

Gebrauchsanleitung

IOPI® Kit zur Genauigkeitsüberprüfung

REF 5-0102

Bei dem IOPI® Kit zur Genauigkeitsüberprüfung handelt es sich um ein zugelassenes GERÄTEZUBEHÖR, das nur zur Verwendung mit dem IOPI® System bestimmt ist.

INHALT: Eine Spritze zur Genauigkeitsüberprüfung und ein Y-Verbindungsstück.

VERWENDUNGSZWECK

Das IOPI® Kit zur Genauigkeitsüberprüfung ist ein Gerätezubehör, mit dem überprüft wird, ob die auf einem IOPI® Pro (Modell 3.1) und/oder einem IOPI® Trainer (Modell 3.2) angezeigten Werte innerhalb von +/- 5 % genau sind.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- **ACHTUNG:** Die Spritze zur Genauigkeitsüberprüfung und das Y-Verbindungsstück außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Sie enthalten Kleinteile, die von kleinen Kindern verschluckt werden könnten und eine Erstickungsgefahr darstellen.
- **ACHTUNG:** Diese grundlegende Überprüfung im Feld sollte einmal im Monat durchgeführt werden, um mithilfe der mit Luft gefüllten Spritze zu prüfen, ob die Messwerte im erwarteten Bereich liegen. Dieser einfache Test erleichtert die Identifizierung potenzieller Probleme, dient jedoch nicht der Gerätekalibrierung. Für präzise Kalibrierungstests mit Laborgeräten wenden Sie sich an IOPI Medical oder Ihren lokalen Händler.

HINWEISE ZU SICHERHEIT UND PFLEGE

PFLEGEHINWEISE:

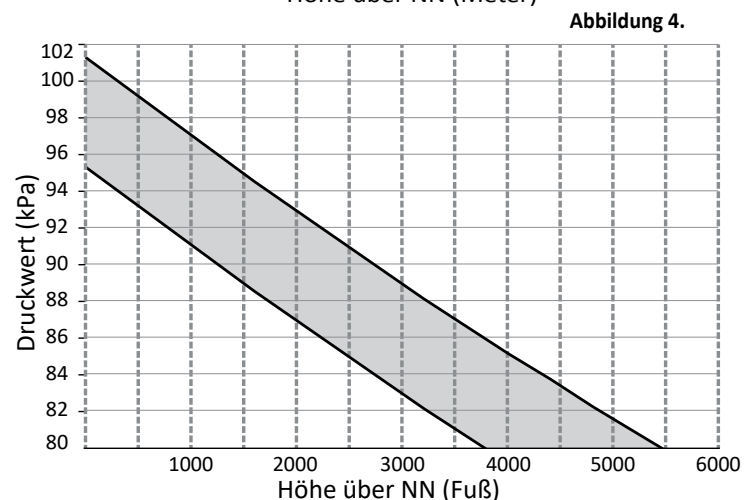
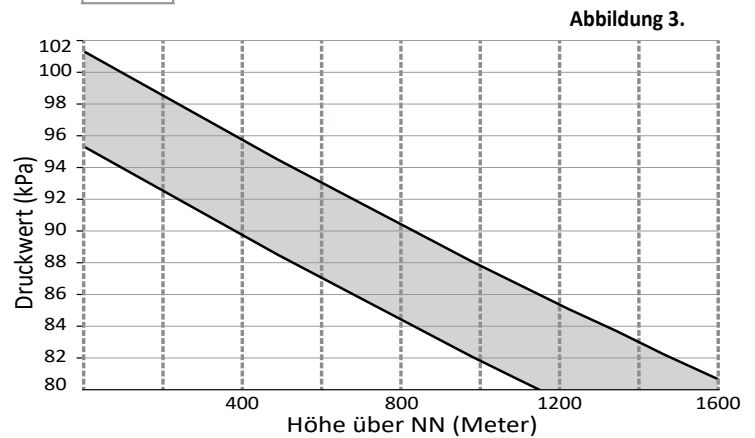
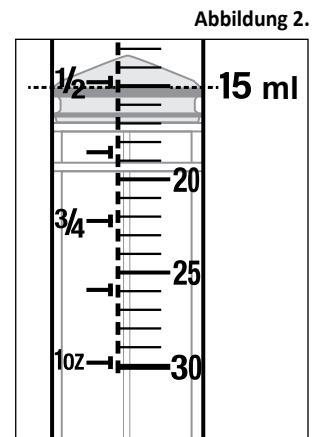
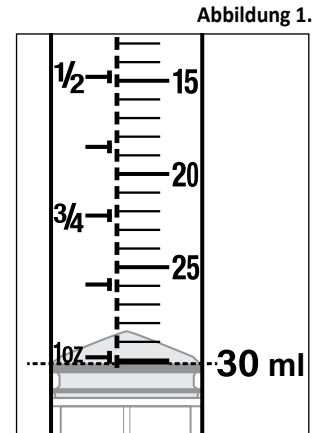
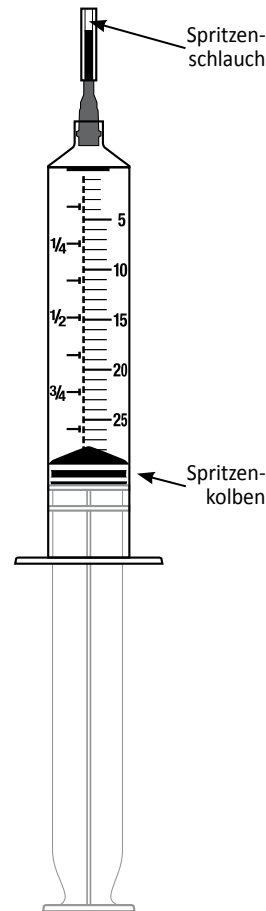
- **Reinigung**
Die Außenseite der Spritze zur Genauigkeitsüberprüfung und des Y-Verbindungsstücks mit einem feuchten keimtötenden Tuch reinigen.
- **Aufbewahrung**
In einem sauberen, verschlossenen Behälter außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- **Entsorgung**
Außerhalb der Reichweite von Kindern entsorgen.

IOPI® PRO: VORGEHENSWEISE ZUR GENAUIGKEITSÜBERPRÜFUNG

Dieser Vorgang sollte einige Male geübt werden, bis das Timing stimmt, bevor die Messwerte aufgezeichnet werden.

1. Einen Verbindungsschlauch mit dem Druckeingangsanschluss [↶] am IOPI® Pro System verbinden.
2. Das IOPI® Pro System einschalten und auf die Taste „Spitzenwert“ [▲] drücken.
3. Das vordere Ende des Spritzenkolbens bis zum hinteren Ende der 30-ml-Markierung vorschieben (**Abbildung 1**).
4. Den Kolben in dieser Position belassen und den Spritzen Schlauch an das Metallende des Verbindungsschlauchs anschließen.
5. Den Kolben über einen Zeitraum von etwa 5 Sekunden vorschieben, sodass sich das vordere Ende in einer Linie mit dem hinteren Ende der 15-ml-Markierung befindet (**Abbildung 2**).
6. Den Peak-Druckwert auf dem Display des IOPI® Pro Systems ablesen.
7. Den Spritzen Schlauch vom Verbindungsschlauch trennen und auf die Rücksetztaste [↵] drücken.
8. Die Schritte 3 bis 7 mehrmals wiederholen. Messwerte, bei denen der Kolben bekanntermaßen über die ideale Position hinaus oder zu langsam oder zu schnell vorgeschoben wurde, sind zu verwerfen. Wenn die Messwerte variieren, liegt das an der Variabilität der individuellen Vorgehensweise. Den Vorgang wiederholen, bis sich die Werte stabilisieren (± 1 kPa).
9. Den erhaltenen Druckmesswert anhand der Höhe über NN am jeweiligen Standort mit **Abbildung 3** (bzgl. Höhe über NN in Metern) oder **Abbildung 4** (bzgl. Höhe über NN in Fuß) vergleichen.

10. Wenn sich der erhaltene Druckwert nicht im farblich abgesetzten Bereich von **Abbildung 3** oder **4** befindet, wenden Sie sich an IOPI® Medical oder einen Händler in Ihrer Nähe.

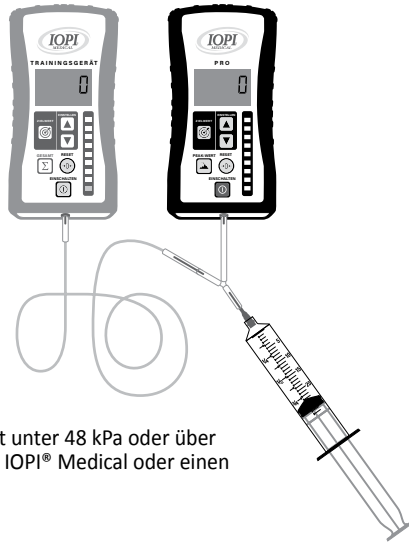


IOPI® TRAINER: VORGEHENSWEISE ZUR GENAUIGKEITSÜBERPRÜFUNG

Dieser Vorgang sollte einige Male geübt werden, bis das Timing stimmt, bevor die Messwerte aufgezeichnet werden. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, ist es notwendig, den Kolben langsam und unter gleichbleibendem Druck vorzuschieben.

- Das IOPI® Pro System vorbereiten:
 - Das IOPI® Pro System einschalten und auf die Taste „Spitzenwert“ [▲] drücken.
 - Den längeren Y-Verbindungsschlauch mit dem Druckeingangsanschluss [↵] verbinden.
- Den IOPI® Trainer vorbereiten:
 - Den Programm-Modus am IOPI® Trainer aktivieren, indem die Taste „Zielwert“ [⊙] gedrückt gehalten und dann auf die Einschalttaste [Ⓜ] gedrückt wird. Auf der Anzeige sollte das Programmsymbol [PROG] angezeigt werden.
 - Den Zielwert mithilfe der Pfeiltasten zum Festlegen des Zielwerts [▲▼] auf 50 kPa einstellen.
 - Den Programm-Modus durch Ausschalten des Geräts beenden.
 - Den Verbindungsschlauch am Druckeingangsanschluss [↵] anschließen.
 - Den kürzeren Y-Verbindungsschlauch am Metallende des Verbindungsschlauchs anschließen.
 - Den IOPI® Trainer durch Drücken auf die Ein/Aus-Taste [Ⓜ] erneut einschalten.
- Den Spritzenkolben ungefähr bis zur 25-ml-Markierung vorschieben.
- Den Kolben in dieser Position belassen und den Spritzenschlauch mit dem Stecknippelverbindungsende am Y-Verbindungsstück verbinden.

Abbildung 5.



- Die Biofeedback-Lichtleiste am Trainer beobachten, während der Kolben der Spritze zur Genauigkeitsüberprüfung langsam vorgeschoben wird. Den Kolben sofort freigeben, wenn die oberste grüne Lampe aufleuchtet.
- Den Druckwert am IOPI® Pro System beobachten. Er sollte bei 48 kPa bis 52 kPa liegen.
- Zum Wiederholen dieses Vorgangs die Spritze trennen, an beiden Geräten auf die Reset-Taste [→←] drücken und mit Schritt 4 fortfahren.
- Wenn der Druckwert wiederholt unter 48 kPa oder über 52 kPa liegt, wenden Sie sich an IOPI® Medical oder einen Händler in Ihrer Nähe.

NACHBESTELLUNG

Artikelnummer für Nachbestellungen 5-0102

IOPI® Symbole

SYMBOL	TITEL	BESCHREIBUNG	REFERENZ ¹
	Bestellnummer	Die Referenznummer des Herstellers zur Identifikation des Medizinprodukts	ISO 15223-1, Absatz 5.1.6
	Chargennummer	Die Chargennummer des Herstellers zur Identifikation der Charge	ISO 15223-1, Absatz 5.1.5
	Hersteller	Der Hersteller des Medizinprodukts	ISO 15223-1, Absatz 5.1.1
	Vor Sonnenlicht schützen	Weist darauf hin, dass das Medizinprodukt vor Licht geschützt werden muss	ISO 15223-1, Absatz 5.1.2
	Gebrauchsanleitung beachten	Weist darauf hin, dass die Gebrauchsanleitung zu beachten ist	ISO 7010-M002

1. Verwendete Normen: BS EN ISO 15223-1:2021, *Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen*. ISO 7010:2019, *graphische Symbole – Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen – registrierte Sicherheitszeichen*.

Technische Angaben

ANWENDUNGSGEBIETE:	Das IOPI® Kit zur Genauigkeitsüberprüfung ist ein Gerätezubehör, das verwendet wird, um zu überprüfen, ob die auf einem IOPI® Pro (Modell 3.1) und/oder einem IOPI® Trainer (Modell 3.2) angezeigten Werte genau sind.
SPRITZENABMESSUNGEN (Näherungswerte):	
Höhe x Breite x Länge	16,8 cm x 4,3 cm x 2,9 cm
Gewicht	20,0 g
ABMESSUNGEN DES Y-VERBINDUNGSTÜCKS (Näherungswerte):	
Höhe x Breite x Länge	5,9 cm x 3,0 cm x 0,5 cm
Gewicht	1,3 g
BETRIEBSUMGEBUNG:	
Temperatur	5 °C bis 40 °C
Feuchtigkeit	15 % bis 93 % relative Feuchtigkeit
Atmosphärendruck	70 kPa bis 106 kPa
LAGERUNG/TRANSPORT:	
Temperatur	-25 °C bis 65 °C
Feuchtigkeit	10 % bis 93 % relative Feuchtigkeit
Atmosphärendruck	70 kPa bis 106 kPa
HERGESTELLT VON:	
	IOPI® Medical LLC 18500 156th Ave NE, STE 104 Woodinville, WA 98072, USA Tel.: +1 (425) 549-0139 FAX: +1 (425) 558-4596