

Οδηγίες χρήσης

Κιτ ελέγχου ακρίβειας IOPI®

REF 5-0102

Το κιτ ελέγχου ακρίβειας IOPI® είναι ένα εγκεκριμένο ΕΞΑΡΤΗΜΑ ΣΕΡΒΙΣ που προορίζεται αποκλειστικά για χρήση με το σύστημα IOPI®.

ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ: Μία σύριγγα ελέγχου ακρίβειας και έναν σύνδεσμο τύπου Υ.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το κιτ ελέγχου ακρίβειας IOPI® είναι ένα εξάρτημα σέρβις που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των τιμών που εμφανίζονται σε ένα IOPI® Pro (Μοντέλο 3.1) ή/και ένα προϊόν εκπαίδευσης IOPI® (Μοντέλο 3.2) είναι ακριβείς με απόκλιση $\pm 5\%$.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Φυλάσσετε τη σύριγγα ελέγχου ακρίβειας και τον σύνδεσμο τύπου Υ μακριά από παιδιά. Αυτά περιέχουν μικρά εξαρτήματα που ενέχουν κίνδυνο κατάποσης ή πνιγμού για τα μικρά παιδιά.
- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Εκτελέστε αυτή τη βασική επιτόπια επαλήθευση κάθε μήνα χρησιμοποιώντας τη δοκιμή με τη σύριγγα γεμάτη αέρα για να ελέγξετε αν οι μετρήσεις βρίσκονται εντός του αναμενόμενου εύρους. Αυτός ο απλοποιημένος έλεγχος βοηθά στον εντοπισμό πιθανών προβλημάτων, αλλά δεν βαθμονομεί τη συσκευή. Για ακριβείς δοκιμές βαθμονόμησης με χρήση εργαστηριακού εξοπλισμού, επικοινωνήστε με την IOPI Medical ή τον τοπικό διανομέα σας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ:

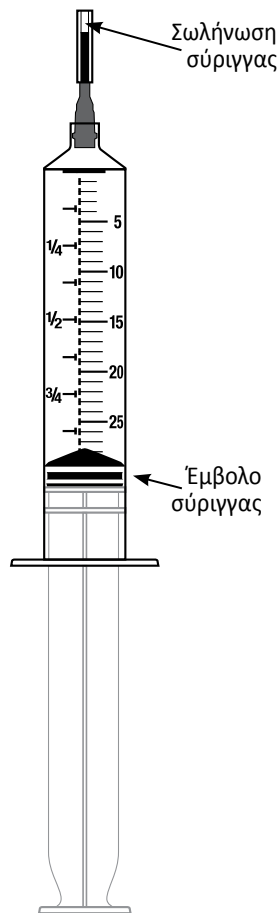
- Διαδικασία καθαρισμού**
Οι εξωτερικές επιφάνειες της σύριγγας ελέγχου ακρίβειας και του συνδέσμου τύπου Υ μπορούν να καθαριστούν με ένα υγρό αντισηπτικό πανί.
- Αποθήκευση**
Αποθηκεύστε σε καθαρό, σφραγισμένο δοχείο, μακριά από παιδιά.
- Απορρίψη**
Απορρίψτε το προϊόν μακριά από παιδιά.

IOPI® PRO: ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΚΡΙΒΕΙΑΣ

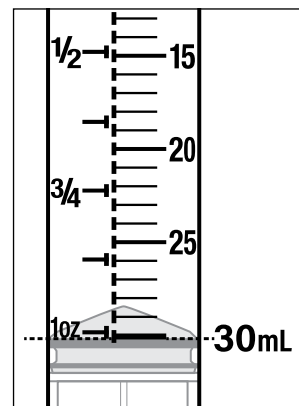
Εξασκηθείτε σε αυτή τη διαδικασία μερικές φορές μέχρι να γίνει ομαλός ο χρόνος πριν την καταγραφή των μετρήσεών σας.

- Συνδέστε έναν σωλήνα σύνδεσης στη θύρα εισόδου πίεσης [] στο IOPI® Pro.
- Ενεργοποιήστε το IOPI® Pro και πατήστε το κουμπί Μέγιστης Πίεσης [].
- Τοποθετήστε το μπροστινό άκρο του εμβόλου της σύριγγας στο πίσω άκρο της διαβάθμισης των 30 mL (βλ. **Εικόνα 1**).
- Αφήστε το έμβολο σε αυτή τη θέση και συνδέστε τον σωλήνα της σύριγγας στο μεταλλικό άκρο του σωλήνα σύνδεσης.
- Για περίπου 5 δευτερόλεπτα, πιέστε το έμβολο έτσι ώστε το μπροστινό άκρο του να ευθυγραμμιστεί με το πίσω άκρο της διαβάθμισης των 15 mL (βλ. **Εικόνα 2**).
- Σημειώστε τη μέγιστη μέτρηση πίεσης στην οθόνη του IOPI® Pro.
- Αποσυνδέστε τον σωλήνα της σύριγγας από τον σωλήνα σύνδεσης και πατήστε το κουμπί Επαναφοράς [].
- Επαναλάβετε τα βήματα 3-7 αρκετές φορές. Απορρίψτε τις μετρήσεις στις οποίες γνωρίζετε ότι πιέσατε το έμβολο πέρα από την ιδανική θέση ή εάν ο χρόνος πίεσης ήταν πολύ αργός ή πολύ γρήγορος. Εάν υπάρχει μεταβλητότητα στις μετρήσεις, αυτό οφείλεται στη μεταβλητότητα της μεθόδου που χρησιμοποιείτε. Επαναλάβετε μέχρι να σταθεροποιηθεί η μέτρηση (± 1 kPa).
- Χρησιμοποιώντας το υψόμετρο της τοποθεσίας σας, συγκρίνετε την ένδειξη της πίεσης με την **Εικόνα 3** (για υψόμετρο σε μέτρα) ή την **Εικόνα 4** (για υψόμετρο σε πόδια).

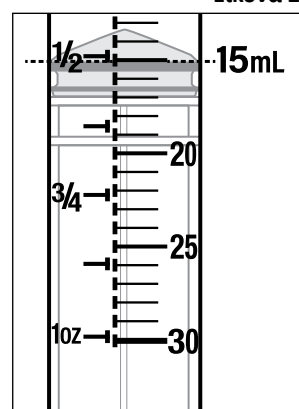
10. Εάν η μέτρηση της πίεσης δε βρίσκεται εντός της σκιασμένης περιοχής της **Εικόνας 3** ή **4**, επικοινωνήστε με την IOPI® Medical ή τον τοπικό διανομέα σας.



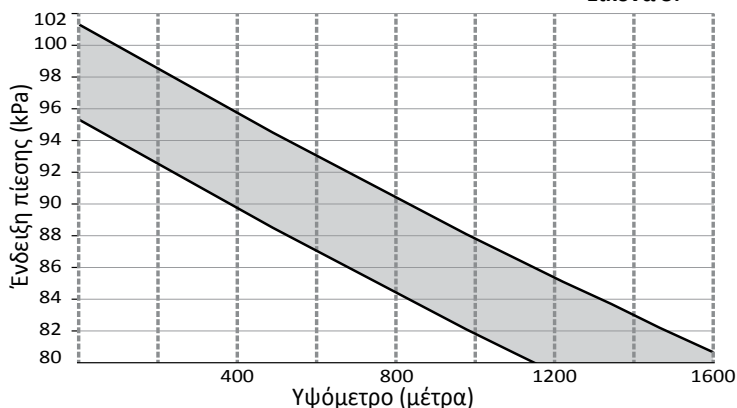
Εικόνα 1.



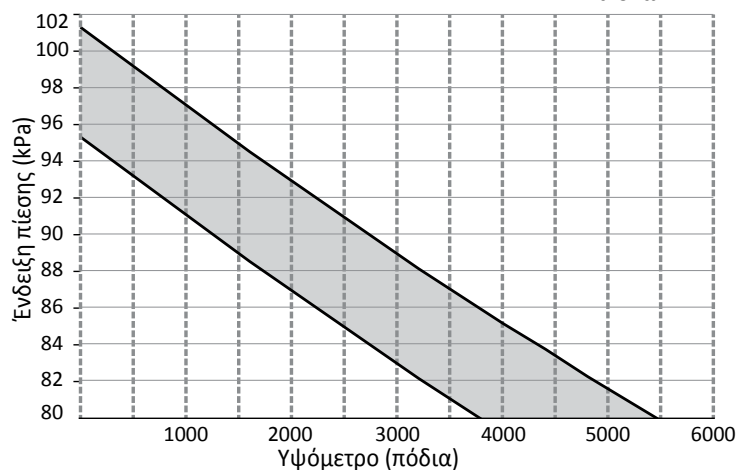
Εικόνα 2.



Εικόνα 3.



Εικόνα 4.



ΠΡΟΪΟΝ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ ΙΟΡΙ®: ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΚΡΙΒΕΙΑΣ

Εξασκηθείτε σε αυτή τη διαδικασία μερικές φορές μέχρι να γίνει ομαλός ο χρόνος πριν την καταγραφή των μετρήσεών σας. Για να επιτευχθούν ακριβή αποτελέσματα, είναι απαραίτητο να ασκείται αργή, ομοιόμορφη πίεση κατά τη συμπίεση του εμβόλου.

1. Ρύθμιση του ΙΟΡΙ® Pro:

- Ενεργοποιήστε το ΙΟΡΙ® Pro και πατήστε το κουμπί Μέγιστης Πίεσης [].
- Συνδέστε τον μακρύτερο σωλήνα του συνδέσμου τύπου Y στην θύρα εισόδου Πίεσης [].

2. Ρύθμιση του προϊόντος εκπαίδευσης ΙΟΡΙ®:

- Εισέλθετε στη λειτουργία Προγράμματος του προϊόντος εκπαίδευσης ΙΟΡΙ® κρατώντας πατημένο το κουμπί Στόχου [] και στη συνέχεια πατώντας το κουμπί Τροφοδοσίας []. Το σύμβολο του Προγράμματος [] θα πρέπει να εμφανίζεται στην οθόνη.
- Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά βέλους «Ορισμός στόχου» [] για να ρυθμίσετε την στοχευόμενη τιμή στα 50 kPa.
- Βγείτε από τη λειτουργία Προγράμματος απενεργοποιώντας το προϊόν.
- Συνδέστε τον σωλήνα σύνδεσης στη θύρα εισόδου Πίεσης [].
- Συνδέστε τον κοντύτερο σωλήνα του συνδέσμου τύπου Y στο μεταλλικό άκρο του σωλήνα σύνδεσης.
- Επανενεργοποιήστε το προϊόν εκπαίδευσης ΙΟΡΙ® πατώντας το κουμπί Τροφοδοσίας [].

3. Ρυθμίστε το έμβολο της σύριγγας περίπου στη διαβάθμιση των 25 ml.

4. Αφήστε το έμβολο σε αυτή τη θέση και συνδέστε τον σωλήνα της σύριγγας στο ελεύθερο άκρο του συνδέσμου τύπου Y.

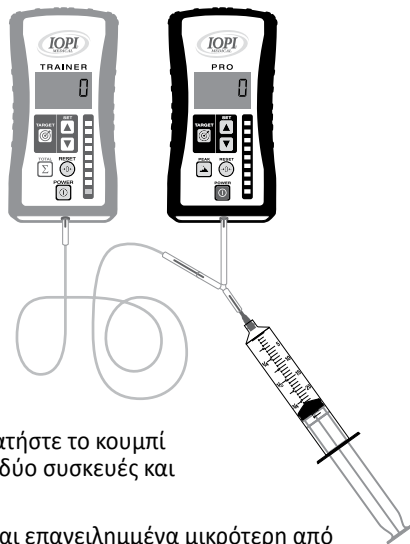
5. Παρατηρήστε τη συστοιχία **Εικόνα 5.**

φωτεινών ενδείξεων βιοανάδρασης στο προϊόν εκπαίδευσης καθώς πιέζετε αργά το έμβολο της σύριγγας ελέγχου ακρίβειας. Αφήστε αμέσως το έμβολο ελεύθερο όταν ανάψει η άνω πράσινη φωτεινή ένδειξη.

6. Παρατηρήστε την τιμή πίεσης στο ΙΟΡΙ® Pro. Θα πρέπει να είναι μεταξύ 48-52 kPa.

7. Για να επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία, αποσυνδέστε τη σύριγγα, πατήστε το κουμπί Επαναφοράς [] και στις δύο συσκευές και προχωρήστε στο βήμα 4.

8. Εάν η ένδειξη της πίεσης είναι επανειλημμένα μικρότερη από 48 kPa ή μεγαλύτερη από 52 kPa, επικοινωνήστε με την ΙΟΡΙ® Medical ή τον τοπικό διανομέα σας.



ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ

Ανανέωση παραγγελίας **Αρ. εξαρτήματος 5-0102**

Εικονίδια του ΙΟΡΙ®

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΤΙΤΛΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΝΑΦΟΡΑ ¹
	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό αναφοράς του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η αναγνώριση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.	ISO 15223-1, Όρος 5.1.6
	Αριθμός παρτίδας	Υποδεικνύει τον αριθμό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η αναγνώριση της παρτίδας.	ISO 15223-1, Όρος 5.1.5
	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	ISO 15223-1, Όρος 5.1.1
	Αποφεύγετε την έκθεση στον ήλιο	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρειάζεται προστασία από πηγές φωτός.	ISO 15223-1, Όρος 5.1.2
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών	Υποδεικνύει ότι πρέπει να διαβάσετε το εγχειρίδιο οδηγιών	ISO 7010-M002

1. Χρησιμοποιούμενα πρότυπα: BS EN ISO 15223-1:2021, *Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή*. ISO 7010:2019, *Γραφικά σύμβολα – Χρώματα και σήματα ασφαλείας – Καταχωρημένα σήματα ασφαλείας*.

Τεχνικές προδιαγραφές

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:	Το κιτ ελέγχου ακρίβειας ΙΟΡΙ® είναι ένα εξάρτημα σέρβις που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της ακρίβειας των τιμών που εμφανίζονται σε ένα ΙΟΡΙ® Pro (Μοντέλο 3.1) και/ή ένα προϊόν εκπαίδευσης ΙΟΡΙ® (Μοντέλο 3.2).
ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ (κατά προσέγγιση):	
Ύψος x Πλάτος x Μήκος	16,8 cm x 4,3 cm x 2,9 cm
Βάρος	20,0 g
ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥ ΤΥΠΟΥ Y (κατά προσέγγιση):	
Ύψος x Πλάτος x Μήκος	5,9 cm x 3,0 cm x 0,5 cm
Βάρος	1,3 g
ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ:	
Θερμοκρασία	5°C έως 40°C (41°F έως 104°F)
Υγρασία	15% έως 93% σχετική υγρασία
Ατμοσφαιρική πίεση	70 kPa έως 106 kPa
ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ/ΜΕΤΑΦΟΡΑ:	
Θερμοκρασία	-25 °C έως 65 °C (-13 °F έως 149 °F)
Υγρασία	10% έως 93% σχετική υγρασία
Ατμοσφαιρική πίεση	70 kPa έως 106 kPa
ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:	
	ΙΟΡΙ® Medical LLC 18500 156th Ave NE, STE 104 Woodinville, WA 98072 Η.Π.Α. Τηλ.: +1 (425) 549-0139 Φαξ: +1 (425) 558-4596