



Iowa Oral
Performance
Instrument

VERSIÓN 1.0.2.0

ESPAÑOL

GENERADOR DE INFORMES IOPI® Manual de uso












IOPI® Medical LLC
18500 156th Ave NE, STE 104
Woodinville, WA 98072 EE. UU.
TELÉFONO: +1 (425) 549-0139



www.IOPImedical.com

Iconos IOPI®

SÍMBOLO	TÍTULO	DESCRIPCIÓN	REFERENCIA ¹
	Número de catálogo	Indica el número de referencia del fabricante para que se pueda identificar el producto sanitario.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.6
	Número de lote	Indica el número de lote del fabricante para que se pueda identificar el lote.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.5
	Fecha de fabricación	Indica la fecha en que se fabricó el producto sanitario.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.3
	UDI	Indica un soporte que contiene información de identificación única del producto.	ISO 15223-1, cláusula 5.7.10
	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.1
	Consultar las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso impresas o electrónicas.	ISO 15223-1, cláusula 5.4.3
	Marcado CE de conformidad	Significa conformidad técnica europea.	Reglamento (UE) 2017/745 artículo 20
	Evaluación de conformidad del Reino Unido	Significa conformidad técnica en el Reino Unido.	MDR 2002 Reino Unido (SI 2002 núm. 618) sección 10
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.2

1. Normas utilizadas: BS EN ISO 15223-1:2021, *Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante.*

Índice de capítulos

Definiciones generales	4
Indicaciones de uso	5
Introducción	5
Requisitos del sistema operativo	5
Inicio rápido	5
Generador de informes IOPI®	5
Instalación	5
Ejecutar desde una unidad USB.....	5
Controlador FTDI	6
Preferencias	6
Métodos abreviados de teclado	7
Interfaz de usuario	7
Descarga de datos	7
Información de informes	10
Pestaña Resumen	10
Pestaña Datos pico	12
Pestaña Datos objetivo	12
Pestaña Tabla objetivo.....	14
Pestaña Notas	14
Filtrado de datos	15
Guardado de informes	16
Exportación de datos de informes	16
Visualización de archivos de pacientes	17
Visualización del manual de usuario	17
Cierre del programa	17
Especificaciones técnicas	18
ANEXO A: Imágenes de la interfaz de usuario	19
ANEXO B: Números de índice del IOPI® Pro	22

Definiciones generales

TÉRMINO	UNIDADES	DEFINICIÓN
IOPI® Pro		Iowa Oral Performance Instrument (IOPI®) modelo 3.1
IOPI® Trainer		Iowa Oral Performance Instrument (IOPI®) modelo 3.2
Evento		Un registro de datos de presión cuando la presión alcanza o supera los 5 kPa.
Número de índice		[IOPI® PRO] Un número único en el intervalo 100-999 para identificar un archivo de datos almacenado en el IOPI® Pro.
Pico	kPa	[IOPI® PRO] La presión máxima de un evento recopilado en el modo Pico. Si la presión rebasa los 100 kPa, la presión se indica como ">100".
Objetivo	kPa	La presión mínima requerida para iluminar la luz verde superior de la matriz de ledes. [IOPI® PRO] Este valor se define en el modo Objetivo. [IOPI® TRAINER] Este valor se define en el modo Programa.
Repetición (Rep.)		[IOPI® PRO] Un evento de ejercicio recopilado en el modo Objetivo. [IOPI® TRAINER] Un evento de ejercicio recopilado en el modo Ejecución.
Rep. Máx.	kPa	La presión máxima durante una repetición del ejercicio. Si la presión rebasa los 100 kPa, la presión se indica como ">100".
Repeticiones intentadas		[IOPI® PRO] El número de repeticiones del ejercicio en el modo Objetivo (repeticiones efectivas + repeticiones fallidas). [IOPI® TRAINER] El número de repeticiones del ejercicio en el modo Ejecución (repeticiones efectivas + repeticiones fallidas).
Repeticiones efectivas		El número de repeticiones intentadas en las que las repeticiones máximas alcanzaron o rebasaron el valor objetivo programado.
Repeticiones fallidas		El número de intentos de repetición en el que las repeticiones máximas no alcanzaron ni superaron el valor objetivo programado.
Serie		Un grupo de repeticiones del ejercicio.
Número de serie		Un número asignado a una serie.

Indicaciones de uso

El Generador de informes IOPI® es un accesorio aprobado para su uso con el IOPI® modelo 3.1 (Pro) o modelo 3.2 (Trainer), que son productos sanitarios para medir, evaluar y aumentar la fuerza y resistencia de la lengua y los labios en pacientes con trastornos motores orales, incluidas la disfagia, la disartria y la apnea obstructiva del sueño. Este software proporciona a los profesionales sanitarios un informe de uso del dispositivo para permitirles documentar y analizar el progreso y el uso de los pacientes. **Este software está destinado solo a su uso clínico.**

Introducción

El software Generador de informes IOPI® se ha diseñado para permitir a los usuarios del IOPI® modelo 3.1 (Pro) y/o modelo 3.2 (Trainer) descargar y evaluar fácilmente eventos registrados durante el uso del dispositivo. Se trata de una herramienta que ayuda a organizar la documentación del uso del dispositivo IOPI® por parte del paciente y facilita su análisis.

Los informes generados pueden guardarse e imprimirse en un PDF o documento de Word. Los datos también pueden exportarse como un archivo de Excel, de valores separados por comas (CSV) o de valores separados por tabuladores (TSV).

Requisitos del sistema operativo

Esta aplicación está diseñada para ejecutarse en los siguientes sistemas:

- Sistema operativo Windows 11 o Windows 10 que Microsoft aún admita
- Requiere .NET Framework 4.8 (si no está instalada por defecto, visite <https://dotnet.microsoft.com/en-us/download/dotnet-framework/net48> e instale el entorno de ejecución “runtime”).

Inicio rápido

Inserte la unidad USB suministrada en su equipo y haga clic en: **IOPI® Report Generator Quick Start.**

Generador de informes IOPI®

INSTALACIÓN

Seleccione el botón **Instalar el Generador de informes IOPI®** de la ventana Inicio rápido y siga las instrucciones de instalación.

EJECUTAR DESDE UNA UNIDAD USB

Este procedimiento puede ser necesario si el usuario no está autorizado a instalar una aplicación directamente en un equipo. Todos los archivos de programa se mantienen en la unidad USB suministrada.

Seleccione el botón **Ejecutar el Generador de informes IOPI® desde USB** de la ventana Inicio rápido.

CONTROLADOR FTDI

Los dispositivos IOPI® Serie 3 requieren un controlador producido por FTDI. Este controlador ya puede existir o se puede descargar automáticamente a un equipo con Windows 10 o Windows 11. Si experimenta problemas de conexión, lo más probable es que el equipo no tenga el controlador correcto. Siga las instrucciones que aparecen a continuación para instalar manualmente el controlador FTDI.

Seleccione el botón **Actualizar controlador FTDI** de la ventana Inicio rápido y siga las instrucciones. Puede encontrar los controladores actualizados en la página web de FTDI <https://ftdichip.com/drivers/vcp-drivers/>. Recuerde que se requiere la versión “setup ejecutable” (instalación ejecutable).

Preferencias

Cuando se abre el software Generador de informes IOPI® por primera vez, aparece la ventana Preferencias del Generador de informes IOPI® (consulte la Figura 1). Esta ventana le permite configurar las preferencias de idioma, las ubicaciones de balón estándar y el directorio predeterminado de archivos del paciente.

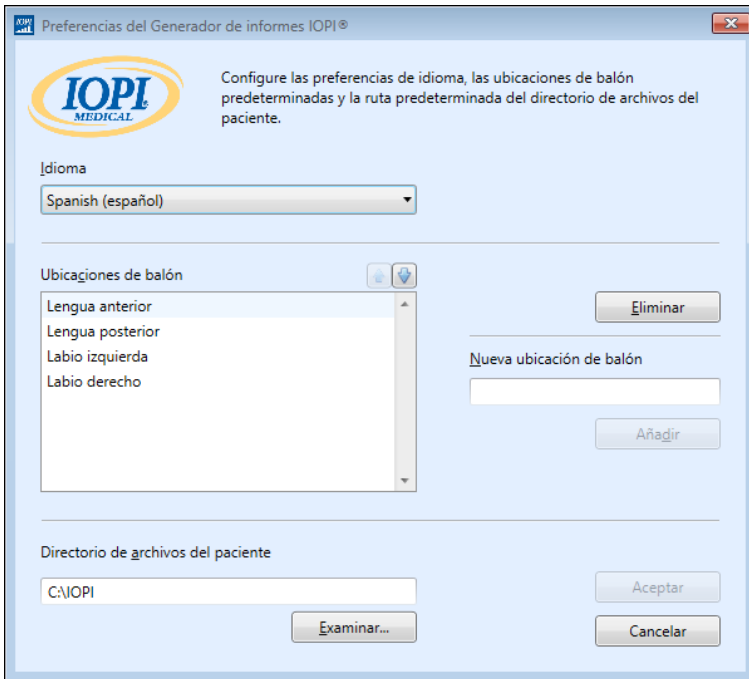


Figura 1. Ventana Preferencias del Generador de informes IOPI®.

Para definir una preferencia de idioma, seleccione la flecha del menú desplegable de idioma y haga clic en el idioma deseado. El cambio de idioma tendrá lugar al reiniciar el programa.

En cuanto a las preferencias de ubicación estándar del balón, puede añadir, eliminar o editar ubicaciones. Para agregar, escriba la nueva ubicación en el campo Nueva ubicación de balón y seleccione “Añadir”. Para eliminar, seleccione una ubicación de balón en la lista Ubicaciones de balón y seleccione “Eliminar”. Para editar un nombre de ubicación, resalte una ubicación de balón en la lista Ubicaciones de balón y edite el texto según desee. Para cambiar la posición de una entrada en la lista de ubicaciones, seleccione una ubicación de balón y desplácela hacia arriba o hacia abajo en la lista con los botones de flecha arriba y abajo situados sobre la lista.

En cuanto a las preferencias de directorio de archivos del paciente, puede editar el directorio predeterminado buscando un directorio o introduciendo directamente un directorio. Para examinar, seleccione el botón “Examinar”. Para introducir directamente, escriba la ruta del directorio en el campo Directorio de archivos del paciente.

Seleccione el botón “Aceptar” para guardar sus preferencias y continuar a la ventana inicial del Generador de informes IOPI®. Si desea personalizar las preferencias más adelante, seleccione el botón “Cancelar” para cerrar la ventana. Para acceder a la ventana tras la configuración inicial, utilice el comando de teclado Ctrl+Mayús+P. Al intentar conectarse a un dispositivo IOPI®, se muestra la ventana Preferencias si no se ha guardado ninguna preferencia.







MÉTODOS ABREVIADOS DE TECLADO

Existen métodos abreviados de teclado para todas las operaciones. Pulse la tecla ALT para mostrar el subrayado debajo de la letra que se utiliza como tecla de método abreviado.

INTERFAZ DE USUARIO

Encontrará imágenes de la interfaz de usuario con datos de ejemplo en el Anexo A.

DESCARGA DE DATOS

1. Con ayuda del cable mini USB a USB suministrado, conecte el extremo mini USB del cable al puerto de salida de datos  del IOPI® y el extremo USB del cable a su ordenador.
2. Encienda el dispositivo IOPI® manteniendo pulsado el botón de Encendido .
3. Abra la aplicación Generador de informes IOPI®.
4. Pulse el botón Conectar  de la barra de herramientas.
5. Una vez establecida correctamente la conexión, el dispositivo IOPI® muestra el símbolo de datos almacenados  en la parte inferior de la pantalla. Además, el número de serie y el tipo de dispositivo IOPI® se muestran en la barra de título del Generador de informes IOPI®; el botón Descargar  de la barra de herramientas se activa.
6. Pulse el botón Descargar  de la barra de herramientas.

6.1 IOPI® Pro

Se abre una ventana de selección de índices (consulte la Figura 2) que muestra los números de índice de todos los archivos de datos almacenados en el dispositivo conectado, así como la fecha y la hora en que se registraron los datos por primera vez y el número de eventos Pico y Objetivo. Para obtener

más información acerca de los números de índice, consulte el Anexo B. La ventana también muestra una columna para asignar la Ubicación del balón y campos para ID de paciente, Ubicación de balón predeterminada, Nueva ubicación de balón y Archivo de asignación de ubicación.

En primer lugar, asigne una ID de paciente e introdúzcala en el campo ID de paciente. Este campo es obligatorio para descargar los datos.

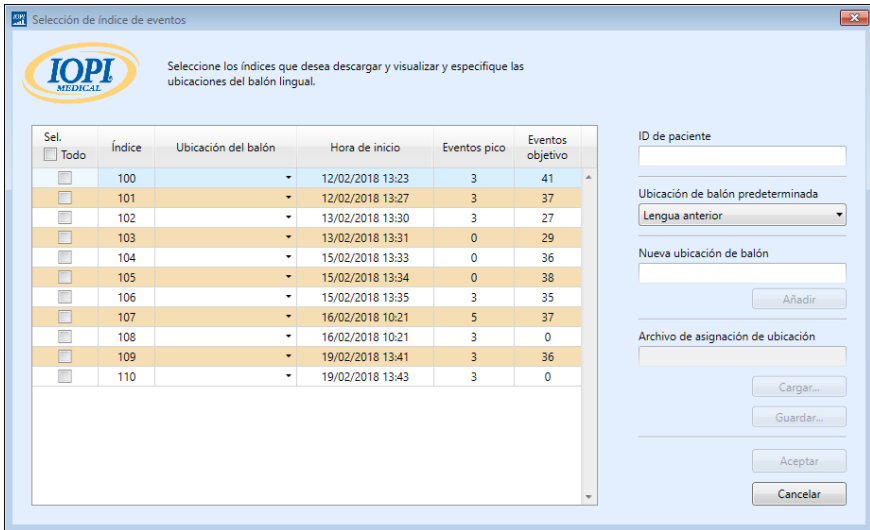


Figura 2. Ventana de selección de índices para un IOPi® Pro con datos de muestra.

A continuación, elija y categorice los archivos de datos indexados que desee descargar, seleccionando para ello las casillas de verificación asociadas a los números de índice y asignando la ubicación de balón lingual que se utilizó durante la recopilación de datos. Este paso también es obligatorio para descargar los datos.

Cuando se selecciona un número de índice, la columna Ubicación del balón se rellena automáticamente con la ubicación mostrada en el campo Ubicación de balón predeterminada. Puede cambiar la Ubicación de balón predeterminada utilizando el menú desplegable Ubicación de balón predeterminada. Si desea asignar la misma ubicación de balón a todos los archivos de datos, puede activar la casilla de verificación Seleccionar todo. Con ello seleccionará todas las casillas de verificación de índice y asignará la nueva Ubicación de balón predeterminada a todas las filas de la columna Ubicación del balón.

Puede usar los menús desplegables de la columna Ubicación del balón para asignar o cambiar las ubicaciones de balón de números de índice individuales.

Si el menú desplegable Ubicación de balón predeterminada no presenta la ubicación de balón que utilizó para recopilar los datos, puede añadir la ubicación escribiéndola en el campo Nueva ubicación de balón y seleccionando “Añadir” directamente debajo del campo. Con ello se agrega la nueva ubicación tanto al menú desplegable

Ubicación de balón predeterminada como a los menús desplegables de la columna Ubicación del balón de la sesión actual, lo que le permite asignar la nueva ubicación según corresponda. Para añadir una ubicación de balón que se mantenga durante más de una sesión, consulte la sección Preferencias de la página 6.

Opcionalmente, puede guardar las asociaciones de número de índice y ubicación de balón que configure, por medio de la característica Archivo de asignación de ubicación. Tras introducir una ID de paciente y seleccionar y asignar los números de índice y ubicaciones de balón, se activa el botón “Guardar...” situado debajo del campo Archivo de asignación de ubicación. Seleccione “Guardar...” para crear un archivo separado por tabuladores situado en el archivo de datos del paciente con las asociaciones de número de índice y ubicación de balón. El campo Nombre de archivo contiene un nombre de archivo generado automáticamente con el formato XX_AAMMDD_HHMMSS_ASIGNACIÓN_UBICACIONES, donde XX es la ID del paciente, AAMMDD es la fecha y HHMMSS es la hora a la que se creó el archivo de asignación de ubicación. Si prefiere utilizar otro directorio o nombre de archivo, introdúzcalo en el campo Nombre de archivo o seleccione Examinar.

Es posible cargar un archivo de asignación de ubicación en las descargas futuras reintroduciendo la ID de paciente y seleccionando el botón “Cargar...”, para que no tenga que introducir de nuevo la información. NOTA: Los archivos de asignación de ubicación solo son válidos si la memoria del dispositivo no se ha borrado desde la creación del archivo de asignación de ubicación. Una vez borrada la memoria, los números de índice se reutilizan para los datos nuevos y, por tanto, las etiquetas del archivo de asignación de ubicación, que deben coincidir tanto en número de índice como en registro de fecha y hora, ya no se corresponden correctamente.

Una vez seleccionados los números de índice y asignadas las ubicaciones de balón, seleccione “Aceptar” para descargar sus datos. Si decide en cualquier momento que no desea descargar los datos, seleccione “Cancelar” o la “X” de color rojo de la esquina superior derecha para cerrar la ventana.

Una vez descargados los archivos de datos, no es necesario tener conectado el IOPI® Pro al ordenador para ver los datos descargados.

6.2 IOPI® Trainer

Se abre una ventana (consulte la Figura 3) que muestra campos para la ID de paciente y la ubicación del balón. En primer lugar, asigne una ID de paciente e introdúzcala en el campo ID de paciente. Este campo es obligatorio para descargar los datos.

Figura 3. Ventana de descarga para un IOPI® Trainer.





A continuación, utilice el menú desplegable para seleccionar la ubicación de balón que se utilizó para recopilar los datos que está descargando. Si no ve la ubicación de balón que utilizó, puede especificar la ubicación introduciéndola en el campo Nueva ubicación de balón y seleccionando "Aceptar". Para agregar una ubicación de balón a la lista Ubicación del balón, consulte la sección Preferencias de la página 6.


Una vez asignadas una ID de paciente y una ubicación de balón, seleccione "Aceptar" para descargar sus datos. Si decide en cualquier momento que no desea descargar los datos, seleccione "Cancelar" o la "X" de color rojo de la esquina superior derecha para cerrar la ventana.

Se descargarán todos los datos almacenados en el dispositivo. Una vez descargados los datos, no es necesario tener conectado el IOPI® Trainer al ordenador para ver los datos descargados.

INFORMACIÓN DE INFORMES

El Generador de informes IOPI® muestra los datos descargados para la ubicación actual del balón en cuatro pestañas:

- Resumen () es una referencia rápida para una visión general de los datos descargados.
- Datos pico () muestra los datos recopilados en el modo Pico mediante un IOPI® Pro; el IOPI® Trainer no presenta el modo Pico, de forma que, al descargar los datos desde un Trainer, la pestaña Datos pico está inactiva.
- Datos objetivo () muestra los datos que se recopilaron en el modo Objetivo en un IOPI® Pro o en el modo Ejecución en un IOPI® Trainer.
- Tabla objetivo () muestra un gráfico de barras que corresponde a los datos de la pestaña Datos objetivo.

Existe una quinta pestaña, Notas () , para introducir cualquier nota necesaria o útil sobre los datos para la ubicación de balón actual.

La información mostrada en cada pestaña se describe en las secciones siguientes.

PESTAÑA RESUMEN

Al seleccionarla, esta pestaña muestra datos de resumen como los mostrados en el Anexo A, Figura A1. Los valores de resumen se basan únicamente en los datos de eventos descargados, cuyos detalles se muestran en las pestañas Datos pico y Datos objetivo.

NOTA: La validez de los valores resumen depende de la integridad de los datos incluidos.

La siguiente tabla define cada valor.

Tabla 1. Definiciones de la pestaña Resumen.

TÉRMINO	DEFINICIÓN
ID de paciente	La ID de paciente que se introdujo durante la descarga.
Ubicación actual del balón	La ubicación de balón que se asignó a los datos mostrados. [IOPI® PRO] El menú desplegable puede usarse para cambiar entre los datos identificados como ubicaciones de balón diferentes. Los valores de informe mostrados se ajustan para reflejar los datos que corresponden a la ubicación de balón seleccionada.
DATOS DE MODO PICO	
Presión máxima (kPa)	[IOPI® PRO] La presión máxima de todos los eventos recopilados en el modo Pico para la ubicación actual del balón. Si la presión rebasa los 100 kPa, la presión se indica como “>100”.
DATOS DE MODO OBJETIVO	
Promedio de n.º de series/día	El promedio de número de series de ejercicio realizadas al día. <i>Ejemplo: El paciente C realizó 6 series de ejercicios el lunes, 4 series de ejercicios el miércoles y 2 series de ejercicios el viernes.</i> El promedio de n.º de series/día sería de 4 (12 series/3 días).
Total de n.º de días	El número total de días en los que se realizaron ejercicios. <i>Ejemplo: El paciente A realizó ejercicios el lunes, el miércoles y el viernes durante 2 semanas.</i> El total de n.º de días sería 6.
Total de n.º de series	El número total de series de ejercicio realizadas. <i>Ejemplo: El paciente B realizó 3 series de ejercicios el lunes, el miércoles y el viernes durante 2 semanas.</i> El total de n.º de series sería 18 (3 series/día x 6 días)
Total de repeticiones intentadas	El número total de repeticiones intentadas en todas las series de ejercicio.
Total de repeticiones efectivas	El número total de repeticiones efectivas, lo que significa que la presión ejercida en el balón durante la repetición fue mayor que o igual a la presión objetivo, en todas las series de ejercicio. [IOPI® TRAINER] Se trata del mismo valor mostrado al pulsar el botón Total [Σ].
Total de repeticiones fallidas	El número total de repeticiones fallidas, lo que significa que la presión ejercida en el balón durante la repetición fue inferior a la presión objetivo, en todas las series de ejercicio.
Porcentaje promedio de éxito por serie	El porcentaje promedio de éxito en todas las series de ejercicio. Este cálculo es un promedio de los datos de Éxito (%) de los datos de las series en el modo Objetivo. <i>Ejemplo: Si la serie 1 presentó un éxito del 50 % y la serie 2 presentó un éxito del 70 %, el % promedio de éxito por serie sería del 60 % ((50 % + 70 %)/2).</i>
Duración promedio de éxito (s)	El promedio de tiempo que la luz verde estuvo encendida en todas las repeticiones efectivas. Este cálculo es un promedio de los datos de Duración objetivo de los datos de eventos en el modo Objetivo para los eventos de repeticiones efectivas.

PESTAÑA DATOS PICO

Al seleccionarla, esta pestaña muestra datos de presión máxima recopilados en el modo Pico solo en el IOPI® Pro, como los mostrados en el Anexo A, Figura A2.

Si se conecta IOPI® Trainer, esta pestaña está inactiva.

La siguiente tabla define cada término de la pestaña Datos pico.

Tabla 2. Definiciones de la pestaña Datos pico

TÉRMINO	DEFINICIÓN
DATOS DE ÍNDICE PICO	
Índice	El número único en el intervalo 100-999 para identificar un archivo de datos.
Fecha	El año (A), el mes (M) y el día (D) en que se grabó el archivo de datos asociado, mostrados de acuerdo con la preferencia de idioma actual. <i>Por ejemplo, en el caso del inglés de EE. UU., el formato es MM/DD/AAAA.</i>
Hora	La hora (H) y el minuto (M) en que se registró el primer evento de modo Pico en el archivo de datos asociado, mostrados de acuerdo con la preferencia de idioma actual. <i>Por ejemplo, en el caso del inglés de EE. UU., el formato es HH:MM AM/PM.</i>
Eventos	El número de eventos en el modo Pico registrados en el archivo de datos asociado.
Presión máxima (kPa)	La presión máxima en el balón registrada en el modo Pico en el archivo de datos asociado. Si la presión rebasa los 100 kPa, la presión se indica como ">100".
DATOS DE EVENTO PICO	
Evento	El número asignado a cada medición pico en un archivo de datos. Al primer evento de cada archivo de datos se le asigna el número 1. Cada evento adicional dentro del mismo archivo de datos incrementa el número de evento en +1.
Hora del evento	La hora (H), el minuto (M) y el segundo (S) en que comenzó el evento, mostrados de acuerdo con la preferencia de idioma actual. <i>Por ejemplo, en el caso del inglés de EE. UU., el formato es HH:MM:SS AM/PM.</i>
Presión máxima (kPa)	La presión de balón máxima registrada durante el evento.

PESTAÑA DATOS OBJETIVO

Al seleccionarla, esta pestaña muestra datos de series de ejercicio y repeticiones recopilados en el modo Objetivo, tanto en el IOPI® Pro como en el IOPI® Trainer, como los mostrados en el Anexo A, Figura A3.

La siguiente tabla define cada término de la pestaña Datos objetivo.

Tabla 3. Definiciones de la pestaña Datos objetivo

TÉRMINO	DEFINICIÓN
DATOS DE SERIE OBJETIVO	
Índice	[IOPI® PRO] El número de índice asociado a cada grupo de datos.
Serie	El número único asignado a cada serie. Cada vez que se enciende el dispositivo, el número de la primera serie es 1. Este número aumenta en +1 cada vez que se pulsa el botón Restablecer [→0←] al realizar repeticiones de ejercicio.
Fecha	El año (A), el mes (M) y el día (D) en que se registraron los datos de una serie, mostrados de acuerdo con la preferencia de idioma actual. <i>Por ejemplo, en el caso del inglés de EE. UU., el formato es MM/DD/AAAA.</i>
Hora	La hora (H) y el minuto (M) en que comenzó la serie, mostrados de acuerdo con la preferencia de idioma actual. <i>Por ejemplo, en el caso del inglés de EE. UU., el formato es HH:MM AM/PM.</i>
Objetivo (kPa)	La presión mínima requerida para iluminar la luz verde superior de la matriz de ledes. Si se establecieron varios objetivos diferentes dentro de una serie, se muestra el intervalo de objetivos.
Pmd. Tpo. (s)	La duración promedio, tal y como se define a continuación en Datos de evento objetivo, para todas las repeticiones efectivas de una serie determinada.
Repeticiones efectivas/ totales	Las repeticiones efectivas como porcentaje del número de repeticiones intentadas para una serie de ejercicios determinada.
DATOS DE EVENTO OBJETIVO	
Serie:Repetición	El número de serie y repetición asociado a cada repetición de ejercicio. El primer número de repetición de cada serie es 1. Este número aumenta en +1 cada vez que se realiza una repetición del ejercicio. Los detalles de las repeticiones de cada serie se pueden contraer o expandir seleccionando la flecha asociada de la fila de título de cada tabla de datos de eventos.
Hora	La hora (H), el minuto (M) y el segundo (S) en que comenzó la repetición, mostrados de acuerdo con la preferencia de idioma actual. <i>Por ejemplo, en el caso del inglés de EE. UU., el formato es HH:MM:SS AM/PM.</i>
Objetivo (kPa)	La presión mínima requerida para iluminar la luz verde superior de la matriz de ledes con cada repetición.
Rep. Máx. (kPa)	La presión de balón máxima registrada durante la repetición. Si la presión rebasa los 100 kPa, la presión se indica como ">100".
Correcto	Una indicación de si la presión del balón alcanzó el objetivo o no. Una marca de verificación indica que se alcanzó o rebasó con éxito el objetivo, mientras que una "X" indica que no se logró el objetivo.
Duración objetivo (s)	La cantidad de tiempo que la luz verde se iluminó, lo que significa que la presión ejercida en el balón durante la repetición fue mayor que o igual a la presión objetivo, en cada repetición. <i>Nota: El reloj de esta medición continúa incluso si la presión se reduce brevemente por debajo del nivel de la luz verde, lo que permite a los pacientes recuperarse y volver a la luz verde. El reloj se detiene si la presión se reduce a nivel de la luz ámbar durante más de 2 segundos.</i>

PESTAÑA TABLA OBJETIVO

Al seleccionarla, esta pestaña muestra un gráfico de barras de los datos de series contenidos en la pestaña Datos objetivo como se muestra en el Anexo A, Figura A4. El título del gráfico identifica las dos fechas entre las cuales se registraron los datos mostrados y la ubicación de balón que se asignó. El gráfico puede mostrar hasta ocho series. Es posible visualizar series adicionales utilizando la barra de desplazamiento del eje X del gráfico o usando el ratón para sujetar y arrastrar el gráfico hacia la izquierda o la derecha.

Para cada serie de ejercicios, la altura de la barra representa el número total de repeticiones intentadas. Dentro de cada barra, el área verde inferior representa el número de repeticiones efectivas y el área gris superior representa el número de repeticiones fallidas. Los recuentos numéricos de repeticiones efectivas y fallidas de cada barra pueden consultarse situando el puntero en la barra de su interés.

Debajo de cada barra se ofrece la siguiente información de las series:


- Número de serie
- Tasa de éxito
- Porcentaje de éxito (%)
- Duración promedio (s)
- Objetivo (kPa)
- Fecha
- Hora

PESTAÑA NOTAS

Al seleccionarla, esta pestaña ofrece un lugar para introducir las notas que desee registrar sobre su paciente o las sesiones específicas de la ubicación de balón actual, como se muestra en el Anexo A, Figura A5.

Filtrado de datos

Si se utiliza un IOPI® Pro, es posible restringir los datos mostrados en las pestañas Pico y Objetivo a archivos de datos concretos para permitir una visualización más específica. Esta característica no está disponible para los datos del IOPI® Trainer.

Seleccione el botón Filtrar [] de la barra de herramientas. Utilice las casillas de verificación de la ventana resultante (consulte la Figura 4) para seleccionar los números de índice concretos que desea visualizar. Consulte la sección Descarga de datos de este manual para asignar ubicaciones de balón predeterminadas y/o nuevas ubicaciones de balón o para usar un archivo de asignación de ubicación.

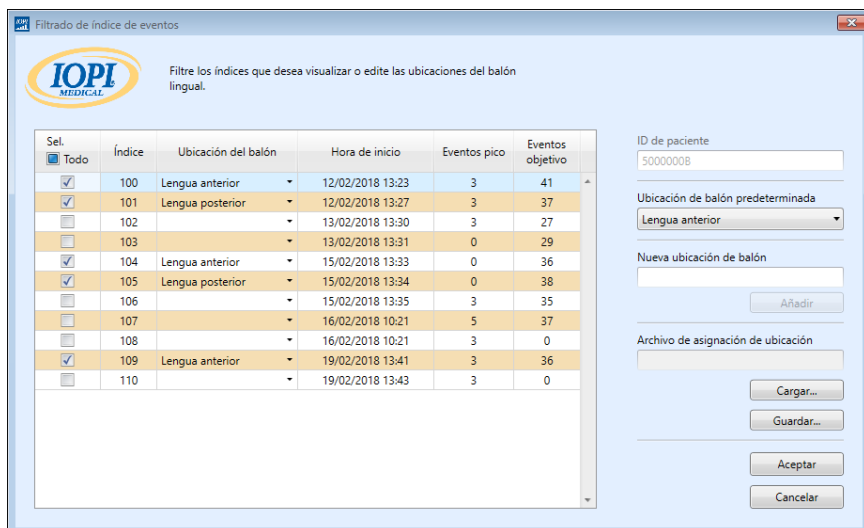

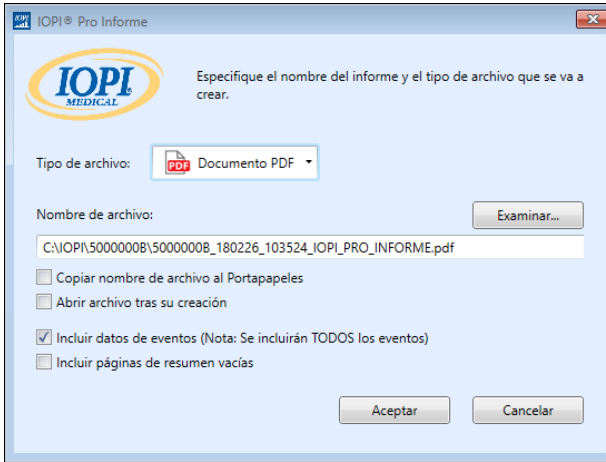


Figura 4. Ventana de filtrado para un IOPI® Pro con datos de muestra.

Una vez seleccionados los números de índice deseados, seleccione “Aceptar” para filtrar los datos. Si decide que no desea filtrar los datos, seleccione “Cancelar” o la “X” de color rojo de la esquina superior derecha para cerrar la ventana. Para restaurar los datos filtrados, seleccione de nuevo el botón Filtrar [], active la casilla de verificación Seleccionar todo de la parte superior de la columna de casillas de verificación y, a continuación, seleccione “Aceptar”.

Guardado de informes

Para guardar un informe, pulse el botón Informe [📄] de la barra de herramientas y seleccione un documento PDF o un documento de Word en el menú desplegable Tipo de archivo de la ventana resultante (consulte la Figura 5). El campo Nombre de archivo contiene un nombre de archivo generado automáticamente que comienza con el nombre del directorio (especificado en Preferencias) seguido del formato XX_AAMMDD_HHMMSS_IOPI_DISPOSITIVO_INFORME, donde XX es la ID del paciente, AAMMDD es la fecha, HHMMSS es la hora a la que se seleccionó el botón Informe y DISPOSITIVO es PRO o TRAINER. Si prefiere utilizar otro directorio o nombre de archivo, introdúzcalo en el campo Nombre de archivo o seleccione Examinar. Si desea copiar el nombre de archivo al Portapapeles, abrir el archivo después de crearlo, incluir datos de eventos en su informe o incluir páginas de resúmenes vacías,



active la casilla de verificación adecuada. Seleccione “Aceptar” para guardar y ver el informe. Si decide en cualquier momento que no desea guardar el informe, seleccione “Cancelar” o la “X” de color rojo de la esquina superior derecha para cerrar la ventana.

Figura 5. Ventana de informe para un IOPI® Pro.


Exportación de datos de informes

Para exportar los datos de un informe, pulse el botón Informe [📄] de la barra de herramientas y seleccione un libro de trabajo de Excel, un archivo separado por comas o un archivo separado por tabuladores en el menú desplegable Tipo de archivo de la ventana resultante (consulte la Figura 5). El campo Nombre de archivo contiene un nombre de archivo generado automáticamente que comienza con el nombre del directorio (especificado en Preferencias) seguido del formato XX_AAMMDD_HHMMSS_IOPI_DISPOSITIVO_INFORME, donde XX es la ID del paciente, AAMMDD es la fecha, HHMMSS es la hora a la que se seleccionó el botón Informe y DISPOSITIVO es PRO o TRAINER. Si prefiere utilizar otro directorio o nombre de archivo, introdúzcalo en el campo Nombre de archivo o seleccione Examinar. Si desea copiar el nombre de archivo al Portapapeles, abrir el archivo después de crearlo, incluir datos de eventos en su exportación o incluir páginas


de resumen vacías, active la casilla de verificación adecuada. Seleccione “Aceptar” para exportar los datos del informe. Si decide en cualquier momento que no desea exportar los datos del informe, seleccione “Cancelar” o la “X” de color rojo de la esquina superior derecha para cerrar la ventana.

NOTA: Los datos de las fechas en archivos delimitados por comas o por tabuladores se exportan con el formato MM/DD/AAAA. Si el ordenador en el que se abre el archivo tiene una configuración regional diferente, es posible que el ordenador interprete y vuelva a formatear los datos de las fechas de acuerdo con la configuración regional. Por ejemplo, un evento registrado el 1 de julio de 2022 (exportado como 07/01/2022) será interpretado como 7 de enero de 2022 si la configuración regional del ordenador es DD/MM/AAAA.

Visualización de archivos de pacientes

Los archivos de pacientes guardados (que contienen informes, datos de informes exportados y archivos de asignación de ubicación) se pueden visualizar accediendo manualmente al directorio de archivos de pacientes o seleccionando el botón Archivos de pacientes  de la barra de herramientas.

Visualización del manual de uso

El Manual de uso se puede visualizar seleccionando el botón Manual de uso  de la barra de herramientas.

Cierre del programa

Para salir del programa, seleccione la “X” de la esquina superior derecha de la ventana principal del Generador de informes IOPI®. Cualquier dato que no se haya guardado como un informe o exportado se tendrá que descargar de nuevo para poder visualizarlo.

NOTA: Una vez borrados los datos del dispositivo, no es posible descargarlos al Generador de informes IOPI®. Solo es posible ver los informes generados o los datos exportados.

Especificaciones técnicas

APLICACIÓN	
Indicaciones de uso	El Generador de informes IOPI® es un accesorio aprobado para su uso con el IOPI® modelo 3.1 (Pro) o modelo 3.2 (Trainer), que son productos sanitarios para medir, evaluar y aumentar la fuerza y resistencia de la lengua y los labios en pacientes con trastornos motores orales, incluidas la disfagia, la disartria y la apnea obstructiva del sueño. Este software proporciona a los profesionales sanitarios un informe de uso del dispositivo para permitirles documentar y analizar el progreso y el uso de los pacientes. Este software está destinado solo a su uso clínico.
FABRICANTE	
	IOPI® Medical LLC 18500 156th Ave NE, STE 104, Woodinville, WA 98072 EE. UU. Tel.: +1 (425) 549-0139
PROMOTOR AUSTRALIANO	
	EMERGO AUSTRALIA Level 20 Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia
REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA UE	
	EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Países Bajos
PERSONA RESPONSABLE EN EL REINO UNIDO	
	SEVERN HEALTHCARE TECHNOLOGIES LTD. 42 Kingfisher Court, Hambridge Rd. Newbury, Berkshire RG14 5SJ Reino Unido

Informe de cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el Generador de informes IOPI® al fabricante (IOPI Medical) y a la autoridad competente en el lugar donde se encuentre el usuario.

ANEXO A: Imágenes de la interfaz de usuario

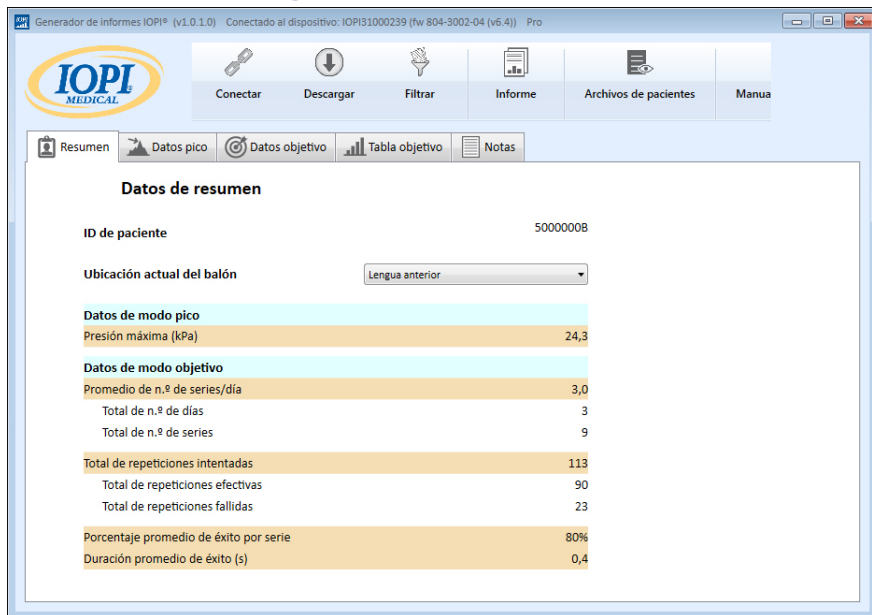


Figura A1. Pestaña Resumen con datos de muestra de un IOPi® Pro.

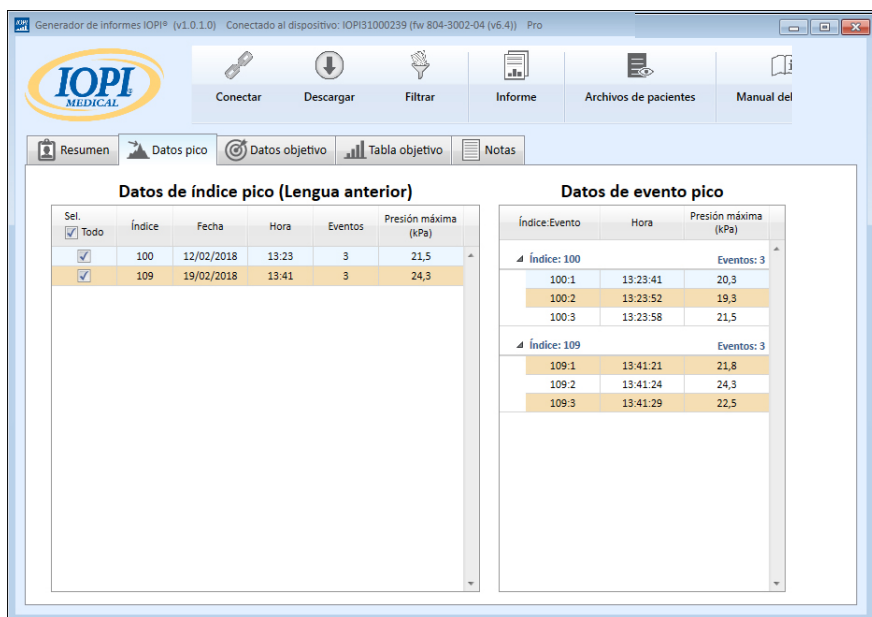


Figura A2. Pestaña Datos pico con datos de muestra de un IOPi® Pro.

ANEXO A: Imágenes de la interfaz de usuario

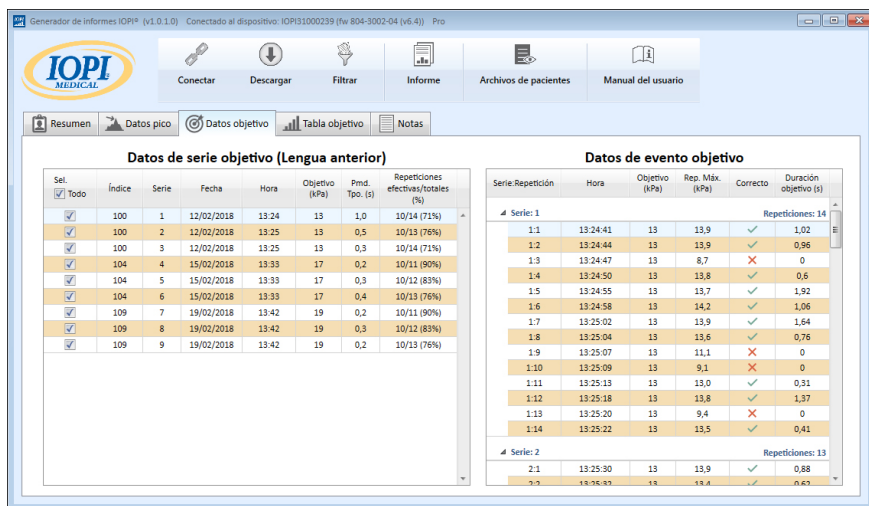


Figura A3. Pestaña Datos objetivo con datos de muestra de un IOPi® Pro.

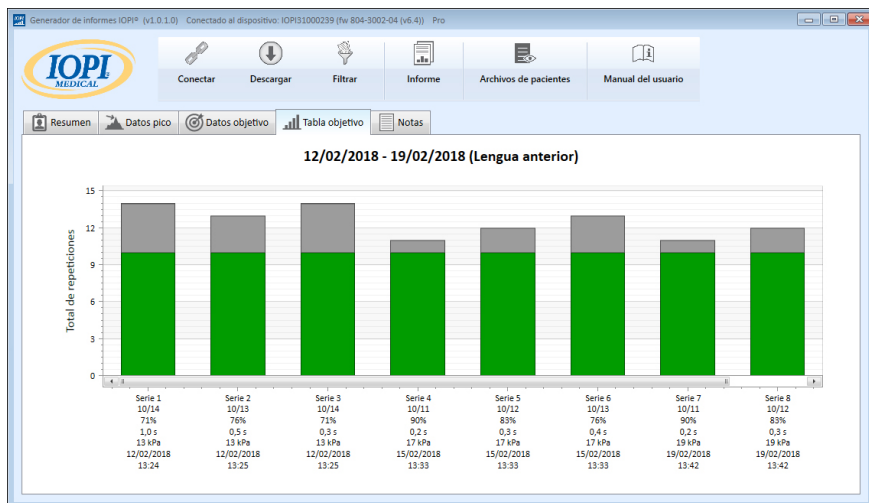


Figura A4. Pestaña Tabla objetivo con datos de muestra de un IOPi® Pro.

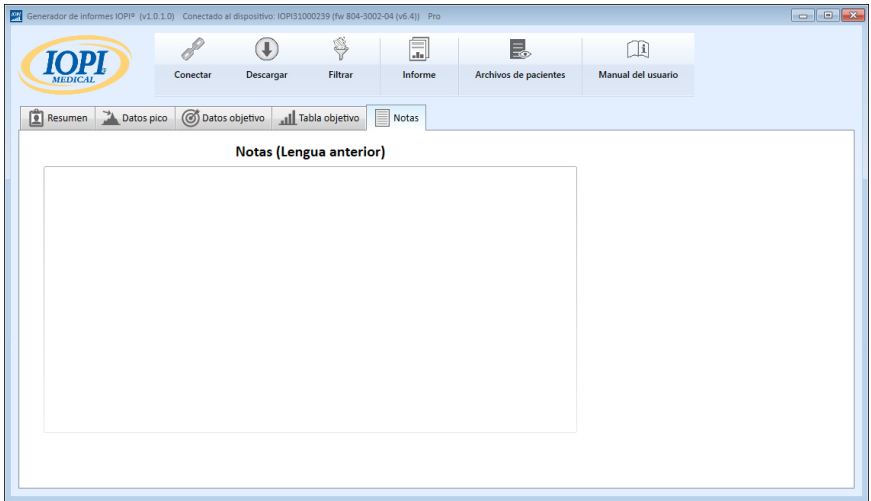


Figura A5. Pestaña Notas.

ANEXO B:

Números de índice del IOPI® Pro

Cuando se utiliza un IOPI® Pro, al encender el dispositivo se muestra un número de índice de tres dígitos en el intervalo 100-999 durante tres segundos. Los números de índice se utilizan para identificar los archivos de datos almacenados y aumentan al encender el dispositivo si se almacenaron datos en la sesión anterior. El usuario debe saber qué número(s) de índice corresponde(n) a los datos que desea descargar. El usuario puede seleccionar más de un número de índice para descargarlos de una vez, y no es necesario que sean consecutivos. Por ejemplo, si los números de índice relacionados con datos del Paciente A son 103, 107 y 111, es posible seleccionar estos tres números de índice para su descarga. Recuerde que los datos incluidos en el informe reflejan la integridad de los datos descargados. Si, por ejemplo, los primeros eventos registrados en el Índice 103 no son repeticiones de ejercicios en sí, sino que corresponden a un profesional sanitario en sus demostraciones de cómo funciona el dispositivo, estos datos no correspondientes a pacientes no solo se incluirán en los datos en bruto, sino que afectarán a los valores de resumen mostrados en la pestaña Resumen.

Los números de índice pueden usarse de forma creativa para que le resulten útiles. Por ejemplo, si desea que su paciente practique con el posicionamiento del balón lingual, pero no desea que estos datos sean parte de su informe, cuando llegue el momento de iniciar la recopilación de datos, simplemente apague el IOPI® Pro y enciéndalo de nuevo, con lo que se asigna un nuevo número de índice; por tanto, seleccionará únicamente el nuevo número de índice al descargar los datos para el informe de su paciente.

También podría usar distintos números de índice para agrupar distintas tareas. Tal vez desee hacer que su paciente realice ejercicios tanto con la parte anterior de la lengua como con la posterior. Si apaga el dispositivo y lo enciende de nuevo entre estas dos ubicaciones del balón, los datos de cada ubicación tendrán su propio número de índice asociado. Por ejemplo, la siguiente tabla (Tabla B1) muestra un posible registro de números de índice relacionados con un paciente determinado, junto con la ubicación de balón y la tarea asociada. Para generar un informe sobre la lengua anterior, seleccionaría los números de índice 103, 107 y 111. Para generar un informe sobre la lengua posterior, seleccionaría los números de índice 105, 108 y 112.

Tabla B1. Ejemplo de registro de números de índice de un IOPI® Pro.

N.º DE ÍNDICE	UBICACIÓN	TAREAS
103	Lengua anterior	Modo Pico: 3 Pmáx, modo Objetivo: Objetivo al 60 %, 3 series de 10 repeticiones
105	Lengua posterior	Modo Pico: 3 Pmáx, modo Objetivo: Objetivo al 60 %, 3 series de 10 repeticiones
107	Lengua anterior	Modo Pico: 3 Pmáx, modo Objetivo: Objetivo al 60 %, 3 series de 10 repeticiones
108	Lengua posterior	Modo Pico: 3 Pmáx, modo Objetivo: Objetivo al 60 %, 3 series de 10 repeticiones
111	Lengua anterior	Modo Pico: 3 Pmáx, modo Objetivo: Objetivo al 80 %, 3 series de 10 repeticiones
112	Lengua posterior	Modo Pico: 3 Pmáx, modo Objetivo: Objetivo al 80 %, 3 series de 10 repeticiones

Siempre y cuando no borre los datos de la unidad IOPI® Pro, puede seguir registrando los números de índice asociados con las ubicaciones/tareas y usar las asignaciones guardadas de ubicaciones de balón desde un archivo de asignación de ubicación, para poder crear fácilmente sus informes durante periodos más prolongados. Sin embargo, una vez que borre el archivo de datos del dispositivo, solo podrá ver los datos a través de un informe guardado o exportado anteriormente.

Recuerde que el IOPI® Trainer se ha diseñado para su uso con un solo paciente cada vez y realizando un solo protocolo de ejercicio. Este dispositivo almacena todos los eventos en un solo archivo de datos y, por tanto, no se muestra ningún número de índice en el dispositivo. Todos los datos almacenados se descargarán como un solo archivo. Se recomienda borrar la memoria antes de usar el IOPI® Trainer para otro ejercicio o con un nuevo paciente. Si se asignan a un mismo paciente varias tareas en el IOPI® Trainer para una sesión continua, los valores mostrados en la pestaña Resumen no reflejarán una información exacta sobre ninguna de las tareas. Los datos de los eventos descargados siguen siendo valiosos para los facultativos si se visualizan en la pestaña Datos objetivo y se filtran o exportan y se segregan manualmente.



IOPI® Medical LLC

18500 156th Ave NE, STE 104
Woodinville, WA 98072 EE. UU.

TELÉFONO: +1 (425) 549-0139

www.IOPImedical.com