



Iowa Oral
Performance
Instrument

VERSÃO 1.0.2.0

PORTUGUÊS

IOPI[®] GERADOR DE RELATÓRIOS Manual do Utilizador












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



www.IOPImedical.com

Símbolos IOPI®

SÍMBOLO	TÍTULO	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA ¹
	Número de catálogo	Indica o número de referência do fabricante para que possa identificar o dispositivo médico	ISO 15223-1, secção 5.1.6
	Número de lote	Indica o número de lote do fabricante para que possa identificar o lote	ISO 15223-1, secção 5.1.5
	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado	ISO 15223-1, secção 5.1.3
	UDI	Indica um transportador que contém informação de identificação única do dispositivo	ISO 15223-1, secção 5.7.10
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico	ISO 15223-1, secção 5.1.1
	Consulte as instruções de utilização	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização, impressas ou em formato eletrónico	ISO 15223-1, secção 5.4.3
	Marcação de conformidade CE	Significa a conformidade técnica europeia	Regulamento (EU) 2017/745 Artigo 20
	Conformidade avaliada no Reino Unido	Significa conformidade técnica no Reino Unido	UK MDR 2002 (SI 2002 No 618) secção 10
	Representante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia	ISO 15223-1, secção 5.1.2

1. Normas utilizadas: BS EN ISO 15223-1:2021, *Dispositivos médicos – símbolos a ser utilizados com a informação a ser disponibilizada pelo fabricante.*

Índice

Definições gerais	4
Indicações de utilização	5
Introdução	5
Requisitos do sistema operativo	5
Início rápido	5
Gerador de Relatórios IOPI®	5
Instalação.....	5
Executar a partir da unidade USB	5
Controlador FTDI	6
Preferências	6
Atalhos do teclado	7
Interface do utilizador	7
Transferir dados	7
Informações do relatório	10
Separador de Resumo	10
Separador de dados de Pico	12
Separador de Dados-alvo.....	13
Separador de Gráfico-alvo	14
Separador de notas.....	14
Filtrar dados	15
Guardar relatórios	16
Exportar dados do relatório	16
Visualizar ficheiros do doente	17
Visualizar o manual do utilizador	17
Fechar o programa	17
Especificações técnicas	18
Anexo A: Imagens da interface do utilizador	19
Anexo B: Números de índice no IOPI® Pro	22

Definições gerais

TERMO	UNIDADES	DEFINIÇÃO
IOPI® Pro		Iowa Oral Performance Instrument (IOPI®), Modelo 3.1
IOPI® Trainer		Iowa Oral Performance Instrument (IOPI®), Modelo 3.2
Evento		Um registo de dados de pressão quando a pressão alcança ou ultrapassa os 5 kPa.
Número de Índice		[IOPI® PRO] Um número único, de 100 a 999, que identifica um ficheiro de dados armazenado no IOPI® Pro.
Pico	kPa	[IOPI® PRO] A pressão máxima de um evento registada em Modo Pico. Se a pressão ultrapassar 100 kPa, é apresentada como ">100".
Alvo	kPa	A pressão mínima necessária para acender a luz verde superior do conjunto de LED. [IOPI® PRO] Este valor é definido no Modo Alvo. [IOPI® TRAINER] Este valor é definido no Modo Programa.
Repetição (Rep.)		[IOPI® PRO] Um evento de exercício recolhido no Modo Alvo. [IOPI® TRAINER] Um evento de exercício recolhido no Modo Execução.
Máx. Rep.	kPa	A pressão máxima durante uma repetição do exercício. Se a pressão ultrapassar 100 kPa, é apresentada como ">100".
Tentativas de Rep.		[IOPI® PRO] O número de repetições de exercício no Modo Alvo (rep. bem-sucedidas + rep. falhadas). [IOPI® TRAINER] O número de repetições de exercício no Modo Execução (rep. bem-sucedidas + rep. falhadas).
Rep. bem-sucedidas		O número de tentativas de rep. em que o máx. de rep. atingiu ou ultrapassou o valor-alvo programado.
Rep. falhadas		O número de tentativas de rep. em que o máx. de rep. não atingiu nem ultrapassou o valor-alvo programado.
Conjunto		Um grupo de repetições de exercício.
Número do Conjunto		Um número atribuído a um conjunto.

Indicações de utilização

O software Gerador de Relatórios IOPI® é um acessório aprovado para utilização com o IOPI®, Modelo 3.1 (Pro) e/ou Modelo 3.2 (Trainer), que consistem em dispositivos médicos que medem, avaliam e aumentam a força e resistência da língua e do lábio em doentes com perturbações motoras orais, incluindo disfagia, disartria e apneia obstrutiva do sono. Este software fornece aos profissionais de saúde um relatório da utilização do dispositivo que lhes permite documentar e analisar o progresso e utilização do doente. **Este software destina-se apenas a utilização clínica.**

Introdução

O software Gerador de Relatórios IOPI® foi concebido de forma a permitir que os utilizadores do IOPI®, Modelo 3.1 (Pro) e/ou Modelo 3.2 (Trainer), transfiram e avaliem facilmente eventos registados durante a utilização do dispositivo. Trata-se de uma ferramenta que ajuda a organizar a documentação dos dados de utilização do dispositivo IOPI® relativos ao doente e que facilita a análise desses mesmos dados.

Os relatórios gerados podem ser guardados e impressos em formato PDF ou documento Word. Os dados também podem ser exportados em ficheiro Excel, ficheiro de valores separados por vírgulas (CSV) ou ficheiro de valores separados por tabulação (TSV).

Requisitos do sistema operativo

Esta aplicação destina-se a ser executada em:

- Sistema operativo Windows 11 ou sistema operativo Windows 10 ainda suportado pela Microsoft
- Necessita de .NET Framework 4.8 (caso não esteja instalado por predefinição, visite <https://dotnet.microsoft.com/en-us/download/dotnet-framework/net48> e instale o tempo de execução)

Início rápido

Insira a unidade USB fornecida no seu computador e clique em: **IOPI® Report Generator Quick Start.**

Gerador de Relatórios IOPI®

INSTALAÇÃO

Selecione o botão **Instalar Gerador de Relatórios IOPI®** na janela de Início Rápido e siga as instruções de configuração.

EXECUTAR A PARTIR DA UNIDADE USB

Este procedimento pode ser necessário se o utilizador não tiver autorização para instalar uma aplicação diretamente no computador. Todos os ficheiros do programa permanecem na unidade USB fornecida.

Selecione o botão **Executar Gerador de Relatórios IOPI®** a partir do USB na janela de Início Rápido.

CONTROLADOR FTDI

Os dispositivos IOPI® da Série 3 necessitam de um controlador da FTDI. Este controlador já poderá existir ou ser transferido automaticamente num computador Windows 10 ou Windows 11. Se surgirem problemas quando tentar estabelecer a ligação, é muito provável que o computador não tenha o controlador correto. Siga as instruções abaixo para instalar manualmente o controlador FTDI.

Selecione o botão **Atualizar Controlador FTDI** na janela de Início Rápido e siga as instruções. Os controladores atualizados estão disponíveis no site da FTDI <https://ftdichip.com/drivers/vcp-drivers/>. É necessária uma versão “executável de configuração”.

Preferências

Quando o software Gerador de Relatórios IOPI® é aberto pela primeira vez, surge uma janela de Preferências do Gerador de Relatórios IOPI® (consulte a Figura 1). Esta janela permite-lhe definir as preferências de idioma, as localizações de balão predefinidas e o caminho do diretório do ficheiro do doente predefinido.

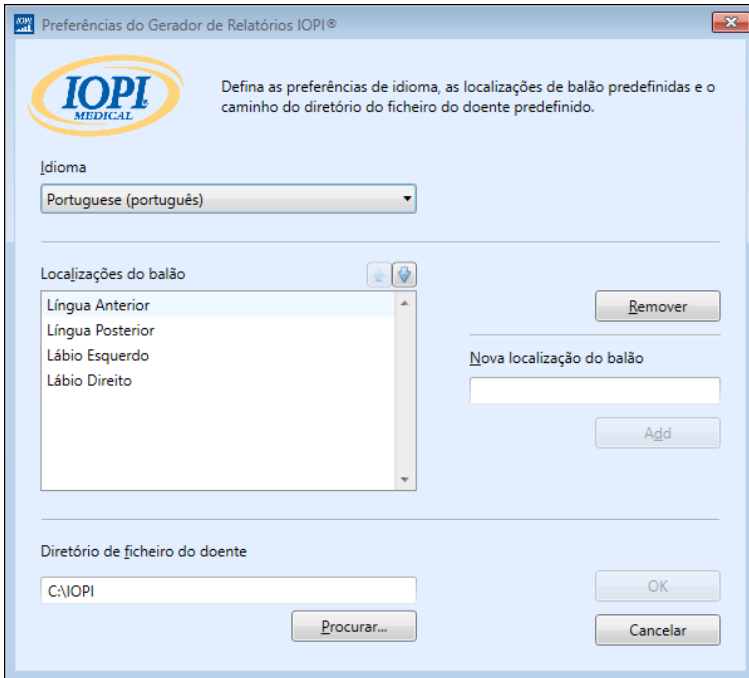


Figura 1. Janela de Preferências do Gerador de Relatórios IOPI®.

Para definir uma preferência de idioma, selecione a seta do menu pendente do idioma e clique no idioma pretendido. A alteração de idioma será aplicada quando o programa for reiniciado.

Quanto às preferências de localização do balão padrão, pode adicionar, remover ou editar localizações. Para adicionar, escreva a nova localização no campo Nova Localização do Balão e selecione “Adicionar”. Para remover, selecione uma localização do balão na lista Localizações do Balão e selecione “Remover”. Para editar o nome de uma localização, realce a localização do balão na lista Localizações do Balão e edite o texto conforme pretendido. Para alterar uma colocação na lista de localizações, selecione uma localização do balão e mova-a para cima ou para baixo na lista utilizando os botões de seta para cima e para baixo que se encontram na parte superior da lista.

Quanto às preferências de diretório do ficheiro do doente, pode editar o diretório predefinido procurando um diretório através do navegador ou inserindo diretamente um diretório. Para procurar, selecione o botão “Procurar”. Para inserir diretamente, escreva o caminho do diretório no campo Diretório de Ficheiro do Doente.

Selecione o botão “OK” para guardar as suas preferências e avance para a janela inicial do Gerador de Relatórios IOPI®. Se pretender personalizar as preferências posteriormente, selecione o botão “Cancelar” para dispensar a janela. Para aceder à janela após a configuração inicial, utilize o comando do teclado Ctrl+Shift+P. Ao tentar ligar a um dispositivo IOPI® será apresentada a janela Preferências caso não tenham sido guardadas preferências.

ATALHOS DO TECLADO

Existem atalhos do teclado disponíveis para todas as operações. Pressione a tecla ALT para apresentar o carácter de sublinhado sob a letra que serve de tecla de atalho.

INTERFACE DE UTILIZADOR

O Anexo A apresenta imagens da interface de utilizador com dados de exemplo.

TRANSFERIR DADOS

1. Utilizando o mini-USB fornecido para o cabo USB, ligue a extremidade mini-USB do cabo à porta de saída de dados IOPI® [↶] e a extremidade USB do cabo ao computador.
2. Ligue o dispositivo IOPI® mantendo premido o botão Alimentação [⏻].
3. Abra a aplicação Gerador de Relatórios IOPI®.
4. Prima o botão Ligar [🔌] na barra de botões.
5. Depois de uma ligação bem-sucedida, o dispositivo IOPI® apresentará o símbolo de dados armazenados [📁] na parte inferior do ecrã. Para além disso, serão também apresentados o número de série e o tipo de dispositivo IOPI® na barra de títulos do Gerador de Relatórios IOPI® e o botão Transferir [⬇️] na barra de botões ficará ativo.
6. Prima o botão Transferir [⬇️] na barra de botões.

6.1 IOPI® Pro

Abre uma janela de seleção de índice (consulte a Figura 2) que exhibe os números de índice de todos os ficheiros de dados armazenados no dispositivo ligado, assim como a data e hora do primeiro registo de dados e o número de eventos Pico e Alvo. Para mais informações relativas aos números de índice, consulte o

Anexo B. A janela também apresenta uma coluna para atribuir a Localização do Balão e os campos para ID do Doente, Localização do Balão Predefinida, Nova Localização do Balão e Ficheiro de Mapeamento de Localização.

Em primeiro lugar, atribua uma ID do doente e introduza-a no campo ID do Doente. Este campo é obrigatório para transferir os dados.

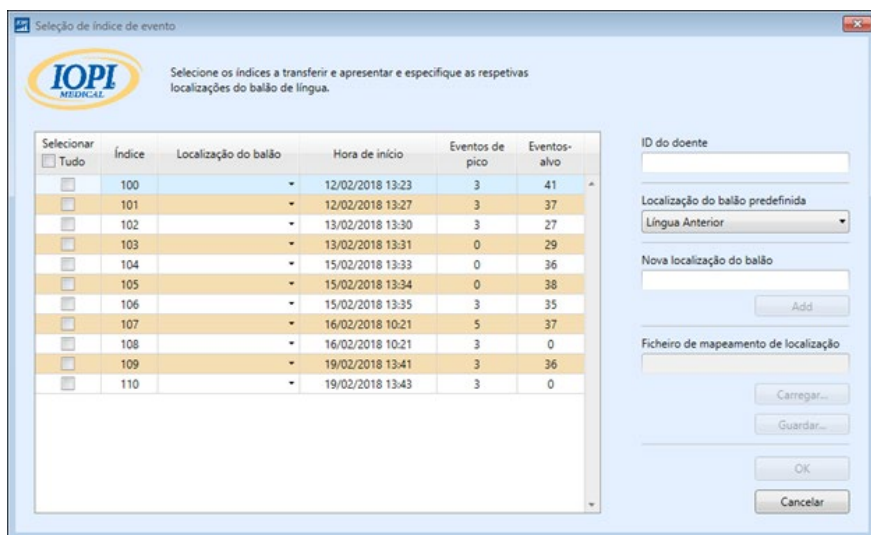


Figura 2. Janela de seleção de índice para IOPi® Pro com dados de amostra.

Em seguida, escolha e classifique os ficheiros dos dados indexados que pretende transferir selecionando a(s) caixa(s) de verificação associada(s) aos números de índice e atribuindo a localização do Balão da Língua que foi utilizada durante a recolha de dados. Este passo também é obrigatório para transferir dados.

Ao selecionar um número de índice, a coluna de Localização do Balão será automaticamente preenchida com a localização apresentada no campo Localização do Balão Predefinida. Pode alterar a Localização do Balão Predefinida através do menu pendente Localização do Balão Predefinida. Se pretender atribuir a mesma localização de balão a todos os ficheiros de dados, pode selecionar a caixa de verificação Selecionar Todos. Esta ação selecionará todas as caixas de verificação de índice e atribuirá a Localização de Balão Predefinida a cada linha na coluna Localização do Balão.

Os menus pendentes da coluna Localização do Balão podem ser utilizados para atribuir ou alterar localizações do balão para números de índices individuais.

Se não conseguir visualizar a Localização de Balão utilizada para recolher os dados no menu pendente Localização do Balão Predefinida, pode adicionar a localização escrevendo-a no campo Nova Localização do Balão e selecionado "Adicionar" diretamente sob o campo. Esta ação adicionará a nova localização ao menu pendente Localização do Balão Predefinida e aos menus pendentes da

coluna Localização do Balão para a sessão atual, permitindo-lhe que atribua a nova localização em conformidade. Para adicionar uma Localização do Balão que vai ser mantida em mais de uma sessão, consulte a secção Preferências na página 6.

Em alternativa, pode guardar as associações de número de índice e Localização do Balão que configurou utilizando a funcionalidade Ficheiro de Mapeamento de Localização. Depois de inserir a ID do doente e de seleccionar e atribuir os números de índice e as Localizações do Balão, o botão “Guardar...” no campo Ficheiro de Mapeamento de Localização fica ativo. Selecione “Guardar...” para criar um ficheiro separado por tabulação localizado no ficheiro de dados do doente com as associações de número de índice e Localização do Balão. O campo Nome do Ficheiro contém um nome de ficheiro gerado automaticamente no formato XX_YYMMDD_HHMMSS_ MAPEAMENTO_DE_LOCALIZAÇÕES em que XX corresponde à ID do Doente, YYMMDD corresponde à data e HHMMSS corresponde à hora da criação do ficheiro de mapeamento de localização. Se pretender um nome de ficheiro e/ou diretório diferente, introduza-o no campo Nome do Ficheiro ou selecione Procurar.

É possível carregar um ficheiro de mapeamento de localização em transferências futuras introduzindo novamente a ID do Doente e seleccionando o botão “Carregar...” para que não tenha de introduzir novamente as informações. NOTA: Os Ficheiros de Mapeamento de Localização são apenas válidos se a memória do dispositivo não tiver sido limpa desde a criação do Ficheiro de Mapeamento de Localização. Depois de uma limpeza da memória, os números de índice serão reutilizados para novos dados e, conseqüentemente, as etiquetas do Ficheiro de Mapeamento de Localização, que necessitam de uma correspondência entre o número de índice e o carimbo de data e hora, não corresponderão de forma correta.

Depois de seleccionar os números de índice e de atribuir as Localizações do Balão, selecione “OK” para transferir os seus dados. Se, a um dado momento, decidir que não pretende transferir os dados, selecione “Cancelar” ou o “X” vermelho no canto superior direito para fechar a janela.

Depois de transferir o(s) ficheiro(s) de dados, o IOPI® Pro não tem de ficar ligado ao computador para visualizar os dados transferidos.

6.2 IOPI® Trainer

Será aberta uma janela (consulte a Figura 3) que apresenta os campos para ID do Doente e Localização do Balão. Em primeiro lugar, atribua uma ID do doente e introduza-a no campo ID do Doente. Este campo é obrigatório para transferir os dados.

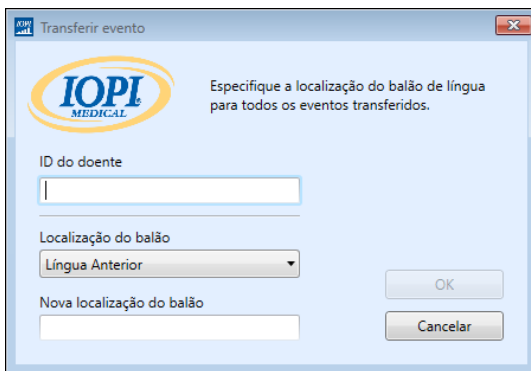


Figura 3. Janela de transferência para um IOPI® Trainer.





Em seguida, utilize o menu pendente para selecionar a Localização do Balão que foi utilizada para recolher os dados que está a transferir. Se não conseguir visualizar a Localização de Balão utilizada, pode especificá-la inserindo-a no campo Nova Localização do Balão e selecionando “OK”. Para adicionar uma Localização do Balão à lista Localização do Balão, consulte a secção Preferências na página 6.


Depois de atribuir a ID do Doente e a Localização do Balão, selecione “OK” para transferir os seus dados. Se, a um dado momento, decidir que não pretende transferir os dados, selecione “Cancelar” ou o “X” vermelho no canto superior direito para fechar a janela.

Serão transferidos todos os dados armazenados no dispositivo. Depois de transferir os dados, o IOPI® Trainer não tem de ficar ligado ao computador para visualizar os dados transferidos.

INFORMAÇÕES DO RELATÓRIO

O Gerador de Relatórios IOPI® apresenta os dados transferidos relativos à Localização do Balão atual em quatro separadores:

- Resumo () é uma referência rápida para uma visão geral dos dados transferidos.
- Dados de Pico () apresenta os dados recolhidos no Modo Pico utilizando um IOPI® Pro; o IOPI® Trainer não possui um Modo Pico e, por essa razão, quando os dados são transferidos a partir de um Trainer, o separador Dados de Pico está inativo.
- Dados-alvo () apresenta os dados que foram recolhidos no Modo-alvo num IOPI® Pro ou no Modo Execução num IOPI® Trainer.
- Gráfico-alvo () apresenta um gráfico de barras que corresponde aos dados do separador de Dados-alvo.

Está disponível um quinto separador, Notas () para introduzir todas as notas necessárias e/ou úteis acerca dos dados relativos à Localização do Balão atual.

As informações apresentadas em cada separador são descritas nas seguintes secções.

SEPARADOR DE RESUMO

Este separador, quando selecionado, apresenta dados de resumo, tal como ilustrado no Anexo A, Figura A1. Os valores de resumo baseiam-se unicamente nos dados de evento transferidos, cujos detalhes são apresentados nos separadores Dados de Pico e Dados-alvo.

NOTA: Os valores de resumo são válidos em conformidade com a integridade dos dados incluídos.

A seguinte tabela define cada valor.

Tabela 1. Definições do Separador de Resumo

TERMO	DEFINIÇÃO
ID do Doente	A ID do Doente que foi inserida durante a transferência.
Localização do Balão Atual	A Localização do Balão que foi atribuída aos dados a apresentar. [IOPI® PRO] O menu pendente pode ser utilizado para alternar entre dados que foram identificados como uma Localização de Balão diferente. Os valores de relatório apresentados serão ajustados de forma a refletir os dados correspondentes à Localização do Balão selecionada.
DADOS DO MODO PICO	
Pressão Máxima (kPa)	[IOPI® PRO] A pressão máxima de todos os eventos recolhidos no Modo Pico para a Localização do Balão atual. Se a pressão ultrapassar 100 kPa, é apresentada como “>100”.
DADOS DO MODO ALVO	
N.º Médio de Conjuntos/Dia	O número médio de conjuntos de exercícios realizados por dia. <i>Exemplo: O doente C realizou 6 conjuntos de exercícios na segunda-feira, 4 conjuntos de exercícios na quarta-feira e 2 conjuntos de exercícios na sexta-feira.</i> O N.º Médio de Conjuntos/Dia seria 4 (12 Conjuntos/3 Dias).
N.º Total de Dias	O número total de dias em que foram realizados exercícios. <i>Exemplo: O doente A realizou exercícios na segunda-feira, na quarta-feira e na sexta-feira durante 2 semanas.</i> O N.º Total de Dias seria 6.
N.º Total de Conjuntos	O número total de conjuntos de exercícios realizados. <i>Exemplo: O doente B realizou 3 conjuntos de exercícios na segunda-feira, na quarta-feira e na sexta-feira durante 2 semanas.</i> O N.º Total de Conjuntos seria 18 (3 Conjuntos/Dia x 6 Dias)
Total de Tentativas de Rep.	O número total de tentativas de repetições em todos os conjuntos de exercícios.
Total de Rep. Bem-sucedidas	O número total de repetições bem-sucedidas, o que significa que a pressão exercida no balão durante a repetição foi superior ou igual à pressão-alvo, em todos os conjuntos de exercícios. [IOPI® TRAINER] Este é o mesmo valor apresentado ao premir o botão Total [Σ].
Total de Rep. Falhadas	O número total de repetições falhadas, o que significa que a pressão exercida no balão durante a repetição foi inferior à pressão-alvo, em todos os conjuntos de exercícios.
Percentagem Média de Sucesso por Conjunto	Percentagem média de sucesso para todos os conjuntos de exercícios. Este cálculo apresenta a média de dados de Sucesso (%) nos dados de conjunto do Modo-alvo. <i>Exemplo: Se o conjunto 1 tiver 50% de sucesso e o conjunto 2 tiver 70% de sucesso, a média de % de sucesso por conjunto seria 60% ((50% + 70%)/2).</i>
Duração Média de Sucesso (seg)	A quantidade de tempo média que a luz verde esteve acesa para todas as repetições bem-sucedidas. Este cálculo apresenta a média dos dados da Duração-alvo nos dados de evento do Modo-alvo para eventos de repetição bem-sucedidos.

SEPARADOR DE DADOS DE PICO

Este separador, quando selecionado, apresenta os dados de pressão máxima recolhidos no Modo Pico apenas no IOPI® Pro, conforme ilustrado no Anexo A, Figura A2.

Quando está ligado um IOPI® Trainer, este separador fica inativo.

A seguinte tabela define cada termo no separador de Dados de Pico.

Tabela 2. Definições do Separador de Dados de Pico

TERMO	DEFINIÇÃO
DADOS DE ÍNDICE DE PICO	
Índice	O número exclusivo de 100 a 999 que identifica um ficheiro de dados.
Data	O ano (Y), mês (M) e dia (D) em que o ficheiro de dados associado foi gravado, apresentado de acordo com a preferência de idioma atual. <i>Por exemplo, em inglês dos EUA, o formato é MM/DD/YYYY.</i>
Hora	A hora (H) e os minutos (M) em que o primeiro evento do Modo Pico no ficheiro de dados associado foi gravado, apresentado de acordo com a preferência de idioma atual. <i>Por exemplo, em inglês dos EUA, o formato é HH:MM AM/PM.</i>
Eventos	O número de eventos no Modo Pico gravado no ficheiro de dados associados.
Pressão Máxima (kPa)	A pressão mais elevada do balão gravada no Modo Pico no ficheiro de dados associados. Se a pressão ultrapassar 100 kPa, é apresentada como ">100".
DADOS DE EVENTO DE PICO	
Evento	O número atribuído a cada medição de pico num ficheiro de dados. O primeiro evento em cada ficheiro de dados é atribuído ao número 1. Cada evento adicional no mesmo ficheiro de dados aumenta o número de evento em +1.
Hora do Evento	A hora (H), minutos (M) e segundos (S) em que o evento foi iniciado, apresentado de acordo com a preferência de idioma atual. <i>Por exemplo, em inglês dos EUA, o formato é HH:MM:SS AM/PM.</i>
Pressão Máxima (kPa)	A pressão mais elevada do balão registada durante o evento.

SEPARADOR DE DADOS-ALVO

Este separador, quando selecionado, apresenta o conjunto de exercícios e os dados de repetições recolhidos no Modo-alvo no IOPI® Pro ou no IOPI® Trainer, conforme ilustrado no Anexo A, Figura A3.

A seguinte tabela define cada termo no separador de Dados-alvo.

Tabela 3. Definições do Separador de Dados-alvo

TERMO	DEFINIÇÃO
DADOS DE CONJUNTO ALVO	
Índice	[IOPI® PRO] O número de índice associado a cada conjunto de dados.
Conjunto	O número exclusivo atribuído a cada conjunto. Sempre que o dispositivo é ligado, o número do conjunto inicial é 1. Este número aumenta +1 sempre que o botão Repor [→0←] é premido ao realizar repetições do exercício.
Data	O ano (Y), mês (M) e dia (D) em que foram gravados os dados de um conjunto, apresentado de acordo com a preferência de idioma atual. <i>Por exemplo, em inglês dos EUA, o formato é MM/DD/YYYY.</i>
Hora	A hora (H) e minutos (M) em que o conjunto foi iniciado, apresentado de acordo com a preferência de idioma atual. <i>Por exemplo, em inglês dos EUA, o formato é HH:MM AM/PM.</i>
Alvo (kPa)	A pressão mínima que é necessária para acender a luz verde superior do conjunto de LED. Se tiverem sido definidos diferentes alvos num conjunto, é apresentado o intervalo de alvos.
Duração Média (seg)	A duração média, conforme abaixo definido nos Dados de Evento-alvo, para todas as repetições bem-sucedidas para um determinado conjunto.
Total de Repetições/ Sucesso	Repetições bem-sucedidas como uma percentagem do número de tentativas de repetições para um determinado conjunto de exercícios.
DADOS DE EVENTO-ALVO	
Conjunto: Repetição	O conjunto e o número de repetições associados a cada repetição de exercício. O primeiro número de repetições em cada conjunto é 1. Este número aumenta +1 sempre que é realizada uma repetição de exercício. Os detalhes da repetição de cada conjunto podem ser fechados ou expandidos selecionando a seta associada na linha de título de cada tabela de dados de evento.
Hora	A hora (H), minutos (M) e segundos (S) em que a repetição foi iniciada, apresentado de acordo com a preferência de idioma atual. <i>Por exemplo, em inglês dos EUA, o formato é HH:MM:SS AM/PM.</i>
Alvo (kPa)	A pressão mínima que é necessária para acender a luz verde superior do conjunto de LED para cada repetição.
Máx. Repetições (kPa)	A pressão mais elevada do balão registada durante a repetição. Se a pressão ultrapassar 100 kPa, é apresentada como ">100".
Sucesso	Indica se a pressão do balão atingiu ou não o alvo. Uma marca de verificação indica se o alvo foi atingido ou ultrapassado com sucesso, enquanto um "X" indica que o alvo não foi atingido.
Duração-alvo (seg)	A quantidade de tempo que a luz verde esteve acesa, o que significa que a pressão exercida no balão durante a repetição foi superior ou igual ao alvo, para cada repetição. <i>Nota: A cronometragem desta medição continua se a pressão cair brevemente abaixo da luz verde, permitindo que o doente recupere e regresse à luz verde. O cronómetro para se a pressão cair para a parte superior da luz âmbar durante mais de 2 segundos.</i>

SEPARADOR DO GRÁFICO-ALVO

Este separador, quando selecionado, apresenta um gráfico de barras dos dados do conjunto do separador de Dados-alvo, conforme indicado no Anexo A, Figura A4. O título do gráfico identifica as datas ao longo das quais os dados apresentados foram gravados e a localização do balão que foi atribuída. O gráfico pode apresentar até oito conjuntos. Podem ser visualizados conjuntos adicionais utilizando a barra de deslocamento no eixo x do gráfico ou utilizando o rato para selecionar e arrastar o gráfico para a esquerda ou para a direita.

Para cada conjunto de exercícios, a altura da barra representa o total de tentativas de repetições. Em cada barra, a área verde inferior representa o número de repetições bem-sucedidas e a área cinzenta superior representa o número de repetições falhadas. As contagens numéricas de repetições bem-sucedidas e falhadas para cada barra podem ser visualizadas passando o rato sobre a barra relevante.

Sob cada barra são fornecidas as seguintes informações relativas ao conjunto:


- Número do conjunto
- Rácio de sucesso
- Percentagem de sucesso (%)
- Duração Média (seg)
- Alvo (kPa)
- Data
- Hora

SEPARADOR DE NOTAS

Este separador, quando selecionado, permite-lhe introduzir notas sobre o doente e/ou sessões específicas da localização do balão atual, conforme apresentado no Anexo A, Figura A5.

Filtrar dados

Ao utilizar um IOPI® Pro, os dados apresentados nos separadores de Pico e Alvo podem ser limitados a ficheiros de dados específicos para permitir uma visualização focada. Esta funcionalidade não está disponível para dados do IOPI® Trainer.

Selecione o botão do Filtro [] na barra de botões. Utilize as caixas de verificação na janela apresentada (consulte a Figura 4) para selecionar o(s) número(s) de índice específico(s) que pretende visualizar. Consulte a secção Transferência de Dados deste manual para atribuir Localizações de Balão Predefinidas e/ou Nova Localização de Balão ou para utilizar um Ficheiro de Mapeamento de Localização.

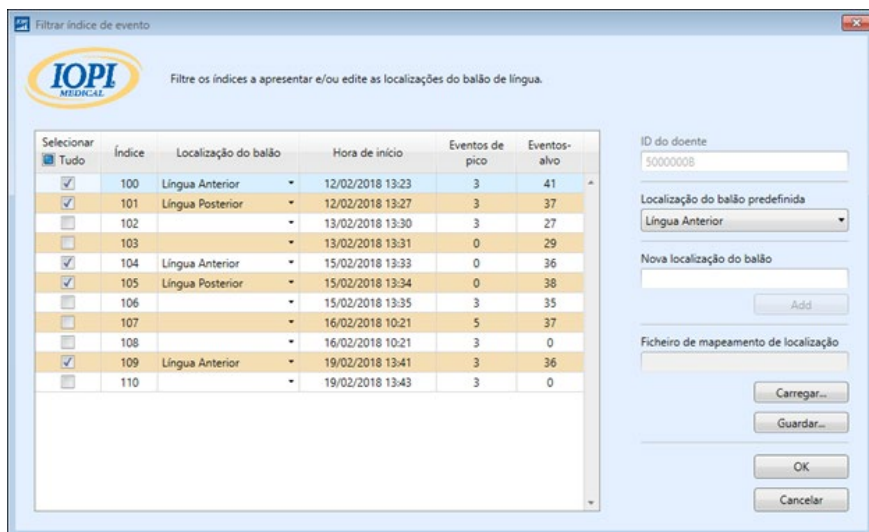




Figura 4. Janela de filtro para um IOPI® Pro com dados de exemplo.

Depois de selecionar os números de índice pretendidos, selecione “OK” para filtrar os seus dados. Se decidir que não pretende filtrar os dados, selecione “Cancelar” ou o “X” vermelho no canto superior direito para fechar a janela. Para repor os dados filtrados, selecione novamente o botão do Filtro [], selecione a caixa de verificação Selecionar Todos na parte superior da coluna da caixa de verificação e, em seguida, selecione “OK”.

Guardar Relatórios

Para guardar um relatório, pressione o botão Relatório  na barra de botões e selecione documento PDF ou documento Word a partir do menu pendente Tipo de Ficheiro na janela apresentada (consulte a Figura 5). O campo Nome do Ficheiro contém um nome de ficheiro gerado automaticamente que começa pelo diretório (especificado em Preferências), seguindo-se XX_YYMMDD_HHMMSS_IOPI_DISPOSITIVO_RELATÓRIO, em que XX representa a ID do Doente, YYMMDD representa a data, HHMMSS representa a hora em que o botão Relatório foi selecionado e DISPOSITIVO representa PRO ou TRAINER. Se pretender um nome de ficheiro e/ou diretório diferente, introduza-o no campo Nome do Ficheiro ou selecione Procurar. Se pretender copiar o nome do ficheiro para a área de transferência, abra o ficheiro depois de criá-lo, inclua dados de evento no seu

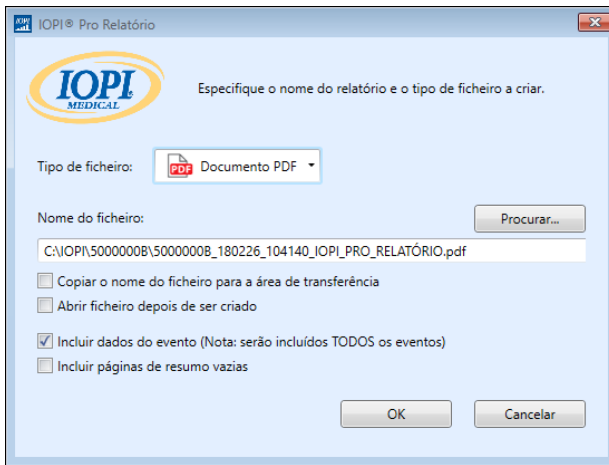



Figura 5. Janela de relatório para um IOPI® Pro.

relatório, ou inclua páginas de resumo vazias no seu relatório, selecione a caixa de verificação adequada. Selecione “OK” para guardar e visualizar o relatório. Se, a um dado momento, decidir que não pretende guardar o relatório, selecione “Cancelar” ou o “X” vermelho no canto superior direito para fechar a janela.


Exportar dados do relatório

Para exportar dados de relatório, prima o botão Relatório  na barra de botões e selecione o livro do Excel, ou o ficheiro separado por vírgulas, ou o ficheiro separado por tabulação a partir do menu pendente Tipo de Ficheiro na janela apresentada (consulte a Figura 5). O campo Nome do Ficheiro contém um nome de ficheiro gerado automaticamente que começa pelo diretório (especificado em Preferências), seguindo-se XX_YYMMDD_HHMMSS_IOPI_DISPOSITIVO_RELATÓRIO, em que XX representa a ID do Doente, YYMMDD representa a data, HHMMSS representa a hora em que o botão Relatório foi selecionado e DISPOSITIVO representa PRO ou TRAINER. Se pretender um nome de ficheiro e/ou diretório diferente, introduza-o no campo Nome do Ficheiro ou selecione Procurar. Se pretender copiar o nome do ficheiro para a área de transferência, abra o ficheiro depois de criá-lo, inclua dados de evento na sua exportação, ou inclua páginas de resumo vazias no seu relatório, selecione a caixa de


verificação adequada. Selecione “OK” para exportar os dados de relatório. Se, a um dado momento, decidir que não pretende exportar os dados de relatório, selecione “Cancelar” ou o “X” vermelho no canto superior direito para fechar a janela.

NOTA: Dados de datas em ficheiros separados por vírgulas ou abas são exportados como MM/DD/AAAA. Caso o computador que abra o ficheiro possua diferentes definições regionais, o computador poderá interpretar e reformatar os dados de datas conforme as definições regionais. Por exemplo, um evento registado em 1 de julho de 2022 (exportado como 07/01/2022), será interpretado como 7 de janeiro de 2022 quando as definições regionais do computador são DD/MM/AAAA.

Visualizar ficheiros do doente

Os ficheiros guardados dos doentes (que incluem relatórios, dados de relatório exportados e ficheiros de mapeamento de localização) podem ser visualizados acedendo ao diretório de ficheiros dos doentes ou selecionando o botão de Ficheiros dos Doentes  na barra de botões.

Visualizar o manual do utilizador

O manual do utilizador pode ser visualizado selecionando o botão Manual do Utilizador  na barra de botões.

Fechar o programa

Para sair do programa, selecione o “X” vermelho no canto superior direito da janela principal do Gerador de Relatórios IOPI®. Todos os dados que não foram guardados como um relatório nem exportados têm de ser novamente transferidos para serem visualizados.

NOTA: Se os dados do dispositivo forem alvo de uma limpeza, não podem ser transferidos para o Gerador de Relatórios IOPI®. Apenas podem ser visualizados os dados exportados/relatórios gerados.

Especificações técnicas

APLICAÇÃO	
Indicações de utilização	O software Gerador de Relatórios IOPI® é um acessório aprovado para utilização com o IOPI®, Modelo 3.1 (Pro) e/ou Modelo 3.2 (Trainer), que consistem em dispositivos médicos que medem, avaliam e aumentam a força e resistência da língua e do lábio em doentes com perturbações motoras orais, incluindo disfagia, disartria e apneia obstrutiva do sono. Este software fornece aos profissionais de saúde um relatório da utilização do dispositivo que lhes permite documentar e analisar o progresso e utilização do doente. Este software destina-se apenas à utilização clínica.
FABRICANTE	
	IOPI® Medical LLC 18500 156th Ave NE, STE 104, Woodinville, WA 98072 EUA Tel: +1 (425) 549-0139
PROMOTOR AUSTRALIANO	
	EMERGO AUSTRALIA Level 20 Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Austrália
REPRESENTANTE AUTORIZADO NA UE	
	EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Países Baixos
PESSOA RESPONSÁVEL DO RU	
	SEVERN HEALTHCARE TECHNOLOGIES LTD. 42 Kingfisher Court, Hambridge Rd. Newbury, Berkshire RG14 5SJ Reino Unido

Queira comunicar qualquer incidente grave que tenha ocorrido, relacionado com o Gerador de Relatórios IOPI®, ao fabricante (IOPI Medical) e à autoridade com jurisdição no local em que o utilizador está estabelecido.

ANEXO A: Imagens da interface do utilizador

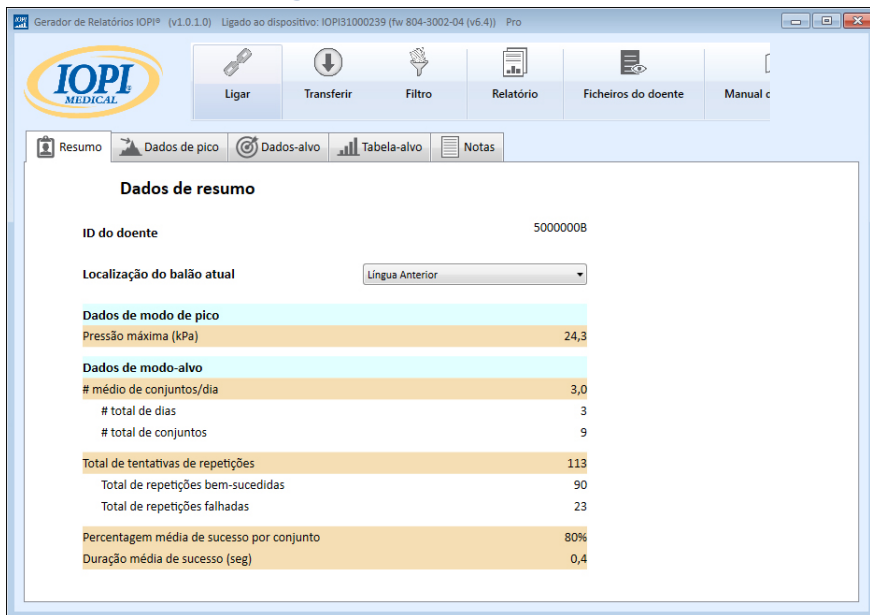


Figura A1. Separador de Resumo com dados de exemplo do IOPI® Pro.

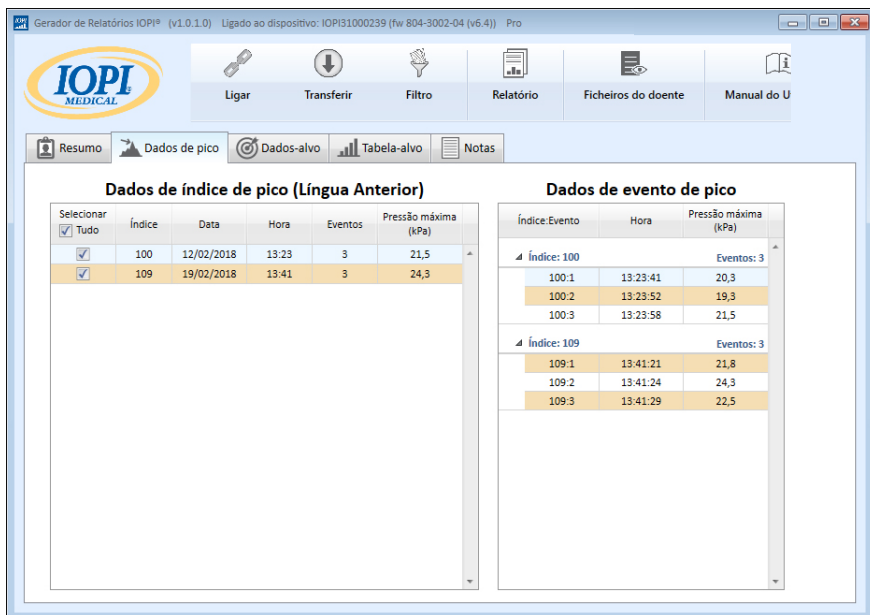


Figura A2. Separador de Dados de Pico com dados de exemplo do IOPI® Pro.

ANEXO A: Imagens da interface do utilizador

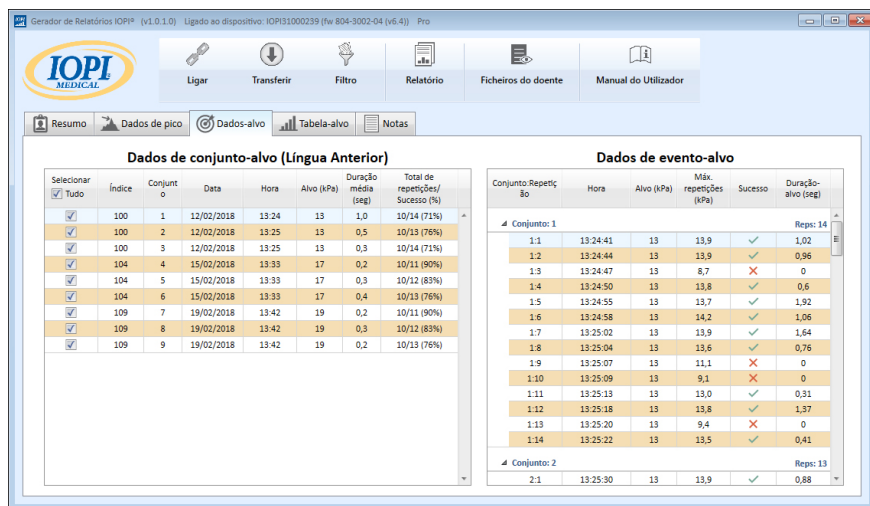


Figura A3. Separador de Dados-alvo com dados de exemplo do IOPi® Pro.

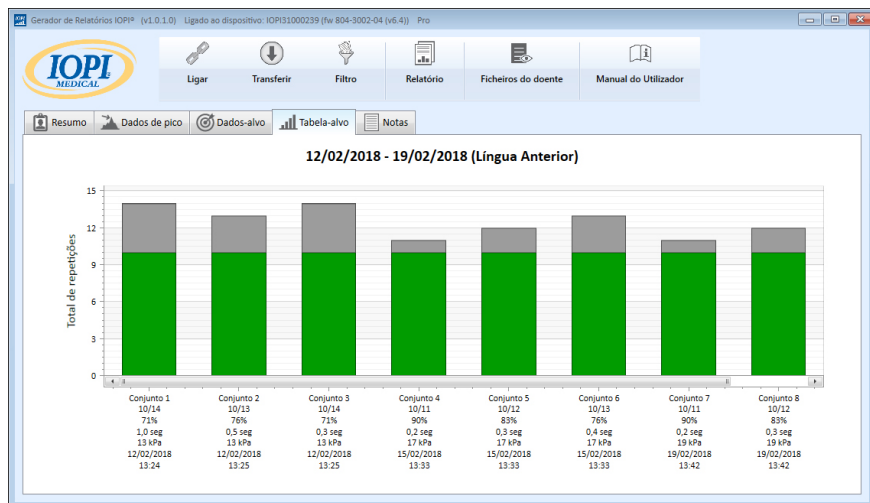


Figura A4. Separador do Gráfico-alvo com dados de exemplo do IOPi® Pro.

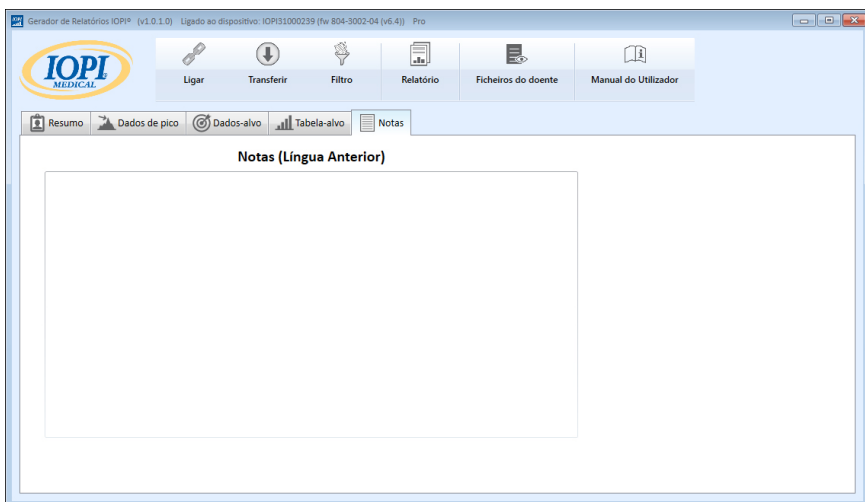


Figura A5. Separador de Notas.

ANEXO B: NÚMEROS DE ÍNDICE NO IOPI® PRO

Ao utilizar um IOPI® Pro, é apresentado um número de índice de três dígitos, entre 100 e 999, durante três segundos. Os números de índice são utilizados para identificar ficheiros de dados armazenados e incrementam quando o dispositivo é ligado se tiverem sido armazenados dados na sessão anterior. O utilizador tem de saber quais são os números de índice que correspondem aos dados que pretende transferir. O utilizador pode selecionar mais de um número de índice para transferir de cada vez, e não têm de estar em sequência. Por exemplo, se os números de índice relacionados com dados do Doente A forem 103, 107 e 111, estes três números de índice podem ser selecionados para transferência. De notar que os dados incluídos no relatório refletem a integridade dos dados transferidos. Se, por exemplo, os primeiros eventos registados no índice 103 não forem repetições de exercício reais mas sim uma demonstração do modo como o dispositivo funciona levada a cabo pelo profissional de saúde, então estes dados não relativos ao doente serão incluídos não apenas nos dados não processados como também afetarão os valores de resumo apresentados no Separador de Resumo.

Os números de índice podem ser utilizados de forma criativa para que lhe sejam úteis. Por exemplo, se pretender que o doente pratique com o posicionamento do Balão da Língua mas não desejar que estes dados façam parte do respetivo relatório, quando estiver pronto para iniciar a recolha de dados basta desligar o IOPI® Pro e voltar a ligá-lo para que seja atribuído um novo número de índice; selecionaria apenas o novo número de índice ao transferir os dados para o relatório do doente.

Também pode utilizar números de índice diferentes para agrupar diferentes tarefas. Pode, por exemplo, pretender que o doente realize exercícios na zona anterior e na zona posterior da língua. Se desligar e ligar o dispositivo entre localizações do balão, os dados de cada localização terão o seu próprio número de índice associado. Por exemplo, a tabela seguinte (Tabela B1) apresenta um registo possível dos números de índice relacionados com um doente em específico, juntamente com a localização do balão e a tarefa associada. Para gerar um relatório relativo à zona anterior da língua, deve selecionar os números de índice 103, 107 e 111. Para gerar um relatório relativo à zona posterior da língua, deve selecionar os números de índice 105, 108 e 112.

Tabela B1. Registo de número de índice de exemplo do IOPI® Pro.

N.º DO ÍNDICE	LOCALIZAÇÃO	TAREFAS
103	Língua Anterior	Modo Pico: 3 Pmax, Modo-alvo: Alvo a 60%, 3 conjuntos de 10 repetições
105	Língua Posterior	Modo Pico: 3 Pmax, Modo-alvo: Alvo a 60%, 3 conjuntos de 10 repetições
107	Língua Anterior	Modo Pico: 3 Pmax, Modo-alvo: Alvo a 60%, 3 conjuntos de 10 repetições
108	Língua Posterior	Modo Pico: 3 Pmax, Modo-alvo: Alvo a 60%, 3 conjuntos de 10 repetições
111	Língua Anterior	Modo Pico: 3 Pmax, Modo-alvo: Alvo a 80%, 3 conjuntos de 10 repetições
112	Língua Posterior	Modo Pico: 3 Pmax, Modo-alvo: Alvo a 80%, 3 conjuntos de 10 repetições

Desde que não apague os dados da unidade IOPI® Pro, pode continuar a registar os números de índice associados às localizações/tarefas e utilizar as atribuições de localização do balão guardadas a partir de um ficheiro de mapeamento de localização para que possa criar facilmente relatórios durante períodos de tempo mais longos. No entanto, depois de apagar o ficheiro de dados do dispositivo só conseguirá visualizar os dados através de um relatório anteriormente guardado ou exportado.

De notar que o IOPI® Trainer destina-se a ser utilizado com um doente de cada vez na realização de um protocolo de exercício. Armazena todos os eventos num único ficheiro de dados, pelo que não existem números de índice apresentados no dispositivo. Todos os dados armazenados serão transferidos num único ficheiro. É aconselhável limpar a memória antes de utilizar o IOPI® Trainer para um exercício diferente ou num doente diferente. Se um doente for atribuído para realizar múltiplas tarefas no IOPI® Trainer durante uma sessão contínua, os valores apresentados no Separador de Resumão irão refletir informação precisa sobre nenhuma das tarefas. Os dados do evento transferidos podem, ainda assim, ser importantes para o profissional de saúde se forem visualizados no Separador de Dados-alvo e filtrados e/ou exportados e separados manualmente.



IOPI® Medical LLC

18500 156th Ave NE, STE 104

Woodinville, WA 98072 EUA

TELEPHONE: +1 (425) 549-0139

www.IOPImedical.com