



Iowa Oral
Performance
Instrument

모델 3.1

한국어

IOPI[®] PRO 사용 설명서



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

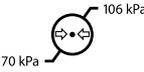


www.IOPImedical.com

기호	명칭	설명	참고자료 ¹
	카탈로그 번호	의료기기를 식별할 수 있도록 제조업체의 참조 번호를 나타냅니다.	ISO 15223-1, Clause 5.1.6
	일련 번호	특정 의료기기를 식별할 수 있도록 제조업체의 참조 번호를 나타냅니다.	ISO 15223-1, Clause 5.1.7
	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 설명서 참조	사용 설명서를 읽어야 함을 나타냅니다.	ISO 7010-M002
	의료기기	이 품목이 의료기기임을 나타냅니다.	ISO 15223-1, Clause 5.7.7
	주의	기호가 배치된 곳 가까이에서 기기를 작동할 때 주의가 필요하거나, 현재 상황에서 원치 않는 결과를 방지하려면 작동자의 유의 또는 조치가 필요함을 나타냅니다.	ISO 7000-0434B
	유형 BF 적용 부품	IEC 60601-1을 준수하는 유형 BF 환자 적용 부품임을 나타냅니다.	IEC 60417-5333
	진입 보호 등급	기기 인플로저가 IP22 진입 보호 등급임을 나타냅니다.	해당 없음
	AA 알칼라인 배터리 2개	기기 전원이 AA 알칼라인 배터리 2개로 작동됨을 나타냅니다.	해당 없음
	Nemko N-마크	기기가 해당 전기 안전 및 EMC 표준을 준수하여 Nemko 인증을 받았음을 나타냅니다.	해당 없음
	가정용 폐기물로 버리지 마십시오 (WEEE)	폐전기전자제품(WEEE)을 위한 분리 수거가 필요함을 나타냅니다.	지침(EU) 2012/19/EU IEC 60417-6414
	CE 적합성 인증 마크	유럽 기술 인증을 받았음을 의미합니다.	규정(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 기준: BS EN ISO 15223-1:2021, 의료기기 - 제조업체가 공급하는 정보와 함께 사용해야 하는 기호. ISO 7000:2019, 장비에 사용하는 그래픽 기호 - 등록 기호. ISO 7010:2019, 그래픽 기호 - 안전 색상 및 안전 표지 - 등록된 안전 표지. IEC 60417, 장비에 사용하는 그래픽 기호.

IOPI® 배송 아이콘

기호	명칭	설명	참고자료 ²
	깨지기 쉬움, 취급 주의	주의하여 다루지 않을 경우 파손 또는 손상될 수 있는 의료기기임을 나타냅니다	ISO 15223-1, Clause 5.3.1
	건조한 상태 유지	수분으로부터 보호가 필요한 의료기기임을 나타냅니다	ISO 15223-1, Clause 5.3.4
	위쪽 방향	패키지 운송 시 올바르게 세우는 방향을 나타냅니다	ISO 7000-0623
	보관 및 운송 온도 한계	의료기기가 안전하게 노출될 수 있는 온도 한계를 나타냅니다	ISO 15223-1, Clause 5.3.7
	보관 및 운송 기압 한계	의료기기가 안전하게 노출될 수 있는 기압의 범위를 나타냅니다	ISO 15223-1, Clause 5.3.9
	보관 및 운송 습도 한계	의료기기가 안전하게 노출될 수 있는 습도의 범위를 나타냅니다	ISO 15223-1, Clause 5.3.8

2. 사용된 기준: BS EN ISO 15223-1:2021, 의료기기 - 제조업체가 공급하는 정보와 함께 사용해야 하는 기호. ISO 7000:2019, 장비에 사용하는 그래픽 기호 - 등록 기호.

목차

사용 용도.....	5
경고.....	5
안전 및 관리.....	6
교육용 아이콘.....	7
정의.....	7
조작 버튼.....	9
구성 요소.....	10
IOPI 작동 방식.....	11
모드.....	12
설정.....	13
혀	
혀 근력 측정.....	14
전방 혀 근력 정상값.....	16
후방 혀 근력 정상값.....	16
혀 지구력 측정.....	17
혀 지구력 정상값.....	17
입술	
입술 근력 측정.....	18
입술 근력 정상값.....	19
바이오피드백	20
목표값	21
“Err” 메시지	22
메모리 지우기	22
데이터 출력	23
유지보수	
정확도 검사.....	24
배터리 교체.....	26
참고자료	27
문제 해결	28
기술 사양	29
제한적 보증	30

사용 용도

IOPI® Pro(모델 3.1)는 의료서비스 전문가들이 연하곤란, 구음장애 및 폐쇄수면무호흡을 포함한 구강운동장애 환자의 혀와 입술의 근력과 지구력을 측정하고 평가하고 향상시키는 데 사용됩니다.

IOPI® Pro는 의료서비스 전문가가 임상용으로 사용해야 합니다.

금지:

- 만 3세 미만의 소아에게는 사용하지 **마십시오**.
- 현재 또는 과거에 턱 근육 또는 악관절에 통증장애 (“턱관절장애” , “근막통증증후군”)를 겪었거나 겪고 있는 환자에게는 벌브를 사용하지 **마십시오**.

경고

- 경고: 플라스틱이나 라텍스 필름을 벌브 위에 배치하지 **마십시오**. 그럴 경우, 가능성은 낮지만 환자가 필름을 삼키거나 질식하여 기도가 막히는 중대한 위험, 또는 필름 물질에 대한 독성 또는 알레르기 반응의 위험이 있습니다.
- 주의: 질식 또는 섭취를 방지하기 위해서 벌브 튜브가 환자의 입에 있을 때에는 **항상** 잡고 있으십시오.
- 주의: 한 명 이외의 다른 환자에게 벌브를 사용하지 **마십시오**. 교차 오염을 방지하기 위해서는 단일 환자에게만 사용해야 합니다.
- 주의: 즉각적인 발작의 위험이 있는 환자의 입에는 벌브를 넣지 **마십시오**. 발작 중에 벌브가 분리되는 경우 질식 또는 섭취 위험을 야기할 수 있습니다.
- 주의: 교합력을 측정하기 위해 IOPI® Pro를 사용하지 **마십시오**. 이렇게 사용하는 경우 벌브 누수를 초래하여 압력을 측정할 수 없습니다.
- 주의: 본 기기 및 교체 가능한 구성 요소, 부속품, 그리고 서비스 품목을 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오. 작은 부품이 어린이에게 삼킴 또는 구토 위험을 유발할 수 있습니다.
- 주의: IOPI® Medical LLC에서 승인된 구성 요소, 부속품 및 서비스 품목만 IOPI® Pro와 함께 사용하십시오. IOPI® 구성 요소가 아닌 품목을 사용할 경우 부정확한 측정을 초래하여 환자 치료를 방해할 수 있습니다.

참고: 의료서비스 전문가는 최대 압력의 50% 이상에서 혀 강화 운동 또는 혀 지구력 측정을 수행해야 하는 모든 환자에게 측정 이후 “뭉” 이 쓰라린 느낌을 경험할 수 있음을 알려주어야 합니다. 이러한 상태는 길면 24 시간 동안 지속될 수 있습니다.

안전 및 관리 지침

안전 수칙

IOPI® Pro를 설정하고 사용할 때는 다음의 안전 수칙을 따라 주십시오:

- 주의: 이 장치는 구강운동구조를 측정하기 위해서만 사용해야 합니다. 벌브를 다른 신체 구멍에 사용한 다음 환자의 입에 사용할 경우 질병을 일으킬 수 있습니다.
- 주의: 이 시스템은 감독 하에서 성인과 만 3세 이상 소아에게 사용해야 합니다. 질식 또는 섭취를 방지하고 정확한 측정을 위해서는 감독이 필요합니다.
- 주의: 측정 오류를 피하기 위해, IOPI® Pro를 사용하기 전에 이 설명서를 잘 읽으시기 바랍니다.
- 주의: IOPI® Pro 교체 가능 구성 요소(예: IOPI® 혀 벌브), 부속품 또는 서비스 품목을 사용하기 전에 해당 사용 지침을 주의하여 읽으십시오. 질식 또는 섭취를 초래하는 오용, 그리고 질병을 초래하는 교차 감염을 방지하기 위해 필요합니다.

IOPI의 의료기기와 관련하여 발생한 심각한 사고는 사용자 및/또는 환자가 거주하는 지역의 관할 기관 및 제조업체(IOPI Medical)에 신고하십시오.

IOPI® Pro 관리

이 장치를 사용해 최대한의 혜택을 누리려면, 다음의 관리 지침을 준수하십시오.

- 사용하지 않을 때는 IOPI® Pro에서 연결 튜브를 제거하고 IOPI® Pro를 제공된 운송 케이스에 보관하십시오.
- IOPI® Pro를 물에 담그지 마십시오. 장치 표면이 물과 접촉하면, 부드러운 천으로 즉시 물기를 제거하십시오.
- IOPI® Pro 외관과 실리콘 커버는 의료 장비 소독을 위한 살짝 젖은 부드러운 살균 천을 사용해 세척할 수 있습니다. 연마성 또는 부식성 세제는 사용하지 마십시오.
- IOPI® Pro는 재사용 가능하며 다수의 환자에게 사용할 수 있습니다. 각 환자의 사용전후 실리콘 커버와 IOPI® Pro의 외관을 세척하십시오. Pro에서 실리콘 커버를 제거하고, 두 개 품목을 닦아서 건조시킨 다음, 커버를 Pro에 교체하십시오.
- IOPI® Medical LLC에서 제공한 벌브는 세척과 보관 지침을 따를 경우 처음 사용 후 한 달까지 동일한 환자에게 재사용할 수 있습니다. 이 지침들의 세부 사항은 IOPI® 혀 벌브 및 IOPI® Trainer 벌브 사용 지침에 나와 있습니다. IOPI 벌브를 멸균하지 마십시오. 멸균 과정은 벌브를 녹이거나 다른 방식으로 손상시킬 수 있습니다.
- 연결 튜브는 노화 또는 성능 저하의 기타 징후(예: 튜브가 찢어지거나, 금속 핀이 튜브와 분리됨)가 보이지 않는 한 재사용할 수 있습니다. 세척과 보관 지침을 따를 경우 다수의 환자에게 사용할 수 있습니다. 이 지침들의 세부 사항은 IOPI® 연결 튜브 사용 지침에 나와 있습니다.
- 연결 튜브를 Pro와 분리하려면 두꺼운 튜브를 잡고 조심스럽게 장치에서 연결 튜브를 당겨 빼냅니다. 혀 벌브 튜브로부터 연결 튜브를 분리하려면 두꺼운 튜브를 잡고 혀 벌브 튜브를 비틀고 구부리면서 조심스럽게 떼며 분리시켜서 공기 밀폐부를 뜯어냅니다.

- IOPI® Pro를 2개월 이상 보관할 계획이라면 반드시 AA 배터리 2개를 제거하십시오.
- 배터리를 교체할 때는 새 알카라인 AA 배터리만 사용하십시오. 충전지는 사용하지 마십시오.
- IOPI® Pro를 강한 전자기장, 과도한 힘, 충격, 먼지, 온도 변화 또는 습도에 노출시키지 마십시오. 이러한 환경 조건은 기능 이상, 전자제품의 수명 단축 또는 장치 손상을 일으킬 수 있습니다.
- IOPI® Pro를 열거나 내부 구성 요소에 손을 대지 마십시오. 그러면 제품 보증이 중지되고 손상이 발생할 수 있습니다.
- 사용 수명이 끝나면, 해당 사용 지침 및 현지 또는 국가 폐기법이나 재활용법에 따라 IOPI® Pro와 그 구성 요소, 부속품 및 서비스 품목을 폐기하십시오.

교육용 아이콘

IOPI® 보고서 작성기는 IOPI® Pro와 함께 사용하는 선택적 소프트웨어 부속품입니다. 사용자가 최대 압력 및 성공 횟수와 같은 정보를 직접 손으로 기록할 수 있는 하지만 IOPI® 보고서 작성기 소프트웨어는 장치에서 수집한 모든 최대값 및 목표 이벤트 데이터에 대한 보고서를 생성합니다. 설명서에 다음 아이콘이 사용되어 각 옵션에 대한 구체적인 사용 설명을 사용자에게 제공합니다:



IOPI® 보고서 작성기를 사용하여 저장된 이벤트 데이터를 다운로드하려는 사용자를 위한 지침을 나타냅니다.



수기로 데이터를 기록하려는 사용자를 위한 지침을 나타냅니다.



유용한 팁을 나타냅니다.

정의

이벤트: 장치가 최대값 모드 또는 목표 모드에 있을 때, 벌브 압력이 최소 5kPa 에 도달하는 경우를 나타냅니다. 이벤트 데이터는 자동으로 데이터 파일에 저장되며 IOPI® 보고서 작성기 소프트웨어의 관련 색인 번호를 사용하여 액세스할 수 있습니다. 더 자세한 내용은 데이터 출력(23페이지)을 참조하십시오.

유지 기간: 이벤트 동안 목표(녹색) 표시등이 밝혀지는 시간, 초 단위.

색인 번호: IOPI® Pro에 저장된 데이터 파일을 고유하게 식별하는 100~999 사이의 번호. 더 자세한 내용은 데이터 출력(23페이지)을 참조하십시오.

반복: 운동의 완전한 동작 하나를 형성하는 이벤트.

반복 횟수: 목표 모드의 한 세트에서 수행하는 반복 횟수.

성공 횟수: 압력이 목표값(녹색 표시등)에 도달한 반복 횟수.

실패 횟수: 압력이 목표값(녹색 표시등)에 도달하지 못한 반복 횟수.

세트: 연속적인 반복 그룹.

목표값: 바이오피드백 램프열 상단에서 녹색 표시등을 밝히기 위해 필요한 압력.



**IOPI® Medical LLC
에서 승인한 구성 요소:**

- 5-6010 10개 들이 혀 벌브 상자
- 5-6105 5개 들이 Trainer 벌브 상자
- 5-0001 연결 튜브
- 5-0005 미니 USB 대 USB 케이블

승인된 부속품:
5-8101 IOPI® 보고서 작성기

승인된 서비스 품목:
5-0102 정확도 검사 키트

IOPI® Pro 조작 버튼 및 기호

#	기호	설명	설명
①		목표 모드	목표 모드를 활성화합니다. 현재 목표 압력을 처음 표시한 후 성공 횟수를 표시합니다. 바이오피드백 램프열은 혀 벌브로부터의 유입 압력과 관련하여 조정됩니다. 전원 버튼(①)을 누르면서 이 버튼을 누르고 있으면 프로그램 모드가 활성화됩니다.
②		목표 설정: 위로 화살표	목표 모드에서 바이오피드백 램프열의 상단(녹색) 표시등에 해당하는 목표 압력을 증가시킵니다.
③		목표 설정: 아래로 화살표	목표 모드에서 바이오피드백 램프열의 상단(녹색) 표시등에 해당하는 목표 압력을 감소시킵니다.
④		최대값 모드	최대값 탐색 기능을 활성화합니다. 부착 벌브가 압축되었을 때 달성된 최대 압력이 표시됩니다.
⑤		재설정	최대값 모드에서 이 버튼은 최대값을 0으로 재설정합니다. 목표 모드에서 이 버튼은 성공 횟수를 0으로 재설정하여 새로운 운동 세트를 시작합니다. 프로그램 모드에서 이 버튼을 3초간 누르면 메모리에 저장된 데이터를 지우고 색인 번호를 100으로 재설정합니다.
⑥		전원 (온/오프)	장치를 켜고 끕니다. 장치를 켜면 디스플레이에 색인 번호가 3초간 나타납니다. 이 번호는 최대값 및/또는 목표 모드에서 수집될 저장된 데이터를 식별하는 데 사용됩니다. IOPI® Pro는 15분 동안 사용하지 않으면 자동으로 꺼집니다.
⑦		데이터 출력	IOPI® 소프트웨어와 함께 사용하는 미니 USB 포트.
⑧		ESD 민감도	정전기 방전에 대한 민감도.
⑨		유형 BF	환자 격리: IEC 60601-1에 따른 유형 BF 환자 적용 부품.
⑩		유입 압력	연결 튜브의 압 단부에 연결되는 짧은 스테인리스강 튜브.
⑪		배터리 부족 (배터리 점검)	배터리를 교체해야 함을 나타냅니다.
⑫	PROG	프로그램 모드	장치가 프로그램 모드에 있음을 나타냅니다.
⑬		데이터 저장	시작할 때와 프로그램 모드에서 디스플레이에 표시된 숫자가 색인 번호임을 나타냅니다. IOPI® 보고서 작성기 소프트웨어를 사용할 때 장치가 소프트웨어에 성공적으로 연결되었음을 나타냅니다.
⑭		메모리 경고	메모리 용량이 20% 미만(점멸하는 경우)이거나 꽉 찼음을(켜진 상태로 유지되는 경우) 의미합니다. 메모리 삭제 지침을 알아보시려면 22페이지를 참조하십시오.

IOPI® Pro 구성 요소

IOPI® Pro Kit 디렉스(PN 1-3100-DL) 및 스탠다드(PN 1-3100-SD)에 포함:



디렉스	스탠다드	품목	PN	설명
1	1	(A) Iowa Oral Performance Instrument Pro (모델 3.1)	8-3101	공기가 채워진 밸브의 압력을 측정하고 표시하는 주변 실리콘 덮개가 포함된 장치. 유입 압력 포트는 연결 튜브(C)를 부착하는 짧은 스테인리스강 튜브입니다.
5	5	(B) 혀 밸브	5-6001	혀나 입술로 센서를 눌러 근력과 지구력을 측정하고 구강 운동에 대한 바이오피드백을 제공합니다
2	1	(C) 연결 튜브	5-0001	혀 밸브를 유입 압력 포트에 연결합니다.
1	1	(D) Pro 휴대용 케이스	5-0003	IOPI® Pro 구성 요소 및 부속품을 보관, 운송하는 용도로 패딩 처리된 케이스
1	1	(E) 정확도 검사 키트	5-0102	정확도 검사 절차에 사용되는 서비스 품목.
1	0	(F) 미니 USB 대 USB 케이블	5-0005	IOPI® Pro를 컴퓨터에 연결하는 케이블.
1	1	(G) AA 알칼라인 배터리 2개 세트	5-0006	IOPI®에 전원을 공급하는 배터리. (규제 제한으로 인해 일부 시장에서는 배터리가 포함되어 있지 않습니다)
1	1	Pro 사용 설명서 (사진 없음)	800-3101	IOPI® Pro 사용 지침.
1	1	환자 경과 데이터시트(사진 없음)	800-3102	환자 경과를 추적하기 위한 시트(15페이지 패드).
1	1	혀 밸브 배치 시트 (사진 없음)	800-3103	밸브 배치 및 IOPI® 운동 프로토콜 설정에 관한 정보.
1	0	IOPI® 보고서 작성기 (사진 없음)	5-8101	IOPI® Pro에 저장된 데이터로부터 보고서를 생성합니다.

IOPI® 작동 방식

IOPI®는 근력을 어떻게 측정하나요?

IOPI®는 혀 또는 입술이 단단한 표면(예: 각각 입천장 또는 치아)에 맞붙여 최대한 누른 상태에서 공기로 채워진 밸브에 환자가 생성할 수 있는 최대 압력(P_{max})을 측정합니다. P_{max} 는 킬로파스칼(kPa, 국제 압력 단위)로 표시되는 근력 측정 단위입니다.

IOPI®는 지구력을 어떻게 측정하나요?

연하곤란 또는 구음장애가 있는 환자의 경우, 구강운동 피로도가 중요할 수 있습니다. IOPI®Pro는 피로도와 반비례하는 혀의 지구력을 측정하여 혀의 피로도를 평가하는데 사용할 수 있습니다. 지구력 값이 낮으면 피로도가 높다는 뜻입니다.

지구력은 IOPI®Pro를 사용해 환자가 P_{max} 의 50%를 유지할 수 있는 시간의 길이를 정량하여 측정합니다. 이러한 절차는 목표 모드에서 목표값을 환자의 P_{max} 의 50%로 설정하고 환자가 상단(녹색) 표시등을 켜짐 상태로 유지할 수 있는 시간을 재는 방식으로 수행합니다.

IOPI®는 운동 치료에 어떻게 사용되나요?

IOPI 기기는 환자에게 적합한 포괄적인 프로그램에서 하나의 도구로 사용됩니다. 의료서비스 전문가는 어떤 목표값이 운동 치료 목적에 적절한지 파악하고 환자에게 특정한 운동 프로토콜에 대한 구체적인 지시를 내립니다. 목표 모드에서, 목표 설정 화살표 버튼(▲▼)을 사용하여 램프열 상단 녹색 표시등을 밝히는 데 필요한 압력을 조정할 수 있습니다. 이 녹색 표시등은 환자의 시각적 목표로 사용됩니다.

모드

프로그램 모드

프로그램 모드는 메모리에 저장된 데이터를 삭제하고 색인 번호를 100으로 재설정하는 데 사용됩니다. 메모리 삭제 지침을 알아보시려면 22페이지를 참조하십시오.

연속 모드

연속 모드는 IOPI® Medical에서 장치 문제를 해결하는 데 사용할 수 있으며 환자에게 임상적으로 사용되지 않습니다.

기기가 꺼지고 3초 후 자동으로 연속 모드에 진입합니다. 이 모드에서 디스플레이는 부착된 밸브에서의 순간 압력을 표시합니다. 이 모드의 이벤트는 캡처 및 저장되지 않습니다.

최대값 모드

최대값 모드는 압축되었을 때 부착된 밸브에서 생성된 최대 압력(P_{max})을 킬로 파스칼 (kPa) 단위로 측정하는 데 사용됩니다. 이 모드에서 5kPa 보다 크거나 같은 이벤트가 캡처되어 저장됩니다.

최대값 모드는 최대값 버튼[]을 눌러 진입합니다. 디스플레이를 0으로 재설정하려면 재설정 버튼[→0←]을 누릅니다.

목표 모드

목표 모드는 혀와 입술의 구강 운동에 대한 바이오피드백을 제공하는 데 사용됩니다.

목표 모드는 목표 버튼[]을 눌러서 진입합니다. 이 모드에서 디스플레이는 현재 목표값을 보여주며 목표 설정 화살표 버튼[ ]을 사용해 이 값을 조정할 수 있습니다. 새로운 목표값이 3초 동안 표시된 후 램프열의 아래쪽 표시등이 밝아지고* 디스플레이에 성공 횟수 0이 표시됩니다. 램프열은 목표값 대비 밸브 압력에 비례하여 밝아집니다. 성공적인 반복이 수행될 때마다(밸브 압력이 목표값에 도달) 표시된 성공 횟수가 +1만큼 증가합니다. 이 모드에서 5kPa 보다 크거나 같은 이벤트가 캡처되어 저장됩니다.

표시된 성공 횟수를 재설정하려면 재설정 버튼[→0←]을 누릅니다.

*** 목표값을 매우 낮은 압력($\leq 10kPa$)으로 설정하면 하나의 표시등 대신 두 개의 하단 표시등이 0의 압력에서 밝아집니다.**

설정

1. 휴대용 케이스에서 IOPI®Pro를 꺼내 평평한 표면 위에 놓습니다.
2. 연결 튜브의 포장을 벗기고, 두 개의 단부, 즉 암단부(플라스틱 튜브)와 수단부(금속)가 있는지 확인합니다.
3. 금속 포트 위로 튜브를 최대한 멀리 미끄러뜨리면서 암단부(플라스틱 튜브)를 IOPI®장치의 유입 압력 포트[]에 연결합니다.
4. 포장 안의 허벌브를 찾아 한쪽 단부가 파란색 벌브이고 다른쪽 단부가 투명한 튜브인지 확인합니다.
5. 허벌브가 아직 포장 안에 들어있는 상태에서 가위를 사용하여 포장을 가로지르며 허벌브 튜브의 밀봉 단부를 잘라냅니다(**그림 1** 참조). 7 단계에서 허벌브에 쉽게 접근할 수 있도록 포장의 긴 가장자리를 따라 자릅니다(**그림 2** 참조).
6. 연결 튜브의 금속 단부(수단부)를 허벌브 튜브의 열린 단부에 끼워 넣습니다.
7. 환자의 입에 들어가게 되는 허벌브의 부품을 건드리지 않도록 주의하면서, 허벌브를 환자에게 사용할 수 있도록 포장에서 떼어냅니다.

그림 1.

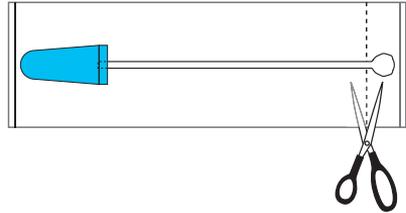
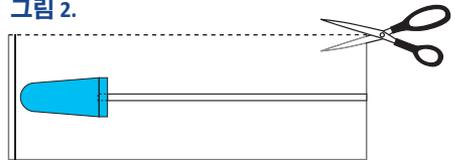


그림 2.



허벌브와 연결 튜브 대신에 Trainer 벌브를 IOPI® Pro와 함께 사용할 수 있습니다. Trainer 벌브를 Pro에 연결하는 방법에 대한 정보는 IOPI® Trainer 벌브 사용 지침에서 찾아볼 수 있습니다.

8. 디스플레이가 켜질 때까지 전원 버튼[]을 길게 눌러 IOPI®Pro를 켭니다. 디스플레이에 3 초 동안 색인 번호가 표시되고 연속 모드로 진입합니다.



다운로드할 때 저장된 데이터를 정확하게 식별하려면 환자 ID, 색인 번호 및 벌브 위치를 기록합니다.

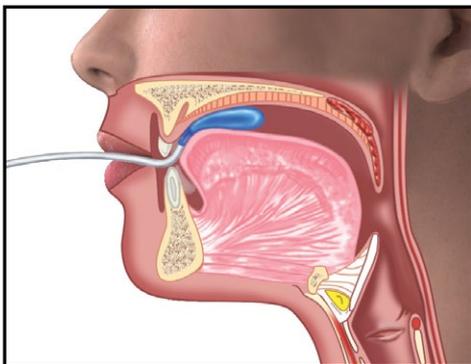
9. []을 눌러 최대값 모드에 진입하거나 또는 []을 눌러 목표 모드에 진입합니다.

혀

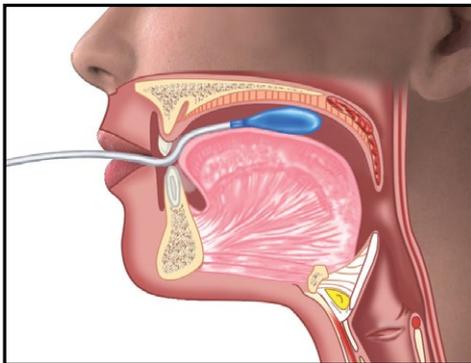
혀 근력 측정

1. IOPI*Pro 장치가 켜졌을 때 최대값 모드 버튼 []을 누른 다음 재설정 버튼 [→0←]을 누릅니다. 디스플레이에 “0”이 표시됩니다.
2. 관심있는 위치에 혀 벌브를 놓습니다:

전방: 혀 벌브를 환자의 치조능선 바로 뒤의 단단한 입천장에 기대어 놓습니다(오른쪽그림 참조). 파란색 벌브 봉인은 앞니 뒤에 있어야 하며 벌브는 혀의 날에 평평하게 놓아야 합니다.



후방: 혀 벌브의 끝 부분을 단단한 입천장과 부드러운 입천장 사이의 전이 지점에 놓습니다(오른쪽그림 참조). 파란색 벌브 봉인은 대략 첫 번째 어금니와 정렬되어야 합니다. 환자가 “k” 소리를 내는 것과 같이 후방 혀를 들어 올리면 혀 벌브가 압축되어야 합니다.



3. 튜브는 앞니 사이에 부드럽게 놓여야 합니다. 아래턱 뼈는 작업 도중에 본질적으로 안정되어야 합니다(즉, 턱을 열고 닫아서는 안 되며 완전히 안정되게 유지해야 합니다).

 **주의: 질식 또는 섭취를 방지하기 위해서 벌브 튜브가 환자의 입에 있을 때에는 항상 잡고 있으십시오.**

4. 환자에게 “**혀 벌브를 약 2초 동안 최대한 세게 혀로 누르세요.**” 라고 말합니다.
 - 테스트가 진행되는 동안 시각적으로 또는 말로 격려할 수 있으며, 어떤 사람들에게는 이것이 도움이 됩니다.
 - 유지 시간이 2초인 것은 중요치 않습니다. 환자에게 벌브를 누르라고 말할 때 “얼마나 오래 붙잡고 있어야 하나요?” 라는 질문이 나오지 않도록 하기 위한 것입니다.
5. 환자를 30~60초간 쉬게 합니다.

 표시된 압력값을 기록합니다.

6. 재설정 버튼[→0←]을 누르고 2~5 단계를 3번 더 반복합니다.
7. 혀 근력은 3개의 기록값 중에서 가장 높은 것입니다(P_{max}). 세 번의 시도에서 이들 값이 꾸준히 감소하면, 휴식 기간이 충분히 길지 않은 것일 수 있습니다.

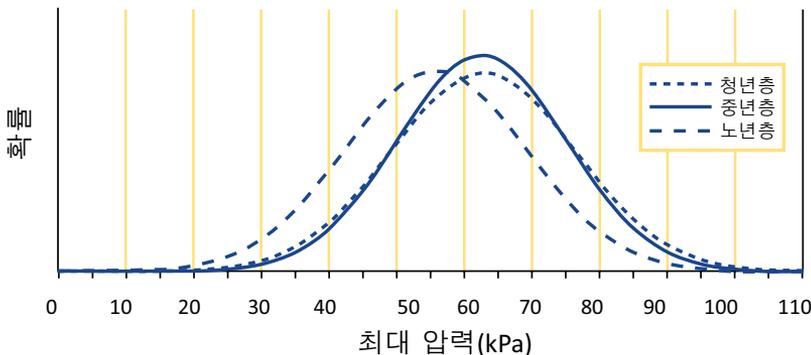
 색인 번호를 사용하여 환자의 저장된 이벤트 데이터를 IOPI® 보고서 작성기 소프트웨어로 다운로드합니다. 최대값 모드에 기록된 최대 압력(P_{max})은 요약 탭에 보고될 것입니다.

 최대값을 평균화하려는 경향이 있습니다. 최대는 단지 최대이고 평균이 아님을 기억하십시오. 작업 반복의 목표는 실제 최대값을 캡처하기 위해 노력하는 것입니다. 예를 들어, 환자는 과제 시도가 처음이고 첫 번째 시도는 실제 최대 근력을 반영하는 것이 아닐 수도 있습니다.

전방 혀 근력 정상값

이 정상값은 미국 인구를 대상으로 실시한 10차례 연구에서 측정된 값입니다. 새로운 연구에 의하면 이러한 정상값은 시험대상자/환자가 사용하는 언어에 따라 국제적 변이가 있을 수 있는 것으로 나타났습니다. IOPI Medical 이 알고 있는 최신 연구는 www.IOPImedical.com에서 보실 수 있습니다.

3개 연령군으로 이루어진 정상 미국 시험대상자들의 최대 전방 혀 압력에 대한 정규확률분포 추정은 아래 표에 있습니다:



집단	평균	표준편차	연령(세)	시험대상자의 수
청년층	63	13.6	20~39	276
중년층	63	12.5	40~60	219
노년층	56	13.5	>60	198

대부분의 군에 포함된 남성과 여성의 수는 대략 동등했습니다. 일부 연구에서는 남성이 여성보다 약 5~10kPa 강했지만, 이는 젊은 시험대상자의 경우만 해당합니다. 중년층과 노년층 시험대상자에서는 일관적인 성별 차이가 없었습니다.

추정 정규분포의 다양한 백분위수에 해당하는 최대 혀 근력(P_{max}) 값은 아래에 나와 있습니다. 5번째 백분위수 미만 값을 “비정상” (표의 음영처리된 셀)으로 간주하는 것이 일반적입니다.

집단	혀 근력(kPa)					
	1%	5%	10%	20%	25%	50%
청년층	31	41	46	52	54	63
중년층	34	43	47	53	55	63
노년층	25	34	39	44	48	56

후방 혀 근력 정상값

후방 혀 근력은 전방 혀 근력보다 보통 5~10% 낮습니다.^{1,2,3}

혀 지구력 측정

1. 14~15페이지에 나온 설명대로 환자의 최대 혀 압력(P_{max})을 측정하고 기록합니다.
2. 목표 모드 버튼(🎯)을 누릅니다. 목표 설정 화살표 버튼(▲▼)을 사용하여 목표값을 환자 P_{max} 의 50%로 조정합니다.
3. 혀의 근력 측정에 대한 설명대로 혀 벌브를 환자의 입 안에 넣습니다.
4. 환자에게 “**상단(녹색) 표시등에 불이 들어올 때까지 혀 벌브를 누르고, 표시등의 불이 되도록 오랫동안 켜지도록 하세요.**” 라고 지시합니다.
5. 상단(녹색) 표시등에 불이 들어올 때 내부 타이머가 유지 시간 설정을 시작합니다. 압력 표시등 하나가 내려가면 환자에게 더 세게 누르도록 격려하여 녹색 빛으로 돌아가도록 하십시오. 환자가 2초 이내에 목표값으로 돌아가지 못하면 시도를 중지하십시오.

📝 환자가 상단(녹색) 표시등을 밝힐 수 있는 시간의 길이를 측정하기 위해 스탱워치를 사용합니다.

📄 색인 번호를 사용하여 환자의 저장된 이벤트 데이터를 IOPi® 보고서 작성기 소프트웨어로 다운로드합니다. 목표 데이터 탭에서 지구력 시험 이벤트를 확인하고 목표 기간을 적으십시오. 이 기간이 지구력 측정치입니다. 여러 개의 목표 이벤트가 같은 데이터 파일에 기록되었다면 이 이벤트 시간을 참조로 사용할 수 있습니다.

💡 보통 이 테스트는 환자별로 세션당 한 번만 실시합니다.

혀 지구력 정상값

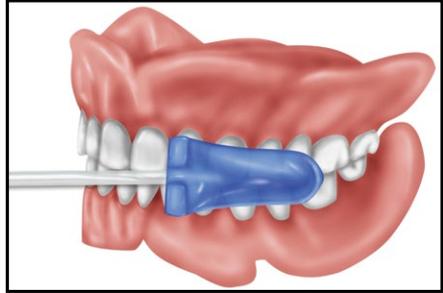
정규모집단에서 지구력 분포의 통계적 정규성을 지니기에는 현재 데이터가 아주 불충분하므로 정규확률함수의 추정치는 아직 보장하지 못합니다. 그러나 지금까지 발표된 연구 결과에 따르면 건강한 사람의 지구력은 15~30 초입니다. 지구력 시간이 10초 이하이면 환자의 지구력이 아마도 낮다는 뜻입니다. 이 환자의 구강 운동 장애에 대한 원인으로서는 피로를 고려하는 것이 유용할 수 있습니다.^{1,2,6,7}

입술

입술 근력 측정

참고: 입술 근력을 측정하는 다음 방법에서 벌브는 입술 사이에 직접 배치하지 않습니다. 하지만 벌브에 형성되는 압력이 구륜근(입을 둘러싼 주변 근육 복합체)의 근력에 좌우되기 때문에 다음에 설명된 방법이 타당합니다. 입술이 서로 눌리는 게 바로 이러한 근육의 긴장 때문입니다.

1. IOPI*Pro 를 켜고, 최대값 모드 버튼 [▲]을 누릅니다. 이 모드에서 디스플레이에 부착된 벌브에 가해지는 최고 압력이 표시됩니다.
2. 재설정 버튼[→0←]을 누릅니다. 디스플레이에 “0”이 표시됩니다.
3. IOPI*혀 벌브를 중앙 앞니의 측면에 있는 구륜근(환자 입술의 모서리 바로 안쪽) 아래에 놓습니다.



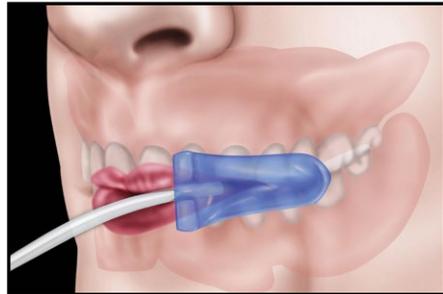
4. 환자에게 “입을 오므려서 혀 벌브를 약 2초 동안 최대한 세게 이에 대고 누르세요.” 라고 지시합니다.

- 테스트가 진행되는 동안 시각적으로 또는 말로 격려할 수 있으며, 어떤 사람들에게는 이것이 도움이 됩니다.

- 유지 시간이 2초인 것은 중요치 않습니다. 환자에게 벌브를 누르라고 말할 때

“얼마나 오래 붙잡고 있어야 하나요?” 라는 질문이 나오지 않도록 하기 위한 것입니다.

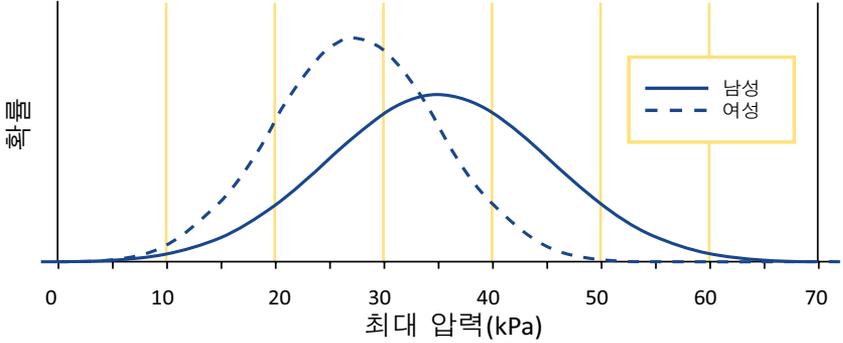
5. 환자가 최대한의 반응을 하고 편안해진 후, 디스플레이에 보이는 값을 기록한 다음 재설정 버튼[→0←]을 누릅니다.
6. 환자를 30~60초 동안 쉬게 한 다음 3~5단계를 두 번 더 반복합니다.
7. 입술 근력은 3개의 기록값 중에서 가장 높은 것입니다(P_{max}). 세 번의 시도에서 이들 값이 꾸준히 감소하면, 휴식 기간이 충분히 길지 않은 것일 수 있습니다.



최대값 모드 이벤트는 연관 색인 번호를 사용하여 다운로드할 수 있으며 최대 압력은 요약 탭에 보고될 것입니다.

입술 근력 정상값

18~89세의 정상 미국인 171 명으로 이루어진 집단의 추정 정규확률 분포가 아래 나와 있습니다. 나이에 따른 차이에서는 일관성을 발견할 수는 없었지만 성별간 차이는 두드러졌습니다.



성별	평균	표준편차	시험대상자의 수
남성	35	10.3	88
여성	28	7.7	83

오른쪽 입술과 왼쪽 입술의 근력을 비교할 때 큰 차이가 발견되지 않았으므로 이들 데이터를 통합했습니다.³

바이오피드백

IOPI®는 운동 치료에 어떻게 사용되나요?

목표 모드에서, 바이오피드백 램프열 상단의 녹색 표시등을 밝히는 데 필요한 압력을 특정 값으로 조정할 수 있습니다. 이 목표값은 환자의 노력 수준에 대한 피드백을 환자에게 제공합니다. 의료서비스 전문가는 어떤 목표값이 운동 치료 목적에 적절하지 파악하고 환자에게 특정한 운동 프로토콜에 대한 구체적인 지시를 내립니다.

일반적인 운동 프로토콜에는 다음의 매개변수가 포함됩니다:

(1) 강도(목표값)

$$T = P_{max} \times \left(\frac{E}{100}\right)$$

T= 목표값, P_{max}= 최대 압력, E= 노력 수준(%)

- 2가지 요인에 근거: 최대 압력(P_{max}) 및 노력 수준
- 치료가 진행됨에 따라 조정.

(2) 빈도

- 세트당 반복 수
- 세션당 세트 수
- 일일 세션 수
- 주당 일 수
- 주 수

근력을 높이기 위해 일반적으로 점진적 등척성 저항 프로그램이 사용되며 허에도 성공적으로 적용되었습니다. 치료가 진행되면서 (a) 환자의 P_{max}가 증가하고 (b) 노력 수준이 증가하기 때문에 시간 경과에 따라 프로토콜의 강도를 적절하게 재평가하고 조정해야 합니다. 예:

- 환자의 제1주 P_{max}는 22kPa이고 노력 목표는 60%입니다. 목표값은 22kPa의 60%, 또는 13kPa가 됩니다(목표값 표, 20페이지 참조). 제2주에 환자의 P_{max}를 재평가했을 때 24kPa로 변했습니다. 노력 목표가 60%에 머물면 목표값은 14kPa로 증가되어야 합니다.
- 처음 시작하는 환자에게 60% 노력은 어려울 수 있습니다. 하지만 점점 근력이 세질수록 노력 수준을 80%로 증가시키는 도전이 필요할 수도 있습니다 (예, 과부하의 원리).⁸ P_{max}가 24kPa인 환자의 강도는 노력 목표가 60%일 경우 14kPa이 되고 80%일 경우 19kPa이 됩니다. 목표값 표(21 페이지)는 60~80% 범위의 노력 수준에 대한 목표값을 제공합니다.

점진적 저항 운동 프로그램의 프로토콜 빈도는 일반적으로 6~12주 동안 3~5일/주, 2~3세트/일을 포함합니다. 문헌에 보고된 여러 프로토콜은 참고 문헌 섹션에 인용되어 있습니다.⁹⁻¹² 운동 과학의 원리를 허에 적용하는 방법에 대한 더 자세한 정보는 Burkhead et al.을 참조하십시오.⁸

목표값(kPA) 최대 압력(P _{max}) x 노력 수준(%) 기준					
Pmax(kPa)	노력 수준(%)				
	60%	65%	70%	75%	80%
40	24	26	28	30	32
38	23	25	27	29	30
36	22	23	25	27	29
34	20	22	24	26	27
32	19	21	22	24	26
30	18	20	21	23	24
28	17	18	20	21	22
26	16	17	18	20	21
24	14	16	17	18	19
22	13	14	15	17	18
20	12	13	14	15	16
18	11	12	13	14	14
16	10	10	11	12	13
14	8	9	10	11	11
12	7	8	8	9	10
10	6	7	7	8	8

 **의료서비스 전문가**는 IOPI® 환자 데이터시트를 사용하여 **프로토콜 세부 사항을 기록하고 운동 치료 과정에서 환자 경과를 추적하고자 할 수 있습니다.** 이 데이터시트는 IOPI® Medical에서 구입할 수 있습니다.

신경근 협응 과제

근력 발달 외에도, IOPI® Pro는 신경근 협응과 관련된 과제에 대해 바이오피드백을 제공할 수 있습니다. 2가지 예제:

- 타이밍 제어 과제:** 램프열은 환자에게 바이오피드백을 제공할 수 있으므로 혀의 움직임 속도를 제어하도록 연습할 수 있습니다. 예를 들어, 빠른 상승은 전력 단계에 해당하는 반면 느린 릴리스는 제어 단계에 해당할 수 있습니다.³
- 인식 훈련:** 램프열은 환자에게 바이오피드백을 제공하여 입천장이나 치아와 같은 단단한 표면에 근육이 가하는 압력에 대한 인식을 높여줍니다.

추가 참고자료

정상값 및 IOPI® Pro의 적용을 이해하는 데 유용할 수 있는 최신 참고자료 목록은 www.IOPImedical.com을 참조하십시오. 이 참고 목록에는 연구자들이 발표한 다른 모집단 및 프로토콜의 정상값도 포함됩니다.

“Err” 메시지

이용 가능한 장치 메모리가 20% 이하인 경우, 장치가 켜질 때 “Err” 메시지가 세 번 점멸합니다. 메모리가 꽉 찬 경우, “Err” 메시지가 켜진 상태로 유지되며 메모리를 지울 때까지 장치는 어떤 기능도 수행할 수 없습니다.

메모리 지우기



IOPI® 보고서 작성기를 사용하는 경우, 메모리를 지우기 전 저장된 데이터를 다운로드하고 저장하지 않으면 데이터가 손실됩니다.

메모리를 지우기 전 프로그램 모드로 들어갑니다.

1. 장치를 끈 상태에서 시작합니다.
2. 목표 버튼[]을 길게 누릅니다.
3. 목표 버튼[]을 누른 상태에서 화면 왼쪽 하단에 PROG[**PROG**]가 표시될 때까지 전원 버튼[]을 길게 누릅니다.
4. 목표 버튼[] 및 전원 버튼[]에서 손을 뗍니다.

다음으로 장치 메모리에서 모든 데이터를 지우고 색인 번호를 100으로 재설정합니다.

1. 3부터 시작하는 카운트다운이 화면에 표시된 후 000와 그 이후 색인 번호 100이 표시되는 동안 재설정 버튼[]을 길게 누릅니다.
2. 100이 표시되면 메모리 삭제 절차가 완료된 것입니다.
3. 프로그램 모드를 종료하고 정상적인 사용을 재개하려면, 전원 버튼[]을 눌러 기기를 켜다가 다시 껍니다.

데이터 출력

IOPI® Pro 는 모든 최대값 및 목표 모드 이벤트 데이터를 기록합니다. 장치를 켜 때마다 수집할 데이터를 고유하게 식별하기 위해 색인 번호가 3초 동안 표시됩니다. 사용자가 색인된 데이터를 특정 환자, 벌브 위치 및 데이터 수집 세션과 연관시키려면 색인 번호를 적어 두는 것이 좋습니다.

색인 번호의 범위는 100에서 999까지이며, 이전 색인 번호가 데이터 파일과 연관된 경우 장치가 켜질 때마다 자동으로 증가합니다. 최대값 또는 목표 이벤트가 발생하지 않고 장치가 켜지거나 꺼지는 상황에서는 색인 번호가 증가하지 않습니다.



벌브 위치나 이벤트를 구별하려면 장치를 껐다가 다시 켜서 색인 번호를 증가시켜 고유한 식별자를 생성하십시오.

저장된 이벤트 데이터는 IOPI® 보고서 작성기 소프트웨어를 사용하여 Pro에서 다운로드할 수 있으며, 보고서 작성기 소프트웨어는 IOPI® Pro 디럭스 키트에 포함되어 있거나 별도로 구매할 수 있습니다. 보고서 작성기 소프트웨어가 설치된 컴퓨터와 Pro를 연결하려면, 소프트웨어와 함께 제공되는 케이블을 사용하십시오. 케이블의 미니-USB 말단을 Pro 데이터 출력 포트(←)에 꽂고, 케이블의 USB 말단을 컴퓨터에 연결합니다. 데이터 다운로드에 대한 추가 지침은 보고서 작성기 사용 설명서에 나와 있습니다.

IOPI® 유지보수

정확도 검사

매월 다음과 같이 정확도 검사를 실시하십시오. 이 절차는 의료서비스 전문가가 수행할 수 있으며 검사를 위해서만 사용됩니다. 이 절차는 보정 절차가 아닙니다. IOPI® Medical의 엄격한 보정 점검을 받으시려면 IOPI® Medical이나 가까운 판매 대리점에 연락하여 자세한 안내를 받으십시오.

측정값을 기록하기 전에 타이밍을 잘 맞출 수 있도록 이 과정을 몇 번 연습하십시오. 시작 지점과 끝 지점이 정확한 것이 중요합니다.

1. 연결 튜브의 암단부를 IOPI® Pro의 유입 압력 포트[]에 연결합니다.
2. 장치를 켜고 최대값 버튼을 누릅니다.
3. 주입기의 플런저 앞면이 30 mL 표시의 뒷면에 닿도록 맞추어 주입기에 공기를 넣습니다 (**그림 3** 참조).
4. 플런저를 그 상태로 놔두고 주입기 튜브를 연결 튜브의 금속 끝 부분에 연결합니다.
5. 약 5초 동안 주입기의 플런저를 꼭 눌러 앞면 끝이 15 mL 표시의 뒷면에 살짝 닿도록 합니다 (**그림 4** 참조).
6. 디스플레이의 최대값 압력을 확인합니다.
7. 주입기 튜브를 연결 튜브에서 분리하고 재설정 버튼[]을 누릅니다.
8. 3~7 단계를 몇 번 반복합니다. 플런저가 이상적인 위치를 벗어난 경우 또는 누르는 시간이 너무 느리거나 빠를 때 읽은 값은 무시하십시오. 측정값에 변동이 있는 경우 시행 방식이 일정하지 않기 때문입니다. 측정값이 일정해질 때까지($\pm 1\text{kPa}$) 반복하십시오.
9. 현재 있는 위치의 고도를 이용해 압력 측정값을 **그림 5**(미터 단위 고도)나 **그림 6**(피트 단위 고도)과 비교합니다.
10. 압력 측정값이 **그림 5**나 **6**의 음영 부분을 벗어난 경우 IOPI® Medical이나 현지 판매 대리점에 연락하십시오.

그림 3.

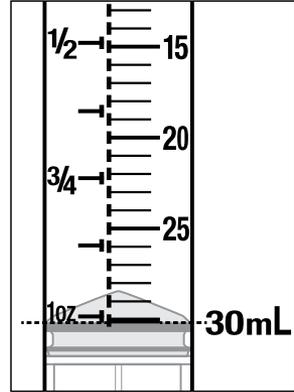


그림 4.

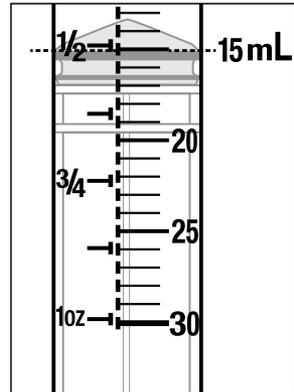


그림 5.

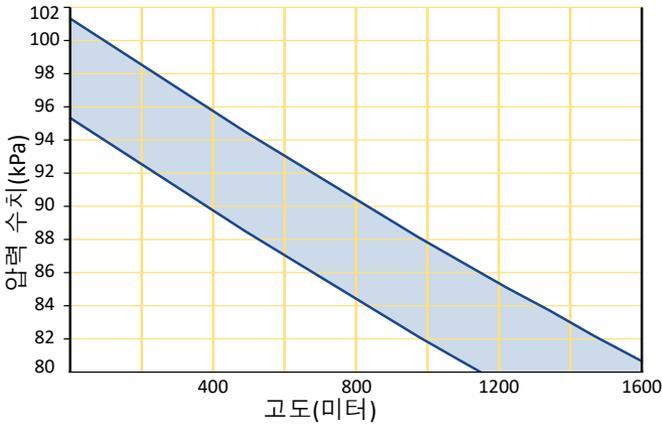
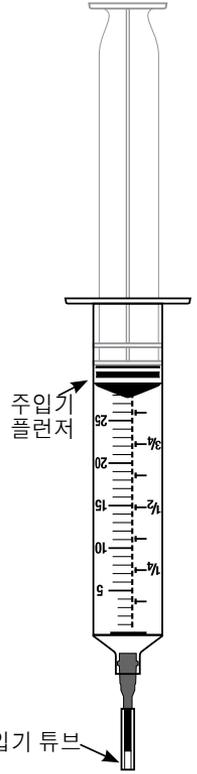
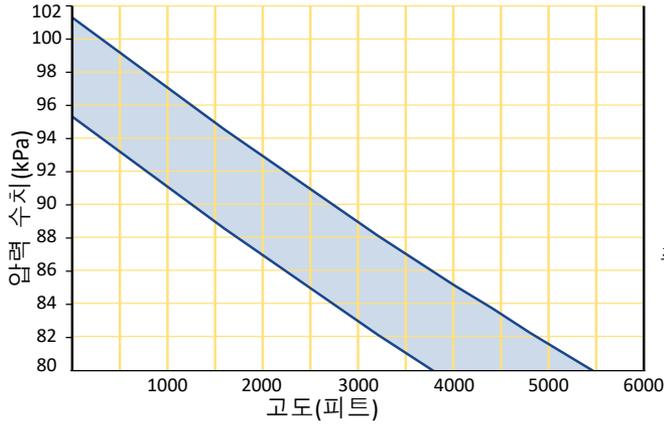


그림 6.



배터리 교체

1. 디스플레이에 배터리 부족 기호[]가 표시되거나 디스플레이가 흐릿하거나, 또는 전원 버튼[]을 눌러도 디스플레이가 밝아지지 않으면, 배터리를 교체합니다.
2. 배터리를 교체하려면 검정색 실리콘 커버를 벗긴 다음 IOPI® Pro 뒷면의 배터리 커버를 눌렀다가 끕니다.
3. 새 AA 알카라인 비충전식 배터리 2개를 끼우고 극성이 바르게 일치하는지 확인하십시오.
4. 배터리와 실리콘 커버를 교체합니다.

주의: 사용한 배터리를 제거하여 현지 규제사항에 따라 즉시 재활용 또는 폐기하고 어린이의 손이 닿지 않도록 하십시오. 배터리를 가정용 또는 병원 폐기물과 함께 폐기하거나 소각하지 마십시오. 사용한 배터리라도 심각한 부상이나 사망을 초래할 수 있습니다.

또한, IOPI® Pro에는 교체 불가능 리튬 코인 셀 배터리(CR2032 리튬 3V)가 내장되어 있습니다. 이 코인 셀 배터리는 사용자 또는 환자가 제거하거나 접근해서는 안 됩니다. 코인 셀 배터리를 섭취한 경우, 즉시 현지 독극물 관리 센터에 연락하여 치료 정보를 구해야 합니다.

경고

- **섭취 위험:** 이 제품에는 버튼 셀 또는 코인 배터리가 포함되어 있습니다.
- **섭취할 경우 사망** 또는 심각한 부상이 발생할 수 있습니다.
- 버튼 셀 또는 코인 배터리를 삼킬 경우 **빠르면 2시간 내에 신체내 화학적 화상**을 유발할 수 있습니다.
- 새 배터리 및 사용한 배터리를 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 **보관하십시오.**
- 배터리를 삼켰다고 의심되거나 신체 어느 부위 안에라도 삽입된 경우 **즉시 의료 처치를 받으십시오.**



참고자료

- 1 Adams , V., Mathisen, B., Baines, S., Lazarus, C., & Callister, R. (2014). Reliability of Measurements of Tongue and Hand Strength and Endurance Using the Iowa Oral Performance Instrument with Healthy Adults. *Dysphagia*, 29(1), 83-95.
- 2 Vanderwegen, J., Guns, C., Van Nuffelen, G., Elen, R., & De Bodt, M. (2013). The Influence of Age, Sex, Bulb Position, Visual Feedback, and the Order of Testing on Maximum Anterior and Posterior Tongue Strength and Endurance in Healthy Belgian Adults. *Dysphagia*, 28(2), 159-166.
- 3 Clark, H.M, & Solomon, N. P. (2012). Age and Sex Differences in Orofacial Strength. *Dysphagia*, 27(1), 2-9.
- 4 Gingrich, L. L., Stierwalt, J. A., Hageman, C. F., & LaPointe, L. L. (2012). Lingual Propulsive Pressures Across Consistencies Generated by the Anteromedian and Posteromedian Tongue by Healthy Adults. *Journal of Speech, Language, and Hearing Research*, 55(3), 960-972.
- 5 Park, J., Oh, D., & Chang, M. (2016). Comparison of Maximal Tongue Strength and Tongue Strength Used During Swallowing in Relation to Age in Healthy Adults. *Journal of Physical Therapy Science*, 28(2), 442-445.
- 6 Oh, D., Park, J., Jo, Y., & Chang, M. (2016). Differences in Maximal Isometric Tongue Strength and Endurance of Healthy Young vs. Older Adults. *Journal of Physical Therapy Science*, 28(3), 854-856.
- 7 Potter, N.L., Johnson, L. R., Johnson, S. E., & VanDam M. (2015). Facial and Lingual Strength and Endurance in Skilled Trumpet Players. *Medical Problems of Performing Artists*, 30(2), 90-95.
- 8 Burkhead, L. M., Sapienza, C. M., & Rosenbek, J. C. (2007). Strength-Training Exercise in Dysphagia Rehabilitation: Principles, Procedures, and Directions for Future Research. *Dysphagia*, 22(3), 251-265.
- 9 Steele C.M., Bayley, M.T., Peladeau-Pigeon, M., Nagy, A., Namasivayam, A. M., Stokely, S. L., & Wolkin, T. (2016). A Randomized Trial Comparing Two Tongue-Pressure Resistance Training Protocols for Post-Stroke Dysphagia. *Dysphagia*. 31(3), 452-461.
- 10 Van Nuffelen, G., Van den Steen, L., Vanderveken, O., Specenier, P., Van Laer, C., Van Rompaey, D., Guns, C., Mariën, S., Peeters, M., Van de Heyning, P., Vanderwegen, J., & De Bodt, M. (2015). Study Protocol for a Randomized Controlled Trial: Tongue Strengthening Exercises in Head and Neck Cancer Patients, Does Exercise Load Matter? *Trials*, 16, 395
- 11 Yeates, E.M., Molfenter, S.M., & Steele, C.M. (2008). Improvements in Tongue Strength and Pressure-Generation Precision Following a Tongue-Pressure Training Protocol in Older Individuals with Dysphagia: Three Case Reports. *Clinical Interventions in Aging*, 3(4), 735-747.
- 12 Robbins, J., Kays S.A., Gangnon, R.E., Hind, J.A., Hewitt, A.L., Gentry, L.R., & Taylor, A.J. (2007). The Effects of Lingual Exercise in Stroke Patients with Dysphagia. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 88(2), 150-158.

문제 해결

증상	가능한 원인	조치
혀 밸브가 압박 후 납작해지거나 움푹 들어갑니다.	시스템 내 어딘가에(혀 밸브, 연결 튜브 또는 IOPI [®] Pro 장치 자체 내부) 공기 누출이 발생할 수 있습니다.	<ol style="list-style-type: none"> 1. 다른 혀 밸브를 시도하여 혀 밸브가 새는지 알아봅니다. 2. 연결 튜브가 유입 압력 포트와 연결되는 곳에서 누출이 있는지 알아봅니다. 유입 압력 포트와 장착된 연결 튜브의 단부 사이 이음매 주변에 비눗방울을 바릅니다. 혀 밸브에 압력을 가하여 비눗방울이 더 커지거나 움직이는지 살펴봅니다. 3. IOPI[®] Pro 장치 내부에서 누출이 발생한 것 같지 않는데 1단계와 2단계를 시도해서 누출 원인을 찾지 못했다면, 가능한 빨리 IOPI[®] Medical LLC 또는 가까운 판매 대리점에 문의해 주십시오.
지구력 값이 비정상적으로 짧습니다.	작은 공기 누출.	공기가 누출되는 곳을 파악하려면 위 단계들을 확인하십시오.
IOPI [®] Pro 장치에 장착된 밸브가 없을 때 LCD 디스플레이에 $\geq 2kPa$ 라고 표시됩니다.	정확도 변경.	가능한 빨리 IOPI [®] Medical LLC 또는 가까운 판매 대리점에 문의하십시오.
반복 횟수가 계속되지 않습니다.	압력이 5kPa 미만으로 방출되지 않았습니다.	환자가 매번 반복 후 밸브의 압력을 완전히 방출하도록 안내하십시오.
IOPI [®] Pro 장치 및 환자와의 경험을 기준으로 할 때 최대값 압력 측정치가 너무 높거나 너무 낮은 것 같습니다.	정확도 변경.	정확도 검사를 수행하십시오(24페이지 참조). 압력 수치가 사양 범위에 있지 않으면, 가능한 빨리 IOPI [®] Medical LLC 또는 가까운 판매 대리점에 문의하십시오.
IOPI [®] Pro 장치가 켜지지 않습니다. (전원 버튼을 1초 동안 눌렀는지 확인하십시오.)	배터리가 방전되었습니다.	26페이지에 나온 설명대로 유지보수 섹션의 배터리 교체 절차를 따르십시오. 여전히 장치가 켜지지 않으면 가능한 빨리 IOPI [®] Medical LLC 또는 가까운 판매 대리점에 문의하십시오.
디스플레이가 점멸됩니다 [rrr].	메모리 잔량이 20% 미만입니다.	22페이지에 설명된 절차에 따라 장치 메모리를 지우십시오. 삭제하기 전에 저장된 데이터를 다운로드하십시오.
디스플레이에 메시지가 켜진 상태로 [rrr] 유지됩니다.	장치 메모리가 꽉 찼습니다.	계속 사용하려면 22페이지에 설명된 절차에 따라 장치 메모리를 지워야 합니다. 삭제하기 전에 저장된 데이터를 다운로드하십시오.

기술 사양

적용	
측정 방법	공기를 가득 채운 벌브의 압력(kPa 단위).
사용 용도	IOPI® Pro는 의료서비스 전문가들이 연하곤란, 구음장애 및 폐쇄수면무호흡을 포함한 구강운동장애 환자의 혀와 입술의 근력과 지구력을 측정하고 평가하고 향상시키는 데 사용됩니다. IOPI® Pro는 의료서비스 전문가가 임상용으로 사용해야 합니다.
IOPI® 장치 치수	
높이 x 너비 x 깊이	17.7 cm x 8.8 cm x 3.0 cm
중량	309 g
측정 범위	
압력	0~100 kPa
정확도	
압력	±2 kPa
예상 서비스 수명	
년	5년
전원	
전원 공급장치	AA 알칼라인 배터리 2 개
분류	
감전 방지	IEC 60601-1 준수, 유형 BF
진입 보호	IP22: 15°까지 기울어지면 12.5mm를 초과하는 물체와 떨어지는 물방울로부터 보호됩니다
작동 모드	연속 사용
작동 환경	
온도	5°C~40°C(41°F~104°F)
습도	15%~93% 상대 습도
기압	70 kPa~106 kPa
보관/운송 환경	
온도	-25°C~65°C(-13°F~149°F)
습도	10%~93% 상대 습도
기압	70 kPa~106 kPa
제조업체	
	IOPI® Medical LLC 18500 156th Ave NE, STE 104, Woodinville, WA 98072 U.S.A. 전화: +1 (425) 549-0139
호주 후원업체	
	EMERGO AUSTRALIA Level 20 Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia
EU 공식 대리인	
	EMERGO EUROPE Westervoortseijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands
영국 책임자	
	SEVERN HEALTHCARE TECHNOLOGIES LTD. 42 Kingfisher Court, Hambridge Rd. Newbury, Berkshire RG14 5SJ United Kingdom

제한적 보증

보증

IOPI® Medical LLC는 최초 구매일로부터 2년 동안 귀하의 제품이 재료와 제조상의 결함이 없음을 보증합니다. 이 보증에 포함된 결함이 제품에서 발견되면, 새 부품 또는 리퍼비시 구성 요소를 사용하여 수리해 드리고, 수리가 불가능하면 제품을 교체해 드리겠습니다.

제외 사항

이 보증은 제조업체에서 원하는 대로 제품을 사용하는 중에 발견된 제조상의 결함을 보장합니다. 이 보증은 분실이나 도난을 보장하지 않으며, 나아가 오용, 남용, 무단 개조, 부적절한 보관 조건 및 제조업체의 지침에 어긋난 사용 또는 유지보수로 인한 손상도 보장하지 않습니다. 이 보증은 정상적인 마손을 겪는 부품도 보장하지 않습니다.

책임의 한계

제품이 고장날 경우, 유일한 지원은 앞 단락에 나온 설명에 따른 수리 또는 교체뿐입니다. IOPI® Medical LLC는 귀하 또는 다른 어떤 당사자에게도 제품 고장에 따른 손상에 대한 책임을 지지 않습니다. 책임에서 제외되는 손상으로는 이익 손실, 절약 감소, 데이터 손실 또는 피해, 신체 또는 재산 피해 그리고 이 제품의 사용 또는 사용 불가로 인한 간접적이거나 파생적 손해 등이 있으나 이에만 국한되지는 않습니다. 어떤 경우에도 IOPI® Medical LLC는 구매가(제품의 정가를 초과하지 않으며 세금, 운송 및 취급 수수료를 제외함) 이상의 액수에 대해 책임을 지지 않습니다.

IOPI® Medical LLC는 일체의 다른 모든 명시적이거나 묵시적인 보증을 제공하지 않습니다.

제품을 사용함과 동시에 사용자는 여기에 명시된 모든 조건을 수락하는 것이 됩니다.

이 보증에 따른 서비스를 받는 방법

수리를 위해 장치를 보내기 전에 IOPI® Medical LLC에 문의하십시오:

+1 (425) 549-0139

info@IOPImedical.com

요건

제조업체에 보내는 비용과 통관 수수료 또는 관세는 사용자의 책임입니다. 제품이 보증 기간 중이라고 판단되는 경우 이러한 비용은 사용자의 계좌로 입금될 수 있습니다. 이 보증에 따라 수리 또는 교체할 제품을 반송하는 데 드는 비용은 IOPI® Medical LLC에서 지불합니다.

노트 공간

A series of horizontal dotted lines for writing.



IOPI® Medical LLC

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

전화번호: +1 (425) 549-0139

www.IOPImedical.com