

Kullanım Talimatları

IOPI® Doğruluk Kontrolü Kiti

REF 5-0102

IOPI® Doğruluk Kontrolü Kiti, yalnızca IOPI® Sistemi ile kullanım için onaylanmış bir SERVİS ÖGESİ'dir.

İÇİNDEKİLER: Bir Doğruluk Kontrolü Şırıngası ve bir Y-Konnektörü.

KULLANIM AMACI

IOPI® Doğruluk Kontrolü Kiti, bir IOPI® Pro (Model 3.1) ve/veya bir IOPI® Trainer (Model 3.2) üzerinde görüntülenen değerlerin +/-%5 aralığında doğru olup olmadığını kontrol etmek için kullanılan bir servis ögesidir.

ÖNLEMLER

- **DİKKAT:** Doğruluk Kontrolü Şırıngasını ve Y-Konnektörünü çocukların erişmeyeceği yerlerde saklayın. Bu öğelerin küçük parçaları küçük çocuklar için yutma veya öğürme tehlikesi oluşturur.
- **DİKKAT:** Okunan değerlerin beklenen aralık içinde olup olmadığını kontrol etmek için hava dolu şırınga testini kullanın ve bu temel çalışma alanı doğrulamasını aylık olarak gerçekleştirin. Bu basitleştirilmiş kontrol olası sorunların belirlenmesine yardımcı olur ancak cihazı kalibre etmez. Laboratuvar ekipmanı kullanarak hassas kalibrasyon testlerinin gerçekleştirilmesi için lütfen IOPI Medical veya bulunduğunuz yerdeki distribütörünüzle iletişime geçin.

GÜVENLİK VE BAKIM TALİMATLARI

BAKIM TALİMATLARI:

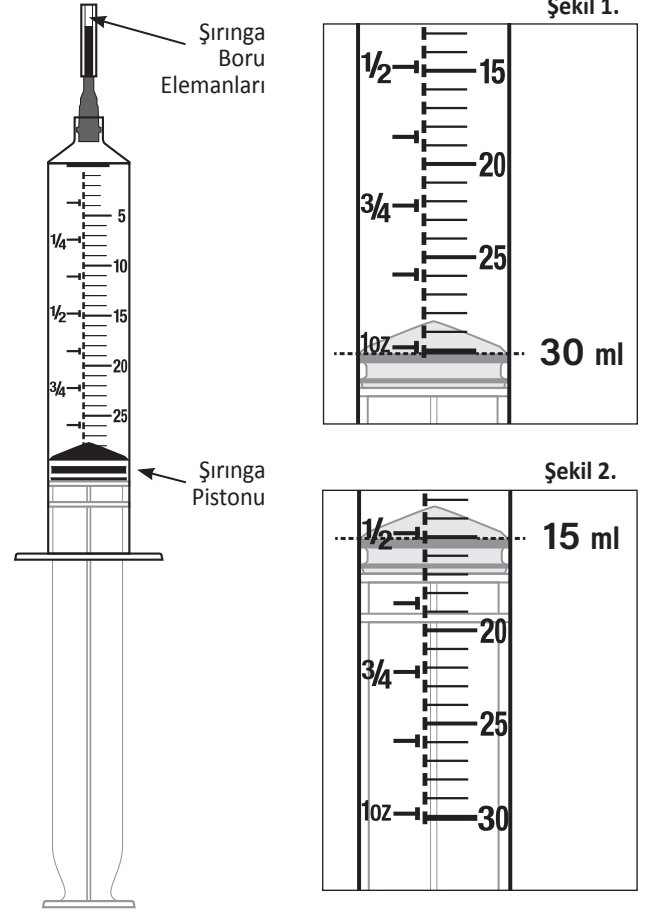
- **Temizleme prosedürü**
Doğruluk Kontrolü Şırıngası ve Y-Konnektörünün dış yüzeyleri nemli antiseptik bir bez kullanılarak temizlenebilir.
- **Muhafaza**
Temiz, kapalı bir kaptaki çocukların ulaşamayacağı bir yerde saklayın.
- **Bertaraf**
Çocukların ulaşamayacağı bir yerde bertaraf edin.

IOPI® PRO: DOĞRULUK KONTROLÜ PROSEDÜRÜ

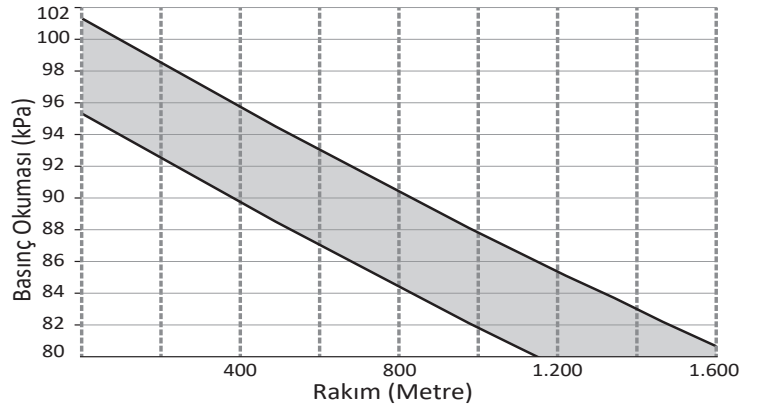
Okumalarınızı kaydetmeden önce zamanlama düzgün olana kadar birkaç kere işlemi gerçekleştirme denemesi yapın.

1. Bağlantı Tüpünü IOPI® Pro cihazı üzerinde yer alan Port Basınç tüpüne [↔] bağlayın.
2. IOPI® Pro'yu açın ve Tepe düğmesine basın [▲].
3. Şırınganın pistonunun ön kenarını 30 ml işaretinin arka kenarına gelecek şekilde ayarlayın (bkz. **Şekil 1**).
4. Pistonu bu konumda bırakın ve şırınga boru elemanını Bağlantı Tüpünün metal ucuna bağlayın.
5. Yaklaşık 5 saniye boyunca, pistonu ön kenarı 15 ml işaretinin arka kenarı ile aynı hizaya gelinceye kadar itin (bkz. **Şekil 2**).
6. IOPI® Pro ekranındaki tepe basınç değerini not edin.
7. Şırınga boru elemanını Bağlantı Tüpünden ayırın ve Sıfırlama düğmesine [→←] basın.
8. 3'ten 7'ye kadar olan adımları birkaç kez tekrarlayın. Pistonun ideal konumun ötesine ittirildiği veya pistonu itme süresinin çok yavaş veya çok hızlı olduğu okumaları göz ardı edin. Okunan değerlerde değişiklik varsa, bu yönteminizdeki değişkenlikten kaynaklanmaktadır. Okunan değer sabitlenene kadar işlemi tekrar edin (± 1 kPa).
9. Bulduğunuz yerin rakımını kullanarak, basınç okumada görüntülenen değeri **Şekil 3** (metre cinsinden rakım için) veya **Şekil 4** (fit cinsinden rakım için) ile karşılaştırın.

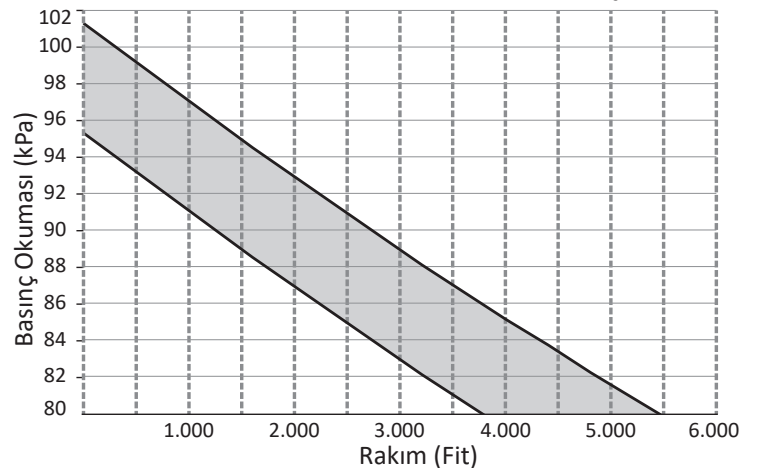
10. Okunan basınç değeri **Şekil 3** veya **4**'teki gölgeli bölge dahilinde yer almıyorsa, IOPI® Medical veya bulunduğunuz yerdeki distribütörünüzle iletişime geçin.



Şekil 3.



Şekil 4.

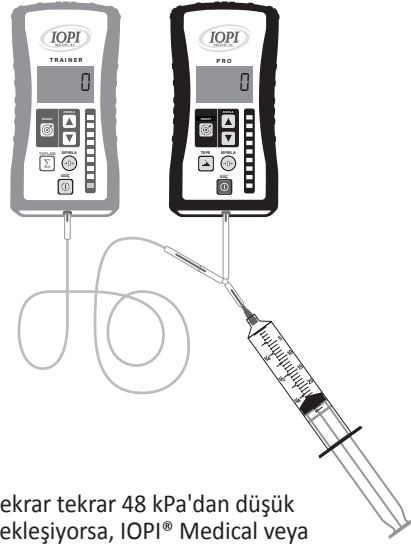


IOPI® TRAINER: DOĞRULUK KONTROLÜ PROSEDÜRÜ

Okumalarınızı kaydetmeden önce zamanlama düğün olana kadar birkaç kere işlemi gerçekleştirme denemesi yapın. Doğru sonuçlar elde etmek için, pistonu bastırırken yavaş hareket etmek ve eşit basınç kullanmak gereklidir.

- IOPI® Pro'nun kurulumu
 - IOPI® Pro'yu açın ve Tepe düğmesine basın [▲].
 - Uzun Y-Konnektör boru elemanını Port Basınçtüpüne bağlayın [↔].
- IOPI® Trainer'ın kurulumu:
 - Hedef [⊙] düğmesini basılı tutun, ardından Güç düğmesine basarak IOPI® Trainer'ın Program Moduna girin [Ⓜ]. Ekranda Program sembolü [PROG] görüntülenmelidir.
 - Hedef değeri 50 kPa'ya ayarlamak için ok biçimindeki Hedef Ayarlama [▲▼] düğmelerini kullanın.
 - Cihazı kapatarak Program Modundan çıkın.
 - Bağlantı Tüpünü Port basınç tüpüne bağlayın [↔].
 - Daha kısa olan Y-konnektörü boru elemanını Bağlantı Tüpünün metal ucuna bağlayın.
 - Güç düğmesine basarak IOPI® Trainer'ı tekrar açın [Ⓜ].
- Şırınga pistonunu yaklaşık 25 ml işaretine ayarlayın.
- Pistonu bu konumda bırakın ve şırınga boru elemanını Y-konnektörünün kullanımda olmayan bağlantı ucuna bağlayın.
- Doğruluk kontrolü şırıngasının pistonunu yavaşca bastırırken Trainer üzerindeki biyolojik geri bildirim ışık dizisini gözlemleyin. Üstteki yeşil ışık yandığında pistonu hemen serbest bırakın.
- IOPI® Pro üzerinde gösterilen basınç değerini gözlemleyin. Değerin 48-52 kPa arasında olması gerekir.
- Bu işlemi tekrarlamak için şırınganın bağlantısını kesin, her iki cihaz üzerindeki Sıfırlama düğmelerine [→0←] basın ve 4. adıma gidin.
- Basınç değerinizin okuması tekrar tekrar 48 kPa'dan düşük veya 52 kPa'dan yüksek gerçekleşiyorsa, IOPI® Medical veya bulunduğunuz yerdeki distribütörünüzle iletişime geçin.

Şekil 5.



YENİDEN SİPARİŞ BİLGİLERİ

Yeniden Sipariş PN 5-0102

IOPI® Simgeleri

SEMBOL	BAŞLIK	AÇIKLAMA	REFERANS ¹
	Katalog Numarası	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesini sağlamak için üreticinin referans numarasını belirtir	ISO 15223-1, Madde 5.1.6
	Lot Numarası	Lotun tanımlanabilmesini sağlamak için üreticinin lot numarasını gösterir	ISO 15223-1, Madde 5.1.5
	Üretici	Tıbbi cihaz üreticisini belirtir	ISO 15223-1, Madde 5.1.1
	Güneş Işığından Uzak Tutun	Işık kaynaklarından korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir	ISO 15223-1, Madde 5.1.1
	Kullanım Kılavuzuna Bakın	Kullanım kılavuzunun okunması gerektiğini belirtir	ISO 7010-M002

1. Kullanılan standartlar: BS EN ISO 15223-1:2021, *Tıbbi cihazlar - Semboller üretici tarafından sağlanacak bilgiler doğrultusunda kullanılmalıdır*. ISO 7010:2019, *Grafik semboller - Güvenlik renkleri ve güvenlik işaretleri - Tescilli güvenlik işaretleri*.

Teknik Özellikler

KULLANIM ENDİKASYONLARI:	IOPI® Doğruluk Kontrolü Kiti, bir IOPI® Pro (Model 3.1) ve/veya bir IOPI® Trainer (Model 3.2) üzerinde görüntülenen değerlerin doğru olup olmadığını kontrol etmek için kullanılan bir servis ögesidir.
ŞIRINGA BOYUTLARI (yaklaşık):	
Yükseklik x Genişlik x Uzunluk	16,8 cm x 4,3 cm x 2,9 cm
Ağırlık	20,0 g
Y-KONNEKTÖRÜ BOYUTLARI (yaklaşık):	
Yükseklik x Genişlik x Uzunluk	5,9 cm x 3,0 cm x 0,5 cm
Ağırlık	1,3 g
ÇALIŞMA ORTAMI:	
Sıcaklık	5°C ila 40°C (41°F ila 104°F)
Nem	%15 ila %93 bağıl nem
Atmosferik Basınç	70 kPa ila 106 kPa
MUHAFAZA/NAKLİYE BİLGİLERİ:	
Sıcaklık	-25°C ila 65°C (-13°F ila 149°F)
Nem	%10 ila %93 bağıl nem
Atmosferik Basınç	70 kPa ila 106 kPa
ÜRETİCİ:	
	IOPI® Medical LLC 18500 156th Ave NE, STE 104 Woodinville, WA 98072 ABD Telefon: +1 (425) 549-0139 FAKS: +1 (425) 558-4596