PHASITRON® 5

US 11324914, EP 3646912

Percussionaire®, 130 McGhee Rd, Suite 109, Sandpoint, Idaho 83864

MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

Sentec Digital Vision System AG, CH-8263 Salenstein

©2023 Percussionaire® Corporation
All rights reserved.

P200001
Rev E

0123

DA Phasitron® 5 åndedrætskredsløb, enkelt patient, brugsanvisning - dansk

Tilsigtet formål

Phasitron® 5 åndedrætskredsløb er aktive medicinske anordninger, der er beregnet til brug på voksne, pædiatriske patienter og nyfødte. Phasitron® 5 er udstyret til IPV®-aktiveret luftvejsrensning og er beregnet til at fuldføre et IPV®-system. IPV®-systemerne skal anvendes inden for hospitalets/klinikkens/lægens kontrolregler, hvor klinisk uddannede fagfolk eller respiratorterapiteknikere skal levere luftvejsklarering (ACT).

Kontraindikationer:

- Anormaler mod pneumothorax
- Nylig pneumonektomi
- Hæmoptysekilde
- Nyoperationsfistler
- Ubehandlet spændingspneumothorax
- Uudslettelig eller ufuldstændig operation

- Pulmonal luftlækage (uden tube)
- Cerebral hypertension
- Ukontrolleret lungeinfektion
- Reduceret åndedrætsdrev
- Reduceret lungefunktion

Forventede kliniske fordele ved IPV®:

IPV® anvendes i mange respiratoriske tilstande (herunder blandt andet kronisk obstruktiv lungesygdom, astma, cystisk fibrose, bronkiektasi, muskelsvindt), hvor følgende kliniske og/eller fysiologiske fordele ønskes:

- Lungerekrutering
- Forbedret gasudveksling
- Øget mobilisering af sekret
- Reduceret eksalationsarbejde af respiratorisk støtte

- Reduceret åndedrætsbesvær
- Reduceret dyspnø
- Reduceret hvilepuls

Symboler

⚠	ADVARSEL	CE	CE-mærkning
i	FORSIGTIGHED	⚠	Til fårgangsbrug for en enkelt patient
	Læs manualen før brug	Rx Only	Receptpligtig
	Producent		Katalognummer
	Producentdato	LOT	Partinummer
	Fremstillingsland	EC REP	Europæiske Repræsentant
	Batchkode		Type BF anvendt del
	Indeholder ikke Phthalat-blødgørere DEHP, DBP, DIBP eller BBP		Ikke fremstillet med naturgummilatex

Læs og forstå instruktionerne fuldstændigt, før du opsætter og bruger dit Phasitron® 5 åndedrætskredsløbssæt.

Forholdsregler

- **ADVARSEL: Anguer vindtøjer for beskadigelse af anordningen.**
- **Følge anvisninger fra (USA) må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge.**
- **ADVARSEL: Farer for kvælning.** Udels forsigtighed omkring små børn.
- **ADVARSEL: Udsættes eller indsvingningsperiode må ikke udskæres.**

- Alle personer, der leverer IPV®-behandling skal være uddannet i brugen af Percussionaire® -enheder.
- Alle personer, der leverer IPV®-behandling til dem selv derhjemme, skal træne i brugen af Percussionaire® -enheder.
- Behandlere skal vurdere, hvordan deres patienter reagerer på behandlingen. Auskultation over lungefelterne, puls, BP, makimale vibrationer i brynt og abdomen er primære indikatorer for effektiv behandling.
- Brug kun ægte Percussionaire® dele og tilbehør.

Forsigtighedsregler/forholdsregler

- Brug aldrig ekstern fugtighed på Phasitron® 5, maske eller mundstykke på patientens ansigt.
- Forvarp aldrig et Phasitron® 5 åndedrætskredsløbssæt.

Samling af Phasitron® 5

Konfigurationer

Phasitron® 5 kan bruges med eller uden mundstykke eller ansigtsmaske i henhold til patientens behov.
Tilslutning: konisk stik 15 mm indvendig diameter eller 22 mm udvendig diameter.

Tilslutning til Phasitron® 5 – enheder i et hospitals-/institutions- eller hjemmemiljø.

1. **Impulsator®** i rødt, **ved, gennemsigtig og gul slange (fig. A).**
2. **IPV®-1C:** tilsluttet **rød, gennemsigtig og gul slange (fig. C).**
3. **IPV®-2C:** tilsluttet **rød, gennemsigtig og gul slange (fig. C).**
4. **Travel Air®:** tilsluttet **rød, gennemsigtig og gul slange (fig. C).**
5. **IPV®-HC:** tilsluttet **gennemsigtig og gul slange (fig. C).**
6. **IPV® systems equipped with Unified Connector™ (use CE; US only):** connect to **Unified Port until locked (fig. C, fig. H).**

Connecting Tubing Harness to Phasitron® 5

1. Connect yellow tubing quick-connect fitting to nebulizer bowl **(fig. I).**
2. For IPV® devices except IPV®-HC, press red tubing onto conical connector at the rear side of Phasitron® 5 body **(fig. J). The IPV®-HC does not use a red tubing line.**

3. For all IPV® devices, connect the clear tubing quick-connect fitting to the cap at the rear of the Phasitron® body **(fig. K).**

Adding Saline Solution or Liquid

Twist nebulizer bowl to the left to open **(Fig. L)** reverse to close **(Fig. M).**

Cleaning of Phasitron® 5:

Rinse the Phasitron® 5 after each use with sterile water and allow to air dry. Visually inspect interior and exterior of all parts.

- **CAUTION: Disconnect tubing from Phasitron® 5 before cleaning.**
- **CAUTION: Do not wash or submerge the antibacterial filter or tubing harness.**

- Use a clean, damp cloth to wipe the exterior of the tubing harness.
- **CAUTION: Use of cleaning methods not outlined in these instructions for use may damage parts of the Phasitron® 5.**
- Thoroughly rinse each of the disassembled parts (except for tubing harness and filter) under warm running water for approximately 10 seconds.
- Hand wash parts of the Phasitron® 5 in warm soapy water.
- Rinse thoroughly with sterile water.
- Gently shake all wet parts to remove as much water as possible; allow to air dry or wipe dry with clean, lint-free cloth.
- Inspect all parts for any remaining debris.
- Repeat cleaning steps if needed.

Disinfection solution:
Use standard household bleach (sodium hypochlorite 5.25%) for disinfection. Mix solution of one part household bleach and 8 parts water. **Example: 8 oz bleach to 64 oz water or 250 ml bleach to 2 liters water.** (Review and follow all safety precautions printed on bleach container).

Disinfection procedure:

1. Wear disposable gloves.
2. Pour bleach solution into an airtight container large enough to hold 2 liters or 64 ounces.
3. Completely immerse all the Phasitron® 5 parts (including mouth piece and mask) into bleach solution. Do not disinfect hydrophobic filter or tubing harness.
4. Let soak for 30 minutes minimum. Do not exceed one hour.
5. Rinse off cold disinfection solution using sterile water or filtered (less than or equal to 0.2 micron filter) water. Do not use tap water.
6. Gently shake all parts to remove as much water as possible, then dry with clean, lint-free cloth.
7. Place on clean, lint-free cloth and allow to air dry completely.
8. Reassemble the Phasitron® 5 in reverse order of the disassembly procedure.
9. Reattach the tubing harness to Phasitron® 5.
10. Insert all parts into sealable plastic bag and store in a dry, clean location.

The Phasitron® 5 is not visibly damaged following cleaning with other common agents, but biocompatibility has not been tested.

Specifications

Liquid Consumption	0.75 - 1 ml per minute liquid consumption rate
Red Line Filter	1-3 micron hydrophobic
Service Life	Use for a single patient; replace the entire circuit when Phasitron® is worn."
Shelf Life	2 years
Disposal	Dispose of according to local laws

Limited Warranty

The manufacturer warrants to the initial purchaser that each new Phasitron® 5 kit will be free from defects in workmanship and materials. The manufacturer's obligation under this warranty is limited to, at its own choice, repair or replace any component – for which the manufacturer acknowledges the warranty coverage – with a replacement component.

Warranty Exclusions and System Performance

Percussionaire® neither warrants nor verify product performance characteristics, nor accept warranty claims or product liability claims for equipment damaged by abuse, misuse or accident. If this product has been subject to misuse, abuse, or accident or product has been damaged by extraneous causes, or if accessories other than those recommended by Percussionaire® are used.

Any serious incident that has occurred in relation to the IPV® system has to be reported to Sentec (Customerservice.usa@sentec.com) and/or to the competent authority of the country where the incident occurred. If unsure whether an incident is a reportable event, contact Sentec.

Percussionaire®, IPV®, IPV®-HC, Impulsator®, Travel Air®, and Phasitron® are registered trademarks of the Percussionaire® Corporation.

EN Phasitron® 5 Breathing Circuit, Single Patient, Instructions for Use-English

Intended Purpose

The Phasitron® 5 breathing circuits are active medical devices, intended to be used with adults, pediatrics, and neonates. The Phasitron® 5 are covered by the IPV® devices (or control units) to complete an IPV® system. The IPV® systems are to be used within the hospital/clinic/doctor's office/respiratory therapist following Airway Clearance Therapy (ACT) by clinically trained professionals or respiratory technicians.

Contraindications:

- History of pneumothorax
- Recent pneumonectomy
- Pulmonary hemorrhage
- Myocardial Infarction
- Untreated tension pneumothorax
- Untreated or unskilled operator

- Pulmonary air leak (without functioning chest tube)
- Cerebral patient cooperation
- Vomiting

Expected Clinical Benefits of IPV®:

IPV® is used in many respiratory conditions (including, among others, chronic obstructive pulmonary disease, cystic fibrosis, Duchenne muscular dystrophy), where the following clinical and/ or physiological benefits are desired:

- Lung recruitment
- Improved gas exchange
- Increased secretion mobilization
- Reduced exhalation of ventilatory support
- Decreased work of breathing
- Improved lung function
- Reduced dyspnea
- Reduced pulse rate

Symbols

⚠	WARNING	CE	CE Marking
⚠	CAUTION	⚠	Caution Patient Multiple Use
	Read manual before use	Rx Only	Prescription Only
	Manufacturer		Catalog Number
	Manufacture Date	LOT	Lot Number
	Country of Manufacture	EC REP	European Representative
	Disposal		Type BF Applied Part
	Does Not Contain the Phthalate Plasticizers DEHP, DIBP, DBP or BBP		Not Made with Natural Rubber Latex

Read and understand the instructions completely before setting up and using your Phasitron® 5 breathing circuit kit.

Precautions

- **WARNING: Indicates the possibility of injury to the user or operator.**
- **CAUTION: Indicates the possibility of damage to the device.**
- **US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.**
- **WARNING: Strangulation Hazard.** Exercise caution around small children.
- **WARNING: Do not occlude the exhalation or entrainment ports.**

- All persons providing IPV® treatment must be trained in the use of Percussionaire® devices.
- All persons providing IPV® treatment to themselves at home must be trained in the use of Percussionaire® devices.
- Therapists should evaluate how their patients tolerate the treatment. Auscultation and observation of the mechanical vibrations of the chest and abdomen are primary indicators of effective treatment.
- Only use genuine Percussionaire® parts and accessories.

Cautions/Precautions

- Never use external fluids to keep the Phasitron® 5, mask, or mouthpiece on the patient's face.
- Never attempt to modify any part of the breathing circuit.

Phasitron® 5 Setup

Configurations

Phasitron® 5 can be used with or without a mouthpiece or standard mask (or tracheostomy).
Connection sizes, 15 mm ID or 22 mm OD.

Schlauchanschlüsse an das Phasitron® 5 anschließen

1. Den Schnellanschluss des gelben Schlauchs an die Vernebler-Kammer anschließen **(Abb. I).**
2. IPV® Geräte mit Ausnahme des IPV®-HC den roten Schlauch auf den konischen Anschluss an der Rückseite des Gehäuses des Phasitron® 5 drücken **(Abb. J). Das IPV®-HC verwendet keine rote Schlauchleitung.**

3. Bei allen IPV®-Geräten den Schnellanschluss des transparenten Schlauchs an der Kappe an der Rückseite des Phasitron® Gehäuses befestigen **(Abb. K).**

Hinzufügen von Kochsalzlösung oder Flüssigkeit

Die Verneblerschüssel zum Öffnen nach links drehen **(Abb. L)** zum Schließen nach rechts drehen **(Abb. M).**

⚠ **VORSICHT:** Schernitten, dass die gelben Vernebler-Schläuche nicht abgeknickt werden, da dies zu übermäßiger Belastung des Atemsystems führt.

⚠ **VORSICHT:** Die Vernebler-Kammer nicht biegen, während der Schlauch gedrückt wird. Dies kann zu übermäßiger Belastung des roten Anschlusses führen.

Start der Behandlung

Der Patient muss normal durch den Mund und nicht durch die Nase atmen. Die Behandlung kann im Sitzen oder im Liegen durchgeführt werden. Maßgeblich sind hierbei die Bequemlichkeit des Patienten sowie die Bedürfnisse des Therapeuten / der Einrichtung bzw. der Klinik.

⚠ **WARNUNG: Eine IPV®-Behandlung ohne ordnungsgemäße Drainagetechniken (wie kontrolliertes Husten) sind besonders wichtig für Patienten, die nicht spontan husten können.**

⚠ **WARNUNG: Für detaillierteren Informationen die Bedienungsanleitung des IPV® Geräts beachten.**

Zerlegen des Phasitron® 5 zu Reinigungszwecken:

1. Die Vernebler-Kammer zur Rückseite des Phasitron® 5 **drehen (Abb. N).** Die Vernebler-Kappe und -Kammer leicht anheben, um sie vom Phasitron® 5 **zu trennen (Abb. O).**
2. Die Vernebler-Kappe festhalten und die Vernebler-Kammer drehen, um die Kammer von der Kappe zu trennen **(Abb. P).**
3. Die weiße Kappe auf der Rückseite des Phasitron® 5 zum Entfernen drehen **(Abb. Q, Abb. R).**
4. Das Diaphragma, den Venturi und die Feder vom Gehäuse des Phasitron® entfernen **(Abb. S).**

Reinigen des Phasitron® 5:

Das Phasitron® 5 nach jedem Gebrauch mit sterilem Wasser abspülen und an der Luft trocknen lassen. Überprüfen Sie den Innen- und Außenteile aller Teile sind.

- **VORSICHT: Die Schläuche vor der Reinigung vom Phasitron® 5 trennen.**
- **VORSICHT: Das Bakterienfilter oder das Anschlüsse der Schläuche nicht abwaschen oder einbuchen.**
- Die Außenseite der Anschlüsse der Schläuche mit einem sauberen, feuchten Tuch abwischen.
- **VORSICHT: Reinigungsmethoden, die nicht in dieser Bedienungsanleitung beschrieben sind, können Teile des Phasitron® 5 beschädigen.**
- Jedes der gereinigten Teile (außer Filter und Anschlüsse der Schläuche) gründlich mit warmem Leitungswasser für etwa 10 Sekunden abspülen.
- Teile des Phasitron® 5 in warmem Seifenwasser mit der Hand abwaschen.
- Gründlich mit sterilem Wasser abspülen.
- Alle abgenommen Teile vorsichtig schütteln, um so viel Wasser wie möglich zu entfernen, und danach an der Luft trocknen oder mit einem sauberen, fusselfreien Tuch abwischen.
- Vor dem erneuten Zusammenbau auf verbliebende Ablagerungen überprüfen.
- Wiederholen Sie die Reinigungsschritte bei Bedarf.

Desinfektionslösung:
Verwenden Sie handelsübliche Haushaltsbleiche (Natriumhypochlorid 5,25 %) zur Desinfektion. Mischen Sie die Lösung mit einem Teil Haushaltsbleiche und acht Teilen Wasser. **Beispiel: 250 ml Bleiche auf 2 Liter Wasser (8 oz Bleiche auf 64 oz Wasser).** (Lesen und befolgen Sie alle Sicherheitsvorkehrungen, die auf dem Bleichebehälter gedruckt sind.)

Desinfektionsverfahren:

1. Tragen Sie Einmalhandschuhe.
2. Gießen Sie Bleichlösung in einen luftdichten Behälter, der groß genug ist, um zwei Liter oder 64 oz aufzunehmen.
3. Tauchen Sie alle Teile des Phasitron® 5 (einschließlich Mundstück und Maske) in die Bleichelösung. Den hydrophoben Filter und die Anschlüsse der Schläuche nicht desinfizieren.
4. Lassen Sie sie mindestens 30 Minuten einwirken. Lassen Sie sie nicht länger als eine Stunde einwirken.
5. Spülen Sie die kalte Desinfektionslösung mit sterilem Wasser oder gefiltertem Wasser (Filter mit einer Größe von 0,2 Mikrometern) ab. Verwenden Sie kein Leitungswasser.
6. Schütteln Sie alle Teile vorsichtig, um so viel Wasser wie möglich zu entfernen, und trocknen Sie sie danach mit einem sauberen, fusselfreien Tuch ab.
7. Legen Sie sie auf einem sauberen, fusselfreien Tuch aus und lassen Sie sie an der Luft vollständig trocknen.
8. Setzen Sie das Phasitron® 5 in umgekehrter Reihenfolge des Zerlegungsverfahrens wieder zusammen.
9. Wiederanbringen der Schlauchgurte an das Phasitron® 5.
10. Legen Sie alle Teile in einen verschließbaren Kunststoffbeutel und lagern Sie diesen an einem trockenen, sauberen Ort.

Das Phasitron® 5 wird nach der Reinigung mit anderen gängigen Mitteln nicht sichtbar beschädigt, die Biokompatibilität wurde jedoch nicht getestet.

Technische Daten

Flüssigkeitsverbrauch	Flüssigkeitsverbrauchsrate 0,75–1 ml pro Minute
Roter Leitungsfilter	1–3 Mikron hydrophob
Betriebsdauer	Verwendung für einen einzelnen Patienten; das gesamte Schlauchsystem ersetzen, wenn seine Sauberkeit nicht „wie neu" ist.
Haltbarkeit	2 Jahre
Entsorgung	Gemäß lokal geltenden Vorschriften entsorgen

Eingeschränkte Garantie

Der Hersteller gewährt dem ersten Einkäufer, dass jedes neue Phasitron® 5 Set frei von Verarbeitungs- und Materialfehlern ist. Die alleinige Verpflichtung des Herstellers im Rahmen dieser Garantie besteht darin, Komponenten – für die der Hersteller Gewährleistungsansprüche anerkennt – nach seinem Ermessen zu reparieren oder gegen eine Ersatzkomponente auszutauschen.

Garantieausschlüsse und Systemleistung

Percussionaire® kann weder Produktleistungsmerkmale noch garantieren noch bestätigen bzw. Garantieansprüche oder Produkthaftungsansprüche für Geräte akzeptieren, die durch Missbrauch, Fehlgebrauch oder durch Unfall beschädigt wurden, oder wenn andere als die von Percussionaire® empfohlenen Zubehörteile verwendet werden.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem IPV®-System aufgetreten ist, muss Sentec (Customerservice.us@sentec.com) und/oder der zuständigen Behörde des Landes, in dem sich der Vorfall ereignet hat, gemeldet werden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob es sich bei einem Vorfall um ein meldepflichtiges Ereignis handelt, kontaktieren Sie Sentec.

Percussionaire®, IPV®, IPV®-HC, Impulsator®, Travel Air® und Phasitron® sind eingetragene Marken der Percussionaire® Corporation.

ES Instrucciones de uso del circuito respiratorio Phasitron® 5, para un solo paciente - Español

Uso previsto

Los circuitos respiratorios Phasitron® 5 son dispositivos médicos activos, indicados para usarse en pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Los Phasitron® 5 están cubiertos por los conductores (o unidades de control) IPV® (ventilación percusiva intrapulmonar) para completar un sistema IPV®. Los sistemas IPV®-deben utilizarse en un entorno hospitalario / clínico o en el consultorio médico para proporcionar una terapia de desobstrucción de las vías respiratorias (ACT) por parte de profesionales clínicamente formados o técnicos respiratorios.

Contraindicaciones:

- Antecedentes de neumotórax
- Neumonectomía reciente
- Hemorragia pulmonar
- Infarto de miocardio
- Hipertensión cerebral
- Tos incontrolada
- Operador sin formación o experiencia

- Pérdida de aire del pulmón (sin tubo torácico en funcionamiento)
- Falta de cooperación por parte del paciente
- Vómitos

Beneficios clínicos previstos de la IPV®:

La IPV® se utiliza en muchas afecciones respiratorias (incluidas, entre otras, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, fibrosis quística o distrofia muscular de Duchenne), donde se desean los siguientes objetivos conseguir los siguientes beneficios clínicos o fisiológicos:

- Reclutamiento pulmonar
- Intercambio gaseoso mejorado
- Aumento de la movilización de las secreciones
- Reducción de la exhalación de la asistencia ventilatoria

- Disminución del trabajo respiratorio
- Función pulmonar mejorada
- Disnea reducida
- Frecuencia cardíaca reducida

Símbolos

⚠	ADVERTENCIA	CE	Marcado CE
⚠	PRECAUCIÓN		Para uso en un solo paciente
	Leer el manual antes del uso	Rx Only	Solo con prescripción médica
	Fabricante		Número de catálogo
	Fecha de fabricación	LOT	Número de lote
	País de fabricación	EC REP	Representante europeo
	Dexedrín		Parte aplicada tipo BF
	No contiene plastificantes de ftalato DEHP, DBP, DIBP o BBP		No está fabricado con látex de caucho natural

Antes de configurar y utilizar el kit de circuito respiratorio Phasitron® 5, lea y tenga claras todas las instrucciones.

Precauciones

- **ADVERTENCIA: Indica la posibilidad de lesiones para el usuario o el operador.**
- **PRECAUCIÓN: Indica la posibilidad de daños en el dispositivo.**
- **La ley federal de los Estados Unidos solo permite la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.**
- **ADVERTENCIA: Peligro de estrangulación.** Preste atención con los niños pequeños.
- **ADVERTENCIA: No obstruya los puertos de exhalación o arrastre.**

- Todas las personas que proporcionen tratamiento con IPV® deben estar debidamente formadas en el uso de los dispositivos de Percussionaire®.
- Todas las personas que se administren tratamiento con IPV® en su domicilio deben estar debidamente formadas en el uso de los dispositivos de Percussionaire®.
- Los terapeutas deben evaluar la tolerancia de sus pacientes al tratamiento. La auscultación y la observación de las vibraciones mecánicas del pecho y del abdomen son los principales indicadores de la efectividad del tratamiento.
- Utilice solo piezas y accesorios originales de Percussionaire®.

Precauciones

- Nunca utilice líquidos externos para mantener el dispositivo Phasitron® 5, la máscara o la boquilla pegados al rostro del paciente.
- Nunca intente modificar ninguna parte del circuito de respiración.

Configuración de Phasitron® 5

Cómo conectar el arnés para tubos a Phasitron® 5

1. Conecte el ajuste de conexión rápida del tubo amarillo al recipiente del nebulizador **(Fig. I).**
2. Para dispositivos IPV®, excepto IPV®-HC, presione el tubo rojo en el conector cónico en el lado posterior del cuerpo del dispositivo Phasitron® 5 **(Fig. J). El IPV®-HC no utiliza una línea de tubo roja.**

3. Para todos los dispositivos IPV®, conecte el ajuste de conexión rápida del tubo transparente a la tapa en la parte trasera del cuerpo del Phasitron® **(Fig. K).**

Adición de solución salina o medicamentos

Gire el recipiente del nebulizador hacia la izquierda para abrirlo **(Fig. J).** Gírelo en dirección contraria para cerrarlo **(Fig. M).**

⚠ **PRECAUCIÓN:** Asegúrese de que el tubo amarillo del nebulizador no se retuerza ni se doble para evitar tensión indebida en el conector.

Cómo iniciar el tratamiento

El paciente debe respirar normalmente a través de la boca y no de la nariz. El tratamiento puede realizarse con el paciente sentado o acostado. Consulte las necesidades hospitalarias, institucionales o clínicas para conocer la frecuencia y la duración de la aplicación.

⚠ **ADVERTENCIA: Un tratamiento con IPV® moviliza las secreciones. Es particularmente importante el uso de técnicas de drenaje (como la tos controlada) para aquellos pacientes sin capacidad de tos espontánea.**

⚠ **ADVERTENCIA: Consulte las instrucciones de uso del dispositivo IPV® para obtener información detallada.**

Desmontaje del dispositivo Phasitron® 5 para la limpieza:

Gire el recipiente del nebulizador hacia la parte trasera del circuito Phasitron® 5 **(Fig. N).** Lleve ligeramente el recipiente y la tapa del nebulizador para separarlos del circuito Phasitron® 5 **(Fig. O).**

1. Mantenga sujeta la tapa del nebulizador, gire el recipiente del mismo para retirar el recipiente de la tapa **(Fig. P).**
2. Gire la tapa de la parte trasera del dispositivo Phasitron® 5 para retirarla **(Fig. Q, Fig. R).**
3. Retire el diafragma, el venturi y el resorte del cuerpo de Phasitron® **(Fig. S).**

Limpieza del dispositivo Phasitron® 5:

Después de cada uso, enjuague el Phasitron® 5 con agua estéril y deje secar al aire. Inspeccione visualmente el interior y el exterior de todas las piezas.

- **PRECAUCIÓN: Antes de limpiar, desconecte los tubos de Phasitron® 5.**
- **PRECAUCIÓN: No lave ni sumerja el filtro antibacteriano ni el arnés para tubos.**
- Utilice un paño limpio y húmedo para limpiar el exterior del arnés para tubos.

- **PRECAUCIÓN: El uso de métodos de limpieza no indicados en estas instrucciones de uso puede dañar partes del dispositivo Phasitron® 5.**
- Enjuague bien cada una de las piezas desmontadas (excepto el arnés para tubos y el filtro) con agua corriente tibia durante aproximadamente 10 segundos.
- Lave a mano las piezas del Phasitron® 5 en agua tibia con jabón.
- Enjuague bien con agua estéril.
- Sacuda ligeramente las piezas lavadas para retirar toda el agua que sea posible y luego séquelas al aire o con un paño limpio libre de pelusas.
- Inspeccione si hay restos de residuos antes de volver a montarlo.
- Repita los pasos de limpieza si es necesario.

Solución desinfectante:
Utilice lejía doméstica estándar (hipoclorito de sodio al 5,25 %) para desinfectar. Prepare una solución de una parte de lejía doméstica por ocho partes de agua. **Ejemplo: 8 onzas de lejía por cada 64 onzas de agua o 250 ml de lejía por cada 2 litros de agua.** (Repase y siga todas las medidas de seguridad impresas en el envase de la lejía).

Procedimiento de desinfección:

1. Use guantes desechables.
2. Vierta la solución de lejía en un recipiente hermético lo suficientemente grande como para contener 2 litros o 64 onzas.
3. Sumerja totalmente todas las piezas de Phasitron® 5 (incluyendo la boquilla y la mascarilla) en la solución de lejía. No desinfecte el filtro hidrofóbico ni el arnés para tubos.
4. Déjelo en remojo durante 30 minutos como mínimo. No los deje más de una hora.
5. Retire la solución de desinfección en frío utilizando agua esterilizada o filtrada (con un filtro de 0,2 micrones o menos). No use agua corriente.
6. Sacuda ligeramente las piezas para retirar toda el agua que sea posible y luego séquelas con un paño limpio libre de pelusas.
7. Coloquelas sobre un paño limpio sin pelusas y déjelas secar al aire completamente.
8. Vuelva a montar el dispositivo Phasitron® 5 en orden inverso del proceso de desmontaje.
9. Vuelva a conectar el arnés para tubos al Phasitron® 5.
10. Introduzca todas las piezas en una bolsa de plástico con cierre y almacénelas en un lugar seco y limpio.

El Phasitron® 5 no presenta daños visibles después de la limpieza con otros agentes comunes, pero no se ha probado la biocompatibilidad.

Especificaciones

Consumo de líquidos	Velocidad de consumo de líquidos de 0,75 a 1 ml por minuto
Filtro de línea roja	De 1 a 3 micrones (hidrofóbico)
Vida útil	Uso para un solo paciente; reemplace todo el circuito cuando no pueda estar limpio "como nuevo".
Periodo de conservación	2 años
Desecho	Reciclar según las leyes locales

Garantía limitada

El fabricante garantiza al comprador inicial que cada nuevo kit Phasitron® 5 estará libre de defectos de mano de obra y materiales. La única obligación del fabricante en virtud de esta garantía es, a su elección, reparar o reemplazar un componente por un componente de reemplazo.

Exclusiones de garantía y rendimiento del sistema

Percussionaire® no puede garantizar ni verificar las características de rendimiento del producto, ni aceptar reclamaciones de garantía, o reclamaciones por responsabilidad por el producto o no se llevan a cabo reclamaciones por responsabilidad del producto en el caso de equipos dañados por abuso, uso indebido o accidente, si el producto ha sido sometido a un uso indebido, negligencia o accidente, si el producto ha sido dañado por causas externas, o si se utilizan accesorios que no son los recomendados por Percussionaire®.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el sistema IPV® debe informarse a Sentec (Customerservice.usa@sentec.com) o a la autoridad competente del país en el que se haya producido el incidente. Si no está seguro de si un incidente es un evento que puede informarse, póngase en contacto con Sentec.

Percussionaire®, IPV®, IPV®-HC, Impulsator®, Travel Air® y Phasitron® son marcas comerciales registradas de Percussionaire® Corporation.

FI Phasitron® 5 -hengityksletkusto, yhdelle potilaalle, käyttöohjeet – Suomi

Käyttötarkoitus

Phasitron® 5 -hengityksletkut ovat aktiivisia lääkinnällisiä laitteita, jotka on tarkoitettu käytettäväksi aikuisille, lapsille ja vastasyntyneille. Phasitron® 5 on liitetty IPV®-ohjaimiin (tai -ohjausyksiköihin) IPV®-järjestelmän muodostamiseksi. IPV®-järjestelmiä käytetään sairaalassa / klinikalla / lääkärin vastaanotolla ilmanpitävyyshoidon (Airway Clearance Therapy, ACT) antamiseksi kliinisesti koulutettujen ammattilaisten tai hengityshoitajien toimesta.

Vasta-aiheet:

- Aiempi ihmanterin
- Jokeritimen
- Keuhkoverenvuoto
- Keuhkoinfarktio
- Sydänsinfarkti
- Hoitamaton jännitehmanterin
- Kouluttamaton tai perehtymätön käyttäjä

- Keuhkon ilmavuoto (ilman tiivistävää rintaputkea)
- Aktiivinen hoitoon hoitomyönnyvyden puute
- Oksentelu

Lääketieteelliset hyödyt IPV®:

IPV® on laajalti käytetty hengitysteiden puhdistusmenetelmä, jolla on seuraavia hyötyjä:

- Keuhkojen laajentuminen
- Kaasunvaihdon parantuminen
- Limanpoistokyvyn parantuminen
- Hengitystyön vähentyminen
- Hengitysvaivojen lievittyminen
- Sykkeen laskeminen

Symbolit

⚠	VAROITUS	CE	CE-merkintä
⚠	HUOMIO	⚠	Potilaalle, kesto-käyttöinen
	Lue käyttöopas ennen käyttöä	Rx Only	Vain lääkärin määräämä
	Valmistaja	EC REP	Luottamuksen
	Valmistuspäivä	LOT	Eränumero
	Valmistusmaa		Kiker Edustaja Euroopassa
	Hävitys		Tyyppi BF (vuotovirta osa
	Ei sisällä DEHP-, DBP-, DIBP- tai BBP-ftalaatti-pehmentimiä		Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia

Lue ja ymmärrä kaikki ohjeet ennen Phasitron® 5 -hengityksletkustosarjan asentamista ja käyttöä.

Varotoimet

- **VAROITUS: kohtuun käyttäjän vammautumisen mahdollisuudesta.**
- **HUOMIO: kertoo laitteen vaurioitumisen mahdollisuudesta.**
- **Yhdysvaltain liittohallituksen lain mukaan tätä laitetta myydä vain lääkäri tai lääkärin IPV®-ohjeen mukaisesti.**
- **VAROITUS: tukehtumisvaara.** Noudata varovaisuutta pienten lasten läheisyydessä.
- **VAROITUS: uloshengitys- tai ilmanottoportteja ei saa tukkia.**

- Kaikkien IPV®-hoitoa antavien henkilöiden on oltava koulutettuja Percussionaire® -laitteiden käytössä.
- Kaikkien IPV®-hoitoa itselleen kotona antavien henkilöiden on oltava koulutettuja Percussionaire® -laitteiden käytössä.
- Hoitohenkilöiden tulee arvioida, kuinka hyvin potilaat sietävät hoitoa. Rintakehän ja vatsan mekaanisten värähtelyjen kuuntelu ja tarkkailu ovat tehokkaan hoidon ensisijaisia indikaattoreita.
- Käytä vain alkuperäisiä Percussionaire® -osia ja -lisävarusteita.

Huomioitavaa/ennakkoehdot

- Phasitron® 5:ä, maskia tai suukappaletta ei saa koskaan pitää potilaan kasvoilla ulkoisen kosteuden avulla.
- Älä koskaan yritä muokata mitään hengityksletkuston osaa.

Phasitron® 5:n asennus

Huomioitavaa/varoitukset

- Phasitron® 5:ä, maskia tai suukappaletta ei saa koskaan pitää potilaan kasvoilla ulkoisen kosteuden avulla.
- Älä koskaan yritä muokata mitään hengityksletkuston osaa ei saa virtuaalisesti.

Kokoonpanot

Phasitron® 5:ä voidaan käyttää suukappaleen tai standardimaskin kanssa tai ilman niitä (tai tracheostomia).
Liitäntäkoot, sisähalkaisija 15 mm tai ulkohalkaisija 22 mm.

Liittäminen Percussionaire® IPV® -laitteisiin sairaala-, laitos- tai kotiympäristössä.

1. **Impulsator®** liitä punaiseen, kirkkaaseen letkuun **(kuva A).**
2. **IPV®-1C:** liitä **punainen, kirkas, keltainen letku (kuva B).**
3. **IPV®-2C:** liitä **punainen, kirkas, keltainen letku (kuva C).**
4. **Travel Air®:** liitä **punainen, kirkas, keltainen letku (kuva D).**
5. **IPV®-HC:** Liitä **kirkas ja keltainen

Zuotoplossing of vloeistof toevoegen

Draai het vernevelorgelje linksom om het te openen (**afb. L**), en draai het rechtsom om het te sluiten (**afb. M**).

⚠ **LET OP: Zorg dat de gele vernevelaansluiting niet verrijdt gelogen, aangezien dit overmatige spanning op de connector kan veroorzaken.**

⚠ **LET OP: Buig het vernevelorgelje niet terwijl u de slangen vastbouwt. Dit kan leiden tot overmatige spanning op de conische connector van de rode leiding.**

Beginnen met de behandeling

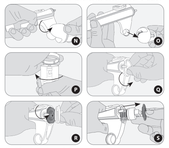
De patiënt moet normaal door de mond ademen en niet door de neus. De behandeling kan uitgevoerd worden bij patiënten die zittend of liggen. Raadpleeg de protocollen van het ziekenhuis de instelling of de arts voor de frequentie en duur van de toepassing.

⚠ **WAARSCHUWING: Een IPV®-behandeling mobiliseert secreties. Overtuigen/schoklaten (zogenaamd hoesten) zijn met name van belang voor patiënten die niet spontaan kunnen hoesten.**

⚠ **WAARSCHUWING: Volg de instructies voor het gebruik van het IPV®-hulpmiddel voor meer gedetailleerde informatie.**

De Phasitron® 5 demonteren voor reiniging:

1. Draai het vernevelorgje rechtsom om het te openen (**afb. N**). Door het draaien van het vernevelorgje en het zorgje zal voorschrijdig omhoog en haal ze van de Phasitron® 5 af (**afb. O**).
2. Houd de deksel van het vernevelorgje vast terwijl u het vernevelorgje draait om het zorgje los te maken van het deksel (**afb. P**).
3. Draai aan de witte deksel aan de achterkant van de Phasitron® 5 om deze te verwijderen (**afb. Q, afb. R**).
4. Neem het diafragma, de venturi en de veer uit de Phasitron® 5 (**afb. S**).



De Phasitron® 5 reinigen:

Spoel de Phasitron® 5 na elk gebruik met steriel water en laat hem aan de lucht drogen. Voer een visuele inspectie uit om te bevestigen dat de binnen- en buitenkant van alle onderdelen:

- **LET OP: Koppel de slangen nóór het reinigen los van de Phasitron® 5.**
- **LET OP: U mag het antibacteriële filter of het glengenharnas niet wassen of ondersompelen.**

- Gebruik een schoon, vochtig doekje om de buitenkant van het slangenharnas schoon te vegen.

⚠ **LET OP: Het gebruik van andere reinigingsmethoden dan beschreven in deze gebruiksaanwijzing kan ondersteden van de Phasitron® 5 beschadigen.**

1. Spoel alle gedemonteerde onderdelen (behalve het slangenharnas en het filter) ongeveer 10 seconden grondig af onder warm stromend water.
2. Was de onderdelen van de Phasitron® 5 met de hand in warm zeepsop.
3. Spoel grondig af met steriel water.
4. Schud alle gewassen onderdelen voorzichtig om zoveel mogelijk water te verwijderen en laat ze aan de lucht drogen of veeg ze droog met een schone, pluisvrije doek.
5. Controleer het hulpmiddel op eventueel achtergebleven vuil voordat u het opnieuw monteert.
6. Herhaal de reinigingsprocedure indien nodig.

Desinfectieoplossing:
Gebruik voor desinfectie standaard huishoudchloor (5,25% natriumhypochloriet). Meng één eetheld bleekmiddel met 8 eetheden water. **Voorbeeld: voeg 250 ml (1 kl) bleekmiddel toe aan 2 liter (64 oz) water.** Laten en volg alle veiligheidsmaatregelen op de verpakking van het bleekmiddel op).

Desinfectieprocedure:

1. Draag wegwerphandschoenen.
2. Giet de bleekoplossing in een luchtdichte bak, groot genoeg voor 2 liter of 180 ml (64 ounce).
3. Dompel alle Phasitron® 5-onderdelen volledig onder (inclusief mondstuk en masker) in de bleekoplossing. Het hydrofobe filter en slangenharnas niet desinfecteren.
4. Laat minimaal 30 minuten weken. Niet langer dan één uur laten weken.
5. Spoel de losse desinfectieoplossing erut met steriel of gefiltreerd (filter minder of gelijk aan 0,2 micron) water. Gebruik geen kraanwater.
6. Schud alle onderdelen voorzichtig om zoveel mogelijk water te verwijderen en droog vervolgens met een schone pluisvrije doek.
7. Plaats op een schone pluisvrije doek en laat helemaal drogen.
8. Monteer de Phasitron® 5 in omgekeerde volgorde van het demonteringsproces.
9. Bevestig het slangenharnas weer aan de Phasitron® 5.
10. Plaats alle onderdelen in een afsluitbare plastic zak en bewaar ze op een droge, schone plek.

De Phasitron® 5 is niet zichtbaar beschadigd na reiniging met andere gangbare middelen, maar de biocompatibiliteit is niet getest.

Specificaties

Vloeistofverbruik	Vloeistofverbruikmelheid van 0,75–1 ml per minuut
Filter van de rode leiding	1–3 micron hydrofoob
Gebruiksduur	Gebruik voor één enkele patiënt; vervang het gehele circuit wanneer het niet kan worden gereinigd tot 'als nieuw'.
Levensduur	2 jaar
Afvoer	Afvoeren volgens plaatselijke wetgeving

Beperkte garantie

De fabrikant garandeert de eerste koper dat elke nieuwe Phasitron® 5 set vrij is van materiaal- en productiedefecten. De enige verplichting van de fabrikant onder deze garantie is het naar eigen keuze repareren of vervangen van onderdelen, waarvoor de fabrikant de garantietekening bevestigt, door een vervangend onderdeel.

Uitsluitingen van garantie en systeemprestaties

Percussionaire® kan de prestatiekenmerken van het product niet garanderen of controleren, noch garandeclaims of claims voor productaansprakelijkheid aanvaarden als de aanbevolen procedures niet worden uitgevoerd, als het product is blootgesteld aan verkeerd gebruik, misbruik, onoordeelkundige toepassing of verwaarlozing, als het product is beschadigd door externe oorzaken of als er andere accessoires zijn gebruikt dan de accessoires die worden aanbevolen door Percussionaire®.

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het IPV®-systeem moet worden gemeld aan Sentec (Customerservice, ouitsentec.com) en/of aan de bevoegde autoriteit van het land waar het incident plaatsvond. Als u niet zeker weet of een incident een te rapporteren gebeurtenis is, neemt u contact op met Sentec.

Percussionaire®, IPV®, IPV®-HC, Impulsator®, Travel Air® en Phasitron® zijn gedeponeerde handelsmerken van Percussionaire® Corporation.

NO Phasitron® 5-pustekrets, til enkeltpasient, bruksanvisning – norsk

Tiltenkt formål

Phasitron® 5 pustekretser er aktivt medisinsk utstyr som er beregnet for bruk på voksne, barn og nyfødte. Phasitron® 5 er koblet til IPV®-drivere (eller kompatibelt utstyr) for å tilføre en IPV®-system. IPV®-systemet skal brukes i sykehus, klinikk eller legeskontorsmiljøer for å gi Intrapulmonal Percussive Ventilasjon (IPV) av klinisk oppfattet fagfolk eller medisinsk profesjonelle.

Kontraindikasjoner:

- Tidligere pneumotoraks
- Nylig pneumektomi
- Lungeblødning
- Hjerneinfarkt
- Ubehandlet pneumotoraks
- Ufaglært eller udyktig operatør
- Luftlekkasje i lunge (uten kunstig åndedrettsstøtte)
- Usamarbeidsvillig pasient
- Oppkast

Forventet klinisk nytte av IPV®:

IPV (IPV®) brukes i mange respirasjonstilstander (inkludert blant annet kronisk obstruktiv lungesykdom, cystisk fibrose, Duchennes muskeldystrofi, der følgende klinisk oppfører fysiologisk nytte er ønskelig.

- Lungemuskulatrening
- Forbedret gassutveksling
- Økt sekresjonsmobilisering
- Redusert eskalering av ventilatorisk støtte
- Redusert pustebesvær
- Forbedret lungefunksjon

Symboler

⚠ ADVARSEL	CE-merking
FORSIKTIG	Til bruk for gangen på én enkelt pasient
Les veiledningen før bruk	Reseptpliktig
Produsent	Katalognummer
Produksjonsdato	Partinummer
Produksjonssted	Europeisk representant
Kassering	Type BF pasientvaer del
Inneholder ikke ftalat-myknerne DEHP, DBP, DBP eller BBP	Ikke produsert med naturgummilateks

☞ **Sørg for at du har lest og forstått alle instruksjonene før du setter opp og bruker Phasitron® 5-pustekretsett.**

Forholdsregler

⚠ **ADVARSEL: Indikerer risiko for skade på bruker eller operatør.**

⚠ **FORSIKTIG: Indikerer risiko for skade på utstyret.**

⚠ **Føderal lov i USA begrenser salg av dette utstyret til salg av eller etter bestilling fra en lege.**

⚠ **ADVARSEL: Kvelningsfare.** Hold små barn under oppsyn.

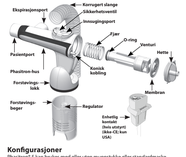
⚠ **ADVARSEL: Eksplosjons- og innsugningsporter må ikke blokkeres.**

- Alle personer som gir IPV®-behandling må ha fått opplæring i bruken av Percussionaire®-utstyr.
- Alle personer som gir IPV®-behandling til seg selv hjemme må ha fått opplæring i bruken av Percussionaire®-utstyr.
- Behandlere må vurdere hvordan pasienten liker behandlingen. Auskultasjon og observasjon av mekanisk vibrasjoner i brystet og bukregion er primære indikatorer på effektiv behandling.
- Bruk kun originale Percussionaire®-deler og -tilbehør.

Forsiktighetsregler/forholdsregler

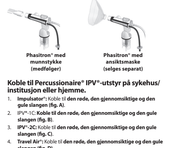
- Bruk aldri ekstreme fleksingsvendinger til å holde Phasitron® 5, maske eller munnstykke mot ansiktet til pasienten.
- Prøv aldri å modifisere noen del av pusteksresen.

Oppsett av Phasitron® 5



Konfigurasjoner

Phasitron® 5 kan brukes med eller uten munnstykke eller standardmaske (som vist nedenfor).
Tilkoblingsstørrelser: 15 mm i.d. eller 22 mm y.d.



Koble til Percussionaire® IPV®-utstyr på sykehus/institusjon eller hjemme.

1. **Impulsator®:** Koble til **den røde, den gjennomsiktige og den gule slangen (fig. A).**
2. IPV®-1C: **Koble til den røde, den gjennomsiktige og den gule slangen (fig. B).**
3. IPV®-2C: **Koble til den røde, den gjennomsiktige og den gule slangen (fig. C).**
4. **Travel Air®:** Koble til **den røde, den gjennomsiktige og den gule slangen (fig. D).**
5. IPV®-HC: Koble til den **gjennomsiktige og den gule slangen (fig. E).** For å endre pefkujonsstrykket, flytt fullenn på den grønne slangen forover eller bakover **(fig. F)**
6. **IPV®-systemer utstyrt med enhetlig kontakt (ikke-CE, kun USA):** koble til den **enhetlige porten til den lilaes (fig. G, fig. H).**

☞ **Leia e compreenda completamente as instruções antes de configurar e utilizar o kit do circuito respiratório Phasitron® 5.**

Precauções

⚠ **AVISO: indica a possibilidade de lesões no utilizador ou operador.**

⚠ **CUIDADO: indica a possibilidade de danos no dispositivo.**

⚠ **A legislação federal dos EUA restringe a venda desta dispositivo a um médico ou por ordem deste.**

⚠ **AVISO: risco de estrangulamento.** Exerça os devidos cuidados perto de crianças pequenas.

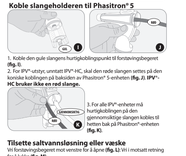
⚠ **AVISO: não obstrua as portas de expiração ou de arrastamento.**

- Todas as pessoas que prestam tratamento IPV® têm de ter formação na utilização dos dispositivos Percussionaire®.
- Todas as pessoas que efetuam o tratamento IPV® em casa têm de ter formação na utilização dos dispositivos Percussionaire®.
- Os terapeutas devem avaliar a forma como os seus doentes toleram o tratamento. Auscultação e observação das vibrações mecânicas do tórax e do abdómen são os principais indicadores de tratamento eficaz.
- Utilize apenas peças e acessórios genuínos Percussionaire®.

Cuidados/Precauções

- Nunca utilize fixação externa para manter o Phasitron® 5, a máscara ou a bocal no rosto do paciente.
- Nunca tente modificar qualquer peça do circuito respiratório.

Instalação do Phasitron® 5

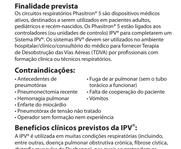


Configurações

O Phasitron® 5 pode ser utilizado com ou sem um bocal ou máscara padrão (conforme mostrado abaixo).
Tamanhos de ligação, Ø. 15 mm ou Ø.Ø. 22 mm.

Ligação aos Dispositivos Percussionaire® IPV® num hospital/instituição ou casa.

1. **Impulsator®:** ligue os tubos **vermelho, transparente e amarelo (Fig. A).**
2. IPV®-1C: ligue os **tubos vermelho, transparente e amarelo (Fig. B).**
3. IPV®-2C: ligue os **tubos vermelho, transparente e amarelo (Fig. C).**
4. **Travel Air®:** ligue **os tubos vermelho, transparente e amarelo (Fig. D).**
5. **IPV®-HC:** ligue **os tubos transparente e amarelo (Fig. E).** Para alterar a firmeza das pancadas, mova o rolo no tubo verde para a frente ou para trás **(Fig. F).**
6. **Sistemas IPV® equipados com Conector Unifloado (não CE; apenas EUA):** ligue à **Porta Unifloada até estar bloqueada (Fig. G, Fig. H).**



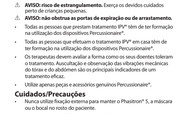
Ligação do arnês para tubos ao Phasitron® 5

1. Ligue o acessório de ligação rápida do tubo amarelo ao recipiente do nebulizador **(fig. I).**
2. Para dispositivos IPV® exceto IPV®-HC, pressione o tubo vermelho no conector cónico no lado traseiro do Phasitron® 5 **(fig. J). O IPV®-HC não utiliza uma linha de tubo vermelho.**

3. Para todos os dispositivos IPV®, ligue o acessório de ligação rápida do tubo transparente à ligação para a traseira do corpo do Phasitron® **(fig. K).**

Adicionar solução salina ou líquido

Rode o recipiente do nebulizador para a esquerda para abrir **(Fig. L)** e meta para fechar **(fig. M).**



⚠ **CUIDADO:** certifique-se de que o **Defletor** está instalado no **recipiente do nebulizador** antes de colocar **tensão indevida no conector.**

⚠ **CUIDADO:** não dobre o recipiente do nebulizador excessivamente, **pois isso pode causar tensão indevida no conector cónico da linha vermelha.**

Iniciar o tratamento

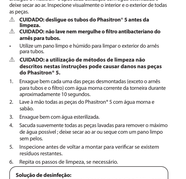
O paciente deve respirar normalmente através da boca e não através do nariz. O tratamento pode ser efetuado sentado ou deitado. Consulte os protocolos hospitalares/institucionais ou clínicos quanto à frequência e duração da aplicação.

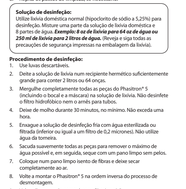
⚠ **AVISO: um tratamento IPV® mobiliza as secreções. As técnicas de drenagem (como tosse controlada) são particularmente importantes para pacientes sem a capacidade de tossir espontaneamente.**

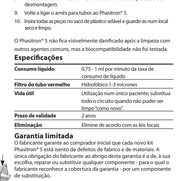
⚠ **AVISO: siga as instruções de utilização do dispositivo IPV® para informações mais detalhadas.**

Desmontagem do Phasitron® 5 para limpeza:

1. Rode o recipiente do nebulizador no sentido dos ponteiros do relógio (**fig. N**). Levante suavemente a tampa do nebulizador e o recipiente para separar do Phasitron® 5 **(Fig. O).**
2. Segurando a tampa do nebulizador, rode o recipiente do nebulizador para separá-lo da tampa **(Fig. P).**
3. Rode a tampa branca na parte traseira do Phasitron® 5 para a remover **(Fig. Q, Fig. R).**
4. Remova o diafragma, o Venturi e a mola do corpo do Phasitron® 5 **(Fig. S).**







Limpeza do Phasitron® 5:

Enxague o Phasitron® 5 após cada utilização com água esterilizada e deixe secar ao ar. Inspecione visualmente o interior e o exterior de todas as peças.

⚠ **CUIDADO: desligue os tubos do Phasitron® 5 antes da limpeza.**

⚠ **CUIDADO: não lave nem mergulhe o filtro antibacteriano do arnês para tubos.**

- Utilize um pano limpo e húmido para limpar o exterior do arnês para tubos.

⚠ **CUIDADO: a utilização de métodos de limpeza não descritos nestas instruções pode causar danos nas peças do Phasitron® 5.**

1. Enxague bem cada uma das peças desmontadas (exceto o arnês para tubos e o filtro) com água morna corrente da torneira durante aproximadamente 10 segundos.
2. Lave a mão todas as peças do Phasitron® 5 com água morna e sabão.
3. Enxague bem com água esterilizada.
4. Sacuda suavemente todas as peças lavadas para remover o máximo de água possível; deixe secar ao ar ou seque com um pano limpo sem pelos.
5. Inspecione antes de voltar a montar para verificar se existem resíduos restantes.
6. Repita os passos de limpeza, se necessário.

Solução de desinfeção:
Utilize lixívia doméstica normal (hipoclorito de sódio a 5,25%) para desinfeção. Misture uma parte da solução de lixívia doméstica e 8 partes de água. **Exemplo: 8 oz de lixívia para 64 oz de água ou 250 ml de lixívia para 2 litros de água.** Deixe e siga todas as precauções de segurança impressas na embalagem da lixívia).

Procedimento de desinfeção:

1. Use luvas descartáveis.
2. Deite a solução de lixívia num recipiente hermético suficientemente grande para conter 2 litros ou 64 onças.
3. Mergulhe completamente todas as peças do Phasitron® 5 (incluindo o bocal e a máscara) na solução de lixívia. Não desinfete o filtro hidrofóbico nem o arnês para tubos.
4. Deixe de molho durante 30 minutos, no mínimo. Não exceda uma hora.
5. Enxague a solução de desinfeção fria com água esterilizada ou filtrada (inferior ou igual a um filtro de 0,2 mícrones). Não utilize água da torneira.
6. Sacuda suavemente todas as peças para remover o máximo de água possível e, em seguida, seque com um pano limpo sem pelos.
7. Coloque num pano limpo sem pelos e deixe secar ao ar.
8. Volte a montar o Phasitron® 5 na ordem inversa do processo de desmontagem.
9. Volte a ligar o arnês para tubos ao Phasitron® 5.
10. Insira todas as peças no saco de plástico selável e guarde-as num local seco e limpo.

O Phasitron® 5 não fica visivelmente danificado após a limpeza com outros agentes comuns, mas a biocompatibilidade não foi testada.

Especificações

Consumo líquido	0,75 - 1 ml por minuto da taxa de consumo de líquido
Filtro do tubo vermelho	Hidrofóbico 1-3 mícrones
Vida útil	Utilização num único paciente; substitua todo o circuito quando não puder ser limpo 'como novo'.
Prazo de validade	2 anos
Eliminação	Elimine de acordo com as leis locais

Garantia limitada

O fabricante garante ao comprador inicial que cada novo kit Phasitron® 5 está isento de defeitos de fabrico e de materiais. A única obrigação do fabricante ao abrigo desta garantia é a de, à sua escolha, reparar ou substituir qualquer componente - para o qual o fabricante reconheça a cobertura da garantia - por um componente de substituição.

Exclusões de garantia e desempenho do sistema

A Percussionaire® não pode garantir nem verificar as características de desempenho do produto, nem aceitar reclamações de garantia ou de responsabilidade pelo produto, se os procedimentos recomendados não forem realizados, se o produto tiver sido submetido a uma utilização incorreta, abusiva ou acidental, se o produto tiver sido danificado por causas externas ou se forem utilizados acessórios que não os recomendados pela Percussionaire®.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao sistema IPV® tem de ser comunicado ao Sentec (Customerservice.us@sentec.com) e/ou à autoridade competente do país onde o incidente ocorreu. Se não tiver a certeza de que um incidente é um evento a reportar, contacte a Sentec.

Percussionaire®, IPV®, IPV®-HC, Impulsator®, Travel Air® e Phasitron® são marcas comerciais registadas da Percussionaire® Corporation.

RU Дыхательный контур Phasitron® 5, предназначенный для использования у одного пациента. Инструкция по применению — на русском языке

Назначение

Дыхательные контуры Phasitron® 5 являются активными медицинскими изделиями, предназначенными для использования у взрослых, детей и новорождённых. Изделия Phasitron® 5 соединяются с аппаратами IPV® (или блоками Phasitron® 5 соединяются с аппаратами IPV® (или блоками принадлежности, отличные от рекомендованных предприятием Percussionaire®.

В случае любого серьезного инцидента, происходящего в связи с системой IPV®, о нем необходимо сообщить в Sentec (Customerservice.us@sentec.com) и/ или компетентному органу страны, в которой произошел инцидент. Если вы не уверены в том, является ли инцидент событием, о котором нужно сообщить, обратитесь в компанию Sentec.

Percussionaire®, IPV®, IPV®-HC, Impulsator®, Travel Air® и Phasitron® являются зарегистрированными товарными знаками предприятием Percussionaire® Corporation.

SV Phasitron® 5 andningskrets, för enpatientbruk, bruksanvisning – svenska

Avsedd användning

Phasitron® 5 andningskretsar är aktiva, medicintekniska produkter, avsedda att användas till patienter av alla storlekar, från vuxna till nyfödda. Phasitron® 5 är anslutna till IPV®-drivenheter (eller kontrollenheter) för att fullborda ett IPV®-system. IPV®-systemen ska användas på sjukhus/kliniker/ läkarmottagningar för att tillhandahålla luftvägsrensningsterapi (ACT, Airway Clearance Therapy) av klinikör utbildad personal eller andningstekniker.

Kontraindikationer:

- Anamnes på pneumothorax
- Pneumonektomi på senare tid
- Lungblödning
- Hjärninfarkt
- Obehandlad spänningspneumothorax
- Ovaltbildad eller okvalificerad operatör
- Pneumotorax (kan fungerande torasslangi)
- Bristande patientsamarbete
- Kräkningar

Förvantade kliniska fördelar med IPV®:

IPV (IPV®)-användes vid många andningssjukdomar (bland annat, kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL), cystisk fibros, Duchennes muskeldystrofi), där följande kliniska och/eller fysiologiska fördelar önskas uppnås:

- Lungträning
- Förbättrat gasutbyte
- Ökad sekretmobiliseringsbillisering
- Minskad eskalering av ventilationsstöd
- Minskat andningsarbete
- Förbättrad lungfunktion

Symboler

⚠ VARNING	CE CE-märkning
FÖRSIKTIGHET	Förenarvändning på en patient
Läs handboken före användning	Endast på ordination
Tillverkare	Katalognummer
Tillverkningsdatum	Lotnummer
Tillverkningsland	Europeisk representant
Kassering	Applicerad del av typ BF
Innehåller inte ftalatmjuk-görare DEHP, DBP, DBP eller BBP	Ej tillverkad med naturgummilatex

☞ **Läs och se till att du förstår instruktionerna helt innan du konfigurerar och använder ditt Phasitron® 5 andningskretsk.**

Försiktighetsåtgärder

⚠ **VARNING: Riskerar att användaren eller operatören kan skadas.**

⚠ **FÖRSIKTIGHET: Anger att det finns risk för skada på enheten.**

⚠ **Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares ordination.**

⚠ **WARNING: Risk för strypning.** Var försiktig runt små barn.

⚠ **VARNING: Blockera inte utandnings- eller blandningsportarna.**

- Alla personer som tillhandahåller IPV®-behandlingen måste vara utbildad i användning av Percussionaire®-enheter.
- Alla personer som tillhandahåller IPV®-behandling till sig själva i hemmet, måste vara utbildade i användningen av Percussionaire®-enheter.
- Terapeuter bör utvärdera hur deras patienter tolererar behandlingen. Auskultation och observation av bröstets och bukens mekaniska vibrationer är primära indikatorer på effektiv behandling.
- Använd endast äkta Percussionaire®-delar och tillbehör.

Försiktighet/Försiktighetsåtgärder

- Använd aldrig extrem fixation för att behålla Phasitron® 5, mask eller munstycke på patientens ansikte.
- Försök aldrig modifiera någon del av andningskretsen.

Phasitron® 5 Konfiguration

Konfigurationer

Phasitron® 5 kan användas med eller utan munstycke eller standardmask (skum visas nedan).
Anslutningsstorlekar, 15 mm ID eller 22 mm YD.

Anslutning till Percussionaire® IPV®-enheter i på sjukhus/institution eller i hemmet.

1. **Impulsator®:** Anslut **röd, genomskinlig, gul slang (fig. A).**
2. **IPV®-1C:** anslut **röd, genomskinlig, gul slang (fig. B).**
3. **IPV®-2C:** anslut **röd, genomskinlig, gul slang (fig. C).**
4. **Travel Air®:** anslut **röd, genomskinlig, gul slang (fig. D).**
5. **IPV®-HC:** anslut **genomskinlig och gul slang (fig. E).** För att ändra tryckkänsligheten, flytta fullen på den gröna slangen framåt eller bakåt **(fig. F).**
6. **IPV (IPV®)-system, som är utrustade med enhetlig anslutning (icke-CE; endast USA):** anslut till **Enhetlig port tills låst (Fig. G, Fig. H).**

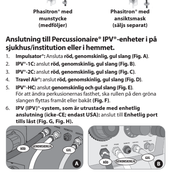
Anslutningsslanghärva till Phasitron® 5

1. Anslut den gula snabbkopplingsfättningen till nebulisatorskålen **(Fig. I).**
2. För IPV®-enheter utom IPV®-HC ska du ansluta på den röda slangen på den korsiska anslutningen på baksidan av Phasitron® 5 stommen **(Fig. J).** **IPV®-HC använder inte en röd slang.**

3. För alla IPV® ska den genomskinliga slangens snabbkopplingsändas till locket på baksidan av Phasitron®-stommen **(Fig. K).**

Tillsats av saltlösning eller vätska

Vrid nebulisatorskålen åt vänster för att öppna **(Fig. L)**, bakåt för att stänga **(Fig. M).**



⚠ **FÖRSIKTIGHET: Säkerställ att den gula nebulisatorskålen inte är löstpt. Detta kan orsaka oväntig påfrestningar på anslutningen.**

⚠ **FÖRSIKTIGHET: Böj inte nebulisatorskålen medan du håller i slangen. Detta kan orsaka oväntig påfrestning på den röda slangens konika anslutning.**

Rengöring av Phasitron® S:

Skölj Phasitron® 5 med sterilt vatten efter varje användningstillfälle och låt luftorka. Inspektera alla delar visuellt invändigt och utvändigt.

⚠ **FÖRSIKTIGHET: Koppla från slangen från Phasitron® 5 före rengöring.**

⚠ **FÖRSIKTIGHET: Tvätta eller sänk inte ned det antibakteriella filtret eller slanghärnan i vatten.**

- Använd en ren, fuktig duk för att torka av slanghärnets utsida.

⚠ **FÖRSIKTIGHET: Användning av rengöringsmetoder som inte beskrivs i denna bruksanvisning kan skada delar av Phasitron® 5.**

1. Skölj noga alla demonterade delarna (förutom slanglokalar och filter) under varmt, rinnande vatten i ca 10 sekunder.
2. Handtvätta delar av Phasitron® 5 i varmt tvålvatten.
3. Skölj noggrant med sterilt vatten.
4. Skaka försiktigt alla isolttade delar för att avlägsna så mycket vatten som möjligt. Låt luftorka eller torka torrt med en ren, luddfri duk.
5. Kontrollera att det inte finns några rester kvar innan delarna sätts ihop igen.
6. Upprepa rengöringsstegen vid behov.

Desinfektionslösning:
Använd vanligt blekmedel (natriumhypoklorit 5,25 %) för desinfektion. Blanda lösning av en del hushållsblekmedel och 8 delar vatten. *Exempel: 250 ml blekmedel till 2 liter vatten.* (Garska och följ alla säkerhetsåtgärder som är tryckta på blekmedelsbehållaren).

Desinfektionsproceduer:

1. Använd engångshandskar.
2. Häll blekmedelslösning i en lufttät behållare som är tillräckligt stor för att rymma 2 liter.
3. Sänk helt ned alla Phasitron® 5-delar (inklusive munstycke och mask) i blekmedelslösning. Desinficera inte det hydrofoba filtret eller slanghärnan.
4. Blötlägg i minst 30 minuter. Överskrid inte en timme.
5. Skölj av kallt desinfektionsmedel med sterilt vatten eller filtrerat (mindre än eller lika med 0,2 mikron filter) vatten. Använd inte kranvatten.
6. Skaka alla delar försiktigt för att avlägsna så mycket vatten som möjligt, och torka sedan med en ren, luddfri duk.
7. Placera på en ren, luddfri duk och låt luftTorka helt.
8. Montera ihop Phasitron® 5 i omvänd ordning jämfört med demonteringsprocessen.
9. Återanslut slanghärnan till Phasitron® 5.
10. Placera alla delar i en förslutningsbar plastpåse och förvara dem på torr, ren plats.

Phasitron® 5 är inte synligt skadad efter rengöring med andra vanliga medel, men biokompatibiliteten har inte testats.

Specifikationer

Vätskeförbrukning	0,75 – vätskeförbrukning på 1 ml per minut
Rött slangfilter	1–3 mikron hydrofobisk
Livslängd	För enpatientbruk. Byt ut hela kretsen när den inte kan rengöras för att bli "som ny".
Hållbarhet	2 år
Kassering	Kassera i enlighet med lokala lagar

Begränsad garanti

Tillverkaren garanterar den initiala köparen att varje nytt Phasitron® 5 kit är fritt från defekter i utförande och material. Tillverkarens enda skyldighet under denna garanti är att, efter eget gottfinnande, reparera eller byta ut någon komponent - för vilken tillverkaren bekräftar garanti – med en ersättningskomponent.

Garantiundantag och systemprestanda

Percussionaire® kan varken garantera eller verifiera produktens prestandaegenskaper eller acceptera garantianspråk eller produktansvarskrav, om de rekommenderade procedurerna inte utförs, om produkten har utsatts för felaktig användning, försummelse eller olyckshändelse, om produkten har skadats av yttre orsaker eller om andra tillbehör än de som rekommenderas av Percussionaire® används.

Alla allvarliga incidenter, som har inträffat i samband med IPV®-systemet, måste rapporteras till Sentec (Customerservice.us@sentec.com) och/eller till den behöriga myndigheten i det land där incidenten inträffade. Om du är osäker på om en incident är en rapporttar händelse, ska du kontakta Sentec.

Percussionaire®, IPV®, IPV®-HC, Impulsator®, Travel Air®, och Phasitron® är registrerade varumärken som tillhör Percussionaire® Corporation.