

사용 지침

IOPI® 정확도 검사 키트

REF 5-0102

IOPI® 정확도 검사 키트는 IOPI® 시스템에서만 사용할 수 있도록 승인된 서비스 품목입니다.

포함된 품목: 정확도 검사 주입기 1개 및 Y 커넥터 1개.

용도

IOPI® 정확도 검사 키트는 IOPI® Pro(모델 3.1) 및/또는 IOPI® Trainer(모델 3.2)의 표시 값이 +/-5% 범위 내에서 정확한지 여부를 점검하는데 사용하는 서비스 품목입니다

주의사항

- 주의: 정확도 검사 주입기와 Y 커넥터는 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 두십시오. 여기에는 작은 부품들이 포함되어 있어서 어린이에게 삼킴 또는 구토 위험을 유발할 수 있습니다.
- 주의: 공기가 채워진 주입기 테스트를 사용하여 이 기본적인 현장 점검을 매달 수행하고 측정값이 예상 범위 내에 있는지 확인하십시오. 이 간소화된 검사를 통해서 잠재적인 문제를 식별할 수 있지만 기기를 보정하지는 않습니다. 실험실 장비를 사용한 정밀 보정 검사에 대해서는 IOPI Medical 또는 가까운 판매 대리점에 문의하십시오.




안전 및 관리 지침

관리 지침:

- 세척 절차**
정확도 검사 주입기와 Y형 연결관의 외부 표면의 바깥쪽은 젖은 살균 천으로 닦을 수 있습니다.
- 보관**
깨끗하고 밀봉된 용기에 넣어 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 폐기**
어린이의 손이 닿지 않게 폐기하십시오.

IOPI® PRO: 정확도 검사 절차

측정값을 기록하기 전에 타이밍을 잘 맞출 수 있도록 이 과정을 몇 번 연습하십시오.

- 연결 튜브를 IOPI® Pro의 압력 유입 포트[]에 연결합니다.
- IOPI® Pro를 켜고 최대값 버튼[]을 누릅니다.
- 주입기의 플런저 앞면이 30 mL 표시의 뒷면에 닿도록 맞춥니다(**그림 1** 참조).
- 플런저를 그 상태로 놔두고 주입기 튜브를 연결 튜브의 금속 끝 부분에 연결합니다.
- 약 5초 동안 플런저를 눌러 앞면 끝이 15 mL 표시의 뒷면에 살짝 닿도록 합니다(**그림 2** 참조).
- IOPI® Pro 화면의 최대값 압력을 확인합니다.
- 주입기 튜브를 연결 튜브에서 분리하고 재설정 버튼[]을 누릅니다.
- 3~7 단계를 몇 번 반복합니다. 플런저가 이상적인 위치를 벗어난 경우 또는 누르는 시간이 너무 느리거나 빠를 때 읽은 값은 무시하십시오. 측정값에 변동이 있는 경우 시행 방식이 일정하지 않기 때문입니다. 측정값이 일정해질 때까지($\pm 1\text{kPa}$) 반복하십시오.
- 현재 있는 위치의 고도를 이용해 압력 측정값을 **그림 3**(미터 단위 고도)이나 **그림 4**(피트 단위 고도)와 비교합니다.

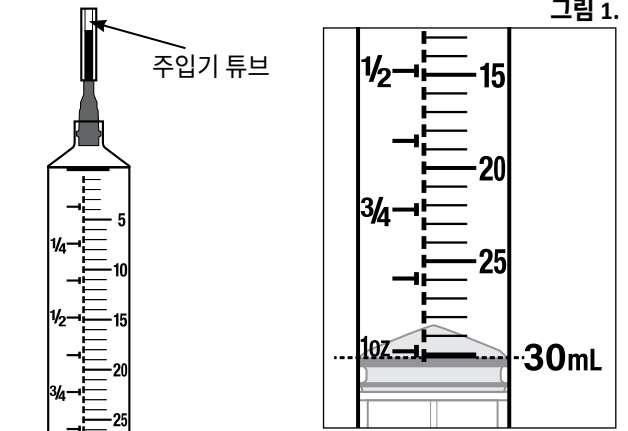


그림 1.

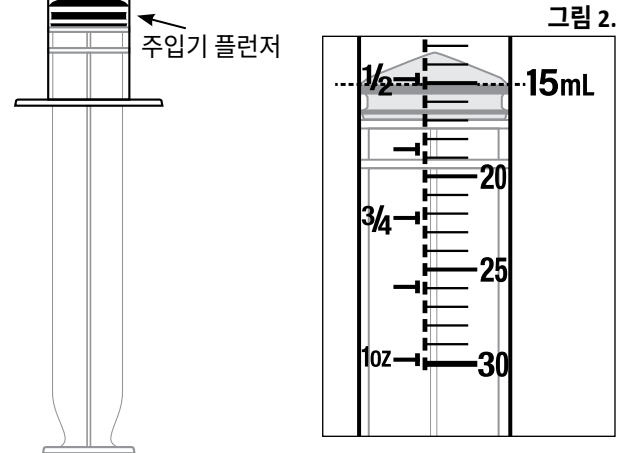


그림 2.

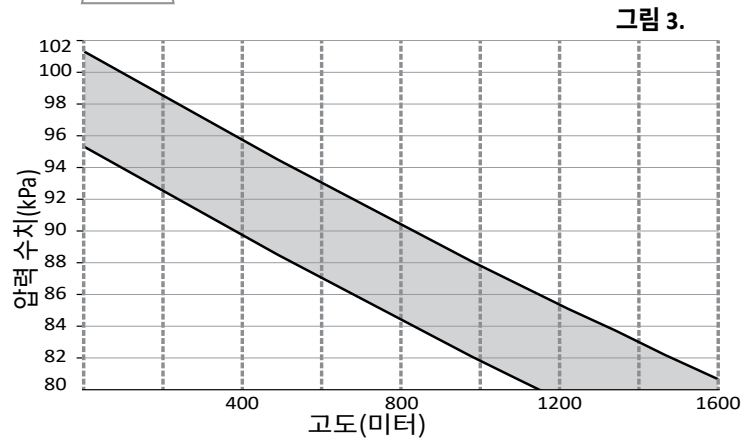


그림 3.

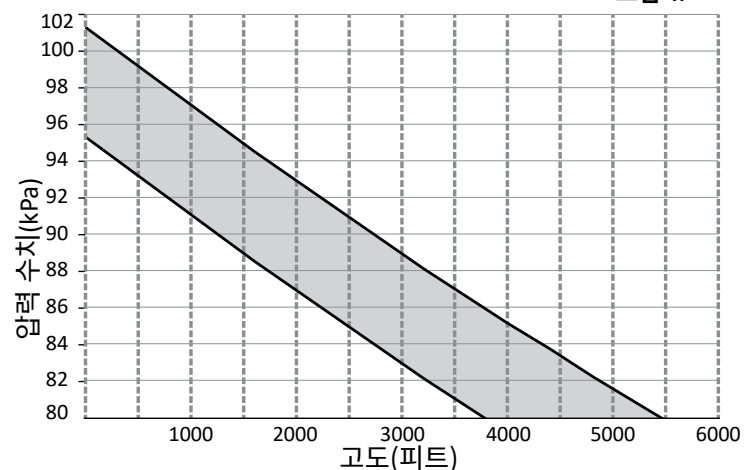


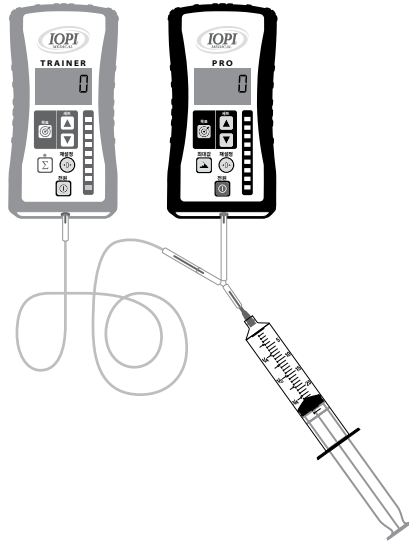
그림 4.

IOPI® TRAINER: 정확도 검사 절차

측정값을 기록하기 전에 타이밍을 잘 맞출 수 있도록 이 과정을 몇 번 연습하십시오.
정확한 결과를 얻으려면 일정한 압력을 사용해 천천히 플런저를 눌러야 합니다.

- IOPI® Pro를 설정합니다.
 - IOPI® Pro를 켜고 최대값 버튼[▲]을 누릅니다.
 - 더 긴 Y 커넥터 튜브를 압력 유입 포트[↵]에 연결합니다.
- IOPI® Trainer 를 설정합니다.
 - 목표 버튼[⊙]을 누른 상태에서 전원 버튼[Ⓛ]을 눌러 IOPI® Trainer 의 프로그램 모드로 들어갑니다. 프로그램 기호[PROG]가 디스플레이에 표시되어야 합니다.
 - 목표 설정 화살표 버튼[▲▼]을 사용하여 목표 값을 50kPa로 조정합니다.
 - 기기를 종료하여 프로그램 모드에서 나옵니다.
 - 연결 튜브를 압력 유입 포트[↵]에 부착합니다.
 - 짧은 Y 커넥터 튜브를 연결 튜브의 금속 단부에 연결합니다.
 - 전원 버튼[Ⓛ]을 눌러 IOPI® Trainer를 다시 켭니다.
- 주입기 플런저를 대략 25 mL 표시에 맞춥니다.
- 플런저를 그 상태로 놔두고 주입기 튜브를 Y형 연결관의 비어있는 바브에 연결합니다.
- 정확도 검사 주입기의 플런저를 천천히 압축하면서 Trainer 의 바이오피드백 램프열을 관찰합니다. 상단의 녹색 표시등이 반짝일 때 플런저를 즉시 놓아줍니다.
- IOPI® Pro 의 압력 값을 관찰합니다. 값은 48~52kPa 여야 합니다.
- 이 과정을 반복하려면 주입기를 분리하고 두 기기의 재설정 버튼[→0←]을 누른 다음 4 단계로 이동합니다.
- 압력값이 반복적으로 48kPa 미만 또는 52kPa 초과로 표시될 경우 IOPI® Medical 또는 가까운 판매 대리점에 문의하십시오.

그림 5.



재주문 정보

재주문 PN 5-0102

IOPI® 아이콘

기호	명칭	설명	참고자료 ¹
	카탈로그 번호	제조업체의 참조 번호를 나타내어 의료기기를 식별할 수 있게 합니다	ISO 15223-1, Clause 5.1.6
	로트번호	제조업체의 로트번호를 나타내어 로트를 식별할 수 있게 합니다	ISO 15223-1, Clause 5.1.5
	제조업체	의료기기 제조업체를 나타냅니다	ISO 15223-1, Clause 5.1.1
	일광 차단 보관	의료 기기를 광원으로부터 보호해야 함을 나타냅니다	ISO 15223-1, Clause 5.1.2
	사용 설명서 참조	사용 설명서를 읽어야 함을 나타냅니다	ISO 7010-M002

1. 사용된 기준: BS EN ISO 15223-1:2021, 의료 기기 - 제조업체가 공급하는 정보와 함께 사용해야 하는 기호. ISO 7010:2019, 그래픽 기호 - 안전 색상 및 안전 표시 - 등록된 안전 표시.

기술 사양

사용 용도:	IOPI® 정확도 검사 키트는 IOPI® Pro (모델 3.1) 및/또는 IOPI® Trainer(모델 3.2)의 표시 값이 정확한지 점검하기 위한 서비스 품목입니다.
주입기 치수(근사치):	
높이 x 너비 x 길이	16.8cm x 4.3cm x 2.9cm
중량	20.0g
Y 커넥터 치수(근사치):	
높이 x 너비 x 길이	5.9cm x 3.0cm x 0.5cm
중량	1.3g
작동 환경:	
온도	5°C~40°C(41°F~104°F)
습도	15%~93% 상대 습도
기압	70kPa~106kPa
보관/ 운송:	
온도	-25°C~65°C(-13°F~149°F)
습도	10%~93% 상대 습도
기압	70kPa~106kPa
제조업체:	
	IOPI® Medical LLC 18500 156th Ave NE, STE 104 Woodinville, WA U.S.A. 98072 전화: +1 (425) 549-0139 팩스: +1 (425) 558-4596