

Návod k použití

Souprava pro kontrolu přesnosti IOPI®

REF 5-0102

Souprava pro kontrolu přesnosti IOPI® je **SERVISNÍ POLOŽKA** schválená pro používání pouze se systémem IOPI®.

OBSAHUJE: Jednu stříkačku pro kontrolu přesnosti a jeden konektor Y.

URČENÉ POUŽITÍ

Souprava pro kontrolu přesnosti IOPI® je servisní položka určená k ověření toho, zda jsou hodnoty zobrazené na IOPI® Pro (Model 3.1), popř. IOPI® Trainer (Model 3.2) přesné s přesností na +/- 5%.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- **UPOZORNĚNÍ:** Stříkačku pro kontrolu přesnosti a konektor Y uchovávejte mimo dosah dětí. Obsahují malé díly, které představují riziko spolknutí nebo zadušení u malých dětí.
- **UPOZORNĚNÍ:** Toto základní terénní ověření provádějte jednou měsíčně testem se vzduchem naplněnou stříkačkou a zkontrolujte, zda odečtené hodnoty spadají do předpokládaného rozmezí. Tato zjednodušená kontrola pomáhá identifikovat případné problémy, ale neslouží ke kalibraci prostředku. Za účelem přesné kalibrace s použitím laboratorního vybavení kontaktujte prosím společnost IOPI Medical nebo místního distributora.

POKYNY PRO BEZPEČNOST A PÉČI

POKYNY PRO PÉČI:

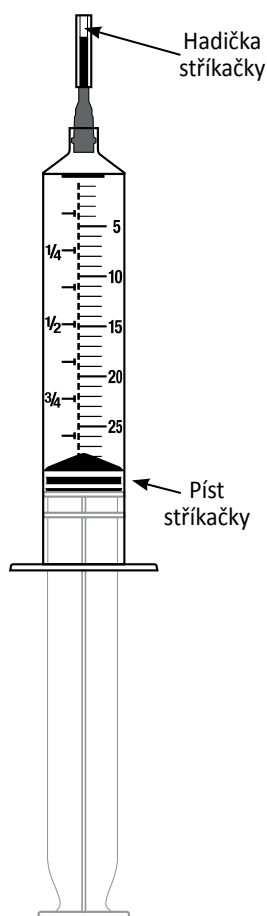
- **Postup čištění**
Vnější povrch stříkačky pro kontrolu přesnosti a konektoru Y lze čistit navlhčeným germicidním ubrouskem.
- **Skladování**
Skladujte v čisté uzavřené nádobě mimo dosah dětí.
- **Likvidace**
Likvidujte mimo dosah dětí.

IOPI® PRO: POSTUP PŘI KONTROLE PŘESNOSTI

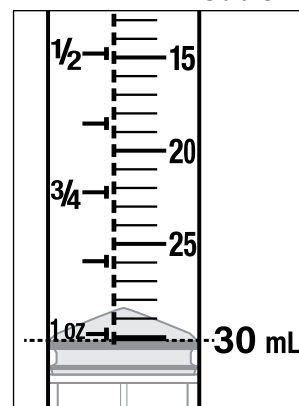
Než začnete zaznamenávat odečítané hodnoty, zopakujte si tento proces několikrát, dokud jej nebudete provádět plynule.

1. Připojte propojovací hadičku k portu Pressure In (Vstupní tlak) [↖] na IOPI® Pro.
2. Zapněte IOPI® Pro a stiskněte tlačítko Peak (Maximum) [▲].
3. Nastavte přední okraj pístu stříkačky na spodní okraj rysky 30 ml (viz **obrázek 1**).
4. Nechte píst v této poloze a připojte hadičku stříkačky ke kovovému konci propojovací hadičky.
5. Během zhruba 5 sekund stlačte píst tak, aby byl přední okraj pístu na úrovni spodního okraje rysky 15 ml (viz **obrázek 2**).
6. Poznamenejte si hodnotu maximální tlaku odečtenou z displeje IOPI® Pro.
7. Odpojte hadičku stříkačky od propojovací hadičky a stiskněte tlačítko Reset (Vynulovat) [→0←].
8. Kroky 3–7 několikrát zopakujte. Odstraňte odečtené hodnoty, u nichž víte, že jste píst zatlačili za ideální polohu, nebo pokud bylo stlačování příliš pomalé či rychlé. Pokud odečtené hodnoty vykazují variabilitu, je to způsobeno variabilitou vaší metody. Postup opakujte, dokud se odečtené hodnoty nestabilizují (± 1 kPa).
9. S použitím nadmořské výšky místa, kde se nacházíte, porovnejte odečtené hodnoty tlaku s **obrázkiem 3** (pro nadmořskou výšku v metrech) nebo s **obrázkiem 4** (pro nadmořskou výšku ve stopách).

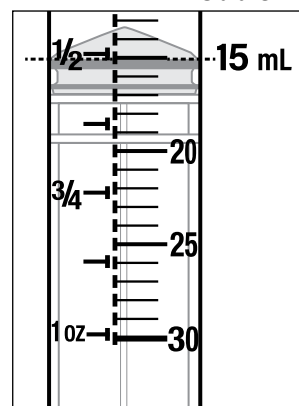
10. Pokud odečtená hodnota tlaku nespadá do stínované oblasti **obrázku 3** nebo **4**, kontaktujte IOPI® Medical nebo místního distributora.



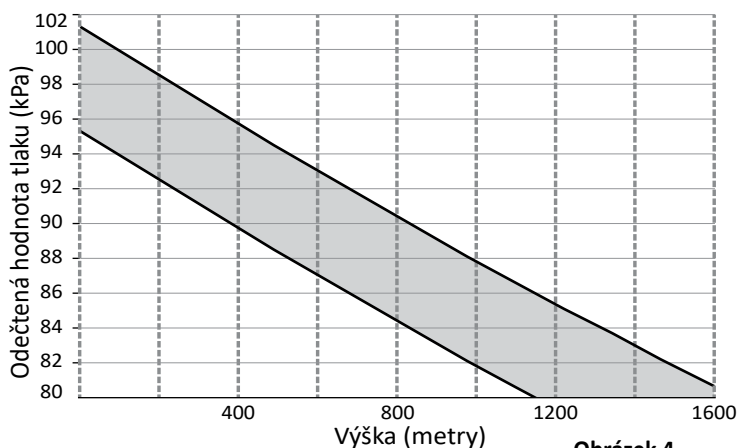
Obrázek 1.



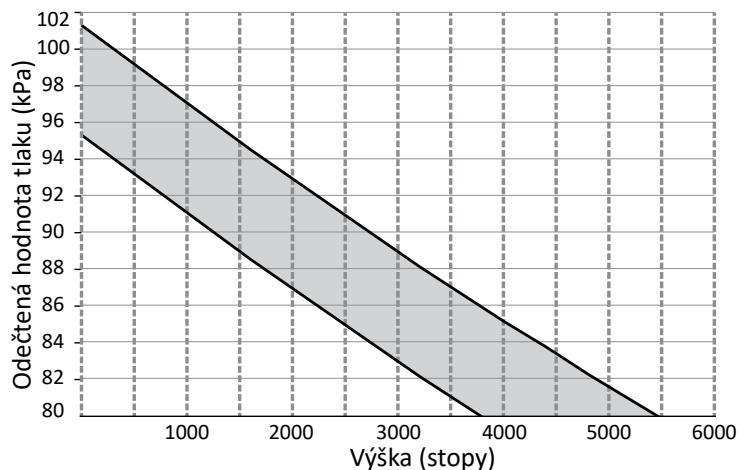
Obrázek 2.



Obrázek 3.



Obrázek 4.



IOPI® TRAINER: POSTUP PŘI KONTROLE PŘESNOSTI

Než začnete zaznamenávat reálné údaje, zopakujte si tento proces několikrát, dokud jej nebudete provádět plynule. Abyste získali přesné výsledky, musíte píst stlačovat pomalou a rovnoměrně.

- Nastavte IOPI® Pro:
 - Zapněte IOPI® Pro a stiskněte tlačítko Peak (Maximum) [▲].
 - Připojte delší hadičku konektoru Y k portu Pressure In (Vstupní tlak) [↵].
- Nastavte IOPI® Trainer:
 - Přidržením tlačítka Target (Cíl) [🎯] a následným stisknutím tlačítka Power (Napájení) [Ⓜ] na IOPI® Trainer přejděte do režimu Program. Na displeji by se měl zobrazit symbol Program [PROG].
 - Pomocí tlačítek se šipkami Set Target (Nastavit cíl) [▲▼] upravte cílovou hodnotu na 50 kPa.
 - Vypnutím prostředku ukončete režim Program.
 - Připojte propojovací hadičku k portu Pressure In (Vstupní tlak) [↵].
 - Připojte kratší hadičku konektoru Y ke kovovému konci propojovací hadičky.
 - Stisknutím tlačítka Power (Napájení) [Ⓜ] znovu zapněte IOPI® Trainer.
- Nastavte píst stříkačky přibližně na rysku 25 ml.

4. Nechte píst v této poloze a připojte hadičku stříkačky k neobsazenému hrotu konektoru Y.

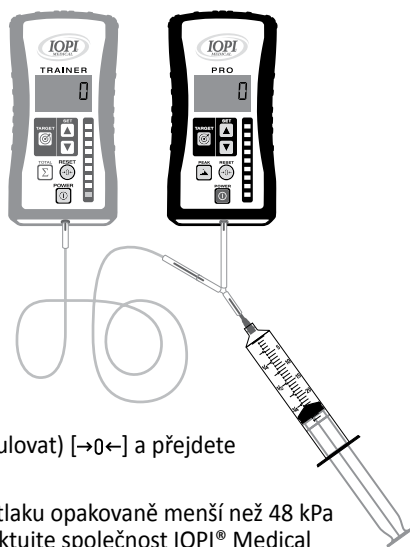
5. Při pomalém stlačování pístu stříkačky pro kontrolu přesnosti pozorujte biofeedbackovou soustavu kontrolky na IOPI® Trainer. Jakmile se rozsvítí horní zelená kontrolka, píst uvolněte.

6. Pozorujte hodnotu tlaku na IOPI® Pro. Měla by se pohybovat mezi 48 a 52 kPa.

7. Tento proces zopakujete tak, že odpojíte stříkačku, na obou zařízeních stisknete tlačítko Reset (Vynulovat) [→0←] a přejdete na krok 4.

8. Pokud je odečtená hodnota tlaku opakovaně menší než 48 kPa nebo větší než 52 kPa, kontaktujte společnost IOPI® Medical nebo místního distributora.

Obrázek 5.



INFORMACE PRO OPAKOVANÉ OBJEDNÁVKY

Opakovaná objednávka PN 5-0102

Piktogramy IOPI®

SYMBOL	NÁZEV	POPIS	ODKAZ ¹
	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo výrobce pro identifikaci zdravotnického prostředku.	ISO 15223-1, část 5.1.6
	Číslo šarže	Označuje číslo šarže výrobce pro identifikaci dané šarže.	ISO 15223-1, část 5.1.5
	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku.	ISO 15223-1, část 5.1.1
	Chraňte před slunečním zářením	Označuje zdravotnický prostředek, který potřebuje ochranu před zdroji světla.	ISO 15223-1, část 5.1.2
	Přečtěte si návod k použití	Označuje, že je nutné, aby si uživatel přečetl návod k použití.	ISO 7010-M002

1. Použité normy: BS EN ISO 15223-1:2021, Zdravotnické prostředky – Značky používané s informacemi poskytovanými se zdravotnickými prostředky. ISO 7010:2019, Grafické značky – Bezpečnostní barvy a bezpečnostní značky – Registrované bezpečnostní značky.

Technické specifikace

INDIKACE PRO POUŽITÍ:	Souprava pro kontrolu přesnosti IOPI® je servisní položka určená k ověření toho, zda jsou hodnoty zobrazené na IOPI® Pro (Model 3.1), popř. IOPI® Trainer (Model 3.2) přesné.
ROZMĚRY STŘÍKAČKY (přibližné):	
Výška x šířka x délka	16,8 cm x 4,3 cm x 2,9 cm
Hmotnost	20,0 g
ROZMĚRY KONEKTORU Y (přibližné):	
Výška x šířka x délka	5,9 cm x 3,0 cm x 0,5 cm
Hmotnost	1,3 g
PROVOZNÍ PROSTŘEDÍ:	
Teplota	5 °C až 40 °C (41 °F až 104 °F)
Vlhkost	Relativní vlhkost 15 % až 93 %
Atmosférický tlak	70 kPa až 106 kPa
SKLADOVACÍ/PŘEPRAVNÍ:	
Teplota	-25 °C až 65 °C (-13 °F až 149 °F)
Vlhkost	Relativní vlhkost 10 % až 93 %
Atmosférický tlak	70 kPa až 106 kPa
VÝROBCE:	
	IOPI® Medical LLC 18500 156th Ave NE, STE 104 Woodinville, WA 98072 USA Tel: +1 (425) 549-0139 FAX: +1 (425) 558-4596