

Istruzioni per l'uso

Kit di verifica dell'accuratezza IOPI®

REF 5-0102

Il Kit di verifica dell'accuratezza IOPI® è un ARTICOLO DESTINATO ALLA MANUTENZIONE approvato, da utilizzare esclusivamente con il Sistema IOPI®.

COMPRENDE: una siringa per la verifica dell'accuratezza e un connettore a Y.

UTILIZZO PREVISTO

Il Kit di verifica dell'accuratezza IOPI® è un dispositivo destinato alla manutenzione, utilizzato per verificare se i valori visualizzati su IOPI® Pro (Modello 3.1) e/o IOPI® Trainer (Modello 3.2) hanno un'accuratezza entro l'intervallo del +/-5%.

PRECAUZIONI

- **ATTENZIONE:** tenere la siringa per la verifica dell'accuratezza e il connettore a Y fuori dalla portata dei bambini, poiché contengono parti di piccole dimensioni che comportano un rischio di ingestione o soffocamento.
- **ATTENZIONE:** eseguire questa verifica di base sul campo a cadenza mensile, utilizzando il test con siringa piena d'aria per controllare che le letture rientrino nell'intervallo previsto. Questo controllo semplificato aiuta a identificare potenziali problemi, ma non esegue la calibrazione del dispositivo. Per un test di calibrazione preciso con apparecchiature di laboratorio, contattare IOPI Medical o il distributore locale.

ISTRUZIONI DI SICUREZZA E MANUTENZIONE

ISTRUZIONI PER LA MANUTENZIONE:

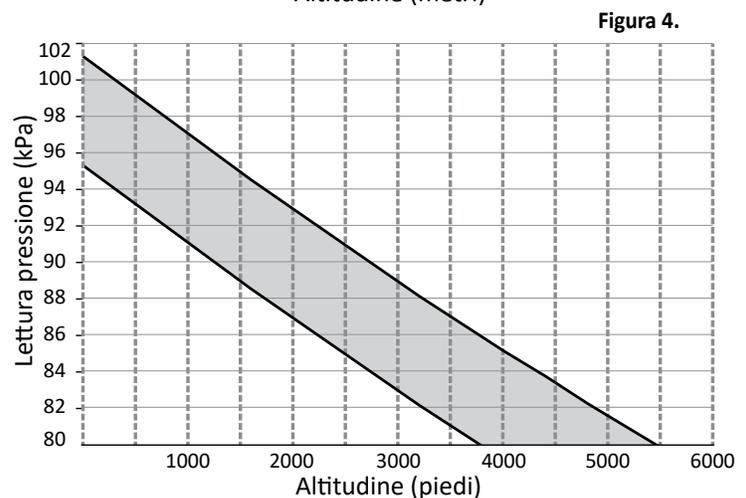
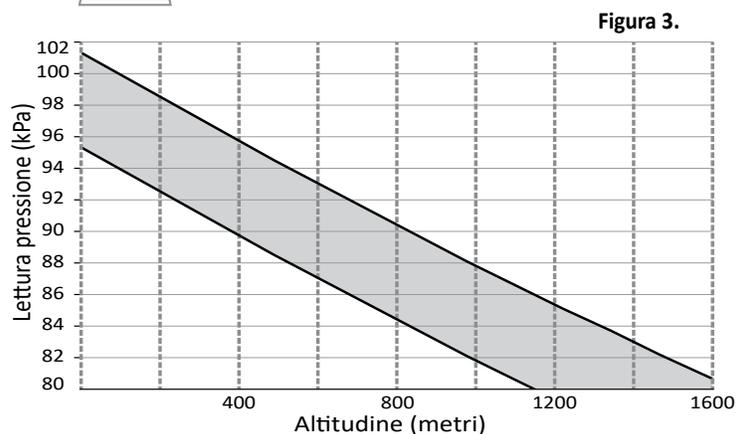
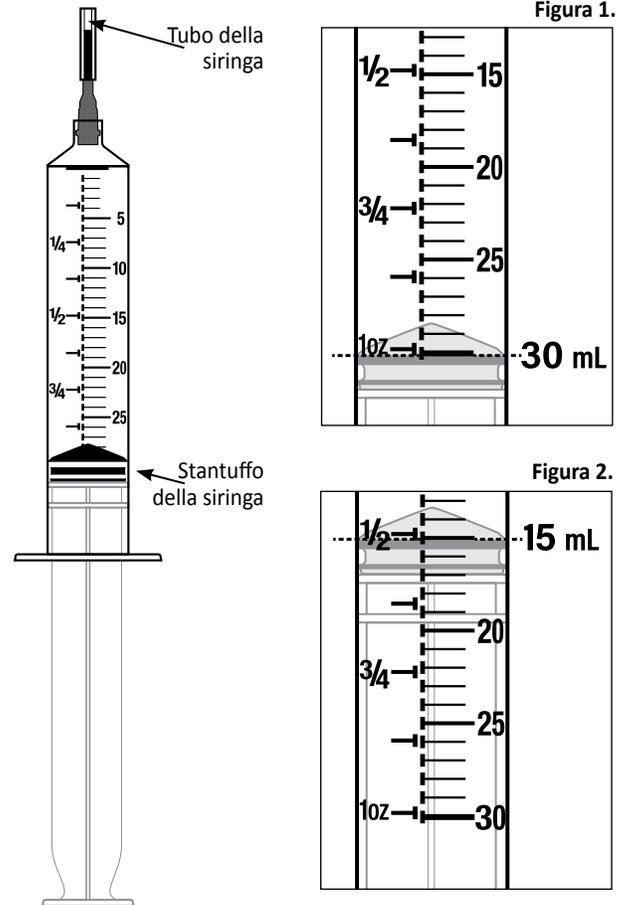
- **Procedura di pulizia**
È possibile pulire le superfici esterne della siringa per la verifica dell'accuratezza e del connettore a Y utilizzando una salvietta disinfettante.
- **Conservazione**
Conservare in un contenitore pulito e sigillato, fuori dalla portata dei bambini.
- **Smaltimento**
Smaltire in un luogo fuori dalla portata dei bambini.

IOPI® PRO: PROCEDURA PER LA VERIFICA DELL'ACCURATEZZA

Prima di registrare le letture effettuate, ripetere questa procedura alcune volte fino a che l'esecuzione non diventa fluida.

1. Collegare un tubo di raccordo alla porta di ingresso pressione [] sullo IOPI® Pro.
2. Accendere IOPI® Pro e premere il pulsante Picco [▲].
3. Allineare il bordo anteriore dello stantuffo della siringa con il bordo posteriore della tacca corrispondente a 30 mL (vedere **Figura 1**).
4. Lasciare lo stantuffo in questa posizione e collegare il tubo della siringa all'estremità metallica del tubo di raccordo.
5. Premere lo stantuffo per circa 5 secondi, fino ad allineare il bordo anteriore con il bordo posteriore della tacca corrispondente a 15 mL (vedere **Figura 2**).
6. Osservare la lettura della pressione di picco sul display di IOPI® Pro.
7. Scollegare il tubo della siringa dal tubo di raccordo e premere il pulsante Reset [↔0←].
8. Ripetere più volte i passaggi 3-7. Eliminare le letture se lo stantuffo ha superato la posizione ideale o è stato premuto troppo lentamente o troppo velocemente. Un'eventuale variabilità tra le letture è dovuta alla variabilità nel metodo utilizzato. Ripetere la procedura fino a che la lettura si stabilizza (± 1 kPa).
9. Facendo riferimento all'altitudine del luogo in cui si opera, confrontare la lettura della pressione con la **Figura 3** (altitudine in metri) o con la **Figura 4** (altitudine in piedi).

10. Se la lettura della pressione non rientra nell'area ombreggiata indicata nelle **Figure 3 o 4**, contattare IOPI® Medical o il distributore locale.

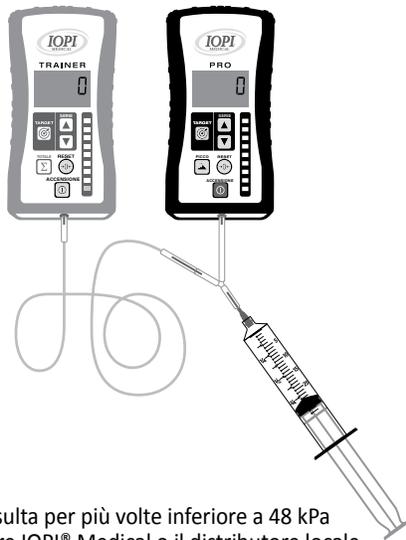


IOPI® TRAINER: PROCEDURA PER LA VERIFICA DELL'ACCURATEZZA

Prima di registrare le letture effettuate, ripetere questa procedura alcune volte fino a che l'esecuzione non diventa fluida. Per ottenere risultati accurati, è necessario applicare sullo stantuffo una pressione lenta e uniforme.

- Preparare IOPI® Pro:
 - Accendere IOPI® Pro e premere il pulsante Picco [▲].
 - Collegare il tubo più lungo del connettore a Y alla porta di ingresso pressione [↵].
- Preparare IOPI® Trainer:
 - Accedere alla Modalità Programma su IOPI® Trainer tenendo premuto il pulsante Target [⊙] e poi premendo il pulsante di Accensione [ⓘ]. Sul display deve comparire il simbolo del programma [PROG].
 - Utilizzare i pulsanti freccia Imposta target [▲▼] per regolare il valore target su 50 kPa.
 - Uscire dalla Modalità Programma spegnendo il dispositivo.
 - Collegare il tubo di raccordo alla porta di ingresso pressione [↵].
 - Collegare il tubo del connettore a Y più corto all'estremità metallica del tubo di raccordo.
 - Riacendere IOPI® Trainer premendo il pulsante di Accensione [ⓘ].
- Posizionare lo stantuffo della siringa all'incirca sulla tacca corrispondente a 25 mL.
- Lasciare lo stantuffo in questa posizione e collegare il tubo della siringa al raccordo libero del connettore a Y.
- Premendo lentamente lo stantuffo sulla siringa per la verifica dell'accuratezza, osservare la fila di luci del biofeedback presente sul dispositivo Trainer. Quando la luce verde superiore si illumina, rilasciare immediatamente lo stantuffo.
- Osservare il valore della pressione su IOPI® Pro. Deve essere compreso tra 48 e 52 kPa.
- Per ripetere questo processo, scollegare la siringa, premere il pulsante Reset [→0←] su entrambi i dispositivi, e andare al punto 4.
- Se la lettura della pressione risulta per più volte inferiore a 48 kPa o superiore a 52 kPa, contattare IOPI® Medical o il distributore locale.

Figura 5.



INFORMAZIONI PER LA RIORDINAZIONE

Riordinazione PN 5-0102

Icone IOPI®

SIMBOLO	IDENTIFICAZIONE	DESCRIZIONE	RIFERIMENTO ¹
	Numero di catalogo	Indica il numero di riferimento del fabbricante, per consentire l'identificazione del dispositivo medico	ISO 15223-1, punto 5.1.6
	Numero di lotto	Indica il numero di lotto del fabbricante, per consentire l'identificazione del lotto	ISO 15223-1, punto 5.1.5
	Fabbricante	Indica il fabbricante del dispositivo medico	ISO 15223-1, punto 5.1.1
	Tenere al riparo dalla luce solare	Indica un dispositivo medico che richiede protezione dalle fonti di luce	ISO 15223-1, punto 5.1.2
	Consultare il manuale di istruzioni	Indica che è necessario leggere il manuale di istruzioni	ISO 7010-M002

1. Norme utilizzate: BS EN ISO 15223-1:2021, *Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante*. ISO 7010:2019, *Simboli grafici – Colori e segnali di sicurezza – Segnali di sicurezza registrati*.

Specifiche tecniche

INDICAZIONI PER L'USO:	Il Kit di verifica dell'accuratezza IOPI® è un dispositivo destinato alla manutenzione, utilizzato per verificare se i valori visualizzati su IOPI® Pro (Modello 3.1) e/o IOPI® Trainer (Modello 3.2) sono accurati.
DIMENSIONI DELLA SIRINGA (approssimative):	
Altezza x Larghezza x Lunghezza	16,8 cm x 4,3 cm x 2,9 cm
Peso	20,0 g
DIMENSIONI DEL CONNETTORE A Y (approssimative):	
Altezza x Larghezza x Lunghezza	5,9 cm x 3,0 cm x 0,5 cm
Peso	1,3 g
AMBIENTE OPERATIVO:	
Temperatura	Da 5 °C a 40 °C (da 41 °F a 104 °F)
Umidità	Dal 15% al 93% di umidità relativa
Pressione atmosferica	Da 70 kPa a 106 kPa
CONSERVAZIONE/TRASPORTO:	
Temperatura	Da -25 °C a 65 °C (da -13 °F a 149 °F)
Umidità	Dal 10% al 93% di umidità relativa
Pressione atmosferica	Da 70 kPa a 106 kPa
FABBRICANTE:	
	IOPI® Medical LLC 18500 156th Ave NE, STE 104 Woodinville, WA 98072 U.S.A. Telefono: +1 (425) 549-0139 FAX: +1 (425) 558-4596