

Instruções de Utilização

Kit de Controlo da Precisão IOPI®

REF 5-0102

O Kit de Controlo da Precisão IOPI® é um ITEM DE SERVIÇO aprovado para ser utilizado apenas com o sistema IOPI®.

INCLUI: uma Seringa de Controlo da Precisão e um Conector em Y.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Kit de Controlo da Precisão IOPI® é um item de serviço utilizado para verificar se os valores apresentados pelo dispositivo IOPI® Pro (Modelo 3.1) e/ou IOPI® Trainer (Modelo 3.2) têm uma precisão de +/- 5%.

PRECAUÇÕES

- **ATENÇÃO:** Mantenha a Seringa de Controlo da Precisão e o Conector em Y fora do alcance das crianças. Estes artigos contêm peças pequenas que podem ser engolidas ou provocar o engasgamento de crianças pequenas.
- **ATENÇÃO:** Realize esta verificação básica mensalmente usando o teste da seringa cheia de ar para verificar se as leituras estão dentro do intervalo esperado. Esta verificação simplificada ajuda a identificar potenciais problemas, mas não calibra o dispositivo. Para testes de calibração rigorosos com equipamento de laboratório, contacte a IOPI Medical ou o seu distribuidor local.

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA E MANUTENÇÃO

INSTRUÇÕES DE MANUTENÇÃO:

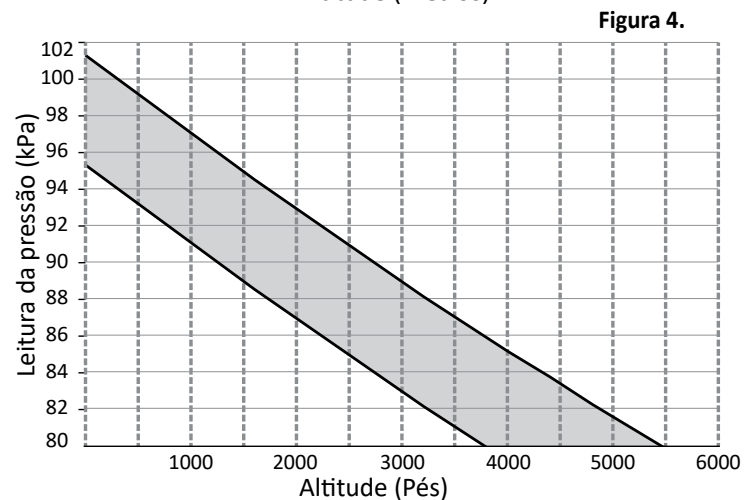
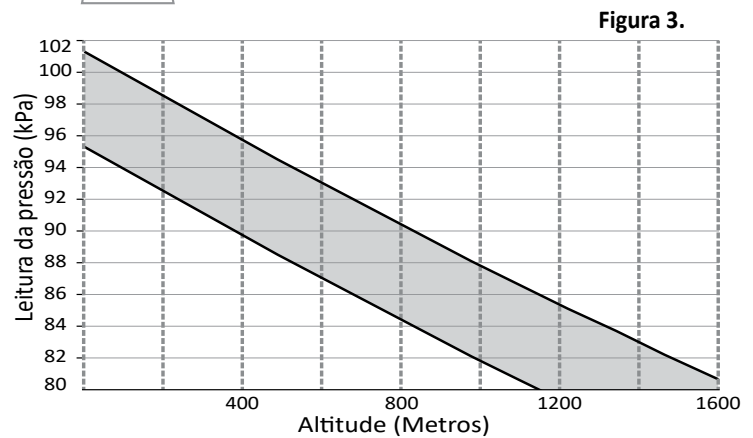
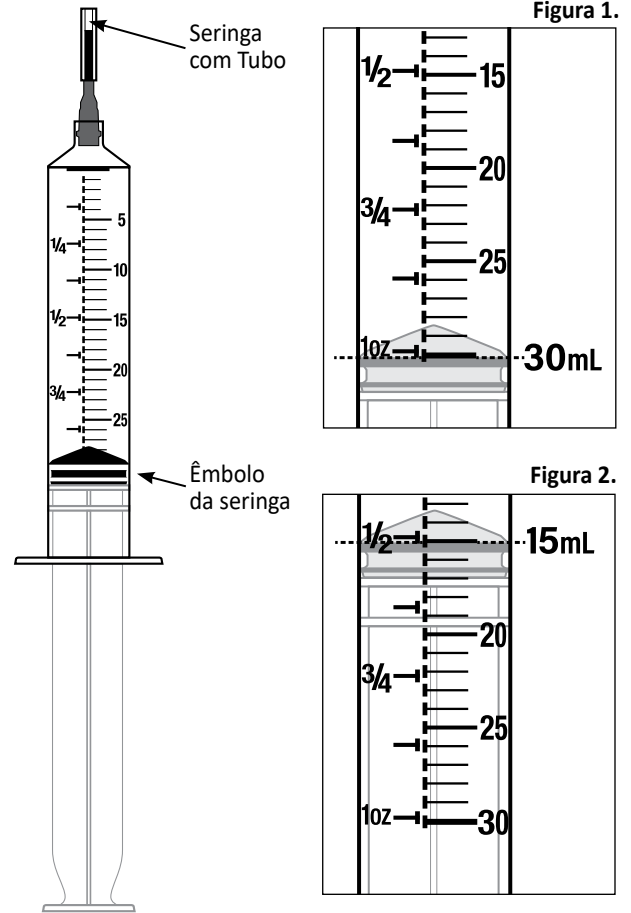
- **Procedimento de limpeza**
As superfícies exteriores da Seringa de Controlo da Precisão e do Conector em Y podem ser limpas com um pano humedecido com um germicida.
- **Armazenamento**
Armazene num recipiente limpo e fechado, fora do alcance das crianças.
- **Eliminação**
Elimine num local fora do alcance das crianças.

IOPI® PRO: PROCEDIMENTO DE CONTROLO DA PRECISÃO

Pratique este processo algumas vezes até conseguir controlar eficazmente o tempo antes de registar as suas leituras.

1. Ligue um Tubo de Ligação à Porta de Entrada de Pressão [↖] no IOPI® Pro.
2. Ligue o IOPI® Pro e carregue no Botão Pico [▲].
3. Coloque a parte da frente do êmbolo da seringa alinhada com a parte de trás da marca de 30 mL (ver Figura 1).
4. Deixe o êmbolo nesta posição e ligue o tubo da seringa à ponta metálica do Tubo de Ligação.
5. Durante cerca de 5 segundos, pressione o êmbolo de modo a que a parte da frente do êmbolo da seringa fique alinhada com a parte de trás da marca de 15 mL (ver Figura 2).
6. Registe a leitura de pressão de pico que aparece no ecrã do IOPI® Pro.
7. Desligue o tubo da seringa do Tubo de Ligação e carregue no Botão Reiniciar [→0←].
8. Repita os passos 3 a 7 várias vezes. Ignore as leituras em que saiba que pressionou o êmbolo para além da posição ideal, ou se o tempo de pressão do êmbolo tiver sido demasiado lento ou demasiado rápido. Se houver variabilidade nas leituras, isso deve-se à variabilidade do seu método. Repita até que o valor da leitura estabilize (±1 kPa).
9. Utilizando a altitude do local onde está, compare a sua leitura da pressão com a Figura 3 (altitude em metros) ou com a Figura 4 (altitude em pés).

10. Se a leitura de pressão que obteve não se enquadrar na zona sombreada da Figura 3 ou 4, contacte a IOPI® Medical ou o seu distribuidor local.

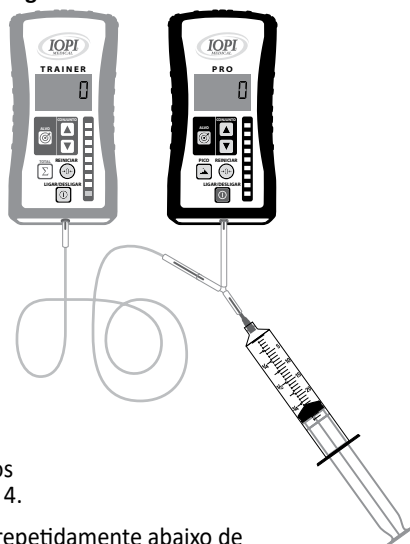


IOPI® TRAINER: PROCEDIMENTO DE CONTROLO DA PRECISÃO

Pratique este processo algumas vezes até conseguir controlar eficazmente o tempo antes de registar as suas leituras. Para obter resultados precisos, é necessário pressionar o êmbolo de forma lenta e uniforme.

- Configure o IOPI® Pro:
 - Ligue o IOPI® Pro e carregue no Botão Pico [▲].
 - Ligue o tubo mais comprido do Conector em Y à Porta Entrada de Pressão [↵].
- Configure o IOPI® Trainer:
 - Entre no Modo Programa do IOPI® Trainer mantendo o Botão Alvo pressionado [⊙] e carregando em seguida no Botão Ligar/Desligar [Ⓜ]. O símbolo de Programa [PROG] deverá aparecer no ecrã.
 - Utilize os botões em seta Definir Alvo [▲▼] para ajustar o valor-alvo para 50 kPa.
 - Saia do Modo Programa desligando o dispositivo.
 - Ligue o Tubo de Ligação à Porta Entrada de Pressão [↵].
 - Ligue o tubo mais curto do Conector em Y à ponta metálica do Tubo de Ligação.
 - Volte a ligar o IOPI® Trainer pressionando o Botão Ligar/Desligar [Ⓜ].
- Coloque o êmbolo da seringa aproximadamente na marca de 25 mL.
- Deixe o êmbolo nesta posição e ligue o tubo da seringa à ponta livre do Conector em Y.
- Observe o conjunto de luzes de biofeedback no Trainer à medida que pressiona lentamente o êmbolo da Seringa de Controlo da Precisão. Solte imediatamente o êmbolo quando aparecer a luz verde em cima.
- Observe o valor de pressão no IOPI® Pro. A leitura deverá situar-se entre 48 a 52 kPa.
- Para repetir este processo, desligue a seringa, pressione o Botão Reiniciar [→←] em ambos os dispositivos e volte ao passo 4.
- Se a pressão que obtém for repetidamente abaixo de 48 kPa ou acima de 52 kPa, contacte a IOPI® Medical ou o seu distribuidor local.

Figura 5.



INFORMAÇÃO PARA NOVAS ENCOMENDAS

Encomende a referência PN 5-0102

Símbolos IOPI®

SÍMBOLO	TÍTULO	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA ¹
	Número de Catálogo	Indica o número de referência do fabricante para que seja possível identificar o dispositivo médico	ISO 15223-1, Secção 5.1.6
	Número de Lote	Indica o número de lote do fabricante para que seja possível identificar o lote	ISO 15223-1, Secção 5.1.5
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico	ISO 15223-1, Secção 5.1.1
	Mantenha Afastado da Luz Solar Direta	Indica um dispositivo médico que precisa de estar protegido da luz	ISO 15223-1, Secção 5.1.2
	Consulte o Manual de Instruções	Indica que deve ler o manual de instruções	ISO 7010-M002

1. Normas consultadas: BS EN ISO 15223-1:2021, *Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer [Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar com a informação a fornecer pelo fabricante]*. ISO 7010:2019, *Graphical symbols – Safety colors and safety signs – Registered safety signs [Símbolos Gráficos - Cores de segurança e sinais de segurança - Sinais de segurança registados]*.

Especificações Técnicas

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:	O Kit de Controlo da Precisão IOPI® é um item de serviço utilizado para verificar se os valores apresentados pelo dispositivo IOPI® Pro (Modelo 3.1) e/ou IOPI® Trainer (Modelo 3.2) estão corretos.
DIMENSÕES DA SERINGA (aproximadamente):	
Altura x Largura x Comprimento	16,8 cm x 4,3 cm x 2,9 cm
Peso	20,0 g
DIMENSÕES DO CONECTOR EM Y (aproximadamente):	
Altura x Largura x Comprimento	5,9 cm x 3,0 cm x 0,5 cm
Peso	1,3 g
CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO:	
Temperatura	5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F)
Humidade	15% a 93% de humidade relativa
Pressão Atmosférica	70 kPa a 106 kPa
ARMAZENAMENTO/TRANSPORTE:	
Temperatura	-25 °C a 65 °C (-13 °F a 149 °F)
Humidade	10% a 93% de humidade relativa
Pressão Atmosférica	70 kPa a 106 kPa
FABRICANTE:	
	IOPI® Medical LLC 18500 156th Ave NE, STE 104 Woodinville, WA 98072 EUA Tel: +1 (425) 549-0139 FAX: +1 (425) 558-4596