



Iowa Oral
Performance
Instrument

VERSIONE 1.0.2.0

ITALIANO

CREATORE DI RAPPORTI IOPI[®] Manuale d'uso












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



www.IOPImedical.com

Icone IOPI®

SIMBOLO	IDENTIFICAZIONE	DESCRIZIONE	RIFERIMENTO ¹
	Numero di catalogo	Indica il numero di riferimento del fabbricante, per consentire l'identificazione del dispositivo medico	ISO 15223-1, punto 5.1.6
	Numero di lotto	Indica il numero di lotto del fabbricante, per consentire l'identificazione del lotto	ISO 15223-1, punto 5.1.5
	Data di fabbricazione	Indica la data in cui il dispositivo medico è stato fabbricato	ISO 15223-1, punto 5.1.3
	UDI	Indica un vettore che contiene le informazioni relative all'identificativo unico del dispositivo	ISO 15223-1, punto 5.7.10
	Fabbricante	Indica il fabbricante del dispositivo medico	ISO 15223-1, punto 5.1.1
	Leggere le istruzioni per l'uso	Indica che l'utente deve leggere le istruzioni per l'uso in formato cartaceo o elettronico	ISO 15223-1, punto 5.4.3
	Marchatura CE di conformità	Indica la conformità tecnica europea	Regolamento (UE) 2017/745, articolo 20
	Conformità Regno Unito valutata	Indica la conformità tecnica per il Regno Unito	UK MDR 2002 (SI 2002 n. 618) Sezione 10
	Mandatario nella Comunità europea/ Unione europea	Indica il mandatario nella Comunità europea/Unione europea	ISO 15223-1, punto 5.1.2

1. Norme utilizzate: BS EN ISO 15223-1:2021, *Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante.*

Indice

Definizioni generali	4
Indicazioni per l'uso	5
Introduzione	5
Requisiti del sistema operativo	5
Avvio rapido	5
Creatore di rapporti IOPI®	5
Installazione.....	5
Utilizzo dalla chiave USB.....	5
DRIVER FTDI	6
Preferenze	6
TASTI DI SCELTA RAPIDA	7
INTERFACCIA UTENTE	7
DOWNLOAD DEI DATI	7
INFORMAZIONI SUL RAPPORTO	10
Scheda Riepilogo.....	10
Scheda Dati Picco.....	12
Scheda Dati Target.....	12
Scheda Grafico target.....	14
Scheda Note.....	14
Filtro dei dati	15
Salvare i rapporti	16
Esportazione dei dati del rapporto	16
Visualizzazione dei file del paziente	17
Visualizzazione del Manuale d'uso	17
Chiusura del programma	17
Specifiche tecniche	18
APPENDICE A: Immagini interfaccia utente	19
APPENDICE B: Numeri Indice sullo IOPI® PRO	22

Definizioni generali

TERMINE	UNITÀ	DEFINIZIONE
IOPI® Pro		Iowa Oral Performance Instrument (IOPI®) Modello 3.1
IOPI® Trainer		Iowa Oral Performance Instrument (IOPI®) Modello 3.2
Evento		Una registrazione dei dati relativi alla pressione, se questa è pari o supera 5 kPa.
Numero indice		[IOPI® PRO] Un numero da 100 a 999 che identifica univocamente un file dati memorizzato nel dispositivo IOPI® Pro.
Picco	kPa	[IOPI® PRO] La pressione massima da un evento acquisito in Modalità Picco. Se supera 100 kPa, la pressione viene registrata come ">100".
Target	kPa	La pressione minima necessaria per illuminare la prima luce verde della fila di LED. [IOPI® PRO] Questo valore è impostato in Modalità Target. [IOPI® TRAINER] Questo valore è impostato in Modalità Programma.
Ripetizione (Rip)		[IOPI® PRO] Un evento di esercizio acquisito in Modalità Target. [IOPI® TRAINER] Un evento di esercizio acquisito in Modalità Esecuzione.
Rip max	kPa	La pressione massima durante una ripetizione dell'esercizio. Se supera 100 kPa, la pressione viene registrata come ">100".
Tentativi di rip		[IOPI® PRO] Il numero di ripetizioni dell'esercizio in Modalità Target (rip positive + rip fallite). [IOPI® TRAINER] Il numero di ripetizioni dell'esercizio in Modalità Esecuzione (rip positive + rip fallite).
Rip positive		Il numero di tentativi di rip se il numero di rip max è risultato uguale o superiore al valore target programmato.
Rip fallite		Il numero di tentativi di rip se il numero di rip max non è risultato uguale o superiore al valore target programmato.
Serie		Un gruppo di ripetizioni dell'esercizio.
Numero serie		Un numero assegnato a una serie.

Indicazioni per l'uso

Il software Creatore di rapporti IOPI® è un accessorio approvato per l'utilizzo con i dispositivi medici IOPI® Modello 3.1 (Pro) e/o Modello 3.2 (Trainer), che misurano, valutano e aumentano la forza e la resistenza della lingua e delle labbra nei pazienti con disturbi orali di tipo motorio, come disfagia, disartria e apnea ostruttiva del sonno. Questo software offre la possibilità di generare un rapporto relativo all'utilizzo del dispositivo per permettere ai professionisti sanitari di documentare e analizzare i progressi e l'uso da parte dei pazienti. **Questo software è destinato esclusivamente all'uso clinico.**

Introduzione

Il software Creatore di rapporti IOPI® è stato sviluppato per permettere agli utilizzatori dei dispositivi IOPI® Modello 3.1 (Pro) e/o Modello 3.2 (Trainer) di scaricare e analizzare semplicemente gli eventi registrati durante l'utilizzo del dispositivo. È uno strumento che aiuta a organizzare la documentazione relativa ai dati di utilizzo del dispositivo IOPI® da parte del paziente e ne semplifica l'analisi.

I rapporti generati possono essere salvati e stampati come documenti PDF o Word. I dati possono anche essere esportati come file Excel, valori separati da virgola (CSV) o valori separati da tab TSV.

Requisiti del sistema operativo

Questa applicazione è progettata per essere eseguita su:

- Sistema operativo Windows 11 o sistema operativo Windows 10 ancora supportato da Microsoft
- Richiede .NET Framework 4.8 (qualora non fosse installato per impostazione predefinita, visitare <https://dotnet.microsoft.com/en-us/download/dotnet-framework/net48> e installare il runtime)

Avvio rapido

Inserire nel computer la chiave USB fornita e cliccare su: **IOPI® Report Generator Quick Start.**

Creatore di rapporti IOPI®

INSTALLAZIONE

Cliccare sul pulsante **Installare Creatore di rapporti IOPI®** nella finestra di Avvio rapido e seguire le istruzioni di installazione.

UTILIZZO DALLA CHIAVE USB

Questa procedura potrebbe essere necessaria nel caso in cui l'utente non sia autorizzato a installare un'applicazione direttamente sul computer. Tutti i file del programma rimangono sulla chiave USB fornita.

Cliccare sul pulsante **Eseguire Creatore di rapporti IOPI® da USB** nella finestra di Avvio rapido.

DRIVER FTDI

I dispositivi IOPI® serie 3 richiedono un driver fornito da FTDI. Questo driver potrebbe già essere presente o può essere scaricato automaticamente su un computer dotato di Windows 10 o Windows 11. In caso di problemi di connessione, è molto probabile che il computer non riuscirà a ottenere il driver corretto. Seguire le istruzioni qui sotto per installare manualmente il driver FTDI.

Cliccare sul pulsante **Aggiorna driver FTDI** nella finestra di Avvio rapido e seguire le istruzioni. I driver aggiornati sono disponibili sul sito FTDI <https://ftdichip.com/drivers/vcp-drivers/>. Scegliere la versione "installazione eseguibile".

Preferenze

Quando si apre per la prima volta il software Creatore di rapporti IOPI®, appare la finestra Preferenze Creatore di rapporti IOPI® (vedere Figura 1). Questa finestra consente di impostare le preferenze per la lingua, le posizioni standard del sensore e la directory dei file del paziente di default.

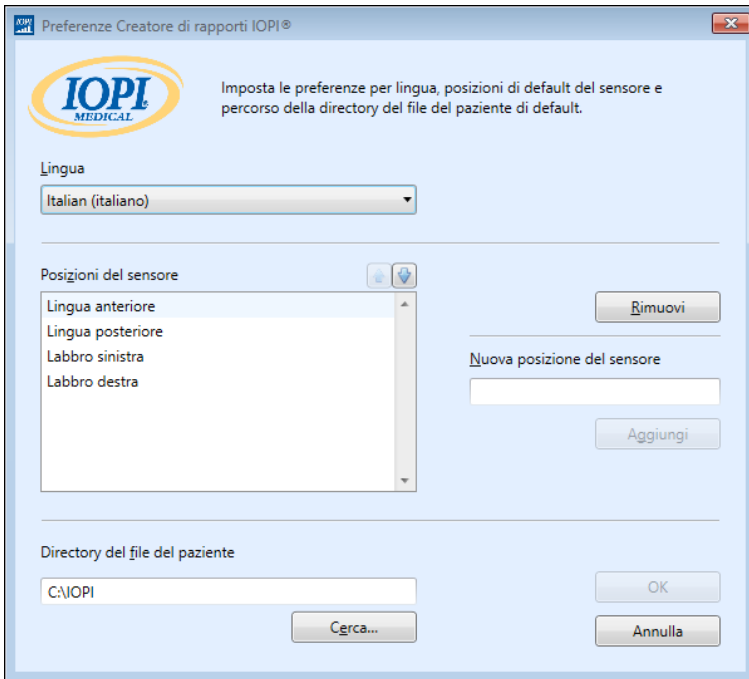


Figura 1. Finestra Preferenze Creatore di rapporti IOPI®.

Per impostare una preferenza di lingua, posizionarsi sulla freccia per aprire il menu a tendina delle lingue e cliccare sulla lingua desiderata. La modifica della lingua sarà attiva al riavvio del programma.

Per le preferenze relative alle posizioni standard del sensore, è possibile aggiungere, rimuovere o modificare le posizioni. Per aggiungere, digitare la nuova posizione nel campo Nuova posizione del sensore e cliccare su "Aggiungi". Per rimuovere, selezionare una posizione nell'elenco Posizioni del sensore e cliccare su "Rimuovi". Per modificare il nome di una posizione, evidenziare una posizione nell'elenco Posizioni del sensore e modificare il testo come desiderato. Per modificare l'ubicazione di una posizione nell'elenco, selezionare una posizione del sensore e spostarla in alto o in basso utilizzando i pulsanti con le frecce su e giù sopra l'elenco.

Per le preferenze relative alla directory dei file del paziente, è possibile modificare la directory di default cercando o inserendo direttamente un'altra directory. Per cercare la directory, cliccare sul pulsante "Sfoglia". Per inserire direttamente, digitare il percorso della directory nel campo Directory dei file del paziente.

Cliccare sul pulsante "OK" per salvare le preferenze e procedere alla finestra Home del Creatore di rapporti IOPI®. Se si desidera personalizzare le preferenze successivamente, cliccare sul pulsante "Annulla" per abbandonare la finestra. Per accedere alla finestra dopo l'impostazione iniziale, utilizzare il comando sulla tastiera Ctrl+Shift+P. Quando si tenterà di collegarsi a un dispositivo IOPI® verrà visualizzata la finestra Preferenze, nel caso in cui non sia stata salvata alcuna preferenza.

TASTI DI SCELTA RAPIDA

Per tutte le operazioni sono disponibili tasti di scelta rapida. Premere il tasto ALT per visualizzare il simbolo underscore sotto la lettera che serve come tasto di scelta rapida.

INTERFACCIA UTENTE

Nell'Appendice A è possibile vedere le immagini dell'interfaccia utente con dati campione.

DOWNLOAD DEI DATI

1. Utilizzando il cavo con mini-USB e USB fornito, collegare l'estremità con mini-USB alla porta dati in uscita dello IOPI® [←] e l'estremità con USB al computer.
2. Accendere il dispositivo IOPI® tenendo premuto il pulsante di accensione [ⓘ].
3. Aprire l'applicazione Creatore di rapporti IOPI®.
4. Premere il pulsante Collega [🔌] sulla barra dei pulsanti.
5. Se il collegamento avviene in modo corretto, il dispositivo IOPI® visualizzerà il simbolo dati salvati [📄] nella parte inferiore del display. Inoltre, il numero di serie e il tipo di dispositivo IOPI® verranno visualizzati nella barra del titolo del Creatore di rapporti IOPI® e il pulsante Download [↓] sulla barra dei pulsanti diventerà attivo.
6. Premere il pulsante Download [↓] sulla barra dei pulsanti.

6.1 IOPI® Pro

Si aprirà una finestra di scelta dell'indice (vedere Figura 2) che visualizza i numeri indice per tutti i file dati salvati sul dispositivo collegato, oltre alla data e l'ora in cui i dati sono stati registrati per la prima volta e il numero di eventi Picco e Target. Per maggiori informazioni relative ai numeri indice, si veda l'Appendice B. La finestra visualizza anche una colonna per assegnare la Posizione del sensore e i campi per ID paziente, Posizione di default del sensore, Nuova posizione del sensore e File mappatura posizione.

Per prima cosa, assegnare un ID al paziente e inserirlo nel campo ID paziente. Questo campo è necessario per scaricare i dati.

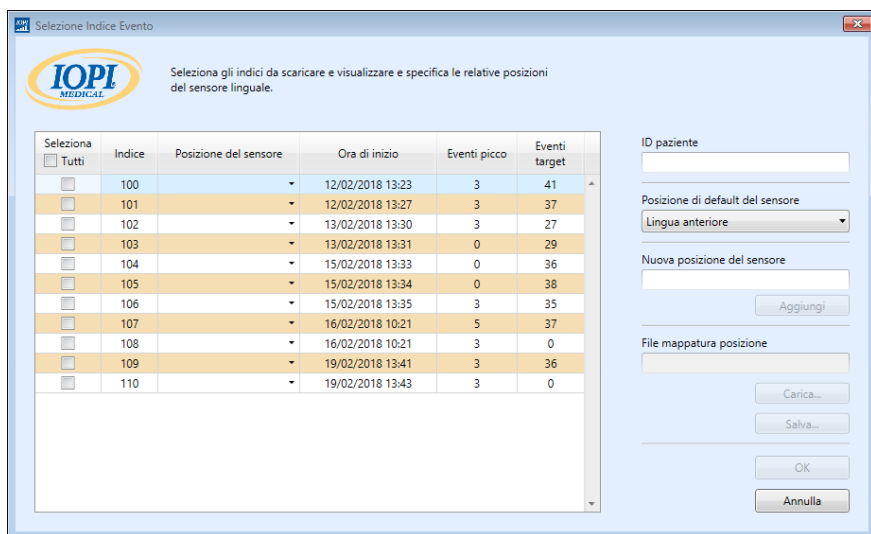


Figura 2. Finestra di scelta dell'indice per uno IOPI® Pro con dati campione.

Quindi, scegliere e categorizzare i file dati indicizzati che si desidera scaricare selezionando la/e casella/a associata/e ai numeri indice e assegnando la posizione del sensore per la lingua utilizzata durante l'acquisizione dei dati. Anche questo passaggio è necessario per scaricare i dati.

Quando si seleziona un numero indice, la colonna Posizione del sensore si compilerà automaticamente con la posizione visualizzata nel campo Posizione di default del sensore. È possibile modificare la Posizione di default del sensore utilizzando il menu a tendina Posizione di default del sensore. Se si desidera assegnare la stessa posizione del sensore a tutti i file dati, selezionare la casella Seleziona Tutti. In questo modo verranno selezionate tutte le caselle degli indici e verrà assegnata la Posizione di default del sensore a ogni riga nella colonna Posizione del sensore.

I menu a tendina della colonna Posizione del sensore possono essere utilizzati per assegnare o modificare le posizioni del sensore per numeri indice singoli.

Se la Posizione del sensore utilizzata per acquisire i dati non è visibile nel menu a tendina Posizione di default del sensore, è possibile aggiungere la posizione digitandola nel campo Nuova posizione del sensore e cliccando su "Aggiungi" direttamente sotto il campo. In questo modo verrà aggiunta la nuova posizione al menu a tendina Posizione di default del sensore e ai menu a tendina della colonna Posizione del sensore per la sessione corrente, permettendo così di assegnare la nuova posizione. Per aggiungere una Posizione del sensore che persista per più di una singola sessione, vedere la sezione Preferenze a pagina 6.

È possibile scegliere di salvare le associazioni numero indice e Posizione del sensore impostate, utilizzando la funzione File mappatura posizione. Una volta inserito l'ID paziente e selezionati e assegnati i numeri indice e le Posizioni del sensore, il pulsante "Salva..." sotto il campo File mappatura posizione diventerà attivo. Cliccare su "Salva..." per creare un file TSV nel file dati del paziente con le associazioni numero indice e Posizione del sensore. Il campo Nome file contiene il nome del file generato automaticamente nel formato XX_YYMMDD_HHMMSS_MAPPATURA_POSIZIONE dove XX è l'ID del paziente, YYMMDD è la data, HHMMSS è l'ora in cui è stato creato il file di mappatura posizione. Se si preferisce una directory e/o un nome file diversi, inserirli nel campo Nome file o cliccare su Sfoglia.

Un File mappatura posizione può essere caricato nei download futuri reinserendo l'ID del paziente e cliccando sul tasto "Carica..." in modo da non dover reinserire tutte le informazioni. NOTA: i File mappatura posizione sono validi solo se la memoria del dispositivo non è stata cancellata da quando è stato creato il File mappatura posizione. Una volta che la memoria è stata cancellata, i numeri indice verranno riutilizzati per nuovi dati e quindi i tag del File mappatura posizione, che richiedono una corrispondenza tra il numero indice e il timestamp, non corrisponderanno correttamente.

Una volta selezionati i numeri indice e assegnate le Posizioni del sensore, cliccare su "OK" per scaricare i dati. Se in qualsiasi momento si decide di non scaricare i dati, cliccare su "Annulla" o sulla "X" rossa nell'angolo superiore destro per chiudere la finestra.

Una volta scaricato/i il/i file dati, non è necessario che lo IOPI® Pro rimanga collegato al computer per visualizzare i dati scaricati.

6.2 IOPI® Trainer

Si aprirà una finestra (vedere Figura 3) che visualizza i campi per l'ID paziente e la Posizione del sensore. Per prima cosa, assegnare un ID al paziente e inserirlo nel campo ID paziente. Questo campo è necessario per scaricare i dati.



Figura 3. Finestra di download per uno IOPI® Trainer.





Quindi, utilizzare il menu a tendina per selezionare la Posizione del sensore utilizzata per acquisire i dati che si stanno scaricando. Se la Posizione del sensore utilizzata non è visibile, è possibile specificare la posizione inserendola nel campo Nuova posizione del sensore e cliccando su "OK". Per aggiungere una Posizione del sensore all'elenco Posizione del sensore, vedere la sezione Preferenze a pagina 6.


Una volta assegnato un ID paziente e una Posizione del sensore, cliccare su "OK" per scaricare i dati. Se in qualsiasi momento si decide di non scaricare i dati, cliccare su "Annulla" o sulla "X" rossa nell'angolo superiore destro per chiudere la finestra.

Tutti i dati salvati sul dispositivo verranno scaricati. Una volta scaricati i dati, non è necessario che lo IOPI® Trainer rimanga collegato al computer per visualizzare i dati.

INFORMAZIONI SUL RAPPORTO

Creatore di rapporti IOPI® visualizza i dati scaricati per la Posizione attuale del sensore su quattro schede:

- Riepilogo () è un riferimento rapido per una panoramica generale dei dati scaricati.
- Dati Picco () visualizza i dati acquisiti in Modalità Picco utilizzando uno IOPI® Pro; lo IOPI® Trainer non è dotato di Modalità Picco, quindi se i dati vengono scaricati da un Trainer, la scheda Dati Picco non è attiva.
- Dati Target () visualizza i dati acquisiti in Modalità Target su uno IOPI® Pro o in Modalità Esecuzione su uno IOPI® Trainer.
- Grafico target () visualizza un grafico a barre che corrisponde ai dati sulla scheda Dati Target.

Una quinta scheda, Note () , è disponibile per inserire eventuali note utili e/o necessarie in merito ai dati per la Posizione attuale del sensore.

Le informazioni visualizzate in ciascuna scheda sono descritte nelle sezioni seguenti.

SCHEDA RIEPILOGO

Questa scheda, se selezionata, visualizza un riepilogo dei dati come indicato nell'Appendice A, Figura A1. I valori di riepilogo si basano esclusivamente sui dati dell'evento scaricati, i cui dettagli sono indicati nelle schede Dati Picco e Dati Target.

NOTA: i valori di riepilogo sono validi solo se i dati inclusi sono interi.

La tabella seguente definisce ciascun valore.

Tabella 1. Definizioni della Scheda Riepilogo

TERMINE	DEFINIZIONE
ID paziente	L'ID del paziente inserito durante il download.
Posizione attuale del sensore	La Posizione del sensore assegnata ai dati visualizzati. [IOPI® PRO] È possibile utilizzare il menu a tendina per spostarsi tra i dati identificati come una diversa Posizione del sensore. I valori del rapporto visualizzato si modificheranno per rispeschiare i dati corrispondenti alla Posizione del sensore selezionata.
DATI MODALITÀ PICCO	
Pressione massima (kPa)	[IOPI® PRO] La pressione massima da tutti gli eventi acquisiti in Modalità Picco per la Posizione attuale del sensore. Se supera 100 kPa, la pressione viene registrata come ">100".
DATI MODALITÀ TARGET	
N. medio serie/giorno	Il numero medio di serie di esercizi eseguiti al giorno. <i>Esempio: il paziente C ha eseguito 6 serie di esercizi lunedì, 4 serie di esercizi mercoledì e 2 serie di esercizi venerdì.</i> Il n. medio serie/giorno in questo caso sarà 4 (12 serie/3 giorni).
N. totale giorni	Il numero totale di giorni in cui sono stati eseguiti gli esercizi. <i>Esempio: il paziente A ha eseguito gli esercizi lunedì, mercoledì e venerdì per 2 settimane. Il n. totale giorni sarà 6.</i>
N. totale serie	Il numero totale di serie di esercizi eseguiti. <i>Esempio: il paziente B ha eseguito 3 serie di esercizi lunedì, mercoledì e venerdì per 2 settimane. Il n. totale serie sarà 18 (3 serie/giorno x 6 giorni)</i>
Tentativi di rip totali	Il numero totale di tentativi di ripetizioni in tutte le serie di esercizi.
Rip positive totali	Il numero totale di ripetizioni positive, il che significa che la pressione esercitata sul sensore durante la ripetizione è stata maggiore o uguale alla pressione target, per tutte le serie di esercizi. [IOPI® TRAINER] È lo stesso valore visualizzato quando si preme il tasto Totale [Σ].
Rip fallite totali	Il numero totale di ripetizioni fallite, il che significa che la pressione esercitata sul sensore durante la ripetizione è stata inferiore alla pressione target, in tutte le serie di esercizi.
Percentuale di successo media per serie	Percentuale di successo media per tutte le serie di esercizi. Questo valore calcola la media dei dati positivi (%) nei Dati Serie Modalità Target. <i>Esempio: se la serie 1 ha avuto il 50% di successo e la serie 2 ha avuto il 70% di successo, la % media di successo per serie sarà 60% [(50% + 70%)/2].</i>
Durata media del successo (sec)	Il tempo medio in cui la luce verde è rimasta illuminata per tutte le rip positive. Questo valore calcola la media dei dati relativi alla Durata Target nei Dati Eventi Modalità Target per gli eventi di rip positive.

SCHEDA DATI PICCO

Questa scheda, se selezionata, visualizza i dati di pressione massima acquisiti in Modalità Picco solo sullo IOPI® Pro come indicato nell'Appendice A, Figura A2.

Se si collega uno IOPI® Trainer, questa scheda non è attiva.

La tabella seguente definisce ciascun termine nella scheda Dati Picco.

Tabella 2. Definizioni della Scheda Dati Picco

TERMINE	DEFINIZIONE
DATI INDICE PICCO	
Indice	Numero da 100 a 999 che identifica univocamente un file dati.
Data	L'anno (Y), il mese (M) e il giorno (D) in cui è stato registrato il file dati associato, visualizzati in base alle preferenze di lingua correnti. <i>Per esempio, in inglese americano, il formato è MM/DD/YYYY.</i>
Tempo	L'ora (H) e i minuti (M) in cui è stato registrato il primo evento in Modalità Picco nel file dati associato, visualizzati in base alle preferenze di lingua correnti. <i>Per esempio, in inglese americano, il formato è HH:MM AM/PM.</i>
Eventi	Il numero di eventi in Modalità Picco registrati nel file dati associato.
Pressione massima (kPa)	La pressione massima del sensore registrata in Modalità Picco nel file dati associato. Se supera 100 kPa, la pressione viene registrata come ">100".
DATI EVENTO PICCO	
Indice:Evento	Il numero assegnato a ciascuna misurazione picco in un file dati. Al primo evento in ciascun file dati è assegnato il numero 1. Ogni evento aggiuntivo nello stesso file dati aumenta il numero dell'evento di +1.
Tempo	Ora (H), minuti (M) e secondi (S) in cui è iniziato l'evento, visualizzati in base alle preferenze di lingua correnti. <i>Per esempio, in inglese americano, il formato è HH:MM:SS AM/PM.</i>
Pressione massima (kPa)	La pressione massima del sensore registrata durante l'evento.

SCHEDA DATI TARGET

Questa scheda, se selezionata, visualizza la serie di esercizi e i dati di ripetizione acquisiti in Modalità Target sullo IOPI® Pro o IOPI® Trainer come indicato nell'Appendice A, Figura A3.

La tabella seguente definisce ciascun termine nella scheda Dati Target.

Tabella 3. Definizioni della Scheda Dati Target

TERMINE	DEFINIZIONE
DATI SERIE TARGET	
Indice	[IOPI® PRO] Il numero indice associato a ciascuna serie di dati.
Serie	Il numero univoco assegnato a ciascuna serie. Ogni volta che il dispositivo viene acceso, il numero di serie iniziale è 1. Questo numero aumenta di +1 ogni volta che viene premuto il tasto Reset [→0←] durante l'esecuzione delle ripetizioni dell'esercizio.
Data	L'anno (Y), il mese (M) e il giorno (D) in cui sono stati registrati i dati per una serie, visualizzati in base alle preferenze di lingua correnti. <i>Per esempio, in inglese americano, il formato è MM/DD/YYYY.</i>
Tempo	Ora (H) e minuti (M) in cui è iniziata la serie, visualizzati in base alle preferenze di lingua correnti. <i>Per esempio, in inglese americano, il formato è HH:MM AM/PM.</i>
Target (kPa)	La pressione minima necessaria per illuminare la prima luce verde della fila di LED. Se in una serie sono stati impostati diversi target, viene visualizzato il range dei target.
Dur. media (sec)	La durata media, come definita di seguito nei Dati Evento Target, per tutte le rip positive per una data serie.
Rip positive/totali (%)	Ripetizioni positive come percentuale del numero di tentativi di ripetizione per una data serie di esercizi.
DATI EVENTO TARGET	
Serie:Rip	Il numero della serie e della rip associato a ogni rip dell'esercizio. Il numero della prima rip in ciascuna serie è 1. Questo numero aumenta di +1 ogni volta che viene eseguita una ripetizione dell'esercizio. I dettagli della rip di ciascuna serie possono essere compressi o espansi selezionando la freccia associata nella riga del titolo di ciascuna tabella dei dati dell'evento.
Tempo	Ora (H), minuti (M) e secondi (S) in cui è iniziata la rip, visualizzati in base alle preferenze di lingua correnti. <i>Per esempio, in inglese americano, il formato è HH:MM:SS AM/PM.</i>
Target (kPa)	La pressione minima necessaria per illuminare la prima luce verde della fila di LED per ogni rip.
Rip max (kPa)	Pressione massima registrata durante la rip. Se supera 100 kPa, la pressione viene registrata come ">100".
Successo	Indica se la pressione del sensore ha raggiunto il target o meno. Un segno di spunta indica il raggiungimento o il superamento del target mentre una "X" indica il mancato raggiungimento del target.
Durata target (sec)	Il tempo in cui la luce verde è rimasta illuminata, il che significa che la pressione esercitata sul sensore durante la rip è stata maggiore o uguale al target, per ogni rip. <i>Nota: il calcolo del tempo per questa misurazione continua se la pressione scende per poco sotto la luce verde, consentendo ai pazienti di recuperare e tornare alla luce verde. Il timer si ferma se la pressione raggiunge e rimane sulla prima luce gialla per più di 2 secondi.</i>

SCHEDA GRAFICO TARGET

Questa scheda, se selezionata, visualizza un grafico a barre dei dati della serie dalla scheda Dati Target come indicato nell'Appendice A, Figura A4. Il titolo del grafico identifica le date in cui i dati visualizzati sono stati registrati e la posizione del sensore assegnata. Il grafico può visualizzare fino a otto serie. Altre serie possono essere visualizzate utilizzando la barra di scorrimento sull'asse x del grafico o trascinando con il mouse il grafico a sinistra o a destra.

Per ogni serie di esercizi, l'altezza della barra rappresenta i tentativi totali di rip. In ogni barra, la zona inferiore verde rappresenta il numero di rip positive e la zona superiore grigia rappresenta il numero di rip fallite. Il conteggio delle rip positive e fallite per ogni barra può essere visualizzato posizionandosi sopra la barra interessata.

Sotto ciascuna barra, vengono visualizzate le seguenti informazioni:


- Numero serie
- Rapporto di successo
- Percentuale di successo (%)
- Durata media (sec)
- Target (kPa)
- Data
- Tempo

SCHEDA NOTE

Questa scheda, se selezionata, offre uno spazio per inserire eventuali note sul paziente e/o la/e sessione/i specifiche per la posizione del sensore corrente, come indicato nell'Appendice A, Figura A5.

Filtro dei dati

Durante l'utilizzo di IOPI® Pro, i dati visualizzati nelle schede Picco e Target possono essere limitati a file dati specifici per permettere una visione più focalizzata. Questa funzione non è disponibile per i dati di IOPI® Trainer.

Cliccare sul pulsante Filtro [] sulla barra dei pulsanti. Utilizzare le caselle di spunta sulla finestra che appare (vedere Figura 4) per selezionare il/i numero/i indice specifico/i che si desidera visualizzare. Consultare la sezione Download dei dati di questo manuale per assegnare la Posizione di default del sensore e/o la Nuova posizione del sensore o per usare un File mappatura posizione.

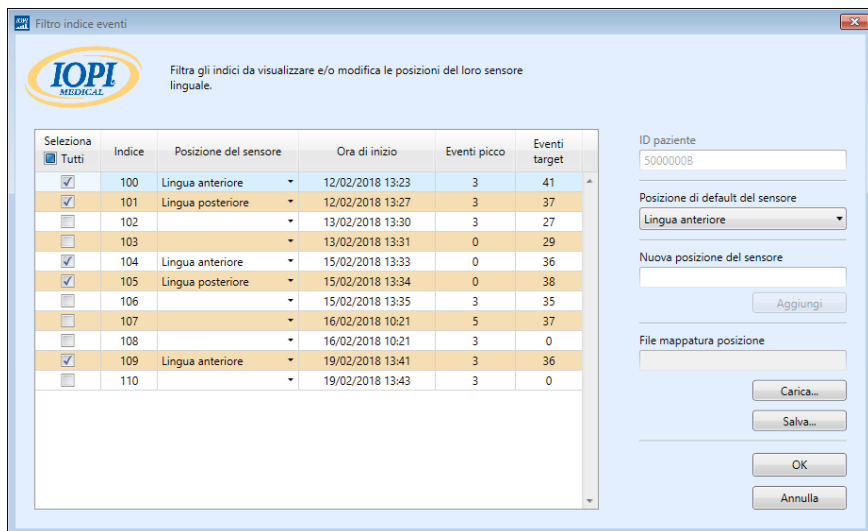



Figura 4. Finestra dei filtri per uno IOPI® Pro con dati campione.

Una volta selezionati i numeri indice desiderati, cliccare su "OK" per applicare il filtro ai dati. Se si decide di non applicare il filtro ai dati, cliccare su "Annulla" o sulla "X" rossa nell'angolo superiore destro per chiudere la finestra. Per ripristinare i dati filtrati, cliccare di nuovo sul pulsante Filtro [], selezionare la casella Seleziona Tutti sopra la colonna delle caselle di spunta e cliccare su "OK".

Salvare i rapporti

Per salvare un rapporto, premere il pulsante Rapporto [📄] sulla barra dei pulsanti e selezionare documento PDF o Word dal menu a tendina Tipo di File nella finestra che appare (vedere Figura 5). Il campo Nome file contiene il nome del file generato automaticamente che inizia con la directory (specificata nelle Preferenze) ed è seguito da XX_YYMMDD_HHMMSS_IOPI_DISPOSITIVO_RAPPORTO, dove XX è l'ID del paziente, YYMMDD è la data, HHMMSS è l'ora in cui il pulsante Rapporto è stato cliccato e DISPOSITIVO può essere PRO o TRAINER. Se si preferisce una directory e/o un nome file diversi, inserirli nel campo Nome file o cliccare su Sfoglia. Se si desidera copiare il nome del file negli appunti, aprire il file dopo averlo creato, includere i dati dell'evento nel rapporto o includere pagine di riepilogo vuote nel rapporto, selezionare la casella di spunta appropriata. Cliccare su "OK" per salvare e visualizzare il rapporto. Se in qualsiasi

momento si decide di non salvare il rapporto, cliccare su "Annulla" o sulla "X" rossa nell'angolo superiore destro per chiudere la finestra.




Figura 5. Finestra Rapporto per uno IOPI® Pro.

Esportazione dei dati del rapporto


Per esportare i dati di un rapporto, premere il pulsante Rapporto [📄] sulla barra dei pulsanti e selezionare file Excel, CSV o TSV dal menu a tendina Tipo di file nella finestra che appare (vedere Figura 5). Il campo Nome file contiene il nome del file generato automaticamente che inizia con la directory (specificata nelle Preferenze) ed è seguito da XX_YYMMDD_HHMMSS_IOPI_DISPOSITIVO_RAPPORTO, dove XX è l'ID del paziente, YYMMDD è la data, HHMMSS è l'ora in cui il pulsante Rapporto è stato cliccato e DISPOSITIVO può essere PRO o TRAINER. Se si preferisce una directory e/o un nome file diversi, inserirli nel campo Nome file o cliccare su Sfoglia. Se si desidera copiare il nome del file negli appunti, aprire il file dopo averlo creato, includere i dati dell'evento nell'esportazione o includere pagine di riepilogo vuote nel rapporto, selezionare la casella di spunta appropriata. Cliccare su "OK" per esportare i dati del rapporto. Se in qualsiasi momento si decide di non esportare i dati del rapporto, cliccare su "Annulla" o sulla "X" rossa nell'angolo superiore destro per chiudere la finestra.

NOTA: i dati relativi alla data separati da virgola o tab sono esportati come: MM/GG/AAAA. Se il computer con cui viene aperto il file ha impostazioni regionali differenti, i dati relativi alla data potrebbero essere interpretati e riformattati in base alle impostazioni regionali. Ad esempio, un evento registrato il 1° luglio 2022 (esportato come 07/01/2022), sarà interpretato come 7 gennaio 2022 quando le impostazioni regionali del computer sono GG/MM/AAAA.

Visualizzazione dei file del paziente

I file del paziente salvati (che includono rapporti, esportazioni dei dati del rapporto e file di mappatura posizione) possono essere visualizzati accedendo manualmente alla directory del paziente o cliccando sul pulsante File del paziente  sulla barra dei pulsanti.

Visualizzazione del Manuale d'uso



Il manuale d'uso può essere visualizzato cliccando sul pulsante Manuale d'uso  sulla barra dei pulsanti.

Chiusura del programma

Per uscire dal programma, cliccare sulla "X" rossa nell'angolo superiore destro della finestra principale del Creatore di rapporti IOPI®. Tutti i dati che non sono stati salvati come rapporto o esportati dovranno essere scaricati di nuovo per essere visualizzati.

NOTA: una volta cancellati i dati dal dispositivo, non potranno essere scaricati nel Creatore di rapporti IOPI®. Potranno essere visualizzati solo i rapporto generati/dati esportati.

Specifiche tecniche

APPLICAZIONE	
Indicazioni per l'uso	Il software Creatore di rapporti IOPI® è un accessorio approvato per l'utilizzo con i dispositivi medici IOPI® Modello 3.1 (Pro) e/o Modello 3.2 (Trainer), che misurano, valutano e aumentano la forza e la resistenza della lingua e delle labbra nei pazienti con disturbi orali di tipo motorio, come disfagia, disartria e apnea ostruttiva del sonno. Questo software offre la possibilità di generare un rapporto relativo all'utilizzo del dispositivo per permettere ai professionisti sanitari di documentare e analizzare i progressi e l'uso da parte dei pazienti. Questo software è destinato esclusivamente all'uso clinico.
FABBRICANTE	
	IOPI® Medical LLC 18500 156th Ave NE, STE 104, Woodinville, WA 98072 U.S.A. Telefono: +1 (425) 549-0139
SPONSOR AUSTRALIANO	
	EMERGO AUSTRALIA Level 20 Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia
MANDATARIO UE	
	EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Paesi Bassi
PERSONA RESPONSABILE PER IL REGNO UNITO	
	SEVERN HEALTHCARE TECHNOLOGIES LTD. 42 Kingfisher Court, Hambridge Rd. Newbury, Berkshire RG14 5SJ Regno Unito

Si prega di segnalare gli eventuali incidenti gravi correlati al Creatore di rapporti IOPI® al fabbricante (IOPI Medical) e all'autorità competente nella località in cui ha sede l'utente.

APPENDICE A: Immagini interfaccia utente

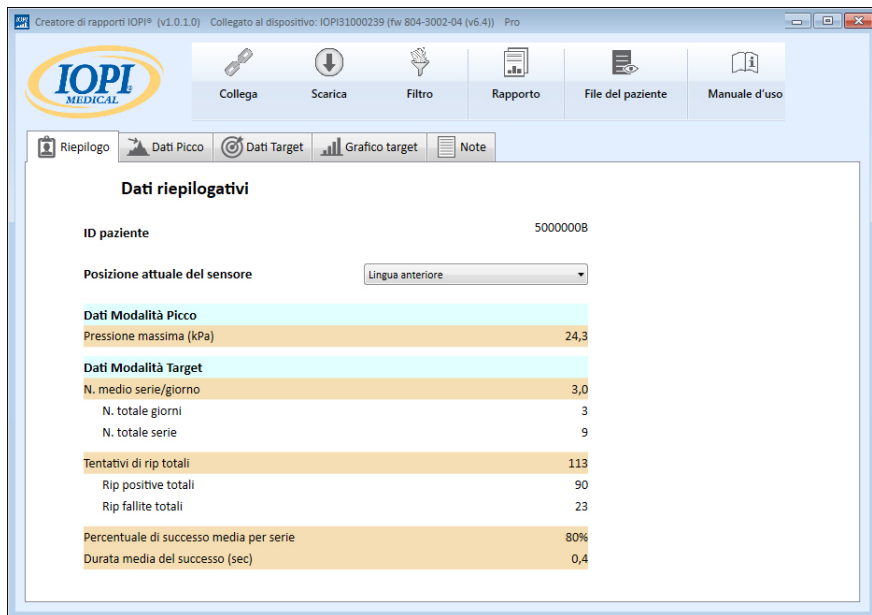


Figura A1. Scheda Riepilogo con dati IOPI® Pro campione.

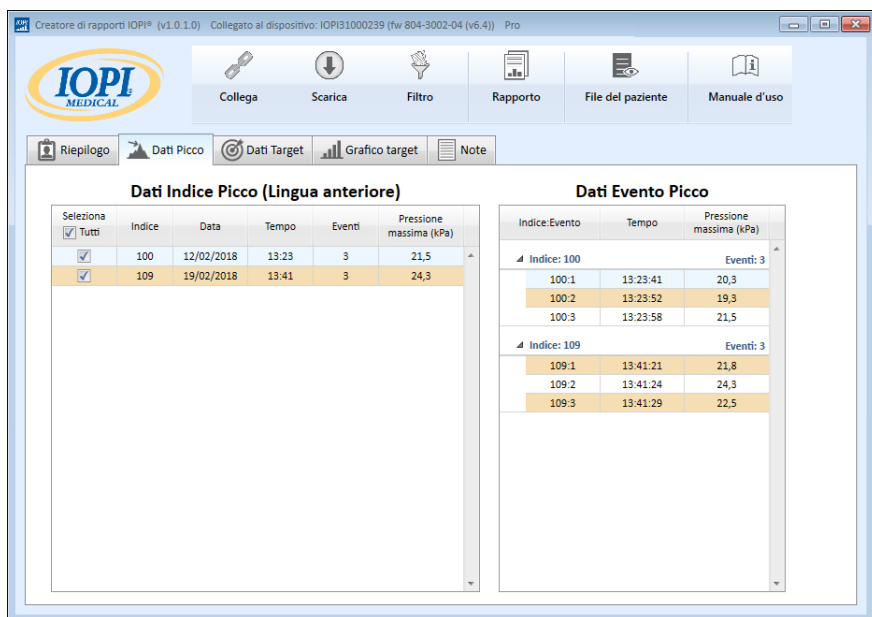


Figura A2. Scheda Dati Picco con dati IOPI® Pro campione.

APPENDICE A: Immagini interfaccia utente

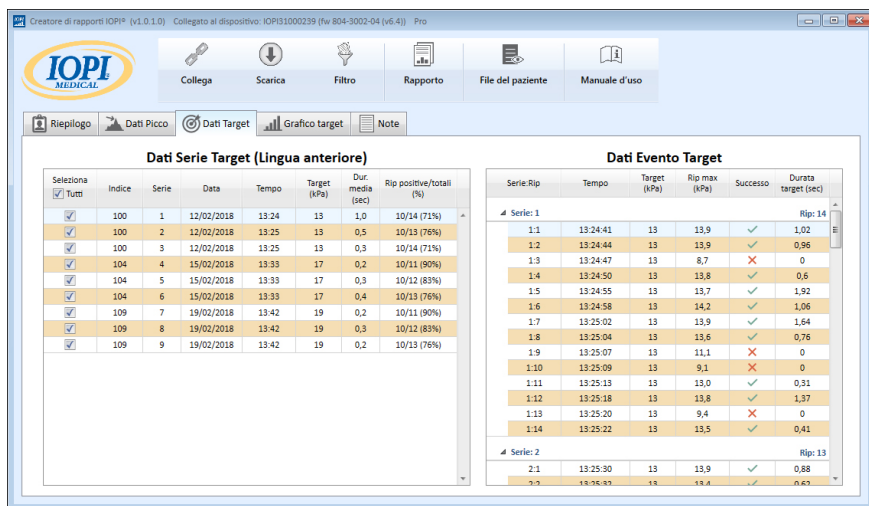


Figura A3. Scheda Dati Target con dati IOPI® Pro campione.

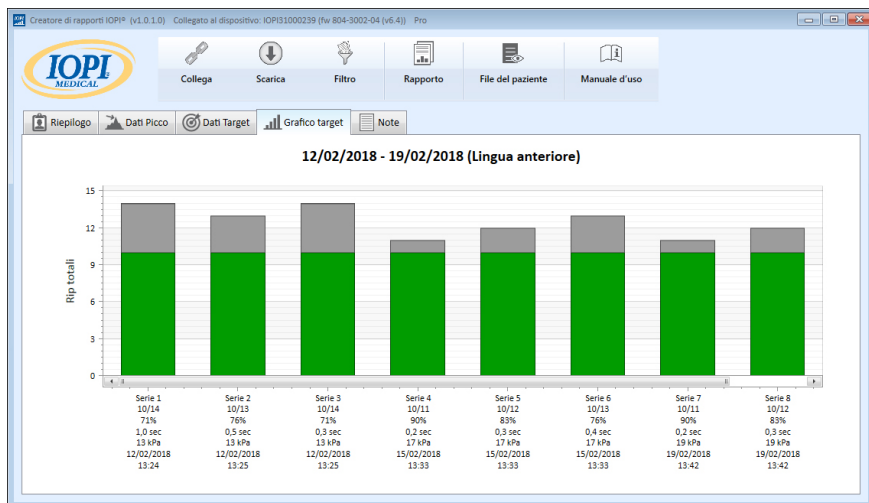


Figura A4. Scheda Grafico target con dati IOPI® Pro campione.

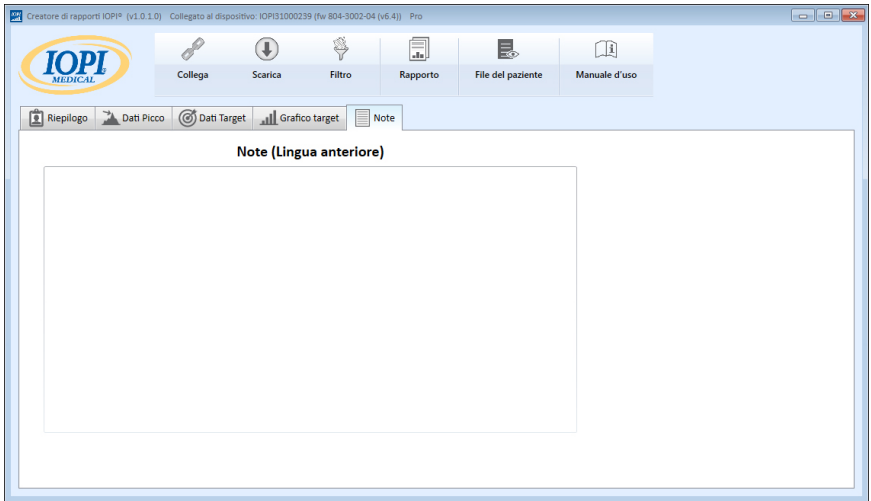


Figura A5. Scheda Note.

APPENDICE B:

Numeri Indice sullo IOPI® PRO

Quando si utilizza uno IOPI® Pro, al momento dell'accensione, viene visualizzato per tre secondi un numero indice di tre cifre compreso tra 100 e 999. I numeri indice vengono utilizzati per identificare i file dati salvati e aumentano quando il dispositivo viene acceso se nella sessione precedente sono stati salvati dei dati. L'utente deve sapere quale numero indice corrisponde ai dati che desidera scaricare. È possibile selezionare più di un numero indice da scaricare contemporaneamente, e non è necessario che siano in sequenza. Per esempio, se i numeri indice relativi ai dati del paziente A sono 103, 107 e 111, questi tre numeri indice possono essere selezionati per il download. I dati inclusi nel rapporto riflettono l'integrità dei dati scaricati. Se, per esempio, i primi eventi registrati nell'indice 103 non erano vere ripetizioni dell'esercizio ma una dimostrazione da parte dei professionisti sanitari sul funzionamento del dispositivo, questi dati non relativi ai pazienti non solo verranno inclusi nei dati, ma influiranno anche sui valori di riepilogo visualizzati nella Scheda Riepilogo.

I numeri indice possono essere utilizzati creativamente, in modo che siano utili per chi li usa. Per esempio, se si desidera che il paziente faccia pratica con il posizionamento del sensore per la lingua, ma non si vuole che questi dati facciano parte del rapporto, quando si è pronti per iniziare l'acquisizione dei dati, basta spegnere e riaccendere lo IOPI® Pro e verrà assegnato un nuovo numero indice; si dovrà solo selezionare il nuovo numero indice quando si scaricheranno i dati per il rapporto del paziente.

È possibile utilizzare anche numeri indice diversi per raggruppare attività diverse. Magari si desidera che il paziente esegua degli esercizi per la lingua anteriore e posteriore. Se si spegne e si accende il dispositivo tra una posizione del sensore e l'altra, i dati per ciascuna posizione avranno il proprio numero indice associato. Per esempio, la seguente tabella (Tabella B1) mostra un possibile log dei numeri indice relativo a un particolare paziente, insieme alla posizione del sensore e all'attività associata. Per generare un rapporto relativo alla lingua anteriore, sarà necessario selezionare i numeri indice 103, 107 e 111. Per generare un rapporto relativo alla lingua posteriore, sarà necessario selezionare i numeri indice 105, 108 e 112.

Tabella B1. Esempio di log dei numeri indice per IOPI® Pro.

N. INDICE	POSIZIONE	ATTIVITÀ
103	Lingua anteriore	Modalità Picco: 3 Pmax, Modalità Target: Target a 60%, 3 serie di 10 rip
105	Lingua posteriore	Modalità Picco: 3 Pmax, Modalità Target: Target a 60%, 3 serie di 10 rip
107	Lingua anteriore	Modalità Picco: 3 Pmax, Modalità Target: Target a 60%, 3 serie di 10 rip
108	Lingua posteriore	Modalità Picco: 3 Pmax, Modalità Target: Target a 60%, 3 serie di 10 rip
111	Lingua anteriore	Modalità Picco: 3 Pmax, Modalità Target: Target a 80%, 3 serie di 10 rip
112	Lingua posteriore	Modalità Picco: 3 Pmax, Modalità Target: Target a 80%, 3 serie di 10 rip

Se non si cancellano i dati dall'unità IOPI® Pro, è possibile continuare a registrare i numeri indice associati con le posizioni/attività e utilizzare le assegnazioni della posizione del sensore salvate da un file mappatura posizione, in modo da poter creare facilmente i rapporti per periodi di tempo più lunghi. Una volta cancellato un file dati dal dispositivo, tuttavia, sarà possibile visualizzare i dati solo su un rapporto precedentemente salvato o esportato.

Si prega di notare che lo IOPI® Trainer è destinato all'utilizzo con un paziente alla volta e un solo protocollo di esercizi. Salva tutti gli eventi in un unico file dati e quindi sul dispositivo non sono visualizzati numeri indice. Tutti i dati salvati saranno scaricati come un unico file. Si consiglia di cancellare la memoria prima di utilizzare lo IOPI® Trainer per un esercizio diverso o per un paziente nuovo. Se un paziente deve eseguire attività multiple sullo IOPI® Trainer per una sessione continuativa, i valori visualizzati nella scheda Riepilogo non rifletteranno accuratamente le informazioni relative ad alcuna delle attività. I dati dell'evento scaricati possono comunque essere utili al medico se vengono visualizzati nella scheda Dati Target e filtrati e/o esportati e categorizzati manualmente.



IOPI® Medical LLC

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

TELEFONO: +1 (425) 549-0139

www.IOPImedical.com