

Instructions d'utilisation

Kit de contrôle de précision IOPI®

REF 5-0102

Le kit de contrôle de précision IOPI® est un ÉLÉMENT DE SERVICE approuvé pour une utilisation avec le système IOPI® uniquement.

IL COMPREND : une seringue de contrôle de précision et un connecteur en Y. UTILISATION PRÉVUE

Le kit de contrôle de précision IOPI® est un élément de service utilisé pour vérifier si les valeurs affichées sur un IOPI® Pro (Modèle 3.1) et/ou un IOPI® Trainer (Modèle 3.2) sont exactes à +/- 5 % près.

PRÉCAUTIONS

- **ATTENTION** : Conserver la seringue de contrôle de précision et le connecteur en Y hors de la portée des enfants. Ce produit contient de petites pièces qui présentent un risque d'ingestion ou de fausse route pour les jeunes enfants.
- **ATTENTION** : Effectuer cette vérification de base sur le terrain une fois par mois en utilisant le test de la seringue remplie d'air pour vérifier si les lectures se situent dans la plage attendue. Cette vérification simplifiée permet d'identifier les problèmes potentiels mais ne permet pas d'étalonner le dispositif. Pour un test d'étalonnage précis à l'aide d'un équipement de laboratoire, veuillez contacter IOPI Medical ou votre distributeur local.

INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ ET D'ENTRETIEN

INSTRUCTIONS D'ENTRETIEN :

• Procédure de nettoyage

Les surfaces extérieures de la seringue de contrôle de précision et du connecteur en Y peuvent être nettoyées avec une lingette désinfectante humide.

• Conservation

Conserver dans un récipient propre et hermétiquement clos, hors de la portée des enfants.

• Élimination

Éliminer hors de la portée des enfants.

IOPI® PRO : PROCÉDURE DE CONTRÔLE DE LA PRÉCISION

Répéter ce processus plusieurs fois jusqu'à ce que la synchronisation soit parfaite avant d'enregistrer vos lectures.

1. Connecter un tuyau de raccordement au port d'entrée de pression [↔] sur l'IOPI® Pro.
2. Mettre l'IOPI® Pro en marche et appuyer sur le bouton Maximum [▲].
3. Placer le bord avant du piston de la seringue sur le bord arrière du repère de 30 ml (voir Figure 1).
4. Laisser le piston dans cette position et connecter le tuyau de la seringue à l'extrémité métallique du tuyau de raccordement.
5. Pendant environ 5 secondes, appuyer sur le piston de manière à ce que le bord avant de celui-ci soit aligné sur le bord arrière du repère de 15 ml (voir Figure 2).
6. Noter la valeur de la pression maximale sur l'écran de l'IOPI® Pro.
7. Déconnecter le tuyau de la seringue du tuyau de raccordement et appuyer sur le bouton Réinitialiser [↔0←].
8. Répéter les étapes 3 à 7 plusieurs fois. Ne pas tenir compte des lectures lorsque le piston a été poussé au-delà de la position idéale, ou si le temps de dépression était trop lent ou trop rapide. Si les lectures varient, cela est dû à la variabilité de votre méthode. Répéter l'opération jusqu'à ce que la lecture se stabilise (± 1 kPa).
9. En fonction de l'altitude de votre emplacement, comparer la lecture de pression à la Figure 3 (pour l'altitude en mètres) ou à la Figure 4 (pour l'altitude en pieds).

10. Si la lecture de pression ne se situe pas dans la zone ombrée de la Figure 3 ou 4, contacter IOPI® Medical ou le distributeur local.

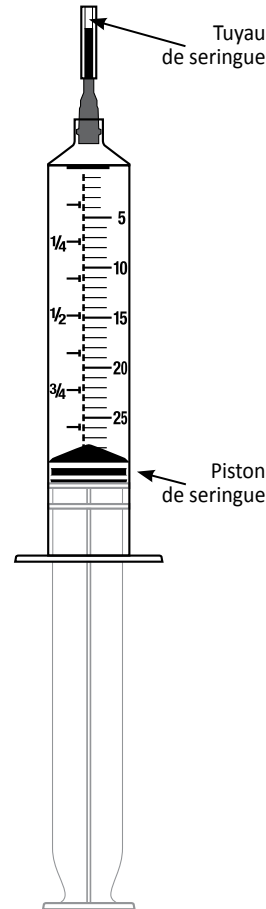


Figure 1.

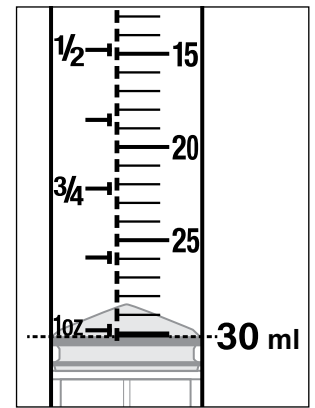


Figure 2.

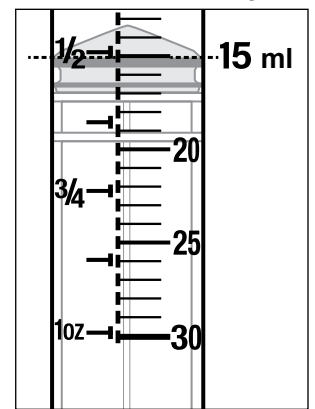


Figure 3.

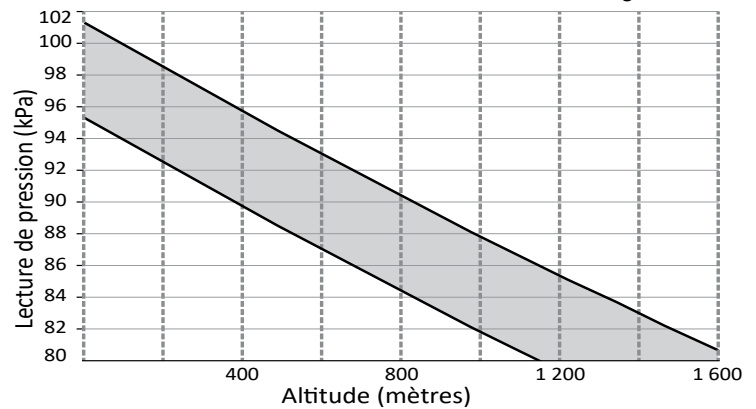
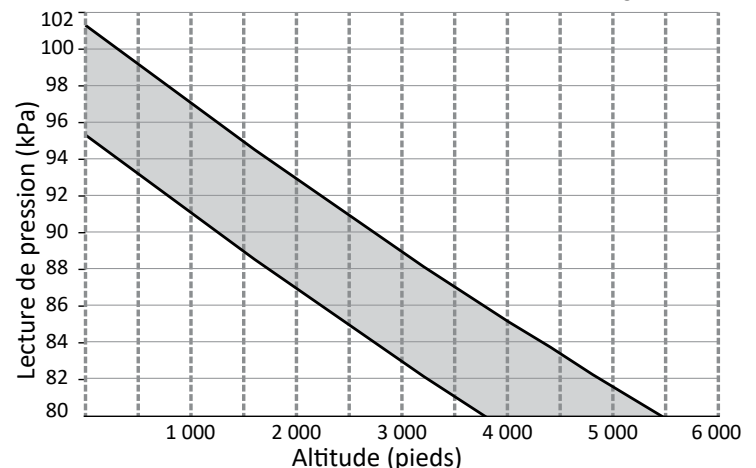


Figure 4.

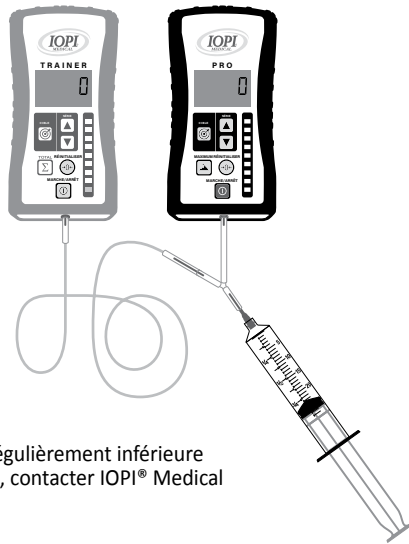


IOPI® TRAINER : PROCÉDURE DE CONTRÔLE DE LA PRÉCISION

Répéter ce processus plusieurs fois jusqu'à ce que la synchronisation soit parfaite avant d'enregistrer vos lectures. Afin d'obtenir des résultats précis, il est nécessaire d'exercer une pression lente et régulière lors de la compression du piston.

- Configurer l'IOPI® Pro :
 - Mettre l'IOPI® Pro en marche et appuyer sur le bouton Maximum [▲].
 - Connecter le tuyau du connecteur t en Y le plus long au port d'entrée de pression [←].
- Configurer l'IOPI® Trainer :
 - Entrer dans le mode Programme sur l'IOPI® Trainer en maintenant enfoncé le bouton Cible [⊙] et en appuyant ensuite sur le bouton Marche/arrêt [Ⓜ]. Le symbole du Programme [PROG] doit apparaître sur l'écran.
 - Utiliser les boutons fléchés Définir la cible [▲▼] pour ajuster la valeur cible à 50 kPa.
 - Quitter le mode Programme en éteignant le dispositif.
 - Fixer le tuyau de raccordement au port d'entrée de pression [←].
 - Connecter le tuyau du connecteur en Y le plus court à l'extrémité métallique du tuyau de raccordement.
 - Remettre l'IOPI® Trainer sous tension en appuyant sur le bouton Marche/arrêt [Ⓜ].
- Régler le piston de la seringue à environ 25 ml.
- Laisser le piston dans cette position et connecter le tuyau de la seringue à la pointe non occupée du connecteur en Y.
- Observer le réseau lumineux de biofeedback sur le Trainer pendant que le piston de la seringue de contrôle de précision est poussé lentement. Relâcher immédiatement le piston lorsque le voyant vert supérieur s'allume.
- Observer la valeur de la pression sur l'IOPI® Pro. Elle doit être comprise entre 48 et 52 kPa.
- Pour répéter ce processus, déconnecter la seringue, appuyer sur le bouton Réinitialiser [↔] sur les deux dispositifs, et passer à l'étape 4.
- Si la lecture de la pression est régulièrement inférieure à 48 kPa ou supérieure à 52 kPa, contacter IOPI® Medical ou le distributeur local.

Figure 5.



INFORMATIONS POUR LES COMMANDES

Référence de commande PN 5-0102

Pictogrammes IOPI®

SYMBOLE	TITRE	DESCRIPTION	RÉFÉRENCE ¹
	Numéro de référence	Indique le numéro de référence du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié	ISO 15223-1, Clause 5.1.6
	Numéro de lot	Indique le numéro de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié	ISO 15223-1, Clause 5.1.5
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical	ISO 15223-1, Clause 5.1.1
	Tenir à l'abri du soleil	Indique un dispositif médical nécessitant une protection contre les sources lumineuses	ISO 15223-1, Clause 5.1.2
	Se référer au manuel d'instructions	Indique qu'il faut lire le manuel d'instructions	ISO 7010-M002

1. Normes appliquées : BS EN ISO 15223-1:2021, Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant. ISO 7010:2019, Symboles graphiques – Couleurs de sécurité et signaux de sécurité – Signaux de sécurité enregistrés.

Spécifications techniques

INDICATIONS :	Le kit de contrôle de précision IOPI® est un élément de service utilisé pour vérifier si les valeurs affichées sur un IOPI® Pro (Modèle 3.1) et/ou un IOPI® Trainer (Modèle 3.2) sont exactes.
DIMENSIONS DE LA SERINGUE (approximatives) :	
Hauteur × largeur × longueur	16,8 cm x 4,3 cm x 2,9 cm
Poids	20,0 g
DIMENSIONS DU CONNECTEUR EN Y (approximatives) :	
Hauteur × largeur × longueur	5,9 cm x 3,0 cm x 0,5 cm
Poids	1,3 g
ENVIRONNEMENT DE FONCTIONNEMENT :	
Température	5 °C à 40 °C (41 °F à 104 °F)
Humidité	15 % à 93 % d'humidité relative
Pression atmosphérique	70 kPa à 106 kPa
CONSERVATION/TRANSPORT :	
Température	-25 °C à 65 °C (-13 °F à 149 °F)
Humidité	10 % à 93 % d'humidité relative
Pression atmosphérique	70 kPa à 106 kPa
FABRICANT :	
	IOPI® Medical LLC 18500 156 th Ave NE, STE 104 Woodinville, WA 98072 U.S.A. Tél. : +1 (425) 549-0139 FAX : +1 (425) 558-4596