

Instrucciones de uso

Kit de comprobación de precisión IOPI®

REF 5-0102

El Kit de comprobación de precisión IOPI® es un ELEMENTO DE MANTENIMIENTO autorizado para su uso exclusivo con el sistema IOPI®.

INCLUYE: una Jeringa de comprobación de precisión y un Conector en Y. **USO PREVISTO**

El Kit de comprobación de precisión IOPI® es un elemento de mantenimiento que se utiliza para comprobar que los valores mostrados en el IOPI® Pro (modelo 3.1) o en el IOPI® Trainer (modelo 3.2) son precisos dentro de un intervalo de un +/-5 %.

PRECAUCIONES

- **PRECAUCIÓN:** Mantenga la Jeringa de comprobación de precisión y el Conector en Y fuera del alcance de los niños. Contienen piezas pequeñas que presentan un peligro de ingestión o atragantamiento para los niños pequeños.
- **PRECAUCIÓN:** Realice esta verificación básica de campo mensualmente mediante la prueba de la jeringa llena de aire para comprobar si las lecturas se encuentran dentro del rango esperado. Esta sencilla comprobación ayuda a identificar posibles problemas, pero no calibra el producto. Para realizar pruebas de calibración precisas con equipos de laboratorio, póngase en contacto con IOPI Medical o con su distribuidor local.

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD Y CONSERVACIÓN

INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN:

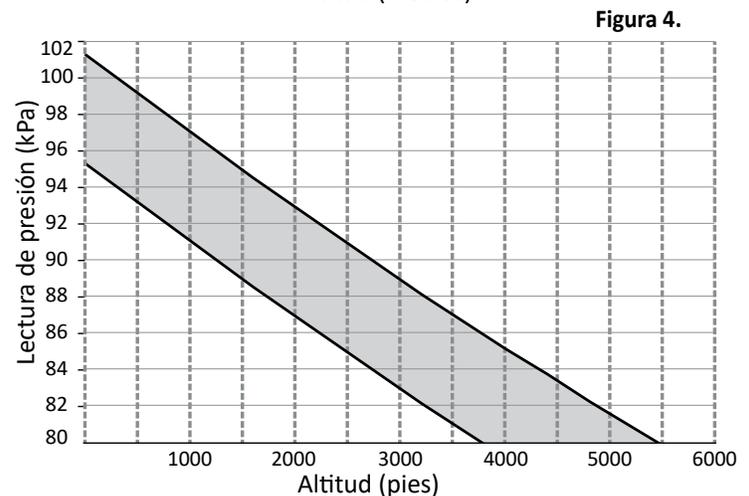
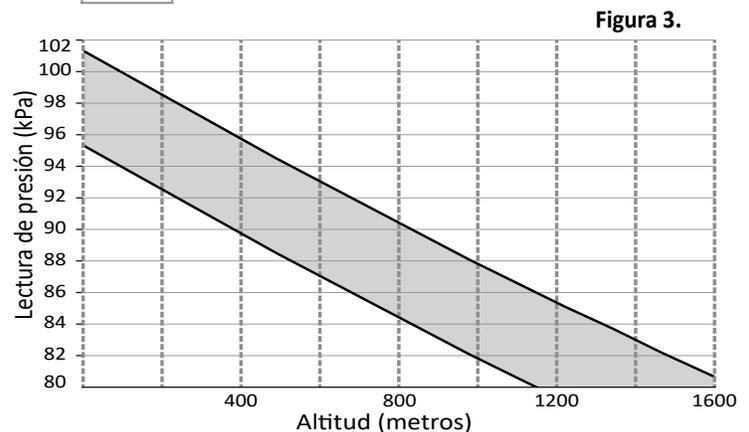
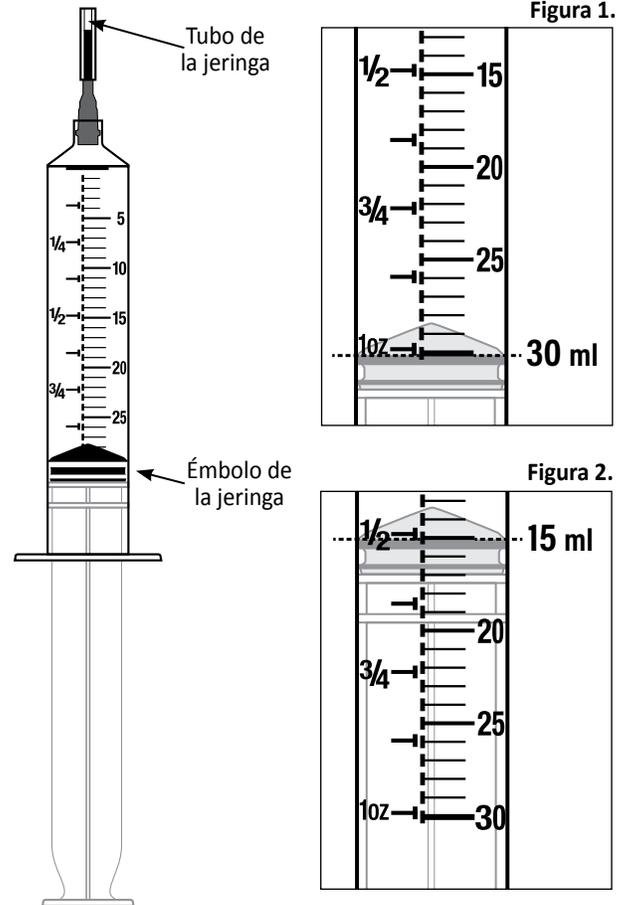
- **Procedimiento de limpieza**
Las superficies exteriores de la Jeringa de comprobación de precisión y del Conector en Y deben limpiarse con un paño húmedo con germicida.
- **Almacenamiento**
Almacene el producto en un recipiente sellado, limpio y fuera del alcance de los niños.
- **Eliminación**
Elimine el producto en un lugar fuera del alcance de los niños.

IOPI® PRO: PROCEDIMIENTO DE COMPROBACIÓN DE PRECISIÓN

Ensaye este procedimiento varias veces hasta conseguir tiempos uniformes antes de registrar sus lecturas.

1. Conecte un Tubo de conexión al puerto de Entrada de presión [↶] en el IOPI® Pro.
2. Encienda el IOPI® Pro y pulse el botón Pico [▲].
3. Coloque el borde delantero del émbolo de la jeringa en el borde trasero de la marca de 30 ml (consulte la **Figura 1**).
4. Deje el émbolo en esta posición y conecte el tubo de la jeringa al extremo metálico del Tubo de conexión.
5. Apriete el émbolo durante unos 5 segundos para que el borde delantero se alinee con el borde trasero de la marca de 15 ml (consulte la **Figura 2**).
6. Anote la lectura de presión del pico que muestre la pantalla del IOPI® Pro.
7. Desconecte el tubo de la jeringa del Tubo de conexión y pulse el botón Reiniciar [↵].
8. Repita los pasos 3-7 varias veces. Descarte las lecturas en las que sepa que ha presionado el émbolo más allá de la posición adecuada o si lo hizo demasiado despacio o deprisa. Si hay diferencias en las lecturas es porque su método no fue siempre el mismo. Repita hasta que sus lecturas se estabilicen (± 1 kPa).
9. Tomando como referencia la altitud de su ubicación, compare su lectura de presión con la **Figura 3** (para la altitud en metros) o **Figura 4** (para la altitud en pies).

10. Si su lectura de presión no queda dentro de la región sombreada de la **Figura 3** o **4**, póngase en contacto con IOPI® Medical o con su distribuidor local.

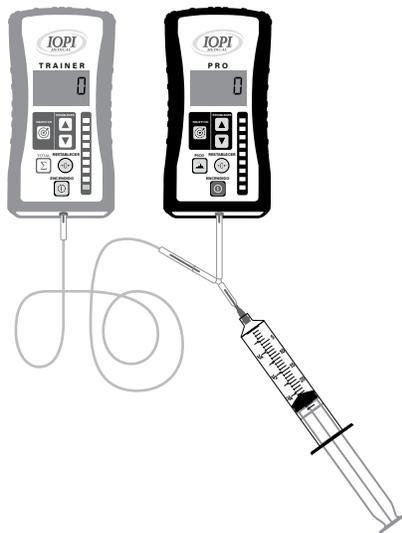


IOPI® TRAINER: PROCEDIMIENTO DE COMPROBACIÓN DE PRECISIÓN

Ensaye este procedimiento varias veces hasta conseguir tiempos uniformes antes de registrar sus lecturas. Para obtener resultados precisos, es necesario aplicar una presión lenta y uniforme al comprimir el émbolo.

- Configuración del IOPI® Pro:
 - Encienda el IOPI® Pro y pulse el botón Pico [▲].
 - Conecte el tubo más largo del Conector en Y al puerto de Entrada de presión [↵].
- Configurar el IOPI® Trainer:
 - Active el modo Programa en el IOPI® Trainer; para ello, mantenga pulsado el botón Objetivo [⊙] y, a continuación, pulse el botón de Encendido [Ⓜ]. El símbolo de Programa [PROG] debe aparecer en la pantalla.
 - Utilice los botones de flecha de Establecer objetivos [▲▼] para ajustar el valor de objetivo a 50 kPa.
 - Salga del modo Programa apagando el dispositivo.
 - Conecte el Tubo de conexión al puerto de Entrada de presión [↵].
 - Conecte el tubo más corto del Conector en Y al extremo metálico del Tubo de conexión.
 - Vuelva a encender el IOPI® Trainer al pulsar el botón de Encendido [Ⓜ].
- Coloque el émbolo de la jeringa aproximadamente en la marca de 25 ml.
- Deje el émbolo en esta posición y conecte el tubo de la jeringa a la espiga libre del Conector en Y.
- Observe el conjunto de luces del biofeedback en el Trainer mientras comprime lentamente el émbolo de la jeringa de comprobación de precisión. Libere el émbolo inmediatamente cuando se ilumine la luz verde superior.
- Observe el valor de presión del IOPI® Pro. La lectura debe estar entre 48-52 kPa.
- Para repetir este proceso, desconecte la jeringa, pulse el botón Reiniciar [↵] en ambos dispositivos y vuelva al paso 4.
- Si la lectura de presión es menor de 48 kPa o mayor de 52 kPa repetidas veces, póngase en contacto con IOPI® Medical o con su distribuidor local.

Figura 5.



INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Referencia para pedidos PN 5-0102

Iconos IOPI®

SÍMBOLO	TÍTULO	DESCRIPCIÓN	REFERENCIA ¹
	Referencia de catálogo	Indica el número de referencia del fabricante para que se pueda identificar el producto sanitario.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.6
	Número de lote	Indica el número de lote del fabricante para que se pueda identificar el lote.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.5
	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.1
	Manténgalo alejado de la luz solar	Indica que un producto sanitario necesita protección contra fuentes de luz.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.2
	Consulte el manual de instrucciones	Indica que debe leer el manual de instrucciones.	ISO 7010-M002

1. Normas utilizadas: BS EN ISO 15223-1:2021, *Productos sanitarios – Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante*; ISO 7010:2019, *Símbolos gráficos – Colores y señales de seguridad – Señales de seguridad registradas*.

Especificaciones técnicas

INDICACIONES DE USO:	El Kit de comprobación de precisión IOPI® es un elemento de mantenimiento que se utiliza para comprobar que los valores mostrados en el IOPI® Pro (modelo 3.1) o en el IOPI® Trainer (modelo 3.2) son precisos.
MEDIDAS DE LA JERINGA (aproximadas):	
Altura x anchura x longitud	16,8 cm x 4,3 cm x 2,9 cm
Peso	20,0 g
MEDIDAS DEL CONECTOR EN Y (aproximadas):	
Altura x anchura x longitud	5,9 cm x 3,0 cm x 0,5 cm
Peso	1,3 g
ENTORNO DE FUNCIONAMIENTO:	
Temperatura	5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F)
Humedad	15 % al 93 % de humedad relativa
Presión atmosférica	70 kPa a 106 kPa
ALMACENAMIENTO/TRANSPORTE:	
Temperatura	-25 °C a 65 °C (-13 °F a 149 °F)
Humedad	10 % al 93 % de humedad relativa
Presión atmosférica	70 kPa a 106 kPa
FABRICANTE:	
	IOPI® Medical LLC 18500 156th Ave NE, STE 104 Woodinville, WA 98072 EE. UU. Tel.: +1 (425) 549-0139 FAX: +1 (425) 558-4596