



Iowa Oral
Performance
Instrument

VERSION 1.0.2.0

FRANÇAIS

GÉNÉRATEUR DE RAPPORTS IOPI®

Manuel de l' utilisateur












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



www.IOPImedical.com

Pictogrammes IOPI®

SYMBOLE	TITRE	DESCRIPTION	RÉFÉRENCE ¹
	Numéro de référence	Indique le numéro de référence du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié	ISO 15223-1, article 5.1.6
	Numéro de lot	Indique le numéro de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié	ISO 15223-1, article 5.1.5
	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué	ISO 15223-1, article 5.1.3
	Identifiant unique du dispositif (IUD)	Indique un support qui contient les informations sur l'identifiant unique du dispositif	ISO 15223-1, article 5.7.10
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical	ISO 15223-1, article 5.1.1
	Consulter les instructions d'utilisation	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter les instructions d'utilisation imprimées ou électroniques	ISO 15223-1, article 5.4.3
	Marquage de conformité CE	Signifie la conformité technique aux règles européennes	Règlement (UE) 2017/745, article 20
	Conformité aux règles du Royaume-Uni évaluée	Signifie la conformité technique aux règles du Royaume-Uni	UK MDR 2002 (SI 2002 N° 618), section 10
	Représentant agréé dans la Communauté européenne/Union européenne	Désigne le représentant agréé dans la Communauté européenne/Union européenne	ISO 15223-1, article 5.1.2

1. Normes appliquées : BS EN ISO 15223-1:2021, *Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant.*

Table des matières

Définitions générales	4
Indications d'utilisation	5
Introduction	5
Configuration système requise.....	5
Guide de démarrage rapide	5
Générateur de rapports IOPI®	5
Installation.....	5
Exécuter à partir d'un lecteur USB	5
Pilote FTDI	6
Préférences	6
Raccourcis clavier	7
Interface utilisateur	7
Téléchargement des données	7
Informations sur le rapport.....	10
Onglet Résumé	10
Onglet Données max.	12
Onglet Données cibles.....	13
Onglet Tracé cible	14
Onglet Remarques.....	14
Filtrage des données.....	15
Enregistrer les rapports	16
Exporter les données du rapport	16
Consulter les fichiers des patients.....	17
Consulter le manuel d'utilisation	17
Fermer le programme.....	17
Spécifications techniques	18
Annexe A : Images de l'interface utilisateur	19
Annexe B : Numéros d'indice sur l'appareil IOPI® Pro.....	22

Définitions générales

TERME	UNITÉS	DÉFINITION
IOPI® Pro		Iowa Oral Performance Instrument (IOPI®), Modèle 3.1
IOPI® Trainer		Iowa Oral Performance Instrument (IOPI®), Modèle 3.2
Événement		Enregistrement des données de pression lorsque la pression est supérieure ou égale à 5 kPa.
Numéro d'indice		[IOPI® PRO] Un numéro unique entre 100 et 999 qui identifie un fichier de données stocké sur l'appareil IOPI® Pro.
Maximum	kPa	[IOPI® PRO] Pression maximale lors d'un événement recueilli en mode Maximum. Si la pression dépasse 100 kPa, elle est indiquée ainsi : « >100. »
Cible	kPa	La pression minimum nécessaire pour allumer le voyant vert en haut de la rangée de LED. [IOPI® PRO] Cette valeur est définie dans le mode Cible. [IOPI® TRAINER] Cette valeur est définie dans le mode Programme.
Répétition (Rép)		[IOPI® PRO] Un événement d'exercice recueilli en mode Cible. [IOPI® TRAINER] Un événement d'exercice recueilli en mode de fonctionnement (Run).
Rép. max	kPa	La pression maximale au cours d'une répétition de l'exercice. Si la pression dépasse 100 kPa, elle est indiquée ainsi : « >100. »
Tentatives de rép.		[IOPI® PRO] Le nombre de répétitions d'exercice en mode Cible (rép. réussies + rép. échouées). [IOPI® TRAINER] Le nombre de répétitions d'exercice en mode de fonctionnement (rép. réussies + rép. échouées).
Rép. réussies		Le nombre de tentatives de répétitions pour lesquelles le maximum de rép. a atteint ou dépassé la valeur cible programmée.
Rép. échouées		Le nombre de tentatives de répétitions pour lesquelles le maximum de rép. n'a pas atteint ou dépassé la valeur cible programmée.
Série		Une série de répétitions consécutives.
Numéro de série		Un numéro attribué à une série.

Indications d'utilisation

Le logiciel Générateur de rapports IOPI® est un accessoire approuvé pour une utilisation avec le IOPI® Modèle 3.1 (Pro) ou le Modèle 3.2 (Trainer), des dispositifs médicaux qui mesurent, évaluent et augmentent la force et l'endurance de la langue et des lèvres chez les patients présentant des troubles de motricité orale comme la dysphagie, la dysarthrie et l'apnée obstructive du sommeil. Ce logiciel offre aux professionnels de la santé un rapport d'utilisation de l'appareil, ce qui leur permet de noter et d'analyser les progrès du patient et son utilisation. **Ce logiciel est exclusivement destiné à un usage médical.**

Introduction

Le logiciel Générateur de rapports IOPI® est conçu pour permettre aux utilisateurs du IOPI® Modèle 3.1 (Pro) ou du Modèle 3.2 (Trainer) de télécharger et d'évaluer facilement les événements enregistrés lors de l'utilisation de l'appareil. Il s'agit d'un outil qui aide à organiser la documentation relative aux données d'utilisation de l'appareil IOPI® par le patient et qui facilite leur analyse.

Les rapports générés peuvent être enregistrés au format PDF ou Word, et imprimés. Les données peuvent aussi être exportées vers des fichiers Excel CSV (valeurs séparées par une virgule) ou TSV (valeurs séparées par une tabulation).

Configuration système requise

Cette application est prévue pour être exécutée sous :

- Le système d'exploitation Windows 11 ou le système d'exploitation Windows 10 qui est toujours pris en charge par Microsoft
- Nécessite .NET Framework 4.8 (s'il n'est pas installé par défaut, rendez-vous sur <https://dotnet.microsoft.com/en-us/download/dotnet-framework/net48> et installez le runtime)

Guide de démarrage rapide

Insérez le périphérique USB fourni dans votre ordinateur et cliquez sur : **IOPI® Report Generator Quick Start.**

Générateur de rapports IOPI®

INSTALLATION

Cliquez sur le bouton **Installer Générateur de rapports IOPI®** dans la fenêtre Guide de démarrage rapide et suivez les instructions de configuration.

EXÉCUTER À PARTIR D'UN LECTEUR USB

Cette procédure peut s'avérer nécessaire si l'utilisateur n'est pas autorisé à installer l'application directement sur un ordinateur. Tous les fichiers du programme restent sur le lecteur USB fourni.

Cliquez sur le bouton **Exécuter Générateur de rapport IOPI® à partir d'un lecteur USB** dans la fenêtre Guide de démarrage rapide.

PILOTE FTDI

Les dispositifs IOPI® Series 3 nécessitent l'utilisation d'un pilote conçu par FTDI. Ce pilote existe peut-être déjà sur votre ordinateur, ou peut être téléchargé automatiquement sur un ordinateur sous Windows 10 ou 11. Si vous rencontrez des problèmes de connexion, il est probable que l'ordinateur ne dispose pas du pilote adapté. Suivez les instructions ci-dessous pour installer manuellement le pilote FTDI.

Cliquez sur le bouton **Mettre à jour le pilote FTDI** dans la fenêtre Guide de démarrage rapide et suivez les instructions. Les pilotes mis à jour peuvent être téléchargés sur le site FTDI <https://ftdichip.com/drivers/vcp-drivers/>. Notez que le « fichier de configuration » est requis.

Préférences

Lorsque le logiciel Générateur de rapports IOPI® est ouvert pour la première fois, une fenêtre Préférences pour le logiciel IOPI® Générateur de rapports apparaît (voir figure 1). Cette fenêtre vous permet de définir les préférences de langue, les emplacements standards du capteur et le répertoire par défaut des fichiers des patients.

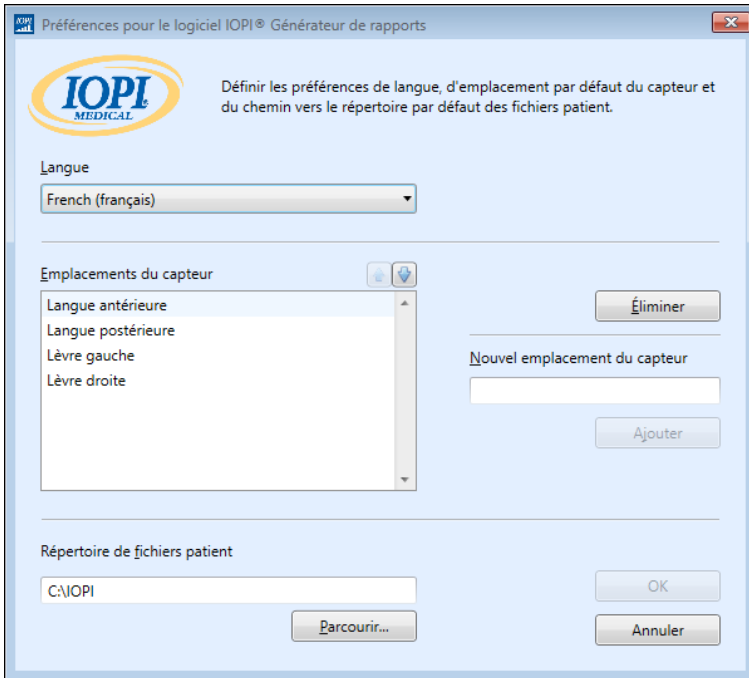


Figure 1. Fenêtre des préférences pour le Générateur de rapports IOPI®.

Pour définir les préférences de langue, sélectionnez la flèche dans le menu déroulant et cliquez sur la langue souhaitée. Le changement de langue prendra effet lorsque le programme sera redémarré.

En ce qui concerne les préférences pour les emplacements du capteur, vous pouvez

ajouter, supprimer ou éditer les emplacements. Pour ajouter un emplacement, saisissez-le dans le champ Nouvel emplacement du capteur et sélectionnez « Ajouter ». Pour supprimer un emplacement, sélectionnez-le dans la liste des emplacements du capteur et sélectionnez « Éliminer ». Pour modifier un emplacement, mettez-le en surbrillance dans la liste des emplacements et modifiez le texte comme vous le souhaitez. Pour modifier une liste d'emplacement, sélectionnez un emplacement du capteur et déplacez-le vers le haut ou le bas de la liste en utilisant les flèches au-dessus de la liste.

Pour les préférences du chemin vers le répertoire des fichiers des patients, vous pouvez modifier le répertoire par défaut en parcourant les répertoires ou en important directement un répertoire. Pour parcourir, cliquez sur le bouton « Parcourir ». Pour importer directement un répertoire, saisissez son chemin d'accès dans le champ Répertoire de fichiers patient.

Cliquez sur le bouton « OK » pour enregistrer vos préférences et revenez à la fenêtre d'accueil du Générateur de rapports IOPI®. Si vous souhaitez personnaliser vos préférences ultérieurement, cliquez sur le bouton « Annuler » pour fermer la fenêtre. Pour accéder à la fenêtre après la configuration initiale, utilisez le raccourci clavier Ctrl+Shift+P. Si aucune préférence n'a été enregistrée, la fenêtre Préférences s'affichera lorsque vous essaieriez de vous connecter à un appareil IOPI®.







RACCOURCIS CLAVIER

Des raccourcis clavier sont disponibles pour toutes les opérations. Appuyez sur la touche ALT pour afficher un trait sous la lettre utilisée comme raccourci clavier.

INTERFACE UTILISATEUR

Des images de l'interface utilisateur avec des données d'exemple figurent à l'annexe A.

TÉLÉCHARGEMENT DES DONNÉES

1. À l'aide du câble mini-USB vers USB fourni, connectez l'embout mini-USB du câble au port de sortie de données IOPI®  et l'embout USB à l'ordinateur.
2. Mettez l'appareil IOPI® en marche en maintenant appuyée la touche Marche/arrêt .
3. Ouvrez l'application Générateur de rapports IOPI®.
4. Appuyez sur le bouton Connecter  sur la barre de boutons.
5. Une fois connecté, l'appareil IOPI® affiche le symbole de données stockées  en bas de l'écran. De plus, le numéro de série et le type d'appareil IOPI® sont affichés dans la barre de titre du Générateur de rapports IOPI® et le bouton Télécharger  de la barre de boutons est activé.
6. Appuyez sur le bouton Télécharger  sur la barre de boutons.

6.1 IOPI® Pro

Une fenêtre de sélection de l'indice s'ouvre (voir figure 2) et affiche les numéros d'indice pour tous les fichiers de données stockés sur l'appareil connecté, l'heure et la date auxquelles ces données ont été enregistrées pour la première fois ainsi que le nombre d'événements Maximum et Cible. Pour plus d'informations concernant les numéros d'indice, consultez l'annexe B. La fenêtre affiche aussi une colonne qui permet d'attribuer un emplacement de capteur et des champs pour l'identifiant

du patient, l'emplacement par défaut du capteur, le nouvel emplacement et le fichier de mappage de l'emplacement.

Attribuez d'abord un identifiant au patient et saisissez-le dans le champ Identifiant du patient. Ce champ est nécessaire pour pouvoir télécharger les données.

Choisir	Indice	Emplacement du capteur	Heure de début	Événements max.	Événements cibles
<input type="checkbox"/>	100		12/02/2018 13:23	3	41
<input type="checkbox"/>	101		12/02/2018 13:27	3	37
<input type="checkbox"/>	102		13/02/2018 13:30	3	27
<input type="checkbox"/>	103		13/02/2018 13:31	0	29
<input type="checkbox"/>	104		15/02/2018 13:33	0	36
<input type="checkbox"/>	105		15/02/2018 13:34	0	38
<input type="checkbox"/>	106		15/02/2018 13:35	3	35
<input type="checkbox"/>	107		16/02/2018 10:21	5	37
<input type="checkbox"/>	108		16/02/2018 10:21	3	0
<input type="checkbox"/>	109		19/02/2018 13:41	3	36
<input type="checkbox"/>	110		19/02/2018 13:43	3	0

Figure 2. Fenêtre de sélection de l'indice pour un IOPI® Pro avec des données d'exemple.

Choisissez et catégorisez ensuite les fichiers de données indexés que vous souhaitez télécharger en sélectionnant la ou les cases à cocher associées aux numéros d'indice et en attribuant l'emplacement du capteur lingual utilisé pour le recueil des données. Cette étape est également nécessaire pour télécharger les données.

Lorsque vous sélectionnez un numéro d'indice, la colonne Emplacement du capteur se remplit automatiquement avec l'emplacement affiché dans le champ Emplacement par défaut du capteur. Vous pouvez modifier l'emplacement par défaut à l'aide du menu déroulant Emplacement par défaut du capteur. Si vous souhaitez attribuer le même emplacement de capteur à tous les fichiers de données, vous pouvez cocher la case Choisir Tous. Cela permet de sélectionner toutes les cases à cocher de l'indice et d'attribuer l'emplacement par défaut du capteur à toutes les lignes dans la colonne Emplacement.

Les menus déroulants de la colonne Emplacement du capteur peuvent être utilisés pour attribuer ou modifier des emplacements de capteur pour des numéros d'indice spécifiques.

Si vous ne voyez pas l'emplacement du capteur utilisé pour recueillir les données dans le menu déroulant d'emplacement par défaut du capteur, vous pouvez ajouter l'emplacement en le saisissant dans le champ Nouvel emplacement du capteur puis en sélectionnant « Ajouter » directement sous le champ. Le nouvel emplacement est alors ajouté à la fois au menu déroulant d'emplacement par

défaut du capteur et aux menus déroulants de la colonne Emplacement du capteur pour la session en cours, ce qui vous permet d'attribuer le nouvel emplacement de manière adéquate. Pour ajouter un emplacement de capteur à utiliser sur plusieurs sessions, consultez la section Préférences, page 6.

Si vous le souhaitez, vous pouvez également enregistrer le numéro d'indice et les associations d'emplacement de capteur que vous avez déjà configurés en utilisant la fonctionnalité de fichier de mappage de l'emplacement. Lorsqu'un identifiant de patient est saisi et que les numéros d'indice et les emplacements de capteur ont été sélectionnés et attribués, le bouton « Enregistrer... » sous le champ Fichier de mappage de l'emplacement est activé. Cliquez sur « Enregistrer... » pour créer un fichier TSV dans le fichier de données du patient, avec le numéro d'indice et les associations d'emplacement du capteur. Le champ Nom du fichier contient un nom de fichier généré automatiquement, au format XX_AAMMJJ_HHMMSS_MAPPAGE_D'EMPLACEMENT, où XX correspond à l'identifiant du patient, AAMMJJ à la date et HHMMSS à l'heure de création du fichier de mappage de l'emplacement. Si vous préférez un nom de répertoire ou de fichier différent, saisissez-le dans le champ Nom du fichier ou sélectionnez Parcourir.

Un fichier de mappage de l'emplacement peut être chargé dans les futurs téléchargements en saisissant à nouveau l'identifiant de patient et en cliquant sur le bouton « Charger... » pour ne pas avoir à saisir à nouveau les informations. REMARQUE : Les fichiers de mappage de l'emplacement sont valides seulement si la mémoire de l'appareil n'a pas été effacée depuis la création du fichier de mappage de l'emplacement. Une fois la mémoire effacée, les numéros d'indice sont réutilisés pour de nouvelles données. Par conséquent, les balises du fichier de mappage de l'emplacement, qui nécessitent une correspondance entre le numéro d'indice et l'horodatage, ne correspondront pas.

Lorsque vous avez sélectionné les numéros d'indice et assigné les emplacements de capteur, sélectionnez « OK » pour télécharger vos données. Si vous souhaitez interrompre le téléchargement des données, sélectionnez à tout moment « Annuler » ou cliquez sur le « X » rouge dans le coin supérieur droit pour fermer la fenêtre.

Une fois les ou les fichiers de données téléchargés, il n'est pas nécessaire de laisser le IOPI® Pro connecté à l'ordinateur pour accéder aux données téléchargées.

6.2 IOPI® Trainer

Une fenêtre s'ouvre (voir figure 3) et affiche les champs Identifiant du patient et Emplacement du capteur. Attribuez d'abord un identifiant au patient et saisissez-le dans le champ Identifiant du patient. Ce champ est nécessaire pour pouvoir télécharger les données.

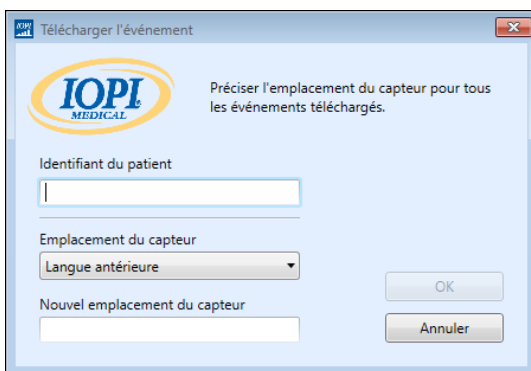


Figure 3. Fenêtre de téléchargement pour un IOPI® Trainer.

Utilisez ensuite le menu déroulant pour sélectionner l'emplacement du capteur utilisé pour recueillir les données que vous téléchargez. Si vous ne voyez pas l'emplacement de capteur que vous avez utilisé, vous pouvez préciser son emplacement en le saisissant dans le champ **Nouvel emplacement du capteur**, puis en cliquant sur « OK ». Pour ajouter un emplacement à la liste **Emplacement du capteur**, consultez la section **Préférences**, page 6.

Lorsque vous avez attribué un identifiant de patient et un emplacement de capteur, cliquez sur « OK » pour télécharger vos données. Si vous souhaitez interrompre le téléchargement des données, sélectionnez à tout moment « Annuler » ou cliquez sur le « X » rouge dans le coin supérieur droit pour fermer la fenêtre.

Toutes les données stockées sur l'appareil seront téléchargées. Lorsque les données sont téléchargées, il n'est pas nécessaire de laisser le IOPI® Trainer connecté à l'ordinateur pour y accéder.

INFORMATIONS SUR LE RAPPORT

Le Générateur de rapports IOPI® affiche les données téléchargées pour l'emplacement de capteur concerné dans quatre onglets :

- **Résumé** (📄) est une référence rapide qui offre un aperçu général des données téléchargées.
- **Données max.** (🏔️) affiche les données recueillies en mode Maximum à l'aide d'un IOPI® Pro. Le IOPI® Trainer n'a pas de mode Maximum : lorsque les données sont téléchargées à partir d'un Trainer, l'onglet **Données max.** est inactif.
- **Données cibles** (🎯) affiche les données recueillies en mode Cible à partir d'un IOPI® Pro ou en mode de fonctionnement sur un IOPI® Trainer.
- **Tracé cible** (📊) affiche un diagramme en barres qui correspond aux données de l'onglet **Données cible**.

Un cinquième onglet, **Remarques** (📝), permet d'ajouter des remarques nécessaires ou utiles concernant les données pour l'emplacement du capteur actuel.

Les informations affichées dans chaque onglet sont décrites dans les sections suivantes.

ONGLET RÉSUMÉ

Lorsqu'il est sélectionné, cet onglet affiche les données de résumé comme représenté à la figure A1 de l'annexe A. Les valeurs du résumé sont basées uniquement sur les données d'événement téléchargées dont les détails sont affichés dans les onglets **Données max.** et **Données cibles**.

REMARQUE : Les valeurs du résumé ne sont valides que si l'intégrité des données incluses est respectée.

Le tableau suivant définit chaque valeur.

Tableau 1. Définitions de l'onglet Résumé

TERME	DÉFINITION
Identifiant du patient	L'identifiant du patient saisi durant le téléchargement.
Emplacement actuel du capteur	L'emplacement du capteur attribué aux données affichées. [IOPI® PRO] Le menu déroulant peut être utilisé pour passer à des données associées à un emplacement de capteur différent. Les valeurs du rapport affichées seront ajustées pour correspondre aux données de l'emplacement de capteur sélectionné.
DONNÉES EN MODE MAXIMUM	
Pression maximale (en kPa)	[IOPI® PRO] La pression maximale de tous les événements recueillis en mode Maximum pour l'emplacement de capteur actuel. Si la pression dépasse 100 kPa, elle est indiquée ainsi : « >100. »
DONNÉES EN MODE CIBLE	
Nb moyen de séries/jour	Le nombre moyen de séries d'exercices réalisés chaque jour. <i>Exemple : le patient C a réalisé 6 séries d'exercices le lundi, 4 séries d'exercices le mercredi et 2 séries d'exercices le vendredi.</i> Le nombre moyen de séries/jour est donc de 4 (12 séries/3 jours).
Nb total de jours	Le nombre total de jours où des exercices ont été réalisés. <i>Exemple : le patient A a réalisé des exercices le lundi, le mercredi et le vendredi pendant 2 semaines.</i> Le nombre total de jours est donc de 6.
Nb total de séries	Le nombre total de séries d'exercices réalisés. <i>Exemple : le patient B a réalisé 3 séries d'exercices le lundi, le mercredi et le vendredi pendant 2 semaines.</i> Le nombre total de séries d'exercices est donc de 18 (3 séries/jour x 6 jours)
Nb total de tentatives de rép.	Le nombre total de tentatives de répétitions sur toutes les séries d'exercices.
Nb total de rép. réussies	Le nombre total de répétitions réussies, c'est-à-dire lorsque la pression appliquée sur le capteur durant la répétition était supérieure ou égale à la pression cible, pour toutes les séries d'exercices. [IOPI® TRAINER] Il s'agit de la même valeur qui s'affiche lorsque vous appuyez sur le bouton Total \sum .
Nb total de rép. échouées	Le nombre total de répétitions échouées, c'est-à-dire lorsque la pression appliquée sur le capteur durant la répétition était inférieure à la pression cible, pour toutes les séries d'exercices.
Pourcentage de réussite moyen par série	Pourcentage de réussite moyen pour toutes les séries d'exercices. Ce calcul correspond à la moyenne des données Réussite (en %) dans la série de données de mode Cible. <i>Exemple : si la série 1 a eu 50 % de réussite et la série 2 70 %, le pourcentage de succès moyen est de 60 % $[(50 \% + 70 \%) / 2]$.</i>
Durée moyenne de réussite (s)	La durée moyenne pendant laquelle le voyant vert est resté allumé pour toutes les répétitions réussies. Ce calcul correspond à la moyenne des données de durée de maintien sur la cible dans les événements de données du mode Cible pour les répétitions d'événements réussies.

ONGLET DONNÉES MAX.

Lorsqu'il est sélectionné, cet onglet affiche les données de pression maximale recueillies en mode Maximum avec le IOPI® Pro seulement, comme représenté à la figure A2 de l'annexe A.

Lorsqu'un IOPI® Trainer est connecté, cet onglet est inactif.

Le tableau suivant définit chaque terme de l'onglet Données max.

Tableau 2. Définitions de l'onglet Données max.

TERME	DÉFINITION
DONNÉES D'INDICE MAX.	
Indice	Le numéro unique entre 100 et 999 qui identifie un fichier de données.
Date	L'année (A), le mois (M) et le jour (J) où le fichier de données a été enregistré, affichés en fonction des préférences de langue actuelles. <i>Par exemple, en anglais américain, le format est MM/JJ/AAAA.</i>
Heure	L'heure (H) et les minutes (M) auxquelles le fichier de données a été enregistré, affichés en fonction des préférences de langue actuelles. <i>Par exemple, en anglais américain, le format est HH:MM AM/PM.</i>
Événements	Le nombre d'événements du mode Maximum enregistrés dans le fichier de données associé.
Pression maximale (kPa)	La pression maximale appliquée sur le capteur enregistrée en mode Maximum dans le fichier de données associé. Si la pression dépasse 100 kPa, elle est indiquée ainsi : « >100. »
DONNÉES D'ÉVÉNEMENT MAX.	
Événement	Le numéro associé à chaque mesure maximale dans un fichier de données. Le premier événement de chaque fichier de données se voit attribuer le numéro 1. Chaque événement successif dans le même fichier de données augmente le numéro de l'événement de 1.
Heure de l'événement	L'heure (H), la minute (M) et la seconde (S) auxquelles l'événement a commencé, affichés en fonction des préférences de langue actuelles. <i>Par exemple, en anglais américain, le format est HH:MM:SS AM/PM.</i>
Pression maximale (kPa)	La pression maximale enregistrée sur le capteur lors de l'événement.

ONGLET DONNÉES CIBLES

Lorsqu'il est sélectionné, cet onglet affiche la série d'exercices et les données de répétition recueillies en mode Cible à l'aide du IOPI® Pro ou du IOPI® Trainer, comme représenté à la figure A3 de l'annexe A.

Le tableau suivant définit chaque terme de l'onglet Données cibles.

Tableau 3. Définitions de l'onglet Données cibles

TERME	DÉFINITION
DONNÉES DE SÉRIES CIBLES	
Indice	[IOPI® PRO] Le numéro d'indice associé à chaque série de données.
Série	Le numéro unique attribué à chaque série. Chaque fois que l'appareil est mis en marche, le numéro de série initial est 1. Ce numéro augmente de 1 dès que le bouton Remise à zéro [→0←] est sélectionné, lorsque des répétitions d'exercices sont réalisées.
Date	L'année (A), le mois (M) et le jour (J) où les données d'une série ont été enregistrées, affichés en fonction des préférences de langue actuelles. <i>Par exemple, en anglais américain, le format est MM/JJ/AAAA.</i>
Heure	L'heure (H) et la minute (M) auxquelles la série a commencé, affichées en fonction des préférences de langue actuelles. <i>Par exemple, en anglais américain, le format est HH:MM AM/PM.</i>
Cible (kPa)	La pression minimum nécessaire pour allumer le voyant vert en haut de la rangée de LED. Si plusieurs cibles ont été définies dans une série, la plage de cibles est affichée.
Durée moy. (s)	La durée moyenne, telle que définie ci-dessous dans les données d'événements cibles, pour toutes les répétitions réussies d'une série donnée.
Rép. réussies/ totales	Les répétitions réussies représentant un pourcentage du nombre de tentatives de répétitions pour une série d'exercices donnée.
DONNÉES D'ÉVÉNEMENTS CIBLES	
Série : Rép.	Le numéro de série et de répétitions associé à chaque répétition d'exercice. Le premier numéro de répétition de chaque série est 1. Ce nombre augmente de 1 dès qu'une répétition d'exercice est réalisée. Les détails de répétition de chaque série peuvent être réduits ou développés en sélectionnant la flèche correspondante dans la ligne de titre de chaque tableau de données d'événement.
Heure	L'heure (H), la minute (M) et la seconde (S) auxquelles la répétition a commencé, affichées en fonction des préférences de langue actuelles. <i>Par exemple, en anglais américain, le format est HH:MM:SS AM/PM.</i>
Cible (kPa)	La pression minimum nécessaire pour allumer le voyant vert en haut de la rangée de LED pour chaque répétition.
Rép. max (kPa)	Pression maximale enregistrée sur le capteur lors de la répétition. Si la pression dépasse 100 kPa, elle est indiquée ainsi : « >100. »
Réussite	Indique si la pression appliquée sur le capteur a atteint la cible ou non. Une coche indique que la pression a atteint ou dépassé la cible programmée, tandis qu'un « X » indique que la cible n'a pas été atteinte.
Durée de maintien sur la cible (s)	La durée pendant laquelle le voyant vert est resté allumé, ce qui signifie que la pression appliquée sur le capteur durant la répétition était supérieure ou égale à la cible programmée, pour chaque répétition. <i>Remarque : Le chronométrage de cette mesure continue si la pression passe brièvement sous le seuil du voyant vert, ce qui permet au patient de se reprendre et de revenir au voyant vert. Le chronomètre s'arrête si la pression passe au voyant orange pendant plus de 2 secondes.</i>

ONGLET TRACÉ CIBLE

Cet onglet, lorsqu'il est sélectionné, affiche un diagramme en barres des données de série à partir de l'onglet Données cibles représenté à la figure A4 de l'annexe A. Le titre du diagramme indique à la fois les dates auxquelles les données affichées ont été enregistrées et l'emplacement du capteur qui a été attribué. Le diagramme peut afficher jusqu'à huit séries. Des séries supplémentaires peuvent être affichées à l'aide de la barre de défilement sur l'axe x du diagramme ou en utilisant la souris pour faire glisser le diagramme vers la gauche ou vers la droite.

Pour chaque série d'exercices, la hauteur d'une barre représente le nombre total de tentatives de répétitions. Dans chaque barre, la zone inférieure verte représente le nombre de répétitions réussies et la zone supérieure grise indique le nombre de répétitions échouées. Le nombre de répétitions réussies ou échouées pour chaque barre peut être visualisé en passant le curseur sur la barre concernée.

Sous chaque barre, les informations de séries suivantes sont fournies :


- Numéro de série
- Taux de réussite
- Pourcentage de réussite (%)
- Durée moyenne (s)
- Cible (kPa)
- Date
- Heure

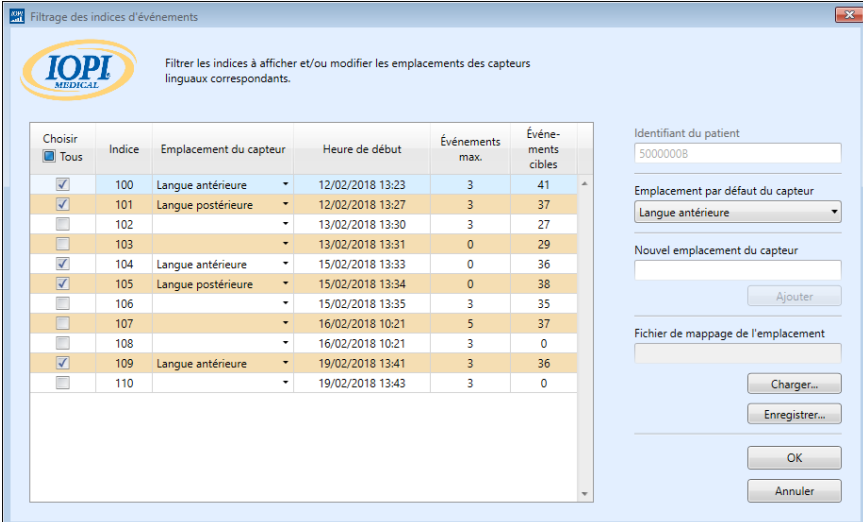
ONGLET REMARQUES

Lorsqu'il est sélectionné, cet onglet permet de saisir des remarques concernant le patient ou la ou les sessions propres à l'emplacement du capteur actuel, comme représenté à la figure A5 de l'annexe A.

Filtrage des données


Lorsque vous utilisez un IOPI® Pro, les données affichées dans les onglets Maximum et Cible peuvent être limitées à certains fichiers de données spécifiques pour vous offrir une visualisation plus ciblée. Cette fonctionnalité n'est pas disponible pour les données du IOPI® Trainer.

Cliquez sur le bouton Filtrer [] sur la barre de boutons. Utilisez les cases à cocher dans la fenêtre qui s'affiche (voir figure 4) pour sélectionner le numéro d'indice spécifique que vous souhaitez visualiser. Consultez la section Télécharger les données du présent manuel pour savoir comment attribuer des emplacements par défaut de capteur ou de nouveaux emplacements de capteur, ou comment utiliser le fichier de mappage de l'emplacement.



Choisir	Indice	Emplacement du capteur	Heure de début	Événements max.	Événements cibles
<input checked="" type="checkbox"/>	100	Langue antérieure	12/02/2018 13:23	3	41
<input checked="" type="checkbox"/>	101	Langue postérieure	12/02/2018 13:27	3	37
<input type="checkbox"/>	102		13/02/2018 13:30	3	27
<input type="checkbox"/>	103		13/02/2018 13:31	0	29
<input checked="" type="checkbox"/>	104	Langue antérieure	15/02/2018 13:33	0	36
<input checked="" type="checkbox"/>	105	Langue postérieure	15/02/2018 13:34	0	38
<input type="checkbox"/>	106		15/02/2018 13:35	3	35
<input type="checkbox"/>	107		16/02/2018 10:21	5	37
<input type="checkbox"/>	108		16/02/2018 10:21	3	0
<input checked="" type="checkbox"/>	109	Langue antérieure	19/02/2018 13:41	3	36
<input type="checkbox"/>	110		19/02/2018 13:43	3	0

Figure 4. Fenêtre de filtre pour un IOPI® Pro avec des données d'échantillons.

Lorsque vous avez sélectionné les numéros d'indice souhaités, cliquez sur « OK » pour filtrer vos données. Si vous souhaitez interrompre le filtrage des données, sélectionnez à tout moment « Annuler » ou cliquez sur le « X » rouge dans le coin supérieur droit pour fermer la fenêtre. Pour restaurer les données filtrées, cliquez à nouveau sur le bouton Filtrer [], cochez la case Choisir Tous en haut de la colonne, puis cliquez sur « OK ».

Enregistrer les rapports

Pour enregistrer un rapport, cliquez sur le bouton Rapport [📄] sur la barre de boutons et sélectionnez document PDF ou Word dans le menu déroulant Type de fichier dans la fenêtre qui s'affiche (voir figure 5). Le champ Nom du fichier contient un nom de fichier généré automatiquement, commençant par le répertoire (spécifié dans Préférences) et suivi des éléments suivants : XX_AAMMJJ_HHMMSS_IOPI_APPAREIL_RAPPORT, où XX représente l'identifiant du patient, AAMMJJ correspond à la date, HHMMSS à l'heure de sélection du bouton Rapport et APPAREIL au type d'appareil, PRO ou TRAINER. Si vous préférez un nom de répertoire ou de fichier différent, saisissez-le dans le champ Nom du fichier ou sélectionnez Parcourir. Si vous souhaitez copier le nom de fichier dans le presse-papiers, ouvrez le fichier après sa création, intégrez à votre rapport des données d'événement ou des pages de résumé vides, puis cochez la case adéquate.

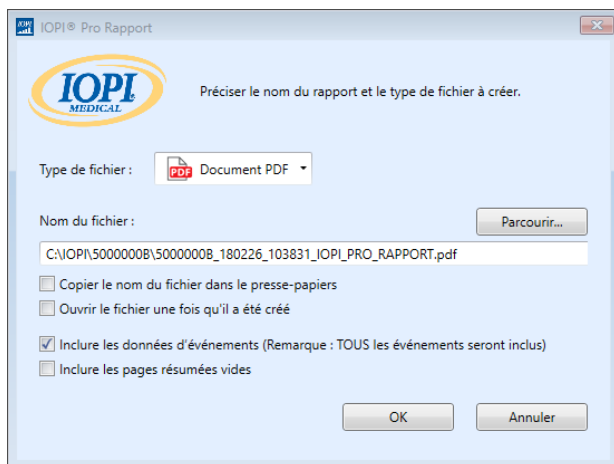


Figure 5. Fenêtre de rapport pour un IOPI® Pro.

Cliquez sur « OK » pour enregistrer et visualiser le rapport. Si vous souhaitez interrompre l'enregistrement du rapport, sélectionnez à tout moment « Annuler » ou cliquez sur le « X » rouge dans le coin supérieur droit pour fermer la fenêtre.


Exporter les données du rapport

Pour exporter les données du rapport, cliquez sur le bouton Rapport [📄] sur la barre de boutons et sélectionnez classeur Excel, document CSV ou TSV dans le menu déroulant Type de fichier de la fenêtre qui s'affiche (voir figure 5). Le champ Nom du fichier contient un nom de fichier généré automatiquement, commençant par le répertoire (spécifié dans Préférences) et suivi des éléments suivants : XX_AAMMJJ_HHMMSS_IOPI_APPAREIL_RAPPORT, où XX représente l'identifiant du patient, AAMMJJ correspond à la date, HHMMSS à l'heure de sélection du bouton Rapport et APPAREIL au type d'appareil, PRO ou TRAINER. Si vous préférez un nom de répertoire ou de fichier différent, saisissez-le dans le champ Nom du fichier ou sélectionnez Parcourir. Si vous souhaitez copier le nom de fichier dans le presse-papiers, ouvrez le fichier après sa création, intégrez à votre export des données d'événement ou des pages de résumé vides, puis cochez la case adéquate. Cliquez sur « OK » pour exporter


les données du rapport. Si vous souhaitez interrompre l'exportation des données du rapport, sélectionnez à tout moment « Annuler » ou cliquez sur le « X » rouge dans le coin supérieur droit pour fermer la fenêtre.

REMARQUE : Les données de date dans les fichiers séparés par des virgules ou des tabulations sont exportées au format MM/JJ/AAAAA. Si l'ordinateur ouvrant le fichier a des paramètres régionaux différents, l'ordinateur peut interpréter et reformater les données de date selon les paramètres régionaux. Par exemple, un événement enregistré le 1er juillet 2022 (exporté sous la forme 07/01/2022), sera interprété comme le 7 janvier 2022, lorsque les paramètres régionaux de l'ordinateur sont JJ/MM/AAAA.

Consulter les fichiers des patients

Les fichiers des patients enregistrés (qui incluent des rapports, des données de rapport exportées et des fichiers de mappage d'emplacement) peuvent être visualisés en accédant manuellement au répertoire des fichiers des patients, ou en sélectionnant le bouton Fichiers des patients  dans la barre des boutons.

Consulter le manuel d'utilisation

Le manuel d'utilisation peut être consulté en sélectionnant le bouton Utilisateur  dans la barre de boutons.

Fermer le programme

Pour fermer le programme, cliquez sur le « X » rouge en haut à droite de la fenêtre principale du Générateur de rapports IOPI®. Les données qui n'ont pas été enregistrées sous forme de rapport ou qui n'ont pas été exportées devront être téléchargées à nouveau pour être visualisées.

REMARQUE : Lorsque les données sont supprimées de l'appareil, elles ne peuvent plus être téléchargées sur le Générateur de rapports IOPI®. Seules les données exportées ou enregistrées dans des rapports peuvent être visualisées.

Spécifications techniques

APPLICATION	
Indications d'utilisation	<p>Le logiciel Générateur de rapports IOPI® est un accessoire approuvé pour une utilisation avec le IOPI® Modèle 3.1 (Pro) ou le Modèle 3.2 (Trainer), des dispositifs médicaux qui mesurent, évaluent et augmentent la force et l'endurance de la langue et des lèvres chez les patients présentant des troubles de motricité orale comme la dysphagie, la dysarthrie et l'apnée obstructive du sommeil. Ce logiciel offre aux professionnels de la santé un rapport d'utilisation de l'appareil, ce qui leur permet de noter et d'analyser les progrès du patient et son utilisation.</p> <p>Ce logiciel est destiné à un usage médical seulement.</p>
FABRICANT	
	<p>IOPI® Medical LLC 18500 156th Ave NE, STE 104, Woodinville, WA 98072 États-Unis Tél. : +1 (425) 549-0139</p>
PROMOTEUR AUSTRALIEN	
	<p>EMERGO AUSTRALIA Level 20 Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australie</p>
REPRÉSENTANT AGRÉÉ UE	
	<p>EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Pays-Bas</p>
PERSONNE RESPONSABLE AU ROYAUME-UNI	
	<p>SEVERN HEALTHCARE TECHNOLOGIES LTD. 42 Kingfisher Court, Hambridge Rd. Newbury, Berkshire RG14 5SJ Royaume-Uni</p>

Veillez signaler tout incident grave survenu en relation avec le Générateur de rapports IOPI® au fabricant (IOPI Medical) et à l'autorité compétente à l'endroit où l'utilisateur est établi.

Annexe A : Images de l'interface utilisateur

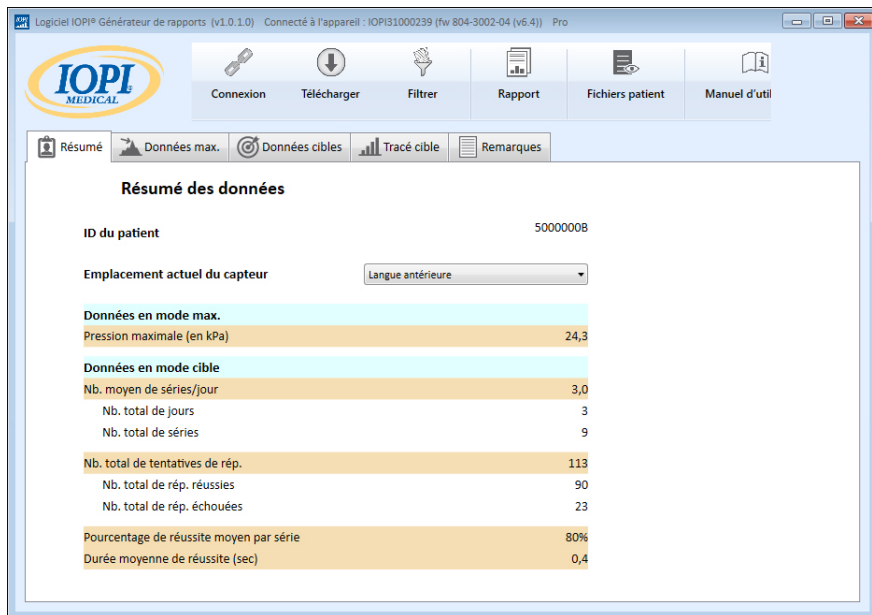


Figure A1. Onglet Résumé avec des données d'exemples du IOPI® Pro.

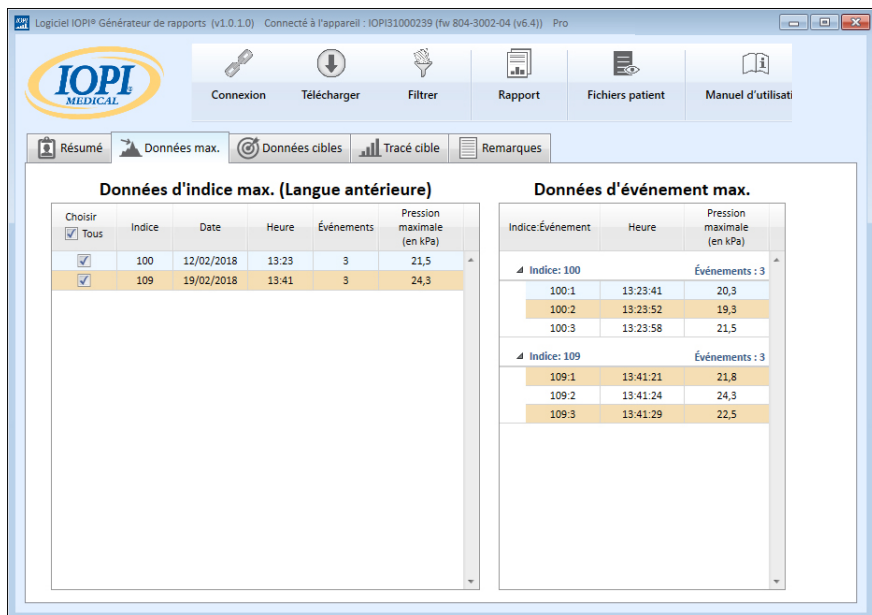


Figure A2. Onglet Données max. avec des données d'exemple du IOPI® Pro.

Annexe A : Images de l'interface utilisateur

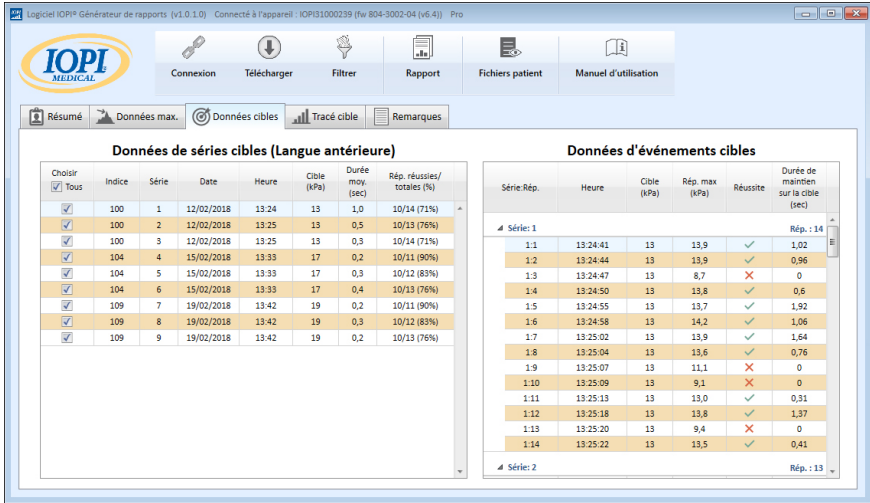


Figure A3. Onglet Données cibles avec des données d'exemple du IOPI® Pro.

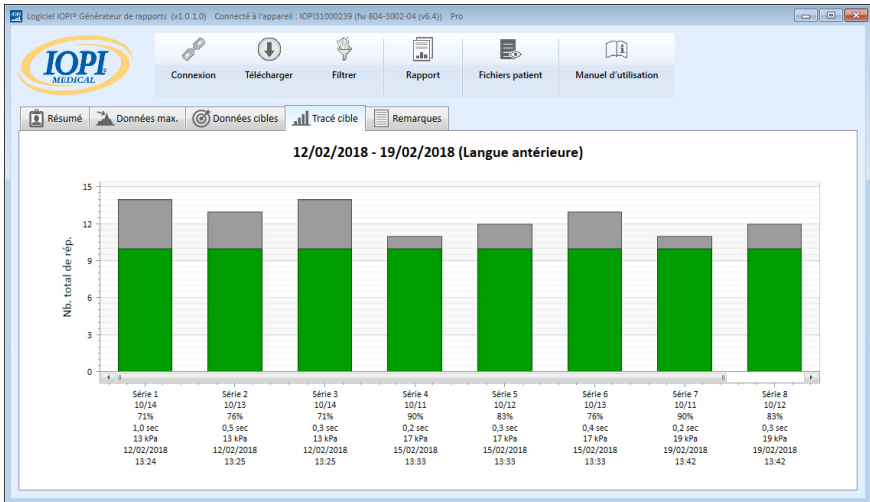


Figure A4. Onglet Tracé cible avec des données d'exemple du IOPI® Pro.

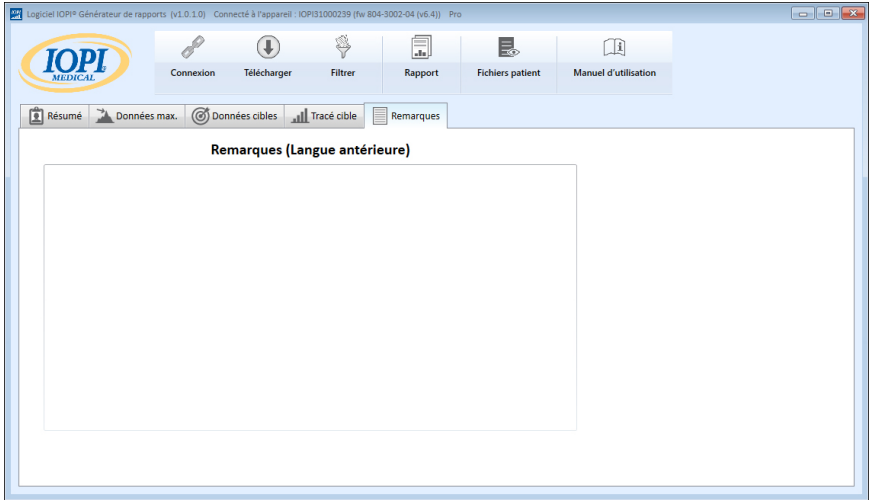


Figure A5. Onglet Remarques

Annexe B :

Numéros d'indice sur l'appareil IOPI® Pro

Sur le IOPI® Pro, un numéro entre 100 et 999 s'affiche pendant trois secondes lorsque l'appareil est mis en marche. Les numéros d'indice sont utilisés pour identifier les fichiers de données enregistrés. Ils augmentent au fur et à mesure si l'appareil est mis en marche et que les données ont été enregistrées lors de la session précédente. L'utilisateur doit connaître les numéros d'indice correspondant aux données qu'il souhaite télécharger. L'utilisateur peut sélectionner simultanément plusieurs numéros d'indice à télécharger, même si ceux-ci ne se suivent pas. Par exemple, si les numéros d'indice concernant les données du patient A sont 103, 107 et 111, ces trois numéros d'indice peuvent être sélectionnés pour être téléchargés. Notez que les données incluses dans le rapport reflètent l'intégrité des données téléchargées. Par exemple, si les premiers événements enregistrés dans l'indice 103 n'étaient pas de vrais exercices de répétitions, mais simplement une démonstration du fonctionnement de l'appareil réalisée par le professionnel de santé, ces données sans lien avec un patient seront non seulement incluses dans les données brutes, mais elles affecteront également les données du résumé affichées dans l'onglet Résumé.

Les numéros d'indice peuvent être utilisés de manière créative afin de vous être les plus utiles possible. Par exemple, si vous souhaitez que le patient s'entraîne avec le positionnement du capteur, mais que vous ne souhaitez pas que ces données figurent dans son rapport, allumez puis éteignez le IOPI® Pro lorsque vous êtes prêt à recueillir les données. Un nouveau numéro d'indice sera ainsi généré et il vous suffira de sélectionner le nouveau numéro d'indice lorsque vous téléchargerez les données dans le rapport du patient.

Vous pouvez aussi utiliser différents numéros d'indice pour regrouper des tâches. Vous souhaitez peut-être que le patient réalise des exercices qui ciblent à la fois la langue antérieure et postérieure. Si vous éteignez puis rallumez l'appareil entre deux emplacements du capteur, un numéro d'indice différent sera attribué aux données de chaque emplacement. Par exemple, le tableau suivant (tableau B1) représente un enregistrement possible des numéros d'indice relatifs à un patient en particulier, ainsi que l'emplacement du capteur et la tâche associée. Pour générer un rapport portant sur la langue antérieure, vous devez sélectionner les numéros d'indice 103, 107 et 111. Pour générer un rapport portant sur la langue postérieure, vous devez sélectionner les numéros d'indice 105, 108 et 112.

Tableau B1. Exemple d'enregistrement des numéros d'indice avec le IOPI® Pro.

N° D'INDICE	EMPLACEMENT	TÂCHE(S)
103	Langue antérieure	Mode Maximum : 3 Pmax, mode Cible : Cible à 60 %, 3 séries de 10 répétitions
105	Langue postérieure	Mode Maximum : 3 Pmax, mode Cible : Cible à 60 %, 3 séries de 10 répétitions
107	Langue antérieure	Mode Maximum : 3 Pmax, mode Cible : Cible à 60 %, 3 séries de 10 répétitions
108	Langue postérieure	Mode Maximum : 3 Pmax, mode Cible : Cible à 60 %, 3 séries de 10 répétitions
111	Langue antérieure	Mode Maximum : 3 Pmax, mode Cible : Cible à 80 %, 3 séries de 10 répétitions
112	Langue postérieure	Mode Maximum : 3 Pmax, mode Cible : Cible à 80 %, 3 séries de 10 répétitions

Tant que vous n'effacez pas les données de l'appareil IOPI® Pro, vous pouvez continuer à enregistrer les numéros d'indice associés aux emplacements et tâches et à utiliser les attributions d'emplacement de capteur enregistrées à partir d'un fichier de mappage d'emplacement, afin de pouvoir créer facilement des rapports sur de plus longues périodes. Cependant, si vous effacez un fichier de données de l'appareil, vous ne pourrez consulter les données qu'en accédant à un rapport précédemment enregistré ou exporté.

Veillez noter que le IOPI® Trainer est destiné à une utilisation pour un seul patient à la fois, qui réalise un seul protocole d'exercices. L'appareil conserve tous les événements dans un seul fichier de données, il n'y a donc pas de numéros d'indice affichés sur l'appareil. Toutes les données conservées seront téléchargées dans un seul fichier. Il est conseillé d'effacer la mémoire avant d'utiliser le IOPI® Trainer pour un autre exercice ou un autre patient. Si un patient doit réaliser plusieurs tâches sur le IOPI® Trainer au cours d'une même session, les valeurs affichées dans l'onglet Résumé seront incorrectes pour toutes les tâches. Les données d'événement téléchargées peuvent tout de même être utiles au médecin si elles sont visualisées dans l'onglet Données cibles et filtrées ou exportées et triées manuellement.



IOPI® Medical LLC

18500 156th Ave NE, STE 104

Woodinville, WA 98072 États-Unis

TÉLÉPHONE : +1 (425) 549-0139

www.IOPImedical.com