



Iowa Oral  
Performance  
Instrument

버전 1.0.2.0

**한국어**

# IOPI<sup>®</sup> 보고서 작성기 사용 설명서



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



[www.IOPImedical.com](http://www.IOPImedical.com)

기호	명칭	설명	참고자료 <sup>1</sup>
	카탈로그 번호	제조업체의 참조 번호를 나타내어 의료기기를 식별할 수 있게 합니다	ISO 15223-1, Clause 5.1.6
	로트번호	제조업체의 로트번호를 나타내어 로트를 식별할 수 있게 합니다	ISO 15223-1, Clause 5.1.5
	제조일	의료기기가 제조된 날짜를 나타냅니다	ISO 15223-1, Clause 5.1.3
	UDI	기기 고유 식별자를 포함한 캐리어를 나타냅니다	ISO 15223-1, Clause 5.7.10
	제조업체	의료기기 제조업체를 나타냅니다	ISO 15223-1, Clause 5.1.1
	사용 지침 참조	사용자가 인쇄 또는 전자 버전의 사용 지침을 참조해야 함을 나타냅니다	ISO 15223-1, Clause 5.4.3
	CE 적합성 인증 마크	유럽 기술 인증을 받았음을 의미합니다	Regulation (EU) 2017/745 Article 20
	영국 적합성 평가	유럽 기술 인증을 받았음을 의미합니다	UK MDR 2002 (SI 2002 No 618) Section 10
	유럽 공동체/유럽 연합 공식 대리인	유럽 공동체/유럽 연합 공식 대리인을 나타냅니다	ISO 15223-1, Clause 5.1.2

1. 사용된 표준: BS EN ISO 15223-1:2021, 의료기기 - 제조업체가 제공하는 정보와 함께 사용되는 기호.

# 목차

일반 정의.....	4
사용 용도.....	5
소개 .....	5
운영 시스템 요건.....	5
퀵스타트.....	5
IOPI® 보고서 작성기.....	5
설치 .....	5
USB 드라이브에서 실행 .....	5
FTDI 드라이버.....	6
환경 설정.....	6
키보드 단축키 .....	7
사용자 인터페이스.....	7
데이터 다운로드 .....	7
보고서 정보.....	10
요약 탭 .....	10
피크 데이터 탭 .....	12
목표 데이터 탭 .....	13
목표 차트 탭 .....	14
참고 탭 .....	14
데이터 필터링 .....	15
보고서 저장 .....	16
보고서 데이터 내보내기 .....	16
환자 파일 보기 .....	17
사용 설명서 보기.....	17
프로그램 달기 .....	17
기술 사양.....	18
부록 A: 사용자 인터페이스 이미지 .....	19
부록 B: IOPI® Pro 색인 번호 .....	22

# 일반 정의

용어	단위	정의
IOPI® Pro		아이오아 구강 수행기구(IOPI®) 모델 3.1
IOPI® Trainer		아이오아 구강 수행기구(IOPI®) 모델 3.2
<b>이벤트</b>		압력이 5kPa 이상일 때의 압력 데이터 기록.
<b>색인 번호</b>		[IOPI® PRO] IOPI® Pro에 저장된 데이터 파일을 식별하는 100~999 사이의 고유 번호.
<b>최대값</b>	kPa	[IOPI® PRO] 최대값 모드에서 수집되는 이벤트의 최대 압력. 압력이 100kPa을 초과하면 '>100' 으로 보고됩니다.
<b>목표</b>	kPa	LED 표시등의 상단 녹색등에 불이 들어오는데 필요한 최소 압력. [IOPI® PRO] 이 값은 목표 모드에서 설정됩니다. [IOPI® TRAINER] 이 값은 프로그램 모드에서 설정됩니다.
<b>반복(Rep)</b>		[IOPI® PRO] 목표 모드에서 수집된 운동 이벤트. [IOPI® TRAINER] 실행 모드에서 수집된 운동 이벤트.
<b>반복 최대값</b>	kPa	운동 반복 중 최대 압력. 압력이 100kPa을 초과하면 '>100' 으로 보고됩니다.
<b>시도 횟수</b>		[IOPI® PRO] 목표 모드에서 반복한 운동 횟수 (성공적 반복 + 실패된 반복). [IOPI® TRAINER] 실행 모드에서 반복한 운동 횟수 (성공적 반복 + 실패된 반복).
<b>성공적 반복</b>		반복 최대값이 프로그램된 목표 값을 충족하거나 초과한 시도 횟수.
<b>실패된 반복</b>		반복 최대값이 프로그램된 목표 값을 충족하거나 초과하지 못한 시도 횟수.
<b>세트</b>		일련의 반복 운동.
<b>세트 번호</b>		세트에 할당된 번호.

## 사용 용도

IOPI® 보고서 작성기 소프트웨어는 연하곤란, 구음장애 및 수면무호흡증 등의 구강 운동 장애가 있는 환자의 혀와 입술의 힘과 지구력을 측정 및 검사하고 증가시키는 의료기기인 IOPI® 모델 3.1(Pro) 및/ 또는 모델 3.2(Trainer)과 함께 사용하도록 승인된 액세스러입니다. 이 소프트웨어는 보건의료 전문가가 환자의 경과 및 사용을 문서화하고 분석할 수 있는 기기 사용 보고서를 제공합니다. **이 소프트웨어는 임상 전용입니다.**

## 소개

IOPI® 보고서 작성기 소프트웨어는 IOPI® 모델 3.1(Pro) 및/ 또는 모델 3.2(Trainer) 사용자가 기기 사용 중 기록된 이벤트를 손쉽게 다운로드하고 평가하기 위해 설계되었습니다. 환자의 IOPI® 기기 사용 데이터의 문서작업을 정리하고 분석을 용이하게 하는 도구입니다.

생성된 보고서는 PDF 또는 Word 문서로 저장 및 출력할 수 있습니다. 이 데이터는 Excel, CSV(쉼표 분리 값), 또는 TSV(탭 분리 값) 파일로도 내보낼 수 있습니다.

## 운영 시스템 요건

**이 애플리케이션은 다음 운영 체제에서 실행되도록 만들어졌습니다:**

- Windows 11 운영 체제 또는 여전히 Microsoft 에서 지원하는 Windows 10 운영 체제
- .NET Framework 4.8 필요(기본적으로 설치되어 있지 않은 경우 <https://dotnet.microsoft.com/en-us/download/dotnet-framework/net48>로 이동하여 런타임 설치)

## 퀵스타트

제공받은 USB 드라이브를 컴퓨터에 연결한 후 다음을 클릭하십시오:

**IOPI® Report Generator Quick Start.**

## IOPI® 보고서 작성기

### 설치

퀵스타트 창에 있는 **IOPI® 보고서 작성기 설치** 버튼을 선택한 후 설치 지시를 따르십시오.

### USB 드라이브에서 실행

사용자가 컴퓨터에 애플리케이션을 직접 설치할 권한이 없을 경우 이 과정이 필요할 수 있습니다. 모든 프로그램 파일은 제공된 USB 드라이브에 있습니다.

퀵스타트 창에 있는 **USB에서 IOPI® 보고서 작성기 실행** 버튼을 선택하십시오.

## FTDI 드라이버

IOPI Series 3 기기는 FTDI 의 드라이버가 필요합니다. 해당 드라이버는 이미 설치되어 있거나 Windows 10 또는 Windows 11에서 자동으로 다운로드됩니다. 연결 문제가 발생하는 경우는 주로 컴퓨터에 올바른 드라이버가 없기 때문입니다. 아래 지시사항을 따라 FTDI 드라이버를 수동으로 설치하십시오.

퀵스타트 창에 있는 **FTDI 드라이버 업데이트** 버튼을 선택하고 지시사항을 따르십시오. 업데이트된 드라이버는 FTDI 웹사이트(<https://ftdichip.com/drivers/vcp-drivers/>)에서 이용 가능합니다. “setup executable(설치 실행 가능)” 버전이 필요합니다.

## 환경 설정

IOPI® 보고서 작성기 소프트웨어를 처음 실행하면 IOPI® 보고서 작성기 환경 설정 창이 나타날 것입니다(그림 1 참조). 언어, 표준 밸브 위치 및 기본 환자 파일 경로에 대한 설정을 지정합니다.

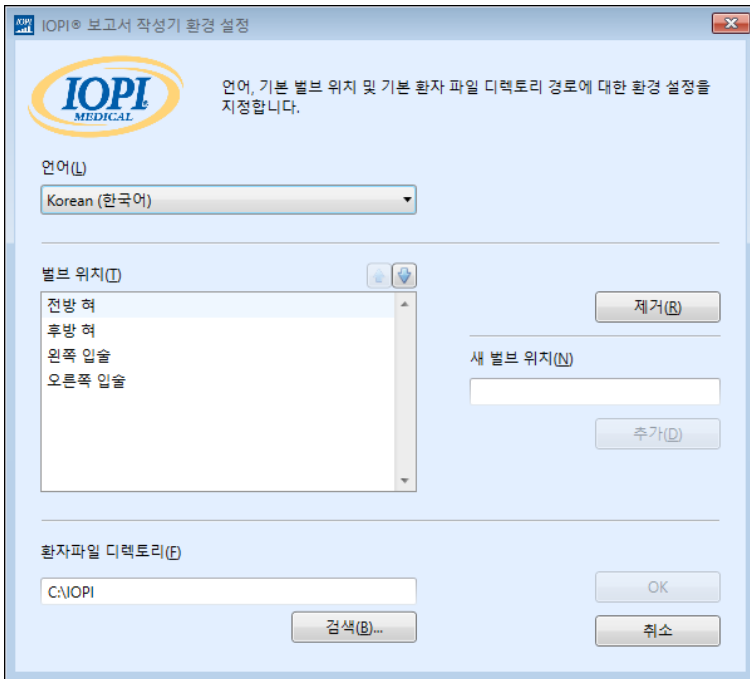


그림 1. IOPI® 보고서 작성기 환경 설정 창.

언어 환경을 설정하려면 언어 드롭다운 메뉴의 화살표를 선택하고 원하는 언어를 클릭하십시오. 프로그램이 재시작될 때 언어 변경이 적용됩니다.

표준 벌브 위치 설정의 경우, 위치를 추가, 제거 또는 편집할 수 있습니다. 추가하려면 새 벌브 위치 필드에 새로운 위치를 입력하고 ‘추가’ 를 선택하십시오. 제거하려면 벌브 위치 목록에서 벌브 위치를 선택하고 ‘제거’ 를 선택하십시오. 위치 이름을 변경하려면 벌브 위치 목록에서 벌브 위치를 하이라이트하고 원하는 대로 텍스트를 편집하십시오. 위치 목록 배치를 변경하려면, 벌브 위치를 선택하고 목록 상단의 위로 화살표 및 아래로 화살표 버튼을 사용하여 벌브 위치를 위아래로 이동하십시오.

환자파일 디렉토리 설정의 경우, 경로를 검색하거나 직접 경로를 입력하여 기본 설정 경로를 편집할 수 있습니다. 검색하려면 ‘검색’ 버튼을 선택하십시오. 직접 입력하려면 환자 파일 디렉토리 필드에 경로를 입력하십시오.

‘OK’ 버튼을 눌러 환경 설정을 저장하면 IOPI® 보고서 작성기 창의 홈 화면으로 이동합니다. 환경 설정을 나중에 사용자 지정하려면 ‘취소’ 버튼을 선택하고 창을 닫으십시오. 초기 설정 이후 창에 접근하려면 키보드 커맨드 Ctrl+Shift+P를 사용하십시오. 저장된 기본 환경이 없으면 IOPI® 기기에 연결할 때 환경 설정 창이 나타납니다.

## 키보드 단축키

키보드 단축키는 모든 작동에 이용할 수 있습니다. ALT 키를 누르면 단축키 역할을 하는 글자에 밑줄이 표시됩니다.

## 사용자 인터페이스

샘플 데이터가 있는 사용자 인터페이스 이미지가 부록 A에 표시되어 있습니다.

## 데이터 다운로드

1. 제공된 mini-USB to USB 케이블을 사용하여 케이블의 mini-USB 말단을 IOPI® 데이터 출력 포트(←)에 연결하고, 케이블의 USB 말단을 컴퓨터에 연결합니다.
2. 전원(Ⓚ) 버튼을 길게 눌러 IOPI®를 켭니다.
3. IOPI® 보고서 작성기 응용 프로그램을 실행합니다.
4. 버튼 모음의 연결(🔌) 버튼을 누릅니다.
5. 성공적으로 연결되면, IOPI® 기기가 디스플레이 하단에 저장된 데이터(📄) 기호를 표시합니다. 또한, 일련 번호와 IOPI® 기기 유형이 IOPI® 보고서 작성기 제목 표시줄에 나타나고 버튼 모음의 다운로드(↓) 버튼이 활성화됩니다.
6. 버튼 모음의 다운로드(↓) 버튼을 누르십시오.

### 6.1 IOPI® Pro

연결된 기기에 저장된 모든 데이터를 비롯하여 데이터가 처음 기록된 날짜 및 시간, 최대값 이벤트 및 목표 이벤트의 횟수에 대한 색인 번호를

보여주는 색인 선택 창이 열립니다(그림 2 참조). 색인 번호와 관련된 더 많은 정보가 필요할 경우, 부록 B를 참조하십시오. 창에는 벌브 위치 할당 열, 환자 ID, 기본벌브 위치, 새 벌브 위치 및 위치 매핑 파일 필드가 표시됩니다.

먼저 환자 ID를 할당하고 환자 ID 필드에 입력하십시오. 데이터를 다운로드하려면 이 필드가 필요합니다.



그림 2. 샘플 데이터가 있는 IOPI® Pro 색인 선택 창.

다음으로, 색인 번호와 관련된 체크박스를 선택하고 데이터 수집 시 사용한 허벌브 위치를 지정해 다운로드하려는 색인된 데이터 파일을 선택하고 분류합니다. 데이터를 다운로드하려면 이 단계 또한 필요합니다.

색인 번호를 선택할 때 벌브 위치 열은 자동으로 기본벌브 위치 필드에 나타나는 위치로 채워집니다. 기본벌브 위치 드롭다운 메뉴를 사용하여 기본벌브 위치를 변경할 수 있습니다. 동일한 벌브 위치를 모든 데이터 파일에 지정하려면 모두 선택 체크박스를 선택합니다. 이렇게 하면 모든 색인 체크박스가 선택되고 벌브 위치 열의 모든 행에 기본벌브 위치가 지정됩니다.

벌브 위치 열의 드롭다운 메뉴를 사용하여 개별 색인 번호에 대한 벌브 위치를 지정하거나 변경할 수 있습니다.

기본벌브 위치 드롭다운 메뉴에 데이터 수집 시 사용한 벌브 위치가 보이지 않을 경우, 벌브 위치를 새 벌브 위치 필드에 입력한 후, 필드



바로 아래에 있는 ‘추가’ 를 선택하여 위치를 추가할 수 있습니다. 이렇게 하면 기본벌브 위치 드롭다운 메뉴와 현재 세션의 벌브 위치 열 드롭다운 메뉴 모두에 새 위치가 추가되어 해당하는 새 위치를 지정할 수 있습니다. 2개 이상의 세션에 걸쳐 지속되는 벌브 위치를 추가하려면 6페이지의 환경 설정 항목을 참조하십시오.

위치 매핑 파일 기능을 사용하여 설정한 색인 번호와 벌브 위치 관계를 선택적으로 저장할 수 있습니다. 환자 ID를 입력하고 색인 번호와 벌브 위치를 선택 및 지정하고 나면, 위치 매핑 파일 필드 아래의 ‘저장...’ 버튼이 활성화됩니다. 색인 번호와 벌브 위치 연관이 있는 환자 데이터 파일에 탭 분리 파일을 생성하려면 ‘저장...’ 을 선택하십시오. 파일명 필드에는 XX\_YYMMDD\_HHMMSS\_LOCATION\_MAPPING 형식의 자동으로 생성된 파일명이 있습니다. 여기서 XX는 환자 ID, YYMMDD 는 날짜, HHMMSS 는 위치 매핑 파일이 생성된 시간입니다. 다른 경로나 다른 파일명을 원할 경우, 파일명 필드에 입력하거나 ‘검색’ 을 선택하십시오.

환자 ID를 다시 입력하고 ‘불러오기...’ 버튼을 선택하면 향후 다운로드에서 위치 매핑 파일을 로드할 수 있으므로 정보를 다시 입력할 필요가 없습니다. 참고: 위치 매핑 파일이 생성된 이후 기기의 메모리가 삭제되지 않았을 경우에만 위치 매핑 파일이 유효합니다. 메모리가 삭제되면, 색인 번호는 새로운 데이터에 재사용되므로 색인 번호와 타임스탬프가 모두 일치해야 하는 위치 매핑 파일 태그가 올바르게 대응하지 않습니다.

색인 번호를 선택하고 벌브 위치를 지정한 후, ‘OK’를 선택하여 데이터를 다운로드합니다. 언제라도 데이터를 다운로드하고 싶지 않을 때는 ‘취소’ 또는 우측 상단의 빨간색 ‘X’ 를 선택하여 창을 닫으십시오.

데이터 파일을 다운로드한 후에는 IOPI® Pro 가 컴퓨터에 연결되었지 않아도 다운로드한 데이터를 볼 수 있습니다.

## 6.2 IOPI® Trainer

환자 ID와 벌브 위치의 필드를 나타내는 창이 열립니다(그림 3 참조). 먼저 환자 ID를 할당하고 환자 ID 필드에 입력하십시오. 데이터를 다운로드하려면 이 필드가 필요합니다.



그림 3. IOPI® Trainer 다운로드 창.





다음, 드롭다운 메뉴를 사용하여 다운로드하고자 하는 데이터를 수집할 때 사용한 밸브 위치를 선택하십시오. 사용한 밸브 위치가 보이지 않으면 새 밸브 위치 필드에 위치를 입력한 후 'OK'를 눌러서 위치를 지정할 수 있습니다. 밸브 위치를 밸브 위치 목록에 추가하려면 6페이지의 환경 설정 섹션을 참조하십시오.


환자 ID와 밸브 위치를 지정하면, 'OK'를 선택하여 데이터를 다운로드하십시오. 언제라도 데이터를 다운로드하고 싶지 않을 때는 '취소' 또는 우측 상단의 빨간색 'X'를 선택하여 창을 닫으십시오.

기기에 저장된 모든 데이터가 다운로드됩니다. 데이터 파일을 다운로드한 후에는 IOPI® Trainer가 컴퓨터에 연결되었지 않아도 다운로드한 데이터를 볼 수 있습니다.

## 보고서 정보

IOPI® 보고서 생성기는 4개의 탭에서 현재 밸브 위치에 대해 다운로드한 데이터를 보여줍니다.

- 요약()은 다운로드한 데이터의 일반 개요에 대한 빠른 참조입니다.
- 피크 데이터()는 IOPI® Pro에서 피크 모드를 사용해 수집된 데이터를 보여줍니다. IOPI® Trainer에는 피크 모드가 없습니다. 따라서, Trainer에서 데이터를 다운로드하면 피크 데이터 탭이 비활성화됩니다.
- 목표 데이터()는 IOPI® Pro의 목표 모드 또는 IOPI® Trainer의 실행 모드에서 수집한 데이터를 보여줍니다.
- 목표 차트()는 목표 데이터 탭의 데이터에 해당하는 막대 그래프를 보여줍니다.

다섯 번째 탭인 참고()는 현재 밸브 위치의 데이터에 필요하거나 도움이 되는 메모를 입력하는 데 사용할 수 있습니다.

각 탭에 표시되는 정보는 다음 섹션에 기술되어 있습니다.

## 요약 탭

이 탭을 선택하면 부록 A, 그림 A1에 나타난 요약 데이터가 표시됩니다. 요약 값은 다운로드된 이벤트 데이터에만 기반하며, 세부정보는 피크 데이터와 목표 데이터 탭에서 볼 수 있습니다.

**참고: 요약 값은 포함된 데이터의 무결성을 반영합니다.**

다음의 표는 각 값을 정의한 것입니다.

표 1. 요약 탭 정의

용어	정의
환자 ID	다운로드 시 입력한 환자 ID.
현재 밸브 위치	현재 표시된 데이터에 지정된 밸브 위치. [IOPI® PRO] 드롭다운 메뉴를 사용하여 다른 밸브 위치로 식별된 데이터로 전환할 수 있습니다. 표시된 보고값은 선택한 밸브 위치에 해당하는 데이터를 반영하도록 조정됩니다.
피크 모드 데이터	
최대 압력(kPa)	[IOPI® PRO] 현재 밸브 위치에 대해 피크 모드에서 수집된 모든 이벤트의 최대 압력. 압력이 100kPa를 초과하면 '>100' 으로 보고됩니다.
목표 모드 데이터	
평균 # 설정/일	일일 수행한 운동 세트의 평균 횟수. 예시: C 환자는 월요일에는 6세트, 수요일에는 4세트, 금요일에는 2세트의 운동을 했습니다. <b>일평균 세트 수는 4회입니다(12세트/3일).</b>
총 # 일	운동한 날의 총 수. 예시: A 환자는 2주 동안 월요일, 수요일, 금요일에 운동했습니다. <b>총 일수는 6 일입니다.</b>
총 # 설정	수행한 운동의 총 세트 수. 예시: B 환자는 2주 동안 월요일, 수요일, 금요일에 3세트씩 운동했습니다. <b>총 세트 수는 18회입니다(3세트/일 x 6일)</b>
총 # 설정	모든 운동 세트에서 시도한 총 반복 횟수.
총 성공적 반복	모든 운동 세트에 걸쳐 반복 중 밸브에 가해진 압력이 목표 압력 이상임을 뜻하는 성공이 발생한 총 횟수입니다. [IOPI® TRAINER] 합계[Σ] 버튼을 누를 때 나타나는 값과 동일합니다.
총 실패된 반복	모든 운동 세트에 걸쳐 반복 중 밸브에 가해진 압력이 목표 압력에 도달하지 못했음을 나타내는 실패가 발생한 총 횟수입니다.
설정당 평균 성공 백분율	모든 운동 세트에 대한 평균 성공률. 이 계산은 목표 모드 세트 데이터의 성공(%) 데이터를 평균한 것입니다. 예시: 1세트에서 50% 성공, 2세트에서 70% 성공했다면, 세트당 평균 성공률은 60%가 될 것입니다((50%+ 70%)/2).
평균 성공 시간(초)	모든 성공에 대해 녹색등이 켜져 있는 시간의 평균. 이 계산은 성공 이벤트에 대한 목표 모드 이벤트 데이터에서 목표 시간 데이터를 평균한 것입니다.

## 피크 데이터 탭

이 탭을 선택하면, 부록 A, 그림 A2에 나타난 바와 같이 IOPI® Pro에 한해 피크 모드로 수집된 최대 압력 데이터가 표시됩니다.

IOPI® Trainer를 연결하면 이 탭은 비활성화됩니다.

다음의 표는 피크 데이터 탭의 각 용어를 정의한 것입니다.

### 표 2. 피크 데이터 탭 정의

용어	정의
<b>피크 데이터 색인</b>	
색인	데이터 파일을 식별하는 100~999 사이의 고유 번호.
날짜	관련 데이터 파일이 기록된 년도(Y), 월(M), 및 일(D)로, 현재 언어 설정에 따라 표시됩니다. <i>예를 들어, 영어 설정에서는 MM/DD/YYYY 형식입니다.</i>
시간	관련 데이터 파일의 첫 피크 모드 이벤트가 기록된 시(H), 분(M)으로, 현재 언어 설정에 따라 표시됩니다. <i>예를 들어, 영어 설정에서는 HH:MM AM/PM 형식입니다.</i>
이벤트	관련된 데이터 파일에 기록된 피크 모드 이벤트 횟수.
최대 압력(kPa)	관련된 데이터 파일의 피크 모드에 기록된 최대 벌브 압력. 압력이 100kPa를 초과하면 '>100'으로 보고됩니다.
<b>피크 이벤트 데이터</b>	
이벤트	데이터 파일에서 각 최대값 측정에 지정된 번호. 각 데이터 파일의 첫 이벤트는 숫자 1로 지정됩니다. 동일한 데이터 파일 내에서 이벤트가 추가될 때마다 이벤트의 번호가 +1 씩 증가합니다.
이벤트 시간	이벤트가 시작된 시(H), 분(M), 초(S)로, 현재 언어 설정에 따라 표시됩니다. <i>예를 들어, 영어 설정에서는 HH:MM:SS AM/PM 형식입니다.</i>
최대 압력(kPa)	이벤트 중 기록된 최대 벌브 압력.

## 목표 데이터 탭

이 탭을 선택하면, 부록 A, 그림 A3에 나타난 바와 같이 IOPI® Pro 또는 IOPI® Trainer의 목표 모드에서 수집된 운동 세트와 반복 데이터가 표시됩니다.

다음의 표는 목표 데이터 탭의 각 용어를 정의한 것입니다.

표 3. 목표 데이터 탭 정의

용어	정의
<b>목표 설정 데이터</b>	
색인	[IOPI® PRO] 각 데이터 세트의 색인 번호.
설정	각 세트에 설정된 고유 번호. 기기 전원을 켜면 초기 세트 번호는 항상 1입니다. 운동 반복 시 리셋[→0←] 버튼을 누를 때마다 이 수는 +1씩 증가합니다.
날짜	세트에 대한 데이터가 기록된 년도(Y), 월(M) 및 일(D)로, 현재 언어 설정에 따라 표시됩니다. 예를 들어, 영어 설정에서는 MM/DD/YYYY 형식입니다.
시간	세트가 시작된 시(H), 분(M)으로, 현재 언어 설정에 따라 표시됩니다. 예를 들어, 영어 설정에서는 HH:MM AM/PM 형식입니다.
목표(kPa)	LED 표시등의 상단 녹색등에 불이 들어오는데 필요한 최소 압력. 한 세트 내에 여러 개의 서로 다른 목표가 설정된 경우 목표 범위가 표시됩니다.
평균 기간 (초)	아래 목표 이벤트 데이터에 정의된 대로 주어진 세트 동안 모든 성공의 평균 기간.
성공/총 반복	해당 운동 세트에 대해 시도 횟수 중 성공의 백분율.
<b>목표 이벤트 데이터</b>	
세트:반복	각 운동 반복과 관련된 세트와 반복 번호. 각 세트의 첫번째 반복 번호는 1입니다. 이 번호는 운동을 반복할 때마다 +1씩 증가합니다. 각 세트의 반복 세부정보는 각 이벤트 데이터 표의 제목 행에 있는 관련 화살표를 선택하여 축소하거나 확장할 수 있습니다.
시간	반복이 시작된 시(H), 분(M), 초(S)로 현재 언어 설정에 따라 표시됩니다. 예를 들어, 영어 설정에서는 HH:MM:SS AM/PM 형식입니다.
목표(kPa)	각 시도에 대해 LED 표시등의 상단 녹색등에 불이 들어오는데 필요한 최소 압력.
반복 최대 (kPa)	반복 동안 기록된 최대 벌브 압력. 압력이 100kPa을 초과하면 '>100' 으로 보고됩니다.
성공	벌브 압력의 목표 달성 여부 표시. 체크마크는 성공적으로 도달했거나 초과했음을 의미하며, 'X'는 목표 도달 실패를 의미합니다.
목표 기간 (초)	각 반복 동안 벌브에 가해진 압력이 목표 이상임을 뜻하는 녹색등에 불이 켜진 시간의 길이.  참고: 압력이 녹색등 아래로 잠깐 떨어지는 경우 측정 시간이 지속되어, 환자가 다시 회복하여 녹색등으로 돌아갈 수 있도록 합니다. 압력이 2 초를 초과하여 상단의 노란등으로 떨어지는 경우 타이머가 멈춥니다.

## 목표 차트 탭

이 탭을 선택하면 부록 A, 그림 A4에 나타난 바와 같이 목표 데이터 탭의 세트 데이터에 대한 막대형 차트가 표시됩니다. 그래프 제목은 표시되는 데이터가 기록된 날짜와 지정된 밸브 위치를 나타냅니다. 그래프에는 최대 8세트까지 표시됩니다. 추가 세트는 그래프의 x축에 있는 스크롤 바를 사용하거나 마우스를 사용해 그래프를 좌우로 끌어서 볼 수 있습니다.

각 운동 세트에 대해, 막대의 높이는 총 시도 횟수를 나타냅니다. 각 막대의 아래 녹색 영역은 성공적 반복 횟수를 나타내고, 위 회색 영역은 실패 횟수를 나타냅니다. 막대별 성공적 반복 및 실패된 반복 횟수는 원하는 막대 위로 마우스를 올려 놓으면 볼 수 있습니다.

### 각 막대의 아래에 다음의 세트 정보가 제공됩니다.


- 세트 번호
- 성공 비율
- 성공률(%)
- 평균 기간(초)
- 목표(kPa)
- 날짜
- 시간

## 참고 탭

이 탭을 선택하면 부록 A, 그림 A5에 나타난 바와 같이 현재 밸브 위치에 해당하는 환자/세션에 대한 메모를 입력할 공간이 제공됩니다.

# 데이터 필터링

IOPI® Pro를 사용하는 경우, 최대값과 목표 탭에 표시되는 데이터를 특정 데이터 파일로 제한하여 집중적으로 볼 수 있습니다. 이 기능은 IOPI® Trainer 데이터에는 사용할 수 없습니다.

버튼 모음의 필터[] 버튼을 선택하십시오. 결과 창(그림 4 참조)에 있는 체크박스를 사용하여 보고자 하는 색인 번호를 선택하십시오. 본 설명서의 데이터 다운로드 항목을 참조하여 기본별브 위치 및/또는 새로운 별브 위치를 지정하거나 위치 매핑 파일을 사용하십시오.

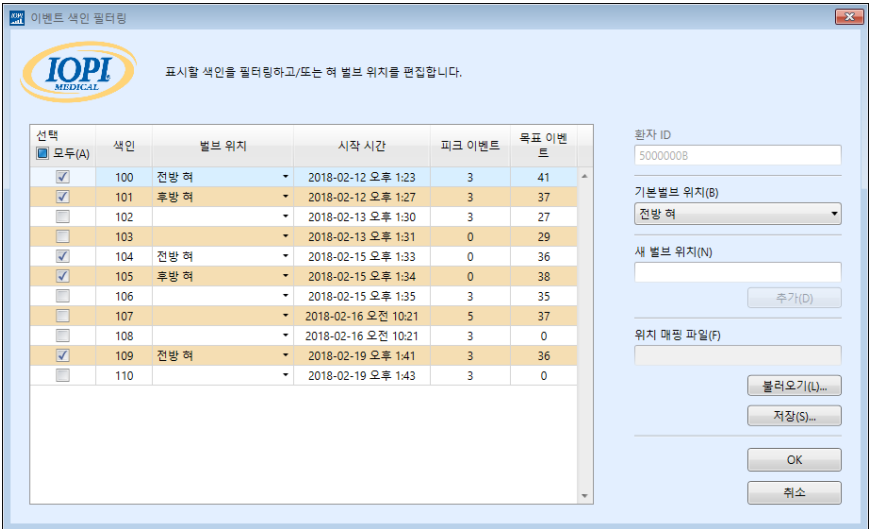

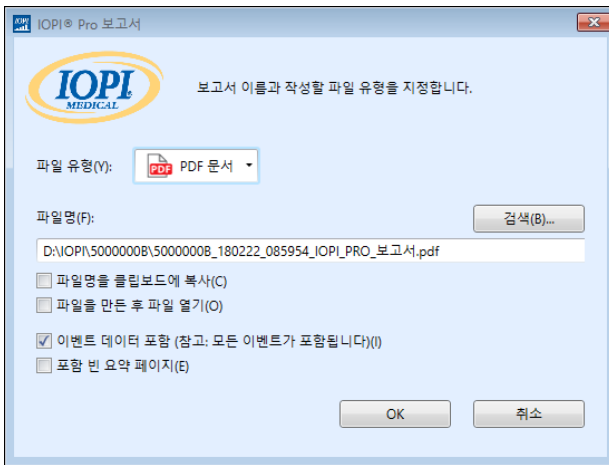


그림 4. 샘플 데이터가 있는 IOPI® Pro 필터 창.

원하는 색인 번호를 선택한 후, 'OK' 를 선택하여 데이터를 필터링하십시오. 데이터를 필터링하고 싶지 않을 때는 '취소' 또는 우측 상단에 있는 빨간색 'X' 를 선택하여 창을 닫으십시오. 필터링된 데이터를 복원하려면, 필터[] 버튼을 다시 선택하고, 체크박스 열 상단에 있는 모두 선택 체크박스를 선택한 후, 'OK' 를 누르십시오.

## 보고서 저장

보고서를 저장하려면 버튼 모음에 있는 보고서[📄] 버튼을 누르고 결과 창의 파일 타입 드롭다운 메뉴에서 PDF 문서, Word 문서 중 하나를 선택하십시오 (그림 5 참조). 파일명 필드에는 (환경 설정에 명시된) 경로로 시작하여 XX\_YYMMDD\_HHMMSS\_IOPI\_DEVICE\_REPORT로 이어지는 자동 생성 파일명이 포함됩니다. 여기서 XX는 환자 ID 이고, YYMMDD는 날짜, HHMMSS는 보고서 버튼을 누른 시간, 기기는 PRO 또는 TRAINER입니다. 다른 경로나 다른 파일명을 원할 경우, 파일명 필드에 입력하거나 '검색' 을 선택하십시오. 파일명을 클립보드에 복사하거나, 생성된 파일을 열거나, 이벤트 데이터를 보고서에 포함시키거나 보고서에 빈 요약 페이지를 추가하려면, 적절한



체크박스를 선택하십시오. OK'를 눌러 보고서를 저장하고 볼 수 있습니다. 보고서를 저장하고 싶지 않을 때는 '취소' 또는 우측 상단의 빨간색 'X' 를 선택하여 창을 닫으십시오.

그림 5. IOPI® Pro의 보고서 창.

## 보고서 데이터 내보내기

보고서 데이터를 내보내려면 버튼 모음에 있는 보고서[📄] 버튼을 누르고 결과 창의 파일 타입 드롭다운 메뉴에서 Excel 워크북, 심표로 구분된 파일 또는 탭으로 구분된 파일 중 하나를 선택하십시오(그림 5 참조). 파일명 필드에는 (환경 설정에 명시된) 경로로 시작하여 XX\_YYMMDD\_HHMMSS\_IOPI\_DEVICE\_REPORT로 이어지는 자동 생성 파일명이 포함됩니다.


여기서 XX는 환자 ID 이고, YYMMDD는 날짜, HHMMSS는 보고서 버튼을 누른 시간, 기기는 PRO 또는 TRAINER입니다. 다른 경로나 다른 파일명을 원할 경우, 파일명 필드에 입력하거나 '검색' 을 선택하십시오. 파일명을 클립보드에 복사하거나, 생성된 파일을 열거나, 이벤트 데이터를 내보내기에 포함시키거나 보고서에 빈 요약 페이지를 추가하려면, 적절한 체크박스를




선택하십시오. OK'를 선택하여 보고서 데이터를 내보냅니다. 데이터를 다운로드하고 싶지 않을 때는 '취소' 또는 우측 상단에 있는 빨간색 'X'를 선택하여 창을 닫으십시오.

참고: 심표로 구분되거나 탭으로 구분된 파일의 날짜 데이터는 MM/DD/YYYY로 내보내집니다. 파일을 여는 컴퓨터의 국가별 설정이 다른 경우, 컴퓨터는 해당 국가별 설정에 따라 날짜 데이터를 해석하여 다시 지정할 수 있습니다. 예를 들어, 2022년 7월 1일(07/01/2022로 내보냄)에 기록된 이벤트는 컴퓨터의 국가별 설정이 DD/MM/YYYY로 되어 있을 경우 2022년 1월 7일로 해석됩니다.

## 환자 파일 보기

저장된 환자 파일(보고서, 내보낸 보고서 데이터 및 위치 매핑 파일 포함)은 수동으로 환자 파일 폴더에 접근하거나 버튼 모음에 있는 환자 파일[] 버튼을 선택하여 볼 수 있습니다.

## 사용 설명서 보기

사용 설명서는 버튼 모음에 있는 사용 설명서[] 버튼을 선택하여 볼 수 있습니다.

## 프로그램 닫기

프로그램을 종료하려면 메인 IOPI® 보고서 작성기 창의 우측 상단에 있는 빨간색 'X'를 선택하십시오. 보고서로 저장되지 않았거나 내보내지 않은 데이터를 보려면 다시 다운로드해야 합니다.

참고: 데이터를 기기에서 삭제하면 IOPI® 보고서 생성기로 다운로드할 수 없습니다. 작성된 보고서/내보낸 데이터만 볼 수 있습니다.

# 기술 사양

<b>적용</b>	
사용 용도	IOPI® 보고서 작성기 소프트웨어는 연하곤란, 구음장애 및 수면무호흡증 등의 구강 운동 장애가 있는 환자의 혀와 입술의 힘과 지구력을 측정 및 검사하고 증가시키는 의료기기인 IOPI® 모델 3.1(Pro) 및 / 또는 모델 3.2(Trainer)과 함께 사용하도록 승인된 액세스러입니다. 이 소프트웨어는 보건의료 전문가가 환자의 경과 및 사용을 문서화하고 분석할 수 있는 기기 사용 보고서를 제공합니다. 이 소프트웨어는 임상 전용입니다.
<b>제조업체</b>	
	<b>IOPI® Medical LLC</b> 18500 156th Ave NE, STE 104, Woodinville, WA 98072 U.S.A. 전화: +1 (425) 549-0139
<b>호주 후원업체</b>	
	<b>EMERGO AUSTRALIA</b> Level 20 Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia
<b>EU 공식 대리인</b>	
	<b>EMERGO EUROPE</b> Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands
<b>영국 책임자</b>	
	<b>SEVERN HEALTHCARE TECHNOLOGIES LTD.</b> 42 Kingfisher Court, Hambridge Rd. Newbury, Berkshire RG14 5SJ United Kingdom

IOPI® 보고서 생성기와 관련하여 발생한 심각한 사고는 제조업체 (IOPI Medical) 및 사용자가 거주하는 지역의 관할 기관에 신고하시기 바랍니다.

# 부록 A: 사용자 인터페이스 이미지

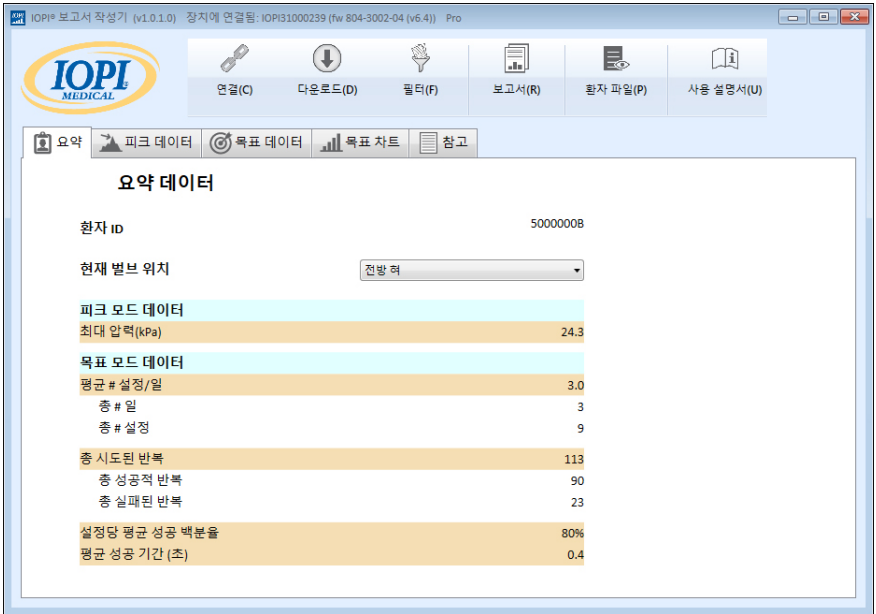


그림 A1. 샘플 IOPI® Pro 데이터가 있는 요약 탭.

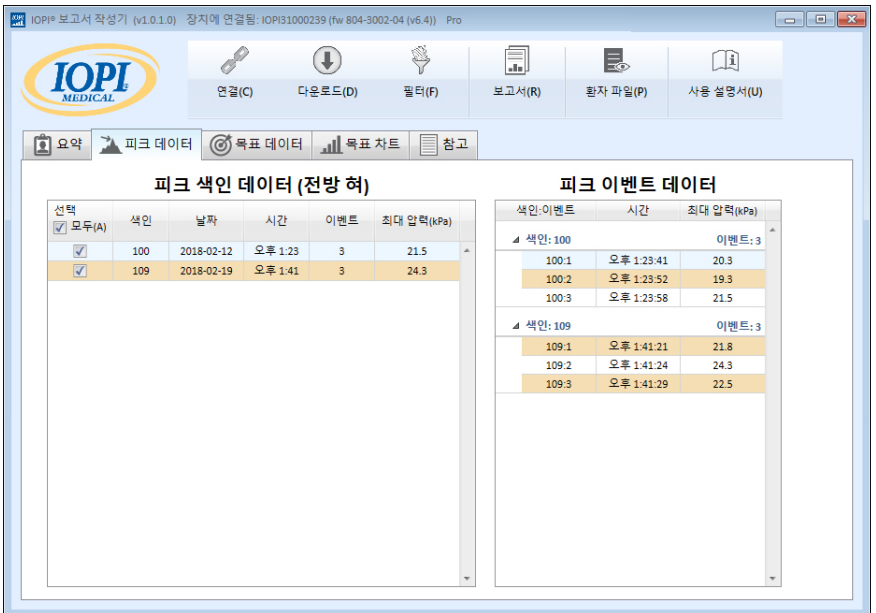


그림 A2. 샘플 IOPI® Pro 데이터가 있는 피크 데이터 탭.

# 부록 A: 사용자 인터페이스 이미지

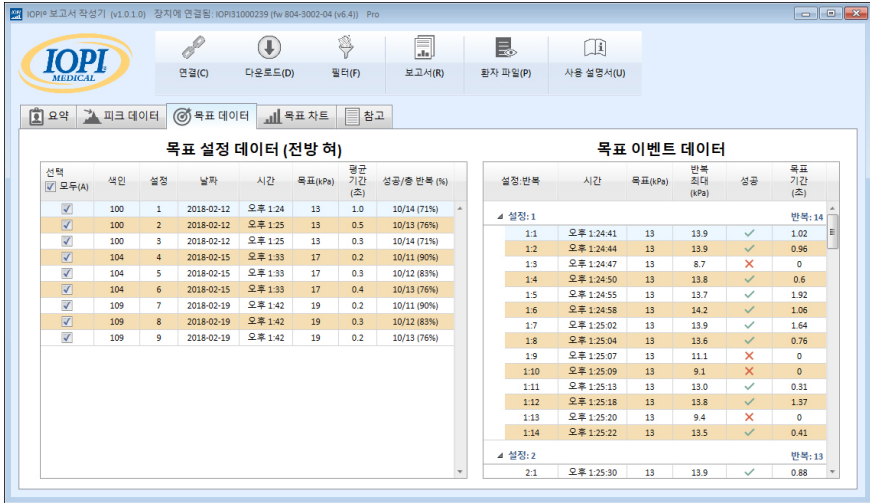


그림 A3. 샘플 IOPI® Pro 데이터가 있는 목표 데이터 탭.

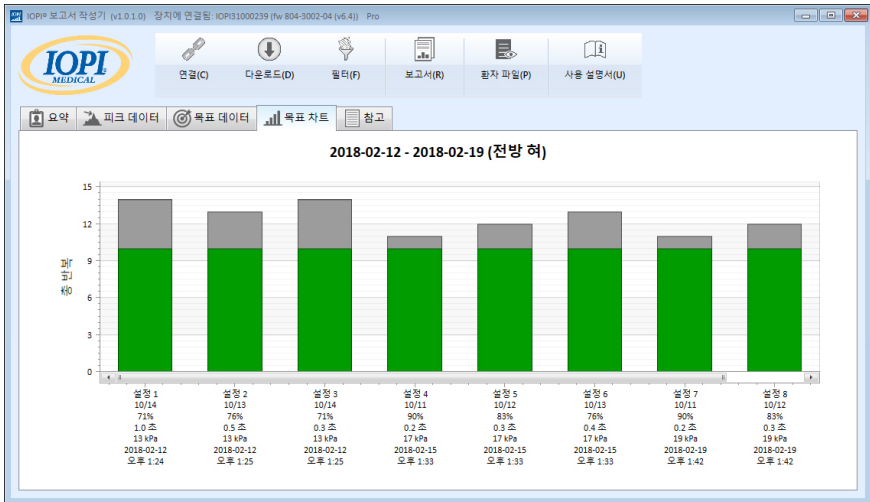


그림 A4. 샘플 IOPI® Pro 데이터가 있는 목표 차트 탭.

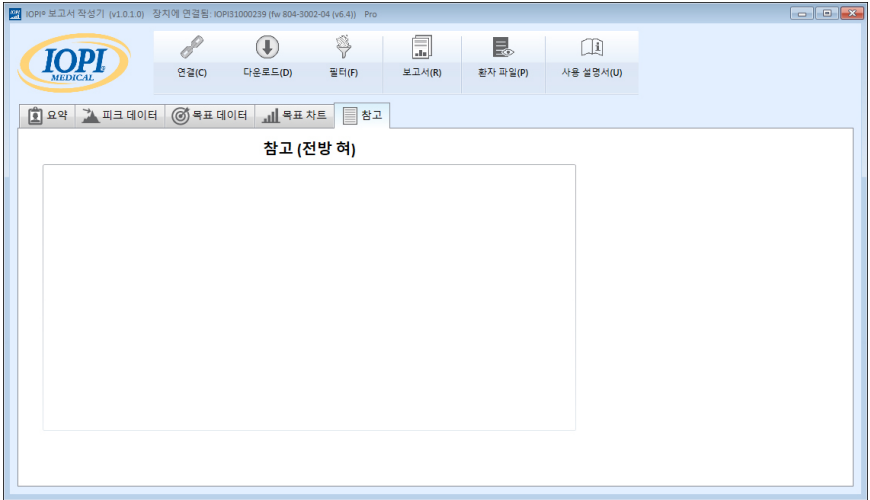


그림 A5. 참고 탭.

## 부록 B: IOPI® Pro 색인 번호

IOPI® Pro를 사용할 때, 전원을 켜면 100~999 사이의 세자리 색인 번호가 3초간 나타납니다. 색인 번호는 저장된 데이터 파일을 식별하는 데 사용되며 이전 세션에서 데이터가 저장된 경우 전원이 켜지면 증가합니다. 사용자는 다운로드하려는 데이터에 해당하는 색인 번호를 알아야 합니다. 사용자는 다운로드할 색인 번호를 한 번에 2개 이상 선택할 수 있으며 연속된 번호가 아니어도 됩니다. 예를 들어, 환자 A 데이터와 관련한 색인 번호가 103, 107, 111 이라면 이러한 세 개의 색인 번호를 선택하여 다운로드할 수 있습니다. 보고서에 포함된 데이터는 다운로드된 데이터의 무결성을 반영한다는 것을 유념하십시오. 예를 들어, 만약 색인 103에 기록된 첫 번째 몇 건의 이벤트가 실제 운동 반복이 아니고 보건의료 전문가가 기기 작동 방식을 설명한 것이라면, 이러한 비환자 데이터는 원시 데이터에 포함될 뿐만 아니라 요약 탭에 나타나는 요약 값에 영향을 미칩니다.

색인 번호를 창의적으로 활용하여 유용하게 사용할 수 있습니다. 예를 들어, 환자에게 혀 벌브 배치를 연습시키고 싶지만 이 데이터를 보고서에 포함시키고 싶지는 않다면, 데이터 수집을 시작할 준비가 됐을 때 IOPI® Pro를 껐다가 다시 켜면 새로운 색인 번호가 지정됩니다. 환자 보고서에 대한 데이터를 다운로드할 때 새로운 색인 번호를 선택하기만 하면 됩니다.

다른 색인 번호를 사용하여 다른 작업을 그룹화할 수도 있습니다. 환자가 혀 전방과 혀 후방을 모두 운동하도록 하고 싶을 수도 있습니다. 벌브 위치를 이동할 때 마다 기기를 켜고 끄면 각 위치의 데이터에는 해당 위치와 연관된 각각의 색인 번호가 생성됩니다. 예를 들어, 다음 표(표 B1)는 특정 환자와 관련하여 가능한 색인 번호 로그, 벌브 위치 및 관련 작업을 보여줍니다. 혀 전방에 관한 보고서를 작성하려면 색인 번호 103, 107, 111을 선택하십시오. 혀 후방에 관한 보고서를 작성하려면 색인 번호 105, 108, 112를 선택하십시오.

## 표 B1. 샘플 IOPI® Pro 색인 번호 기록.

색인 번호	위치	작업
103	혀 전방	피크 모드: 3 Pmax, 목표 모드: 목표 60%에서 10회씩 3 세트
105	혀 후방	피크 모드: 3 Pmax, 목표 모드: 목표 60%에서 10회씩 3 세트
107	혀 전방	피크 모드: 3 Pmax, 목표 모드: 목표 60%에서 10회씩 3 세트
108	혀 후방	피크 모드: 3 Pmax, 목표 모드: 목표 60%에서 10회씩 3 세트
111	혀 전방	피크 모드: 3 Pmax, 목표 모드: 목표 80%에서 10회씩 3 세트
112	혀 후방	피크 모드: 3 Pmax, 목표 모드: 목표 80%에서 10회씩 3 세트

IOPI® Pro 장치에서 데이터를 지우지 않는 한, 위치/작업과 관련된 색인 번호를 계속 기록하고 위치 매핑 파일에서 저장된 벌브 위치 지정을 사용해 장기간에 걸친 보고서를 쉽게 작성할 수 있습니다. 그러나, 해당 장치에서 데이터 파일을 지운 경우에는 이전에 저장했거나 내보낸 보고서를 통해서만 데이터를 볼 수 있습니다.

IOPI® Trainer는 한 번에 한 명의 환자가 한 가지 운동 프로토콜을 수행할 때만 사용해야 한다는 점에 유의하십시오. 단일 데이터 파일에 모든 이벤트를 저장하기 때문에 기기에 색인 번호가 나타나지 않습니다. 저장된 모든 데이터는 하나의 파일로 다운로드됩니다. 다른 운동이나 새로운 환자에 IOPI® Trainer를 사용하기 전에 메모리를 지우는 것이 좋습니다. 환자가 연속되는 하나의 세션 동안 IOPI® Trainer에서 다양한 작업을 수행하도록 지정되는 경우, 요약 탭에 나타나는 값은 과제의 어떤 부분에 대해서도 정확한 정보를 반영하지 않을 것입니다. 다운로드한 이벤트 데이터는 목표 데이터 탭에서 보거나 필터링 및/또는 내보내기를 수행하고 수동으로 분리하는 경우 여전히 가치가 있을 수 있습니다.



**IOPI® Medical LLC**

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

**전화번호: +1 (425) 549-0139**

**[www.IOPImedical.com](http://www.IOPImedical.com)**

© Copyright 2018–2025 IOPI® Medical, LLC. 모든 권리 보유.