačidlo Download [⬇️] (Stiahnuť) na paneli s tlačidlami bude aktívne.
6. Stlačte tlačidlo Download [⬇️] (Stiahnuť) na paneli s tlačidlami.

6.1 IOPI® Pro

Otvorí sa okno výberu indexu (pozri obrázok 2), ktoré zobrazuje indexové čísla všetkých súborov s údajmi uložených v pripojenom prístroji, ako aj dátum a čas prvého zaznamenania údajov a počet udalostí dosiahnutia maxima a cieľa. Ďalšie informácie o indexových číslach nájdete v prílohe B. Okno tiež zobrazuje stĺpec Bulb Location na priradenie umiestnenia balónika a poľa pre Patient ID (ID pacienta), Default Bulb Location (Prednastavené umiestnenie balónika), New Bulb Location (Nové umiestnenie balónika) a Location Mapping File (Súbor mapovania umiestnenia).

Najprv priradiť identifikátor pacienta a zadajte ho do poľa Patient ID (ID pacienta). Toto pole je povinné na stiahnutie údajov.

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

Obrázok 2. Okno výberu indexu pre IOPi® Pro so vzorovými údajmi

Ďalej vyberte a kategorizujte indexované dátové súbory, ktoré chcete stiahnuť, začiarknutím políčok priradených k daným indexovým číslam a priradením umiestnenia jazykového balónika, ktoré bolo použité počas zberu údajov. Tento krok je tiež potrebný na stiahnutie údajov.

Keď vyberiete indexové číslo, stĺpec Bulb Location (Umiestnenie balónika) sa automaticky vyplní umiestnením zobrazeným v poli Default Bulb Location (Prednastavené umiestnenie balónika). Prednastavené umiestnenie balónika môžete zmeniť pomocou rozbaľovacej ponuky Default Bulb Location (Prednastavené umiestnenie balónika). Ak chcete priradiť rovnaké umiestnenie balónika všetkým dátovým súborom, môžete začiarknuť políčko Select All (Vybrať všetko). Týmto sa vyberú všetky indexové políčka a hodnota zadaná v poli Default Bulb Location (Prednastavené umiestnenie balónika) sa priradí každému riadku v stĺpci Bulb Location (Umiestnenie balónika).

Rozbaľovacie ponuky stĺpca Bulb Location (Umiestnenie balónika) možno použiť na priradenie alebo zmenu umiestnenia balónikov pre jednotlivé indexové čísla.

Ak v rozbaľovacej ponuke poľa Default Bulb Location (Prednastavené umiestnenie balónika) nevidíte umiestnenie balónika, ktoré ste použili na zber údajov, môžete ho pridať tak, že ho zadáte do poľa New Bulb Location (Nové umiestnenie balónika) a potom kliknete na tlačidlo Add (Pridať) priamo pod týmto poľom. Týmto sa nové umiestnenie pridá do rozbaľovacej ponuky poľa Default Bulb Location (Prednastavené umiestnenie balónika) aj do rozbaľovacej ponuky stĺpca Bulb Location (Umiestnenie balónika) pre

aktuálnu reláciu, čo vám umožní zodpovedajúcim spôsobom priradiť nové umiestnenie. Ak chcete pridať umiestnenie balónika, ktoré pretrvá viac ako jednu reláciu, pozrite si časť Predvoľby na strane 6.

Voliteľne si môžete pomocou funkcie Location Mapping File (Súbor mapovania umiestnenia) uložiť nastavené asociácie indexového čísla a umiestnenia balónika. Po zadaní ID pacienta a výbere a priradení indexových čísel a umiestnení balónika sa aktivuje tlačidlo Save... (Uložiť...) v poli Location Mapping File (Súbor mapovania umiestnenia). Vyberte možnosť Save... (Uložiť...) a vytvorte súbor oddelený tabulátormi, ktorý sa nachádza v súbore s údajmi o pacientovi s asociáciami indexových čísel a umiestnení balónika. Pole File name (Názov súboru) obsahuje automaticky vygenerovaný názov súboru vo formáte XX_RRMMDD_HHMMSS_UMIESTNENIE_MAPOVANIE, kde XX je ID pacienta, RRMMDD je dátum a HHMMSS je čas vytvorenia súboru mapovania umiestnenia. Ak uprednostňujete iný adresár a/alebo názov súboru, zadajte ho do poľa File name (Názov súboru) alebo vyberte možnosť Browse (Prehľadávať).

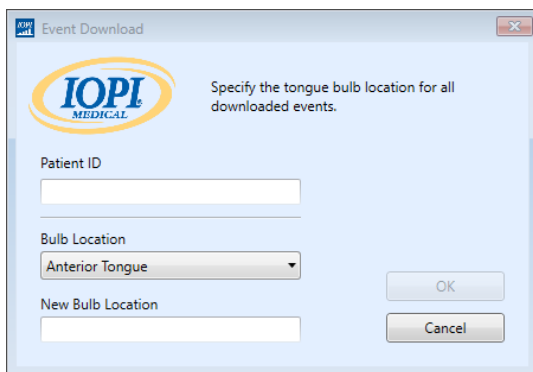
Súbor mapovania umiestnenia je možné načítať pri budúcich sťahovaniach opätovným zadaním ID pacienta a výberom tlačidla Load... (Načítať...), aby ste nemuseli znova zadávať informácie. POZNÁMKA: Súbory mapovania umiestnenia sú platné iba v prípade, že pamäť prístroja nebola od vytvorenia súboru mapovania umiestnenia vymazaná. Po vymazaní pamäte sa indexové čísla opätovne použijú na nové údaje, a preto sa značky súboru mapovania umiestnenia, ktoré si vyžadujú zhodu indexového čísla aj časovej pečiatky, nebudú správne zhodovať.

Po výbere indexových čísel a priradení umiestnení balónikov kliknite na tlačidlo OK a stiahnite si údaje. Ak sa kedykoľvek rozhodnete, že údaje stiahnuť nechcete, zatvorte okno výberom možnosti Cancel (Zrušiť) alebo červenou značkou „X“ v pravom hornom rohu.

Po stiahnutí súboru s údajmi nie je potrebné, aby prístroj IOPI® Pro zostal pripojený k počítaču. Stiahnuté údaje si môžete zobrazíť aj bez toho.

6.2 IOPI® Trainer

Otvorí sa okno (pozri obrázok 3), ktoré zobrazuje polia na zadanie údajov Patient ID (ID pacienta) a Bulb Location (Umiestnenie balónika). Najprv priradíte identifikátor pacienta a zadajte ho do poľa Patient ID (ID pacienta). Toto pole je povinné na stiahnutie údajov.



Obrázok 3. Okno sťahovania pre IOPI® Trainer

Potom pomocou rozbaľovacej ponuky vyberte umiestnenie balónika, ktoré bolo použité na zhromaždenie sťahovaných údajov. Ak sa použité umiestnenie balónika nezobrazuje, môžete ho zadať do poľa New Bulb Location (Nové umiestnenie balónika) a následne potvrdiť tlačidlom OK. Ak chcete pridať umiestnenie balónika do zoznamu Bulb Location (Umiestnenie balónika), pozrite si časť Predvoľby na strane 6.

Po priradení ID pacienta a umiestnenia balónika vyberte možnosť OK a stiahnite si údaje. Ak sa kedykoľvek rozhodnete, že údaje stiahnuť nechcete, zatvorte okno výberom možnosti Cancel (Zrušiť) alebo červenou značkou „X“ v pravom hornom rohu.

Všetky údaje uložené v prístroji sa stiahnu. Po stiahnutí údajov nie je potrebné, aby prístroj IOPI® Trainer zostal pripojený k počítaču. Stiahnuté údaje si môžete zobrazíť aj bez toho.

INFORMÁCIE O SPRÁVE

IOPI® Report Generator zobrazuje stiahnuté údaje pre aktuálne umiestnenie balónika na štyroch kartách:

- Summary (📄) (Súhrn) – ponúka rýchlu referenciu na všeobecný prehľad o stiahnutých údajoch.
- Peak Data (📈) (Údaje o maximách) – zobrazuje údaje, ktoré boli zhromaždené v maximálnom režime pomocou prístroja IOPI® Pro. IOPI® Trainer nemá maximálny režim, takže keď sa údaje sťahujú z tohto prístroja, karta Peak Data (Údaje o maximách) je neaktívna.
- Target Data (🎯) (Údaje o cieľoch) – zobrazuje údaje, ktoré boli zhromaždené v cieľovom režime pomocou prístroja IOPI® Pro alebo v režime spustenia Run pomocou prístroja IOPI® Trainer.
- Target Chart (📊) (Cieľový graf) – zobrazuje stĺpcový graf, ktorý zodpovedá údajom na karte Target Data (Údaje o cieľoch).

Piata karta, Notes (📝) (Poznámky) je k dispozícii na zadanie akýchkoľvek potrebných či užitočných poznámok k údajom pre aktuálne umiestnenie balónika.

Informácie zobrazené na každej karte sú opísané v nasledujúcich častiach.

KARTA SUMMARY (SÚHRN)

Po výbere tejto karty sa zobrazia súhrnné údaje, ako je znázornené v rílohe A na obrázku A1. Súhrnné hodnoty sú založené výlučne na stiahnutých údajoch o udalostiach, ktorých podrobnosti sú zobrazené na kartách Peak Data (Údaje o maximách) a Target Data (Údaje o cieľoch).

POZNÁMKA: Súhrnné hodnoty sú platné len do tej miery, do akej je zachovaná integrita zahrnutých údajov.

Nasledujúca tabuľka definuje každú hodnotu.

Tabuľka 1. Definície karty Summary (Súhrn)

POJEM	DEFINÍCIA
Patient ID (Identifikátor pacienta)	Identifikátor pacienta, ktorý bol zadáný počas sťahovania.
Current Bulb Location (Aktuálne umiestnenie balónika)	Umiestnenie balónika, ktoré bolo priradené k zobrazovaným údajom. [IOPI® PRO] Rozbaľovací ponuku možno použiť na prepínanie medzi údajmi, ktoré boli identifikované ako iné umiestnenie balónika. Hodnoty zobrazené v správe sa upravujú tak, aby vyjadrovali údaje zodpovedajúce vybranému umiestneniu balónika.
PEAK MODE DATA (ÚDAJE MAXIMÁLNEHO REŽIMU)	
Maximum Pressure (kPa) (Maximálny tlak)	[IOPI® PRO] Maximálny tlak zo všetkých udalostí zhromaždených v maximálnom režime pre aktuálne umiestnenie balónika. Ak tlak prekročí 100 kPa, tlak sa vykazuje ako „>100“.
TARGET MODE DATA (ÚDAJE CIEĽOVÉHO REŽIMU)	
Average # Sets/Day (Priemerný počet sérií/deň)	Priemerný počet sérií cvičenia vykonaných za deň. <i>Príklad: Pacient C vykonal 6 sérií cvičenia v pondelok, 4 série cvičenia v stredu a 2 série cvičenia v piatok.</i> Hodnota pre Average # Sets/Day je 4 (12 sérií/3 dni).
Total # Days (Celkový počet dní)	Celkový počet dní, kedy sa cvičenia vykonávali. <i>Príklad: Pacient A vykonával cvičenia v pondelok, stredu a piatok počas 2 týždňov.</i> Hodnota pre Total # Days je 6.
Total # Sets (Celkový počet sérií)	Celkový počet vykonaných sérií cvičenia. <i>Príklad: Pacient B vykonával 3 série cvičenia v pondelok, stredu a piatok počas 2 týždňov.</i> Hodnota pre Total # Sets je 18 (3 série/deň x 6 dní).
Total Attempted Reps (Celkový počet pokusov o opakovanie)	Celkový počet pokusov o opakovanie vo všetkých sériách cvičenia.
Total Successful Reps (Celkový počet úspešných opakovaní)	Celkový počet úspešných opakovaní, čo znamená, že tlak vyvíjaný na balónik počas opakovania bol rovný cieľovému tlaku alebo vyšší vo všetkých sériách cvičenia. [IOPI® TRAINER] Ide o rovnakú hodnotu, aká sa zobrazí po stlačení tlačidla Total [Σ] (Celkom).
Total Failed Reps (Celkový počet neúspešných opakovaní)	Celkový počet neúspešných opakovaní, čo znamená, že tlak vyvíjaný na balónik počas opakovania bol menší ako cieľový tlak, vo všetkých sériách cvičenia.
Average Success Percentage per Set (Priemerné percento úspešnosti na sériu)	Priemerné percento úspešnosti pre všetky série cvičenia. Tento výpočet spriemeruje údaje o úspešnosti (%) v údajoch o sérii v cieľovom režime. <i>Príklad: Ak by 1. séria mala 50 % úspešnosť a 2. séria mala 70 % úspešnosť, priemerné percento úspešnosti na sériu by bolo 60 % ((50 % + 70 %) / 2).</i>
Average Success Duration (sec) (Priemerné trvanie úspešnosti (sek.))	Priemerný čas, počas ktorého svietilo zelené svetlo pre všetky úspešné opakovania. Tento výpočet spriemeruje údaje o cieľovom trvaní v údajoch o udalostiach v cieľovom režime pre udalosti úspešného opakovania.

KARTA PEAK DATA (ÚDAJE O MAXIMÁCH)

Keď je vybratá táto karta, zobrazuje iba údaje o maximálnom tlaku zhromaždené v maximálnom režime pomocou prístroja IOPI® Pro, ako je znázornené v prílohe A na obrázku A2.

Keď je pripojený prístroj IOPI® Trainer, táto karta je neaktívna.

Nasledujúca tabuľka definuje jednotlivé pojmy na karte Peak Data (Údaje o maximách).

Tabuľka 2. Definície karty Peak Data (Údaje o maximách)

POJEM	DEFINÍCIA
PEAK INDEX DATA (INDEX ÚDAJOV O MAXIMÁCH)	
Index	Jedinečné číslo v rozsahu od 100 do 999, ktoré identifikuje dátový súbor.
Date (Dátum)	Rok (R), mesiac (M) a deň (D), kedy bol pridružený dátový súbor zaznamenaný, zobrazené podľa aktuálnej jazykovej predvoľby. <i>Napríklad v americkej angličtine je formát MM/DD/YYYY.</i>
Time (Čas)	Hodina (H) a minúta (M), kedy bola zaznamenaná prvá udalosť maximálneho režimu v pridruženom dátovom súbore, zobrazené podľa aktuálnej jazykovej predvoľby. <i>Napríklad v americkej angličtine je formát HH:MM AM/PM.</i>
Events (Udalosti)	Počet udalostí maximálneho režimu zaznamenaných v pridruženom dátovom súbore.
Maximum Pressure (kPa) (Maximálny tlak)	Najvyšší tlak v balóniku zaznamenaný v maximálnom režime v pridruženom dátovom súbore. Ak tlak prekročí 100 kPa, tlak sa vykazuje ako „>100“.
PEAK EVENT DATA (ÚDAJE UDALOSTÍ MAXIMÁLNEHO REŽIMU)	
Event (Udalosť)	Číslo priradené každému maximálnemu meraniu v dátovom súbore. Prvej udalosti v každom dátovom súbore je priradené číslo 1. Každá ďalšia udalosť v tom istom dátovom súbore zvyšuje číslo udalosti o +1.
Event Time (Čas udalosti)	Hodina (H), minúta (M) a sekunda (S), kedy sa udalosť začala, zobrazené podľa aktuálnej jazykovej predvoľby. <i>Napríklad v americkej angličtine je formát HH:MM:SS AM/PM.</i>
Maximum Pressure (kPa) (Maximálny tlak)	Najvyšší tlak v balóniku zaznamenaný počas udalosti.

KARTA TARGET DATA (ÚDAJE O CIEĽOCH)

Po výbere tejto karty sa zobrazia údaje o sériách cvičení a opakovaniach zhromaždené v cieľovom režime pomocou prístroja IOPI® Pro alebo IOPI® Trainer, ako je znázornené v prílohe A na obrázku A3.

Nasledujúca tabuľka definuje každý pojem na karte Target Data (Údaje o cieľoch).

Tabuľka 3. Definície karty Target Data (Údaje o cieľoch)

POJEM	DEFINÍCIA
TARGET SET DATA (ÚDAJE O CIEĽOVEJ SÉRII)	
Index	[IOPI® PRO] Indexové číslo priradené k údajom každej série.
Set (Séria)	Jedinečné číslo priradené každej sérii. Pri každom zapnutí prístroja je počiatočné číslo série 1. Toto číslo sa zvyšuje o +1 pri každom stlačení tlačidla Reset [→0←] počas opakovaní cvičenia.
Date (Dátum)	Rok (R), mesiac (M) a deň (D), kedy boli zaznamenané údaje série, zobrazené podľa aktuálnej jazykovej predvoľby. <i>Napríklad v americkej angličtine je formát MM/DD/RRRR.</i>
Time (Čas)	Hodina (H) a minúta (M) začiatku série, zobrazené podľa aktuálnej jazykovej predvoľby. <i>Napríklad v americkej angličtine je formát HH:MM AM/PM.</i>
Target (kPa) (Cieľ (kPa))	Minimálny tlak, ktorý je potrebný na rozsvietenie horného zeleného svetla LED poľa. Ak bolo v rámci série nastavených niekoľko rôznych cieľov, zobrazí sa rozsah cieľov.
Avg Dur (sec) (Priemerné trvanie (sek.))	Priemerné trvanie, ako je definované nižšie v časti Target Event Data (Údaje o cieľovej udalosti), pre všetky úspešné opakovania na danú sériu.
Success/ Total Reps (Úspešnosť/ celkový počet opakovaní)	Úspešné opakovania ako percento z počtu pokusov o opakovanie pre danú sériu cvikov.
TARGET EVENT DATA (ÚDAJE O CIEĽOVEJ UDALOSTI)	
Set:Rep (Séria:opakovania)	Číslo série a opakovania spojené s každým opakovaním cvičenia. Prvé číslo opakovania v každej sérii je 1. Toto číslo sa zvyšuje o +1 pri každom opakovaní cvičenia. Podrobnosti o opakovaní každej série je možné zbalíť alebo rozbalíť výberom príslušnej šípky v riadku s názvom v každej tabuľke s údajmi o udalosti.
Time (Čas)	Hodina (H), minúta (M) a sekunda (S), kedy sa opakovanie začalo, zobrazené podľa aktuálnej jazykovej predvoľby. <i>Napríklad v americkej angličtine je formát HH:MM:SS AM/PM.</i>
Target (kPa) (Cieľ)	Minimálny tlak, ktorý je potrebný na rozsvietenie horného zeleného svetla LED poľa pre každé opakovanie.
Rep Max (kPa) (Maximum z opakovaní (kPa))	Najvyšší tlak v balóniku zaznamenaný počas opakovaní. Ak tlak prekročí 100 kPa, tlak sa vykazuje ako „>100“.
Success (Úspech)	Označenie, či tlak v balóniku dosiahol cieľ alebo nie. Značka zaškrtnutia označuje úspešné splnenie alebo prekročenie cieľa, zatiaľ čo „X“ označuje nedosiahnutie cieľa.
Target Duration (sec) (Trvanie dosiahnutia cieľa (sek.))	Čas, počas ktorého svietilo zelené svetlo, čo znamená, že tlak vyvíjaný na balónik počas opakovania bol rovný cieľovej hodnote pre každé opakovanie alebo vyšší. <i>Poznámka: Meranie času pre túto hodnotu pokračuje, ak tlak krátko klesne pod zelené svetlo, čo umožňuje pacientovi zotaviť sa a znova dosiahnuť zelené svetlo. Časovač sa zastaví, ak tlak klesne na horné oranžové svetlo na viac ako 2 sekundy.</i>

KARTA TARGET CHART (CIEĽOVÝ GRAF)

Po výbere tejto karty sa zobrazí stĺpcový graf s údajmi o sérii z karty Target Data (Údaje o cieľoch), ako je znázornené v prílohe A na obrázku A4. Názov grafu identifikuje dátumy, za ktoré boli zobrazené údaje zaznamenané, ako aj priradené umiestnenie balónika. Graf môže zobraziť až osem sérií. Ďalšie série si môžete zobraziť pomocou posúvača na osi x grafu alebo pomocou myši, ktorou graf uchopíte a posúvate doľava alebo doprava.

Pre každú sériu cvičení predstavuje výška stĺpca celkový počet pokusov o opakovanie. V rámci každého stĺpca predstavuje dolná zelená oblasť počet úspešných opakovaní a horná sivá oblasť počet neúspešných opakovaní. Číselný počet úspešných a neúspešných opakovaní pre každý stĺpec si môžete zobraziť podržaním kurzora myši nad požadovaným stĺpcom.

Pod každým stĺpcom sú uvedené nasledujúce informácie o sérii:

Set number (Číslo série)

Success ratio (Pomer úspešnosti)

Success percentage (%) (Percento úspešnosti (%))

Average Duration (sec) (Priemerné trvanie (sek.))

Target (kPa) (Cieľ (kPa))

Date (Dátum)

Time (Čas)

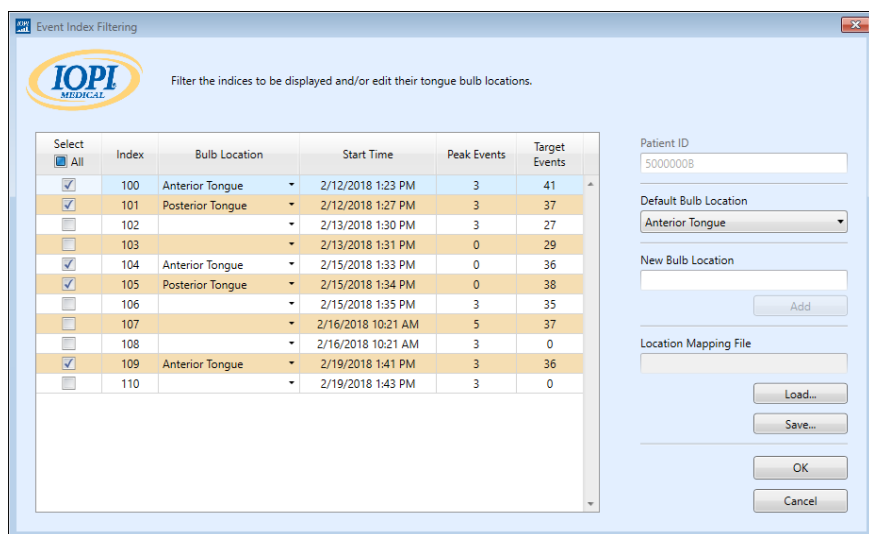
KARTA NOTES (POZNÁMKY)

Táto karta po vybratí poskytuje miesto na zadanie akýchkoľvek poznámok o pacientovi a/alebo sedeniach špecifických pre aktuálne umiestnenie balónika, ako je znázornené v prílohe A na obrázku A5.

Filtrovanie údajov

Pri používaní prístroja IOPI® Pro je možné zobrazené údaje na kartách Peak (Maximum) a Target (Cieľ) obmedziť na konkrétne dátové súbory, aby sa umožnilo sústredené zobrazenie. Táto funkcia nie je k dispozícii pre údaje zo prístroja IOPI® Trainer.

Na paneli s tlačidlami vyberte tlačidlo Filter []. Pomocou začiarkovacích políčok vo výslednom okne (pozri obrázok 4) vyberte konkrétne indexové čísla, ktoré chcete zobraziť. Pozrite si časť Sťahovanie údajov v tejto príručke, kde nájdete informácie o priradení hodnôt v poliach Default Bulb Location (Prednastavené umiestnenie balónika) a/alebo New Bulb Location (Nové umiestnenie balónika) alebo o používaní funkcie Location Mapping File (Súbor mapovania umiestnenia).

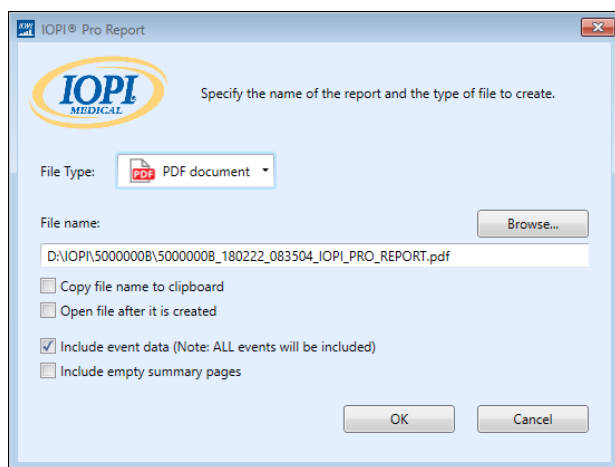


Obrázok 4. Okno filtra pre IOPI® Pro so vzorovými údajmi

Po výbere požadovaných indexových čísel stlačte OK a filtrujte údaje. Ak sa rozhodnete, že údaje nechcete filtrovať, zatvorte okno výberom možnosti Cancel (Zrušiť) alebo červenou značkou „X“ v pravom hornom rohu. Ak chcete obnoviť filtrované údaje, znova vyberte tlačidlo Filter [], začiarknite políčko Select All (Vybrať všetko) v hornej časti stĺpca so začiarkovacími políčkami a potom vyberte OK.

Ukladanie správ

Ak chcete správu uložiť, stlačte tlačidlo Report [] (Správa) na paneli s tlačidlami a z rozbaľovacej ponuky File Type (Typ súboru) vo výslednom okne vyberte buď dokument PDF, alebo dokument Word (pozri obrázok 5). Pole File name (Názov súboru) obsahuje automaticky vygenerovaný názov súboru začínajúci adresárom (zadaným v Predvoľbách), za ktorým nasleduje XX_RRMMDD_HHMMSS_IOPI_PRÍSTROJ_SPRÁVA, kde XX je ID pacienta, RRMMDD je dátum, HHMMSS je čas výberu tlačidla Report (Správa) a PRÍSTROJ je buď PRO, alebo TRAINER. Ak uprednostňujete iný adresár a/alebo názov súboru, zadajte ho do poľa File name (Názov súboru) alebo vyberte možnosť Browse (Prehľadávať). Ak chcete skopírovať názov súboru do schránky (Copy file name to clipboard), otvoriť súbor po jeho vytvorení (Open file after it is created), zahrnúť do správy údaje o udalostiach (Include event data) alebo zahrnúť do správy prázdne súhrnné stránky (Include empty summary pages),



začiarknite príslušné políčko. Vyberte tlačidlo OK, čím správu uložíte a zobrazíte. Ak sa kedykoľvek rozhodnete, že správu nechcete uložiť, vyberte buď možnosť Cancel (Zrušiť), alebo červené „X“ v pravom hornom rohu, čím okno zatvoríte.

Obrázok 5. Okno vytvorenia správy pre IOPI® Pro

Export údajov zo správ

Ak chcete exportovať údaje správy, stlačte tlačidlo Report [] (Správa) na paneli s tlačidlami a v rozbaľovacej ponuke File Type (Typ súboru) vo výslednom okne vyberte buď zošit programu Excel, súbor oddelený čiarkami alebo súbor oddelený tabulátorom (pozri obrázok 5). Pole File name (Názov súboru) obsahuje automaticky vygenerovaný názov súboru začínajúci adresárom (zadaným v Predvoľbách), za ktorým nasleduje XX_RRMMDD_HHMMSS_IOPI_PRÍSTROJ_SPRÁVA, kde XX je ID pacienta, RRMMDD je dátum, HHMMSS je čas výberu tlačidla Report (Správa) a PRÍSTROJ je buď PRO, alebo TRAINER. Ak uprednostňujete iný adresár a/alebo názov súboru, zadajte ho do poľa File name (Názov súboru) alebo vyberte možnosť prehľadávania Browse (Prehľadávať). Ak chcete skopírovať názov súboru do schránky (Copy file name to clipboard), otvoriť

súbor po jeho vytvorení (Open file after it is created), zahrnúť do exportu údaje o udalostiach (Include event data) alebo zahrnúť do správy prázdne súhrnné stránky (Include empty summary pages), začiarknite príslušné políčko. Výberom tlačidla OK exportujete údaje správy. Ak sa kedykoľvek rozhodnete, že nechcete exportovať údaje správy, vyberte buď možnosť Cancel (Zrušiť), alebo červené „X“ v pravom hornom rohu, čím okno zatvoríte.

POZNÁMKA: Dátumové údaje v súboroch oddelených čiarkami alebo tabulátorom sa exportujú vo formáte MM/DD/RRRR. Ak má počítač, ktorý otvára súbor, iné regionálne nastavenia, môže interpretovať a preformátovať dátumové údaje podľa regionálnych nastavení. Napríklad udalosť zaznamenaná 1. júla 2022 (exportovaná ako 07/01/2022) sa bude interpretovať ako 7. január 2022, ak sú regionálne nastavenia počítača DD/MM/RRRR.

Zobrazenie súborov pacientov

Uložené súbory pacientov (vrátane správ, exportovaných údajov správ a súborov mapovania polohy) si môžete zobraziť manuálnym prístupom do adresára súborov pacientov alebo výberom tlačidla Patient Files  (Súbory pacientov) na paneli s tlačidlami.

Zobrazenie používateľskej príručky

Používateľskú príručku si môžete zobraziť výberom tlačidla User Manual  (Používateľská príručka) na paneli s tlačidlami.

Zatvorenie programu

Ak chcete program ukončiť, stlačte červené „X“ v pravom hornom rohu hlavného okna softvéru IOPI® Report Generator. Všetky údaje, ktoré neboli uložené ako správa alebo exportované, bude potrebné znova stiahnuť, aby sa dali zobrazíť.

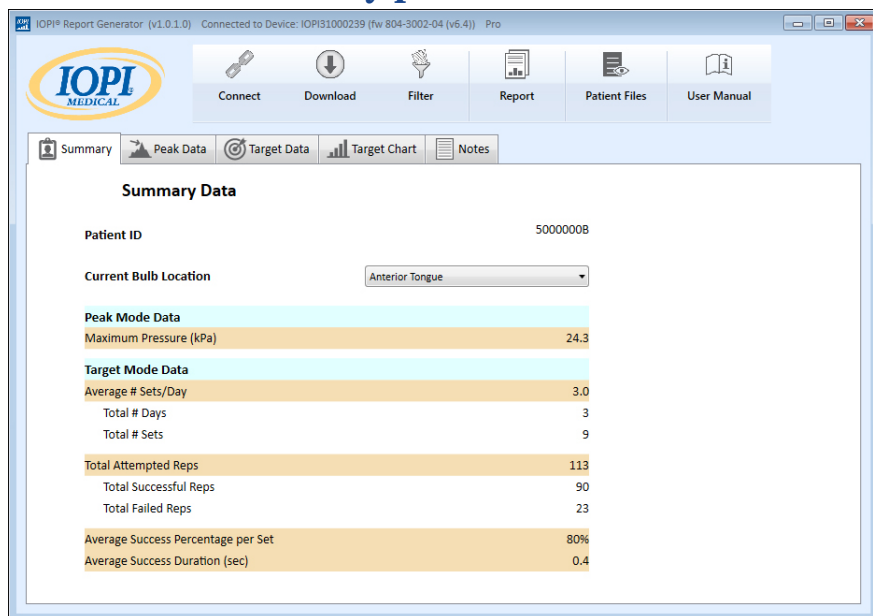
POZNÁMKA: Po vymazaní údajov z prístroja ich už nemožno stiahnuť do softvéru IOPI® Report Generator. Zobrazíť možno iba už vygenerované správy alebo exportované údaje.

Technické špecifikácie

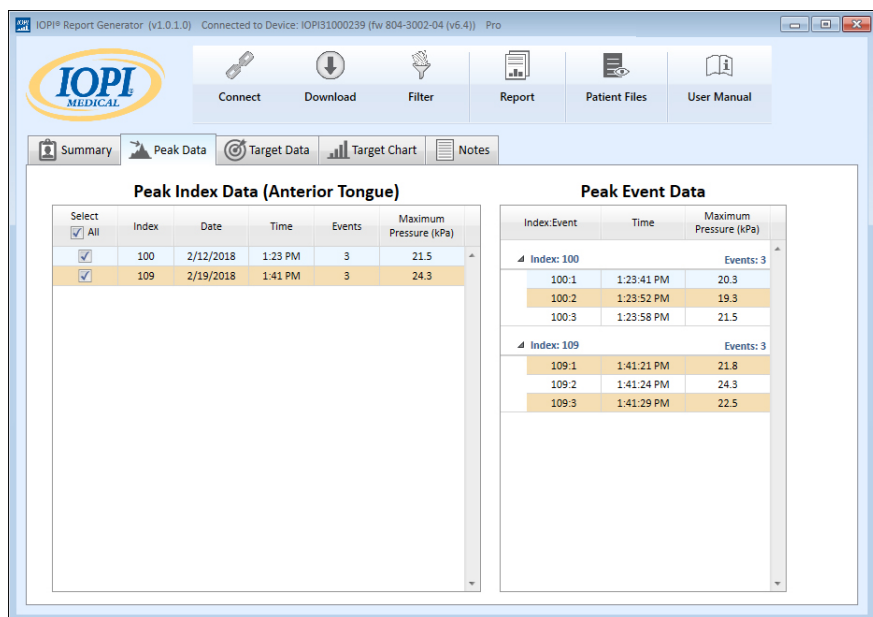
POUŽITIE	
Indikácie použitia	Softvér IOPI® Report Generator je príslušenstvo schválené na použitie s prístrojom IOPI®, model 3.1 (Pro) a/alebo model 3.2 (Trainer), čo sú zdravotnícke pomôcky, ktoré merajú, hodnotia a zvyšujú silu a výdrž jazyka a pier u pacientov s poruchami orálnej motoriky vrátane dysfágie, dysartrie a obštrukčného spánkového apnoe. Tento softvér poskytuje zdravotníkom správu o používaní prístroja, ktorá im umožňuje dokumentovať a analyzovať pokrok pacienta a jeho používanie prístroja. Tento softvér je určený len na klinické použitie.
VÝROBCA	
	IOPI® Medical LLC 18500 156th Ave NE, STE 104, Woodinville, WA 98072, USA Tel: +1 (425) 549 0139
GARANT PRE AUSTRÁLIU	
	EMERGO AUSTRALIA Level 20 Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia
AUTORIZOVANÝ ZÁSTUPCA PRE EÚ	
	EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands
ZODPOVEDNÁ OSOBA V SPOJENOM KRÁĽOVSTVE	
	SEVERN HEALTHCARE TECHNOLOGIES LTD. 42 Kingfisher Court, Hambridge Rd. Newbury, Berkshire RG14 5SJ United Kingdom

Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti so softvérom IOPI® Report Generator, nahláste výrobcovi (IOPI Medical) a príslušnému orgánu s jurisdikciou v mieste, kde sa nachádza používateľ.

PRÍLOHA A: Obrázky používateľského rozhrania

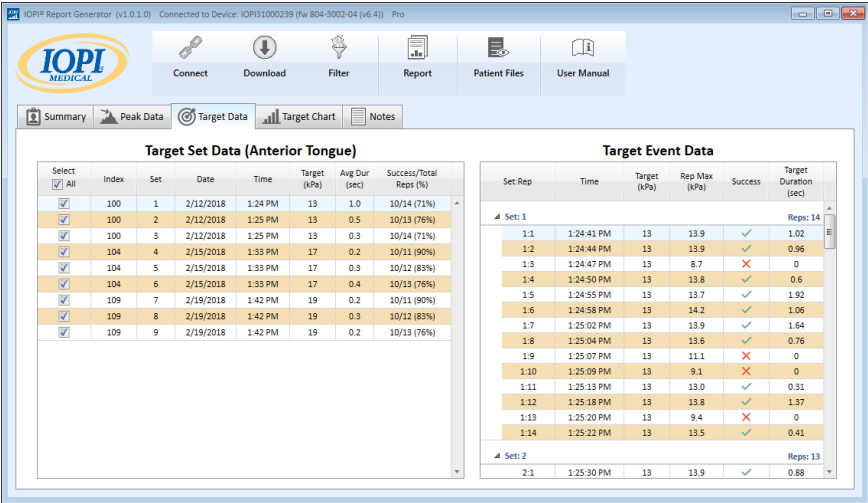


Obrázok A1. Karta Summary (Súhrn) so vzorovými údajmi IOPI® Pro

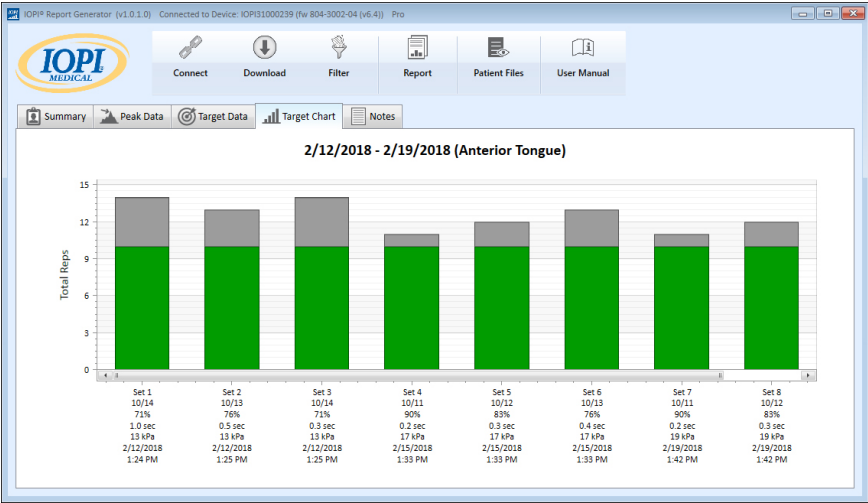


Obrázok A2. Karta Peak Data (Údaje o maximách) so vzorovými údajmi IOPI® Pro

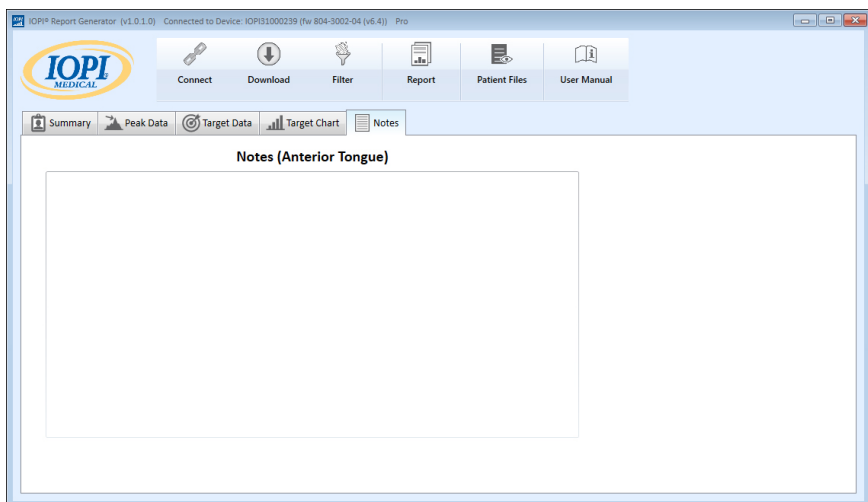
PRÍLOHA A: Obrázky používateľského rozhrania



Obrázok A3. Karta údajov o cieľoch so vzorovými údajmi z IOPI® Pro



Obrázok A4. Karta Target Chart (Cieľový graf) so vzorovými údajmi IOPI® Pro



Obrázok A5. Karta Notes (Poznámky)

PRÍLOHA B:

Indexové čísla na IOPI® Pro

Pri používaní prístroja IOPI® Pro sa po zapnutí na tri sekundy zobrazí trojmiestne indexové číslo v rozsahu od 100 do 999. Indexové čísla sa používajú na identifikáciu uložených dátových súborov a pri zapnutí prístroja sa postupne zvyšujú, ak boli v predchádzajúcej relácii uložené nejaké údaje. Používateľ musí vedieť, ktoré indexové čísla zodpovedajú údajom, ktoré chce stiahnuť. Môže si naraz vybrať viacero indexových čísel na stiahnutie a nemusia byť v poradí. Ak napríklad indexové čísla týkajúce sa údajov od pacienta A sú čísla 103, 107 a 111, je ich možné vybrať na stiahnutie. Upozorňujeme, že údaje zahrnuté do správy odrážajú integritu stiahnutých údajov. Ak napríklad niekoľko prvých udalostí zaznamenaných v indexe 103 nebolo skutočným opakovaním cvičenia, ale skôr predvádzaním zo strany zdravotníka, ako prístroj funguje, potom tieto údaje, ktoré sa netýkajú pacienta, budú zahrnuté nielen do nespracovaných údajov, ale ovplyvnia aj súhrnné hodnoty zobrazené na karte Summary (Súhrn).

Indexové čísla môžete kreatívne použiť tak, aby boli pre vás užitočné. Ak napríklad chcete, aby si pacient precvičil umiestnenie jazykového balónika, ale nechcete, aby tieto údaje boli súčasťou jeho správy, tak v momente, keď budete pripravení začať zber údajov, jednoducho vypnete a znova zapnete prístroj IOPI® Pro a bude priradené nové indexové číslo. Pri sťahovaní údajov do správy pacienta vyberiete iba toto nové indexové číslo.

Môžete tiež použiť rôzne indexové čísla na zoskupenie rôznych úloh. Možno chcete, aby pacient vykonával cvičenia prednej aj zadnej časti jazyka. Ak prístroj vypnete a zapnete medzi jednotlivými polohami balónika, údaje pre každé umiestnenie budú mať priradené vlastné indexové číslo. Nasledujúca tabuľka (tabuľka B1) napríklad zobrazuje možný záznam indexových čísel súvisiacich s konkrétnym pacientom spolu s umiestnením balónika a priradenou úlohou. Na vygenerovanie správy o prednej časti jazyka by ste vybrali indexové čísla 103, 107 a 111. Na vygenerovanie správy o zadnej časti jazyka by ste vybrali indexové čísla 105, 108 a 112.

Tabuľka B1. Ukážka protokolu indexových čísel v prístroji IOPI® Pro

INDEX. Č.	UMIESTNENIE	ÚLOHY
103	Predná časť jazyka	Maximálny režim: 3 Pmax, Cieľový režim: cieľ na 60 %, 3 série po 10 opakovaní
105	Zadná časť jazyka	Maximálny režim: 3 Pmax, Cieľový režim: cieľ na 60 %, 3 série po 10 opakovaní
107	Predná časť jazyka	Maximálny režim: 3 Pmax, Cieľový režim: cieľ na 60 %, 3 série po 10 opakovaní
108	Zadná časť jazyka	Maximálny režim: 3 Pmax, Cieľový režim: cieľ na 60 %, 3 série po 10 opakovaní
111	Predná časť jazyka	Maximálny režim: 3 Pmax, Cieľový režim: cieľ na 80 %, 3 série po 10 opakovaní
112	Zadná časť jazyka	Maximálny režim: 3 Pmax, Cieľový režim: cieľ na 80 %, 3 série po 10 opakovaní

Pokiaľ nevymažete údaje z jednotky IOPI® Pro, môžete naďalej zaznamenávať indexové čísla spojené s jednotlivými umiestneniami/úlohami a používať uložené asociácie umiestnenia balónika zo súboru mapovania umiestnenia, aby ste mohli jednoducho vytvárať správy za dlhšie časové obdobia. Po vymazaní dátového súboru z prístroja však budete môcť tieto údaje zobraziť iba prostredníctvom predtým uloženej alebo exportovanej správy.

Upozorňujeme, že IOPI® Trainer je určený na použitie s jedným pacientom, ktorý vykonáva jeden cvičebný protokol. Všetky udalosti ukladá do jedného dátového súboru, a preto sa v prístroji nezobrazujú žiadne indexové čísla. Všetky uložené údaje sa stiahnu ako jeden súbor. Pred použitím prístroja IOPI® Trainer na iné cvičenie alebo s novým pacientom sa odporúča vymazať pamäť. Ak je pacientovi pridelené vykonávanie viacerých úloh na prístroji IOPI® Trainer počas jednej nepretržitej relácie, tak hodnoty zobrazené na karte Summary (Súhrn) nebudú odrážať presné informácie o žiadnej z úloh. Stiahnuté údaje o udalostiach môžu byť pre lekára stále cenné, ak sa zobrazia na karte Target Data (Údaje o cieľoch) a manuálne sa filtrujú a/alebo exportujú a oddelia.



IOPI® Medical LLC

18500 156th Ave NE, STE 104

Woodinville, WA 98072, USA

TEL.: +1 (425) 549 0139

www.IOPImedical.com

© Copyright 2018–2025 IOPI® Medical, LLC. Všetky práva vyhradené.