

# Navodila za uporabo

## Komplet za preverjanje točnosti IOPI®

REF 5-0102

Komplet za preverjanje točnosti IOPI® je odobreni **SERVISNI PRIPOMOČEK** za uporabo samo s sistemom IOPI®.

**VKLJUČUJE:** Eno brizgo za preverjanje točnosti in Y-priključek.

### PREDVIDENA UPORABA

Komplet za preverjanje točnosti IOPI® je servisni pripomoček, ki se uporablja za preverjanje, ali so prikazane vrednosti na sistemih IOPI® Pro (model 3.1) in/ali IOPI® Trainer (model 3.2) točne znotraj odstopanja +/-5%.

### PREVIDNOSTNI UKREPI

- **POZOR:** Brizgo za preverjanje točnosti in Y-priključek shranjujte nedosegljiva otrokom. Vsebujeta majhne delce, ki jih otroci lahko pogoltnejo ali se zadušijo z njimi.
- **POZOR:** To osnovno terensko preverjanje izvedite enkrat na mesec. Z zrakom napolnjeno brizgo uporabite za preverjanje, ali so odčitki znotraj pričakovanega razpona. To poenostavljeno preverjanje pomaga odkriti morebitne težave, vendar ne umeri pripomočka. Za natančno testiranje umerjanja z laboratorijsko opremo se obrnite na družbo IOPI Medical ali svojega lokalnega distributerja.

### VARNOST IN NAVODILA ZA VZDRŽEVANJE

#### NAVODILA ZA VZDRŽEVANJE:

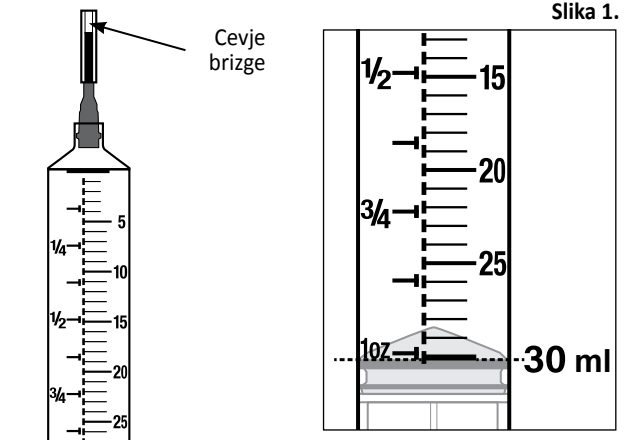
- **Postopek čiščenja**  
Zunanje površine brizge za preverjanje točnosti in Y-priključka lahko očistite z navlaženim germicidnim robčkom.
- **Shranjevanje**  
Shranjujte v čistem zaprtem vsebniku in nedosegljivo otrokom.
- **Odstranjevanje**  
Pripomoček zavržite tako, da je nedosegljiv otrokom.

### POSTOPEK PREVERJANJA TOČNOSTI IOPI® PRO:

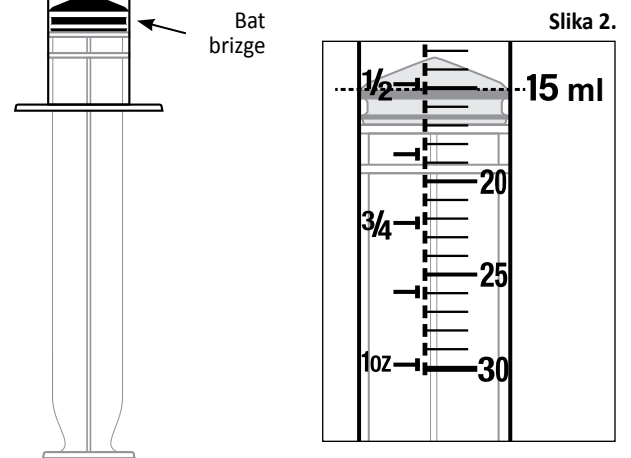
Ta postopek nekajkrat vadite, dokler ni pravi čas za zapisovanje odčitkov.

1. Priključno cevko priključite na vrata za merjenje tlaka [↔] na pripomočku IOPI® Pro.
2. Vključite sistem IOPI® Pro in pritisnite gumb za največji tlak [▲].
3. Sprednji rob bata brizge nastavite na zadnji rob oznake 30 ml (glejte **slika 1**).
4. Bat pustite v tem položaju in cevko brizge priključite na kovinski konec priključne cevke.
5. Po približno 5 sekundah pritisnite bat, tako da bo sprednji rob poravnal z zadnjim robom oznake 15 ml (glejte **slika 2**).
6. Zabeležite si odčitek največjega tlaka na prikazovalniku IOPI® Pro.
7. Odklopite cevko brizge s priključne cevke in pritisnite gumb za ponastavitev [→0←].
8. Večkrat ponovite korake 3–7. Zavržite odčitke, pri katerih ste bat zagotovo potisnili dlje od idealnega položaja ali je bil čas pritiskanja prepočasen ali prehitel. Če pride do variabilnosti odčitkov, je to posledica variabilnosti vaše metode. Ponavljajte, dokler se odčitki ne stabilizirajo ( $\pm 1$  kPa).
9. Z uporabo nadmorske višine svojega centra primerjajte odčitke tlaka s **sliko 3** (za nadm. višino v metrih) ali **sliko 4** (za nadm. višino v čevljih).

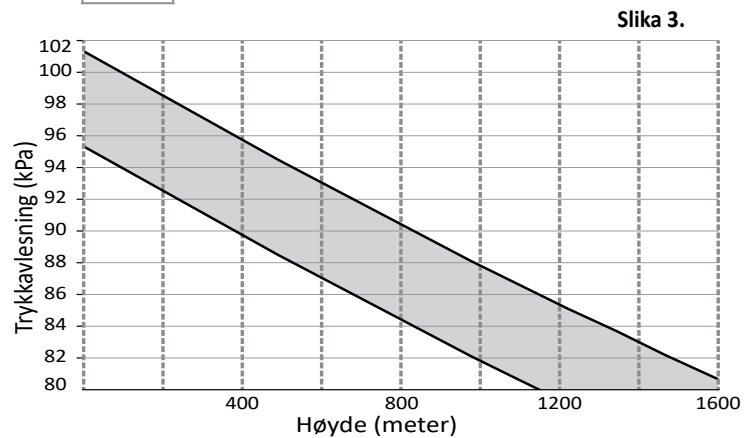
10. Če odčitki tlaka niso znotraj osenčenega območja na **sliki 3 ali 4**, se obrnite na družbo IOPI® Medical ali svojega lokalnega distributerja.



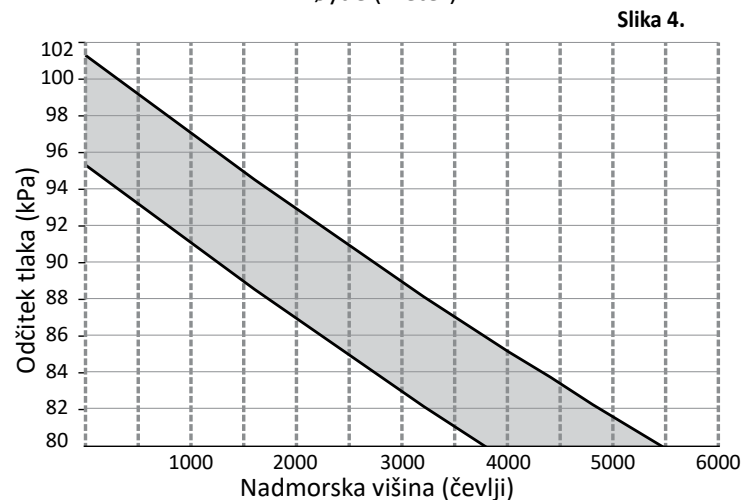
Slika 1.



Slika 2.



Slika 3.



Slika 4.

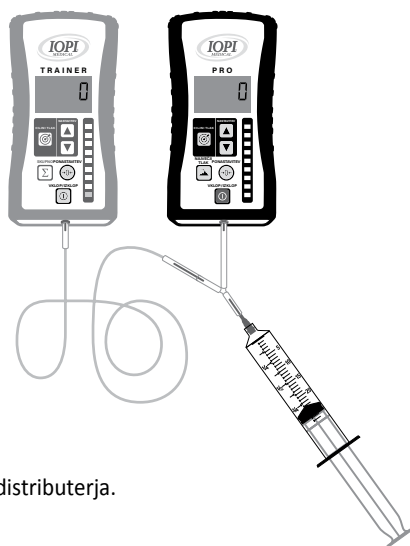
## IOPI® TRAINER: POSTOPEK PREVERJANJA TOČNOSTI

Ta postopek nekajkrat vadite, dokler ni pravi čas za zapisovanje odčitkov. Za pridobivanje točnih rezultatov je treba pri pritiskanju bata nujno uporabiti počasen in enakomeren pritisk.

- Nastavitev sistema IOPI® Pro:
  - Vklopite sistem IOPI® Pro in pritisnite gumb za največji tlak [▲].
  - Priključite daljše cevje z Y-priključkom na vrata za vhodni tlak [←].
- Nastavitev sistema IOPI® Trainer:
  - Vstopite v programski način v sistemu IOPI® Trainer, tako da držite gumb za ciljni tlak [⊙], potem pa pritisnete gumb za vklop/izklop [⊕]. Na prikazovalniku mora biti prikazan simbol za program [PROG].
  - Uporabite puščična gumba za nastavitev ciljnega tlaka [▲▼], da ciljno vrednost prilagodite na 50 kPa.
  - Zapustite programski način, tako da izklopite pripomoček.
  - Priključite priključno cevko na vrata za vhodni tlak [←].
  - Priključite krajše cevje Y-priključka na kovinski konec priključne cevke.
  - Znova vklopite sistem IOPI® Trainer, tako da pritisnete gumb za vklop/izklop [⊕].
- Bat brizge nastavite na oznako približno 25 ml.
- Bat pustite v tem položaju in cevko brizge priključite na nezaseden krak Y-priključka.

- Opazujte nabor lučk za biološke povratne informacije na sistemu Trainer, ko počasi pritisnete bat na brizgi za preverjanje točnosti. Ko zasveti zgornja zelena lučka, takoj spustite bat.
- Opazujte vrednost tlaka na sistemu IOPI® Pro. Biti mora med 48 in 52 kPa.
- Če želite ponoviti postopek, odklopite brizgo, pritisnite gumb za ponastavitev [→0←] na obeh pripomočkih in pojdite na korak 4.
- Če je odčitek tlaka večkrat pod 48 kPa ali nad 52 kPa, se obrnite na družbo IOPI® Medical ali svojega lokalnega distributerja.

Slika 5.



## INFORMACIJE ZA PONOVNO NAROČILO

Kat. št. za ponovno naročilo 5-0102

### Ikone IOPI®

SIMBOL	NASLOV	OPIS	REFERENCA <sup>1</sup>
	Kataložna številka	Pomeni proizvajalčevo referenčno številko, s katero je mogoče identificirati medicinski pripomoček	ISO 15223-1, klavzula 5.1.6
	Številka serije	Pomeni proizvajalčevo številko serije, s katero je mogoče identificirati serijo	ISO 15223-1, klavzula 5.1.5
	Proizvajalec	Pomeni proizvajalca medicinskega pripomočka	ISO 15223-1, klavzula 5.1.1
	Shranjujte zaščiteno pred sončno svetlobo	Pomeni, da je treba medicinski pripomoček zaščititi pred svetlobnimi viri	ISO 15223-1, klavzula 5.1.2
	Glejte navodila za uporabo	Pomeni, da je treba prebrati navodila za uporabo	ISO 7010-M002

1. Uporabljeni standardi: BS EN ISO 15223-1:2021, Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje podatkov, ki jih mora zagotoviti dobavitelj. ISO 7010:2019, Grafični simboli - Varnostne barve in varnostni znaki - Registrirani varnostni znaki.

## Tehnični podatki

<b>INDIKACIJE ZA UPORABO:</b>	Komplet za preverjanje točnosti IOPI® je servisni pripomoček, ki se uporablja za preverjanje, ali so prikazane vrednosti na sistemih IOPI® Pro (model 3.1) in/ali IOPI® Trainer (model 3.2) točne.
<b>MERE BRIZGE (približne):</b>	
Višina x širina x dolžina	16,8 cm x 4,3 cm x 2,9 cm
Masa	20,0 g
<b>MERE Y-PRIKLJUČKA (približne):</b>	
Višina x širina x dolžina	5,9 cm x 3,0 cm x 0,5 cm
Masa	1,3 g
<b>OBRATOVALNO OKOLJE:</b>	
Temperatura	5 do 40 °C (41 do 104 °F)
Vlažnost	15- do 93-% relativna vlažnost
Zračni tlak	70 do 106 kPa
<b>SHRANJEVANJE/TRANSPORT:</b>	
Temperatura	-25 do 65 °C (-13 do 149 °F)
Vlažnost	10- do 93-% relativna vlažnost
Zračni tlak	70 do 106 kPa
<b>PROIZVAJALEC:</b>	
	<b>IOPI® Medical LLC</b> 18500 156th Ave NE, STE 104 Woodinville, WA 98072 ZDA Tel.: +1 (425) 549-0139 FAKS: +1 (425) 558-4596