PHASITRON®

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

MDS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

D- +1.208.263.2549 | sentec.com

© 2023 Percussionaire® Corporation
All rights reserved.

P20001
Rev F
Date of Release: 2024-05

US 11324914, EP 3646912

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

Tilsigtet formål

Phasitron® 5 ændedæmpningssæt er slutstykket til IPV® drivere (eller andre kompatible ventilatorer) som er designet til at levere behandlinger skal anvendes inden for hospitalets/klinikkens/lægepraksis/sygeplejeskoles/forsøgsfacilitetens/ambulante og plejehjems opfyldningsvolumen. Kontakt dit produktrepræsentant eller producenten vedrørende yderligere oplysninger.

Kontraindikationer:

- Uudviklet eller ufuldstændigt ryggrad
- Ryslig pneumothorax
- Anamnese med pneumothorax
- Udæn fungerende thoraxlinge)
- Pulmonal lufthavne
- Myoke emfysem
- Pulmonal blødning
- Opkast
- Uberørsdet spædningspneumothorax

Forventede klinische fordele ved IPV®:

IPV® ændedæmpning er hospitalsmæssige blistede, hvor følgende klinische og tilsigtet fordele er blevet dokumenteret:

- Lungerekruttering
- Reducerer åndedrætsbesvær
- Forbedret gasudveksling
- Reducerer hypoxæmi
- Øget mobilisering af sekret
- Reducerer mekanisk ventilation
- Reducerer ændedræftsarbejde
- Reducerer ventilatorrelateret lungeskade
- Reducerer behandlingstid af respiratorisk stette

Symboler

⚠	ADVERTENCIA	CE	CE-mærkning
ℹ	FORSIGTIGHED	EC REP	Tilf Repræsentating for en enkelt patient
	Lars manualen for brug	REF	Genopbrugelig
	Producent	REF	Katalognummer
	Producíonsdato	SN	Partnummer
	Fremstillingsland		Europæisk repræsentant
	Producíonsdato		Type BF anvendt del
MD	Medicinsk udstyr		Ikke fremstillet med naturgummilatex

Hvilge amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges eller ordinere af en læge.

1. **Læs og forstå instruktionerne fuldstændigt, før du opsætter og bruger dit Phasitron® 5 ændedæmpningssæt.**

Advarsler/tilsigtede forholdsregler

- **ADVARSEL: Fare for kvælning.** Udstyr forsigtighed omkring små børn.
- **ADVARSEL:** Udstænge- eller indånavningsportene må ikke okkluderes.
- **ADVARSEL:** Må ikke anvendes til patienter, der ikke er samarbejdsvillige.
- **ADVARSEL:** Brug aldrig ekstern fikserng til at fastholde Phasitron® 5, mask eller mundstykke på patienterne selv.
- **ADVARSEL:** Forsøg aldrig at ændre nogen del af åndedrætsvedstyrelsen. Brug kun ægte Sentec eller og. eller
- **FORSIGTIG:** Alle personer, der leverer IPV® behandling skal være oddrænet i brugen af Percussionaire® enheder.
- **FORSIGTIG:** Alle personer, der leverer IPV® behandling til dem selv dertjenme, skal trænes i brugen af Percussionaire® enheder.
- **FORSIGTIG:** Behandlet skal vurderes. Hvorfor denne patient reagerer på behandlingen. Auskultation og observation af de mekaniske vibrationer/lyst og obdomen er primære indicatorer for effektiv behandling.

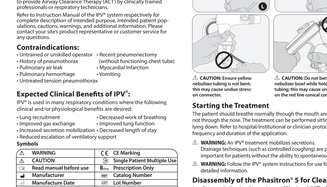
Samling af Phasitron® 5

Konfigurationer

Phasitron® 5 kan bruges med eller uden mundstykke eller standardsæt/ansigtsmaske (som set nedenfor).

Tilslutning til Percussionaire® IPV® enheder i et hospitals-institutions- eller hjemmemiljø.

1. **Impulsator®:** Tilslut **rød, gennemsigtig og gul slange (fig. A).**
2. **IPV® -1C:** Tilslut **rød, gennemsigtig og gul slange (fig. B).**
3. **IPV® -2C:** Tilslut **rød, gennemsigtig og gul slange (fig. C).**
4. **Travel Air®:** Tilslut **rød, gennemsigtig og gul slange (fig. D).**
5. **IPV® -HC:** Tilslut **gennemsigtig og gul slange (fig. E).** For at ændre fastholden af perkussionerne skal du fjerne rullenenden på den grønne slange fem eller tilbage **(fig. F).**
6. **IPV® -systemer udstyret med Unified Connector (Alle -CE; kun USA):** Tilslut **til Unified-port indhil lånt (fig. G, fig. H).**



Connecting Tubing Harness to Phasitron® 5

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

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

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

Intended Purpose

The Phasitron® 5 breathing circuits are connected to the IPV® drivers (or control units) to complete an IPV® system. The IPV® systems are to be used within the hospital/clinic/physicians' office environment to provide Airway Clearance Therapy (ACT) by clinically trained operators under physician supervision.

Refer to instructions for Manual of the IPV® system respectively for complete description of intended purpose, intended patient populations, cautions, warnings, and additional information. Please contact your sales/ product representative or customer service for any questions.

Contraindications:

- Ultrasound or unstable spinal injuries
- Recent pneumonectomy
- History of pneumothorax
- (without functioning chest tube)
- Pulmonary air leak
- Myocardial infarction
- Pulmonary hemorrhage
- Vomiting
- Unbreaded tension pneumothorax

Expected Clinical Benefits of IPV®:

IPV® is used in many respiratory conditions where the following clinical and physiological benefits are desired.

- Lung recruitment
- Decreased work of breathing
- Improved gas exchange
- Improved lung function
- Increased secretion mobilization
- Decreased length of stay
- Reduced ventilator-induced lung injury
- Reduced oxidation of ventilatory support

Symbols

⚠	WARNING	CE	CE Marking
⚠	CAUTION		Single Patient Multiple Use
ℹ	Read manual before use	Rx Only	Prescription Only
	Manufacturer	REF	Catalog Number
	Manufacture Date	SN	Serial Number
	Country of Manufacture	EC REP	European Representative
	Use-by Date		Type BF Applied Part
MD	Medical Device		Not Made with Natural Rubber Latex

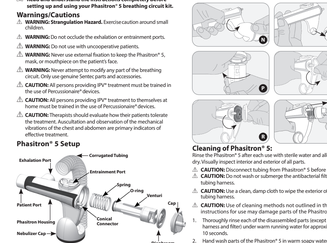
US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

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

Warnings/Cautions

1. **WARNING: Strangulation Hazard.** Exercise caution around small children.
2. **WARNING:** Do not occlude the exhalation or entrainment ports.
3. **WARNING:** Do not use with uncooperative patients.
4. **WARNING:** Never use external fixation to keep the Phasitron® 5, mask, or mouthpiece on the patient's face.
5. **WARNING:** Never attempt to modify any part of the breathing circuit. Only use genuine Sentec parts and accessories.
6. **CAUTION:** All persons providing IPV® treatment must be trained in the use of Percussionaire® devices.
7. **CAUTION:** All persons providing IPV® treatment to themselves at home must be trained in the use of Percussionaire® devices.
8. **CAUTION:** 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.

Phasitron® 5 Setup



Configurations

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

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.

1. **CAUTION:** Do not use chlorine disinfectants from Phasitron® 5 before cleaning.
2. **CAUTION:** Do not wash or submerge the antibacterial filter or tubing harness.
3. **CAUTION:** Use a clean, damp cloth to wipe the exterior of the tubing harness.
4. **CAUTION:** Use of cleaning methods not outlined in these instructions for use may damage parts of the Phasitron®.
1. Thoroughly rinse each of the disassembled parts (except for tubing harness) and filter under running water for approximately 10 seconds.
2. Wash parts of the Phasitron® 5 in warm soapy water.
3. Rinse thoroughly with sterile water.
4. Gently shake all washed parts to remove as much water as possible; allow to air dry or wipe dry with clean, lint-free cloth.
5. Inspect prior to reassembly for any remaining debris.
6. 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. Put on gloves.
2. Pour bleach solution into an airtight container large enough to hold 2 liters of 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 process.
9. Reattach the tubing harness to Phasitron® 5.
10. Insert all parts into resealable plastic bag and store in a dry, clean location.

Specifications

Liquid Consumption	0.75 - 1 ml per minute liquid consumption rate
Red Line Filter	1-3 micron hydrophobic
Service Life	30 days or 270 uses Use for a single patient; replace the entire circuit when it cannot made be "clean" by new."
Shelf Life	2 years
Disposal	Dispose of according to local laws

Limited Warranty

The manufacturer warrants to the initial purchaser that each Phasitron® 5 will be free from defects in workmanship and materials. The manufacturer's sole obligation under this warranty is 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

Sentec no guarantee nor verifies or certifies the product performance characteristics, nor accept warranty claims or product liability claims. If the recommended procedures are not carried out, if the product has been subject to misuse, neglect, or accident, if the product has been damaged by extraneous causes, or if accessories other than those recommended by Sentec 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 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.

DE Phasitron® 5 Atemreisolat, nur für einen Patienten, Bedienungsanleitung - Deutsch

Verwendungszweck

Der Phasitron® 5 Atemkreislauf wird an die IPV®-Treiber (oder Atemzeitmittel) angeschlossen, wodurch ein geschlossenes IPV®-System entsteht. Die IPV®-Systeme sind für die Verwendung in Krankenhäusern/Kliniken/Arzpraxen/Pflegeheimen bestimmt, wo sie zur Durchführung einer Therapie zur Befreiung der Atemwege (ACT) durch klinisch geschulte Fachkräfte oder Beatmungspatienten/Patienten zum Einsatz kommen.

Eine vollständige Beschreibung des Verwendungszwecks, der standardmäßigen Patientenpopulationen, Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen und zusätzliche Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des IPV®-Systems. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Produktbeauftragten Ihres Standorts oder an den Kundendienst.

Kontraindikationen:

- Nicht ausgebildeter oder nicht qualifizierter Bediener
- Vor Kurzem durchgeführte Pneumonektomie ohne Bedienungsventil
- Pneumothorax (Thoraxdrainage)
- Lufturaustritt der Lunge
- Lungenblutung
- Lungenödem
- Erbrechen

Erwarteter klinischer Nutzen des IPV®:

Das IPV® wird bei vielen Atemwegserkrankungen eingesetzt, bei denen die folgenden klinischen und physiologischen Vorteile erwünscht sind:

- Lungenrekrutierung
- Verringerte Atmenbelastung
- Verbesserter Gasaustausch
- Verbesserte Lungenfunktion
- Erhöhte Sekretmobilisation
- Verkürzte Krankenhausaufenthaltsdauer
- Verringerte Exkretion der Beatmungsunterstützung

Symbole

⚠	WARNUNG	CE	CE-Kennzeichnung
⚠	VORSICHT		Nur für einen Patienten, Mehrfachbenutzung
ℹ	Handbuch vor der Verwendung lesen	Rx only	Verschreibungspflichtig
	Hersteller	REF	Bestellnummer
	Herstellungsdatum	SN	Chargennummer
	Herstellungsland	EC REP	Europäische Vertretung
	Verfallsdatum		Anwendungsteil Typ BF
MD	Medizinprodukt		Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt

Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

1. **Machen Sie sich eingehend mit den Anweisungen vertraut, bevor Sie das Phasitron® 5 Atemkreislauf-Set einrichten und verwenden.**

Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen

1. **WARNUNG: Strangulierungsgefahr.** Gehen Sie bei kleinen Kindern vorsichtig vor.
2. **WARNUNG:** Die Luftreinschlüsse bzw. Ausatemöffnungen nicht verschließen.
3. **WARNUNG:** Bei nicht kooperativen Patienten nicht verwenden.
4. **WARNUNG:** Verwenden Sie keine externe Befestigung, um das Phasitron® 5, die Maske oder das Mundstück auf dem Gesicht des Patienten zu fixieren.
5. **WARNUNG:** Tele des Atemkreislaufs dürfen nicht verändert werden. Verwenden Sie ausschließlich Originalteile und -zubehör von Sentec.
6. **VORSICHT:** Alle Personen, die eine IPV®-Behandlung geben, müssen in der Verwendung von Percussionaire®-Geräten geschult werden.
7. **VORSICHT:** Alle Personen, die eine IPV®-Behandlung zu Hause an sich selbst durchführen, müssen in der Verwendung von Percussionaire®-Geräten geschult werden.
8. **VORSICHT:** Therapeuten müssen beurteilen, wie ihre Patienten auf die Behandlung reagieren. Auskultation und Beobachtung der mechanischen Vibrationen von Brust und Unterleib sind Hauptanzeigen für eine effektive Behandlung.

Einrichtung von Phasitron® 5

Konfigurationen

Phasitron® 5 kann mit oder ohne Mundstück oder Standardmaske (wie unten dargestellt) verwendet werden.
Anschlussgrößen, 15 mm ID oder 22 mm AD.

Reinigung 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 visuell.

1. **VORSICHT:** Die Schlauche vom Phasitron® 5 vor der Reinigung trennen.
2. **VORSICHT:** Die Luftreinschlüsse oder die Anschlüsse der Schläuche nicht abwaschen oder eintauchen.
3. **VORSICHT:** Reinigungsmittelhuden, die nicht in dieser Bedienungsanleitung enthalten sind, können zu Schäden des Phasitron® 5 beschädigen.
4. Spülen Sie alle Teile (außer Filter und Anschlüsse der Schläuche) gründlich mit warmem Leitungswasser für etwa 10 Sekunden.
5. Teile des Phasitron® 5 in warmem Seifenwasser mit der Hand waschen.
6. Gründlich mit sterilem Wasser abspülen.
7. Alle abgewaschenen Teile vorsichtig schütteln, um so viel Wasser wie möglich zu entfernen, und danach an der Luft trocken oder mit einem sauberen, fusselfreien Tuch abtrocknen.
8. Vor dem erneuten Zusammenbau auf verbleibende Ablagerungen überprüfen.
9. Wiederholen Sie die Reinigungsschritte bei Bedarf.

Desinfektionslösung:
Verwenden Sie handelsübliche Haushaltsbleiche (Natriumhypochlorit 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 Bleichehalter gedruckt sind).

Desinfektionsvorgang:

1. Tragen Sie Einmalhandschuhe.
2. Gießen Sie Bleiche 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 einweichen. Lassen Sie sie nicht länger als eine Stunde einweichen.
5. Spülen Sie die kalte Desinfektionslösung mit sterilem Wasser oder gefiltertem (weniger oder gleich 0,2-Mikrofilter) Wasser ab. Verwenden Sie kein Leitungswasser.
6. Schütteln Sie alle Bestandteile 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 einen sauberen, fusselfreien Tuch aus und lassen Sie sie an der Luft vollständig trocknen.
8. Setzen Sie das Phasitron® 5 in umgekehrter Reihenfolge des Zerlegungsprozesses wieder zusammen.
9. Verbindungsstück des Schlauchgarns an das Phasitron® 5.
10. Legen Sie alle Teile in einen verschließbaren Kunststoffbeutel und lagern Sie diesen an einem trockenen, sauberen Ort.

Technische Daten

Flüssigkeitsverbrauch	Flüssigkeitsverbrauchsrate 0,75–1 ml pro Minute
Roter Leitungsfilter	1–3 Mikron hydrophob
Betriebsdauer	30 Tage oder 270 Verwendungen Verwendung für einen einzelnen Patienten; die gesamte Schlauchleitung durch einen neuen ersetzen, wenn sie „sauberer" nicht „sauber" ist.
Haltbarkeit	2 Jahre
Entsorgung	Gemäß geltenden Vorschriften entsorgen

Eingeschränkte Garantie

Der Hersteller gewährleistet gegenüber dem Erstkäufer, dass jedes neue Phasitron® 5 frei von Verarbeitungs- und Materialfehlern ist. Die alleinige Verpflichtung des Herstellers unter dieser Garantie besteht darin, Komponenten – für die der Hersteller Gewährleistungsansprüche anerkennt – in allemigem Ermessen zu reparieren oder gegen eine Ersatzkomponente auszutauschen.

Garantieausschlüsse und Systemleistung

Sentec leistet keine Garantie und überprüft oder zertifiziert keine Produktleistungsmerkmale, noch nimmt sie Garantieansprüche oder Produkthaftungsansprüche an, wenn die empfohlenen Verfahren nicht durchgeführt werden, wenn das Produkt missbräuchlich, vernachlässigt oder fahrlässig verwendet wurde, wenn das Produkt durch äußere Einwirkungen beschädigt wurde oder wenn andere als die von Sentec empfohlenen Zubehörteile verwendet werden.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem IPV®-System aufgetreten ist, muss Sentec (customerservice.usa@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 uso en un solo paciente - Español

Uso previsto

Los circuitos respiratorios Phasitron® 5 están conectados a los conductores (o unidades de control) IPV® (ventilación percusiva intrapulmonar) para completar un sistema IPV®. Los sistemas IPV® deben utilizarse en un entorno hospitalario o clínico o en la consulta de un médico para proporcionar Terapia de desobstrucción de las vías respiratorias (ACT) por parte de profesionales clínicamente formados o técnicos respiratorios.

Consulte el Manual de instrucciones del sistema IPV® para obtener una descripción completa del uso previsto, las poblaciones de pacientes previstas, las precauciones, las advertencias e información adicional. Póngase en contacto con el representante de productos o el servicio de atención al cliente de su centro si tiene alguna pregunta.

Contraindicaciones:

- Operador sin formación o sin experiencia
- Neumonectomía reciente (sin tubo torácico en funcionamiento)
- Hemorragia pulmonar
- Infarto de miocardio
- Hemorragia pulmonar
- Vómitos
- Neumotórax a tensión sin tratar

Beneficios clínicos previstos de la IPV®:

La IPV® se utiliza en muchas afecciones respiratorias en las que se desea conseguir los siguientes beneficios clínicos y/o fisiológicos:

- Reclutamiento pulmonar
- Disminución del trabajo respiratorio
- Intercambio gaseoso mejorado
- Función pulmonar mejorada
- Aumento de la movilización de secreciones
- Disminución de la duración de la estancia hospitalaria
- Reducción de la ventilación de la respiración asistida

Símbolos

⚠	ADVERTENCIA	CE	Marcado CE
⚠	PRECAUCIÓN		Para uso en un solo paciente
ℹ	Leer el manual antes del uso	Rx only	Solo con prescripción médica
	Fabricante	REF	Número de catálogo
	Fecha de fabricación	SN	Número de lote
	País de fabricación	EC REP	Representante europeo
	Fecha límite de uso		Parte aplicada tipo BF
MD	Dispositivo médico		No fabricado con látex de caucho natural

Las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción médica.

1. **Antes de configurar y utilizar el kit de circuito respiratorio Phasitron® 5, lea y comprenda todas las instrucciones.**

Advertencias y precauciones

1. **ADVERTENCIA: Peligro de estrangulación.** Preste atención con niños pequeños.
2. **ADVERTENCIA:** No obstruya los puertos de exhalación o arrastre.
3. **ADVERTENCIA:** No utilice con pacientes no colaboradores.
4. **ADVERTENCIA:** No utilice fijaciones externas para mantener el dispositivo Phasitron® 5, la máscara o la boquilla sobre el rostro del paciente.
5. **ADVERTENCIA:** No intente modificar ninguna parte del circuito respiratorio. Utilice solo piezas y accesorios originales de Sentec.
6. **PRECAUCIÓN:** Todas las personas que proporcionen tratamiento con IPV® deben estar debidamente formadas en el uso de los dispositivos de Percussionaire®.
7. **PRECAUCIÓN:** Todas las personas que se administren tratamiento con IPV® en su hogar deben estar debidamente formadas en el uso de los dispositivos de Percussionaire®.
8. **PRECAUCIÓN:** 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.

Configuración de Phasitron® 5

Configuraciones

Phasitron® 5 puede usarse con o sin boquilla o máscara estándar (como se muestra a continuación).
Tamaños de conexión: 15 mm de D.I. o 22 mm de D.E.

Limpieza del Phasitron® 5

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

1. **PRECAUCIÓN:** Antes de limpiar, desconecte los tubos de Phasitron® 5.
2. **PRECAUCIÓN:** No lave ni sumerja el filtro antibacteriano ni el arnés para tubos.
3. **PRECAUCIÓN:** Utilice un paño limpio y húmedo para limpiar el exterior del arnés para tubos.
4. **PRECAUCIÓN:** El uso de métodos de limpieza no indicados en estas instrucciones de uso puede dañar partes del dispositivo Phasitron® 5.
1. Enjuague bien cada una de las piezas desmontadas (excepto el arnés para tubos y el filtro) con agua corriente tibia durante aproximadamente 10 segundos.
2. Lave a mano todas las piezas del Phasitron® 5 en agua tibia con jabón.
3. Enjuague bien con agua estéril.
4. 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 pelusa.
5. Inspeccione si hay restos de detritos antes de volver a montarlo.
6. 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 18 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 del Phasitron® 5 (incluyendo la boquilla y la máscara) en la solución de lejía. No desinfecte el filtro hidrofóbico ni el arnés para tubos.
4. Déjelas en remojo durante 30 minutos como mínimo. No los deje más de una hora.
5. Aclare 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. Colóquelas 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.

Especificaciones

Consumo de líquidos	Velocidad de consumo de líquidos de 0,75 a 1 ml por minuto
Filtro de línea roja	1-3 micrones (hidrofóbico)
Vida útil	30 días o 270 usos Uso para un solo paciente; sustituya 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 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 sustituir – por el fabricante reconoce la cobertura de la garantía, con un componente de recambio.

Exclusiones de garantía y rendimiento del sistema

Sentec no puede garantizar ni verificar las características de rendimiento del producto, ni aceptar reclamaciones de garantía o reclamaciones por responsabilidad por el producto si no se llevan a cabo los procedimientos recomendados, si el producto se ha sometido a un uso indebido, negligencia o accidente, si el producto ha sido dañado por causas extrañas, o si se utilizan accesorios que no son los recomendados por Sentec.

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 debe notificarse, póngase en contacto con Sentec.

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

FR Phasitron® 5 - Symphysiotuyau, ytholle potilaalle, käyttöohjeet - suomi

Käyttötarkoitus

Phasitron® 5 -hengityksellisen osa liittyvät IPV® -ohjaimiin (ja vaihtoehtoisiksi IPV® -ohjaimiksi) muodostamaan ympäristön. IPV® -järjestelmiä käytetään sairaalissa / klinikoilla / lääkärin vastaanotolla / sairaanhoitajan / Airway Clearance Therapy, ACT) antamaksi kliinisesti koulutettujen ammattilaisten tai hengityshoitajien toimesta.

Katso IPV® -järjestelmän käyttöoppaasta täydellinen kuvaus käyttötarkoituksesta, kohdeväestöstä, varotoimista, varoituksista ja vastaukseksi sekä lisätiedot. Ota yhteyttä toimipaikkasi /suite tuotteesi edustajaan tai asiakaspalveluun, jos sinulla on kysyttävää.

Vasta-aiheet:

- Ei-toimiva tai epävakaa selkäpatologia
- Äskettäin tehty pneumonektomia (ilman toimivaa pleuradrenaatiota)
- Pneumothorax
- Ilmavuoto
- Sydänlihasinfarkti
- Keuhkoverenvuoto
- Oksentelu
- Ei-leivottu jännityspneumothorax

IPV® -järjestelmän odotetut kliiniset hyödyt:

IPV® -järjestelmiä käytetään monin hengityksellisin vaikuksin, kun haluttuina ovat seuraavat kliiniset ja fysiologiset hyödyt:

- keuhkojen stimulointi
- vähentynyt hengityksen rasitus
- paremmat kaasuvaihdot
- parempi hengityksen laatu
- parempi erityksen liikkeellepano
- vähentynyt hengityksen ylipaineventilaatio
- vähentynyt hengityksen epäsuotuisa vaikutus
- parempi keuhkojen toiminta
- vähentynyt hengityksen eskalaatio
- poliikinkulia oksaita

Symbolit

⚠	VAROITUS	CE	CE-merkintä
⚠	HUOMIO		Yhdelle potilaalle, kestävä käyttöikä
ℹ	Lue käyttöohjeet ennen käyttöä	Rx only	Vain lääkärinkäyttöä
	Valmistaja	REF	Luettelonumero
	Valmistuspäivä	SN	Eränumero
	Valmistusmaa	EC REP	Edustaja Euroopassa
	Viimeinen käyttöpäivä		Tyyppi BF sovellusosa osa
MD	Lääkinnällinen laite		Valmistettuna ei ole käytetty luonnonkumilateksia

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkäri määräyksen perusteella.

Luo ja ymmärrä kaikki ohjeet täysin ennen Phasitron® 5 -hengityksellisen osan asennusta ja käyttöä.

Varoitukset/huomiot

1. **VAROITUS:** Kaksiseimiriski. Noudata varovaisuutta pienten lasten läheisyydessä.
2. **VAROITUS:** Uloshengetys- tai ilmaottoportteja ei saa tukkia.
3. **VAROITUS:** Ei käytössä yhteistyöhaluttomilla tai kyvottomilla potilailla.
4. **VAROITUS:** Phasitron® 5 -jäykistimiä, -maskia tai -suukappaletta ei saa kiinnitän pitämällä ulkopuolisia ulkoisia laitteita potilaan kasvoilla.
5. **VAROITUS:** Mitään hengityksellisen osa ei saa yrittää muuttaa. Käytä vain aitoja Sentec-osia ja -tarvikkeita.
6. **HUOMIO:** kaiken IPV® -hoitoa antavien henkilöiden on ohjaus kouluttaja Percussionaire® -laitteiden käyttöön.
7. **HUOMIO:** Kaikkien IPV® -hoitoa itselleen kotona antavien henkilöiden on ohjaus kouluttaja Percussionaire® -laitteiden käyttöön.
8. **HUOMIO:** Hoitohenkilöiden tulee arvioida, kuinka hyvin potilaat sietävät hoidon. Auskultaatio ja havainnointi rinnan ja vatsan mekaanisen kuuntelu ja tarkkailu ovat tehokkaan hoidon ensisijaisia indikaattoreita.

Phasitron® 5 -järjestelmän asennus

Kokoonpanot

Phasitron® 5 voi olla käytössä suukappaleen tai standardimaskin kanssa tai ilman niitä (kuten alla on näytetty).
Liitäntäkoot, sisähalkaisija 15 mm tai ulkohalkaisija 22 mm.

Puhdistus Phasitron® 5:

Huuhtele Phasitron® 5 jokaisen käyttökerran jälkeen steriilillä vedellä, ja anna ilman ilmavirtausta kuivua. Tarkista silmämääräisesti sisä- ja ulkopinnat.

1. **VAROITUS:** Irrota letkusto Phasitron® 5:stä ennen puhdistusta.
2. **HUOMIO:** antibakteerista suodatinta ja letkusipuja ei saa pesä sekä upotuksen.
3. **HUOMIO:** Jos letkusipun ulkopinta puhtaalla, kostealla liinalla.
4. **HUOMIO:** muiden kuin käyttöohjeissa kuvattujen puhdistusmenetelmien käyttö saattaa vaurioittaa Phasitron® 5:n osia.
1. Huuhtele kaikista purettuja osia (paitsi letkusipuja ja suodatinta) perusteellisesti lähes 10 sekunnin ajan juoksevan vedessä noin 10 sekunnin ajan.
2. Pese Phasitron® 5:n osat kylän lämpimässä saippuavedessä.
3. Huuhtele huolellisesti steriilillä vedellä.
4. Ravista kaikki pesityä osia varovasti poistaaksesi mahdollisimman paljon vettä. Anna ilmavirtauksen kuivata osia tai pyyhkaisu puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.
5. Tarkista jäljelle jäänen osat varalta ennen uudelleenkokoamista.
6. Toista puhd

4. Schul alle gewissen oxidierenden vorrichtig om zovel mogelijk water te verwijderen en laat ze aan de lucht drogen of veeg de droog met een schone, pluisvrije doek.
5. Controleer het hulpmiddel op eventuele achtergebleven vuil voordat u het opnieuw monteert.
6. Herhaal de reinigingsprocedure indien nodig.

Desinfectieoplossing:
Gebruik voor desinfectie standaard huishoudchloor (5,25% natriumhypochloriet). Meng één overhaal bleekmiddel met 9 delen water. **Voorbeeld: voeg 250 ml bleekmiddel toe aan 2 liter water.** Zorg er altijd 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 64 cm.
3. Dompel alle Phasitron® 5 onderdelen volledig onder (inclusief mondstuk en masker) in de bleekoplossing. Het hydrofobe filter en slangenhamas niet deelnemen.
4. Laat minimaal 30 minuten weken. Niet langer dan één uur laten weken.
5. Spoel de kouke desinfectieoplossing eraf met water of gefiltert filter minder of gelijk aan 0,2 (micron) water. Gebruik geen kraanwater.
6. Schul alle onderdelen voorzichtig om zovel 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 demontageproces.
9. Bevestig het slangenhamas weer aan de Phasitron® 5.
10. Plaats alle onderdelen in een afsluitbare plastic zak en bewaar je op een droge, schone plek.

Specificaties

Vloeistofverbruik	Vloeistofverbruikshoeveelheid van 0,75–1 ml per minuut
Filter van de rode leiding	1–3 micron hydrofoob
Gebruiksduur	30 dagen of 270 toepassingen Gebruik voor één enkele patiënt; verwij het gehele circuit wanneer het niet kan worden gereinigd/ontsmet/sterilisen.
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 productiefouten. De enige verplichting van de fabrikant onder deze garantie is het naar eigen keuze repareren of vervangen van onderdelen, waarvoor de fabrikant de garantieduiking bevestigt, door een vervangend onderdeel.

Uitsluitingen van garantie en systeemprestaties

Sentec kan de prestatiekenmerken van het product niet garanderen of controleren, noch garanties geven aan de toepassingsmogelijkheid aanwaarden als de aanbevolen procedures niet worden uitgevoerd, het product is blootgesteld aan verkeerd gebruik, verwaarlozing of onderhoud is geweest van een ongeval, als het product is beschadigd door externe oorzaken of als er andere accessoires zijn gebruikt dan de accessoires die worden aanbevolen door Sentec.

Elk emstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het HVP-systeem moet worden gemeld aan Sentec (customerservice.usjnentec.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 geëxponeerde handelsmerken van Percussionaire® Corporation.

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

Tiltenkt formål

Phasitron® 5-pustekretser er koblet til IPV®-driver (eller kontrollenheter) for å fullføre et IPV®-system. IPV®-systemer skal brukes i sykehusmiljøer / klinisk miljøer / legekontoretablisser for å gi lungefysioterapi (Airway Clearance Therapy - ACT) av klinisk oppfølgte faglig eller medisinsk personell.

Se instruksjonshåndboken for IPV®-systemet for å fastslå bruksområdene og indikasjonene, tilliatelse pasientpopulasjonen, forsiktighetstegn, advarsler og tilleggsinformasjon. Ta kontakt med produsenrepresentanten eller din lokale representant for ytterligere informasjon.

Kontraindikasjoner:

- Utøsjaltet eller udyktig operatør
- Tuftigere pneumotoraks
- Luftfeberkjøpe i lunge
- Lungeblødning
- Uhåndterbar pneumotoraks
- Nylig pneumotoraks (uten fungerende brystrør)
- Hjertesvikt
- Oppkast

Forventet klinisk nytte av IPV®:

IPV® brukes ved manglende lungesyndromer der følgende klinisk og/eller fysiologisk nytte er ønsket:

- Lungemobilisering
- Forbedret gassutveksling
- Bli selvsprinsmobilisering
- Redusert eskalering av ventilatorisk støtte
- Redusert sputumtetthet
- Forbedret pustebevser
- Forbedret lungefunksjon
- Redusert behov for oppholdstiden

Symboler

⚠	ADVARSEL	CE	CE-mærking
✋	FORSIKTIG	🛒	Til bruk flere ganger på en enkelt pasient
📖	Les veiledningen for bruk	$℞_{only}$	Resseptpliktig
🏭	Produsent	REF	Katalognummer
⁂	Produksjonsdato	LOT	Partinummer
EC REP	Representant for Europa	EC REP	Europeisk representant
📅	Brukes innen dato	2	Type BF pasientnær del
☔	Produksjonsland	UK REP	Representant for Storbritannia
MD	Medisinsk utstyr	UDI	Ikke tilrettelagt med radiofrekvensbølgeid

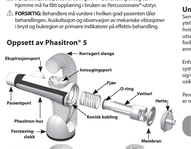
Federal lov i USA begrenser salg av dette utstyret til salg av eller etter bestilling fra en lege.

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

Advarsler/forsiktighetsregler

- **ADVARSEL: Kvelningsfare.** Utvis forsiktighet rundt små barn.
- **ADVARSEL:** Eksplosjonsfare- og innsugningsfare ved ikke tilskikkers.
- **ADVARSEL:** Skal ikke brukes på pasienter som ikke er samarbeidsvillige.
- **ADVARSEL:** Bruk aldri eksterne fliseringsanordninger til å holde Phasitron® 5, maske eller munnstykke mot ansiktet til pasienten.
- **ADVARSEL:** Prøv aldri å modifisere noen del av pustekretsen. Bruk bare originale Sentec-deler og -tilbehør.
- **FORSIKTIG:** Alle personer som gir IPV®-behandling må ha fått opplæring i bruken av Thecussionaire® IPV®.
- **FORSIKTIG:** Alle personer som gir IPV®-behandling til seg selv fjernme må ha fått opplæring i bruk av Percussionaire®.
- **FORSIKTIG:** Behandlere må vurdere i hvilken grad pasienten tåler behandlingen. Auskultasjon og overvåkning av oksygenmetning (brytt og bulvegrin er primære indikatorer på effektiv behandling.

Oppsett av Phasitron® 5



Konfigurasjoner

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

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

1. **Impulsator®:** podlączyć **czerwony, przezroczysty, żółty przewód (rys. A).**
2. **IPV®-1C:** podłączyć **czerwony, przezroczysty, żółty przewód (rys. B).**
3. **IPV®-2C:** podłączyć **czerwony, przezroczysty, żółty przewód (rys. C).**
4. **Travel Air®:** podłączyć **czerwony, przezroczysty, żółty przewód (rys. D).**
5. **IPV®-HC:** podłączyć **przezroczysty i żółty przewód (rys. E).**

Aby zmierzyć moc wdechu, potrzebujesz rurki na zielonym przewodzie w pozycji lub w trybie **(rys. F).**

6. **System IPV® wyposażone w złącze ujednolicone:** podłączyć **jedno ujednolicone złącze porty do monetu-zabiskowania (rys. G, rys. H).**

Rengjøring av Phasitron® 5:

Skyll Phasitron® 5 etter hver gang bruk med sterilt vann, og la det lufttørke. Gjør en visuell kontroll av alle delenes innside og utside.

⚠ **FORSIKTIG:** Kokte slangene fra Phasitron® 5 før rengjøring.
⚠ **FORSIKTIG:** Ikke bruk det antibakterielle filteret eller slangehamsen skal vaskes eller bløtlegges.

⚠ **FORSIKTIG:** Bruk en mo, fukig klut til å tørke over utsiden på slangehåndtaket.

⚠ **FORSIKTIG:** Bruk av rengjøringsmetoder som ikke er beskrevet i denne bruksanvisningen, kan gi skader på Phasitron® 5.

1. Skyll hver av de demonterte delene (bortsett fra slangehåndtaket og filteret) grundig i varmt, rennende vann i omtrent 10 sekunder.
2. Håndvask delene til Phasitron® 5 i varmt såpevann.
3. Skyll grundig med sterilt vann.
4. Ro alle vaskede deler forsiktig for å fjerne så mye vann som mulig. La dem lufttørke, eller tørk dem med en ren og lofri klut.
5. Undersøk om det finnes fremmedlegemer på delene for de settes sammen igjen.
6. Gjenta rengjøringen om nødvendig.

Desinfiksjonsoppløsning:
Bruk vanlig husholdningsklor (natriumhypokloritt, 5,25 %) til desinfisering. Bland en teskeie bleikemiddel til en del husholdningsvann. **Eksempel: *8 ss bleikemiddel til 2 liter vann.*** Følg alle sikkerhetsforholdsregler beskrevet på bleikemiddelet.

Desinfiseringsprosedyre:

1. Bruk engangshansker.
2. Hell klorbleiking i en lufttett beholder som kan romme 2 liter eller 64 unser.
3. Bløtlegg alle Phasitron® 5 deler (inklusert munnstykke og maske) i klorogpossing. Ikke desinfiser hydrofobisk filter, eller slangehamsen.
4. La stå til bløtlegging i minst en halvtime. Ikke la bløte overnatte de time.
5. Skyll bort kaldklorbeskjæringsoppløsning ved bruk av sterilt vann, evt. filtrert (med 0,2 mikrons filter eller finere). Bruk ikke springvann.
6. Rens alle deler forsiktig for å fjerne så mye vann som mulig, og tørk så med en ren, lofri klut.
7. Plasser på en ren, lofri klut og la lufttørke fullstendig.
8. Monter Phasitron® 5 på nytt i omvendt rekkefølge av demonteringsprosessen.
9. Fest slangehamsen på Phasitron® 5.
10. Legg alle deler i en forseglbar plastpose, og lagre på et tørt, rent sted.

Spesifikasjoner

Væskeforbruk	0,75–1 ml væskeforbruksvæskighet per minutt
Filter (rød slange)	1–3 micron, hydrofobisk
Produktets levetid	30 dager eller 270 gangers bruk Bruks på én pasient. Bytt ut hele kretsen når den ikke kan rengjøres «som ny»..
Holdbarhet	2 år
Kassering	Kasseres i samsvar med lokale forskrifter

Begrenset garanti

Produsenten garanterer overfor den opprinnelige kjøperen at hvert nytt Phasitron® 5 sett vil være uten defekter i utførelse og materialer. Produsentens eneste forpliktelse i henhold til denne garantien er å, etter eget valg, reparere eller erstatte deler, som produsenten vedkjenner garantidekningen for, med en erstatningskomponent.

Unntak fra garanti og systemytelse

Sentec kan verken garantere eller verifisere produktets ytelsesegenskaper, eller godta garantikrav eller produktansvarskrav hvis de anbefalte prosedyrene ikke utføres, hvis produktet har vært utsatt for feil bruk, forsømmelse eller uhell, hvis ytre faktorer har forårsaket skade på produktet, eller hvis det er brukt annet tilbehør enn det som anbefales av Sentec.

Enhver alvorlig hendelse, som har forekommet i forhold til IPV®-systemet må rapporteres til Sentec (customerservice.usjnentec.com) og/eller til tilsynsmyndigheter i landet der hendelsen inntraff. Hvis du er usikker på om en hendelse bør rapporteres, ta kontakt med Sentec.

Percussionaire®, IPV®, IPV® HC, Impulsator®, Travel Air®, og Phasitron® er registrerte varemerker for Percussionaire® Corporation.

PL Phasitron® 5 Obwód oddechowy, dla jednego pacjenta, Instrukcja użytkowania - polski

Przeznaczenie

Obwody oddechowe Phasitron® 5 podłączają się do sterowników IPV® (lub jednostek sterujących) jako uzupełnienie systemu IPV® w celu dostarczenia fizjoterapii dróg oddechowych (ACT) przez specjalistów/klinicystów/gabinety lekarskiego w celu zapewnienia terapii udrażniania dróg oddechowych (ACT) przez przeszkolonych klinicznie specjalistów lub techników oddechowych.

Patrz Instrukcja obsługi systemu IPV®, aby zapoznać się z pełnym zakresem zastosowań, docelowych populacji pacjentów, przestrzegania, ostrzegawczych i dodatkowymi informacjami. W razie pytań należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym lub działem obsługi klienta.

Przeciwwskazania:

- nieprzeszkolony lub niewywołany operator;
- przebyta odma opłucnowa;
- pęcherzyk powietrza płucnego;
- krwotok płucny;
- niekontrolowana odma opłucnowa następczowa.
- niedawna nieskrzepiona plucna (bez dobłagania) nyhi krótki pierśnowej);
- zawał miąźnia sercowego;
- wymioty.

Oczekiwane korzyści kliniczne związane z IPV®:

IPV® jest stosowany w wielu sterach oddechowych, gdzie pożądane są następujące korzyści kliniczne i/lub fizjologiczne:

- mobilizacja płuc;
- ulepszona wymiana gazów;
- zwiększona mobilizacja wydzieliny;
- zmniejszona ewakuacja wspomagania oddechowego;
- zmniejszona praca oddechowa;
- przewlekła czynność płuc;
- ulepszona długość pobytu;
- zmniejszona zapadalność na powikłania oddechowe;

Symbole

⚠	OSTRZEŻENIE	CE	Oznaczenie CE
✋	PRZESTROGA	🛒	Do wielokrotnego użytku u jednego pacjenta
📖	Przed użyciem przeczytać instrukcję obsługi	$℞_{only}$	Tylko na receptę
🏭	Producent	REF	Numer katalogowy
⁂	Data produkcji	LOT	Numer serii
EC REP	Przedstawiciel w Europie	EC REP	Przedstawiciel w Europie
2	Część aplikacyjna typu BF	2	Część aplikacyjna typu BF
MD	Wyrób medyczny	UDI	Wyrobdokonowo bez użycia naturalnej (przy ledzkowej)

Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

⚠ **Przed przystąpieniem do konfigurowania i używania urządzenia Phasitron® 5 należy przeczytać i zrozumieć wszystkie instrukcje zestawu obwodu oddechowego.**

Ostrzeżenia/przestrogi

- ⚠ **OSTRZEŻENIE: ryzyko uduszenia.** Należy zachować ostrożność w pobliżu małych dzieci.
- ⚠ **OSTRZEŻENIE:** nie wolno zamykać portów wydechowych ani wdechowych.
- ⚠ **OSTRZEŻENIE:** nie stosować u pacjentów niewspółpracujących.
- ⚠ **OSTRZEŻENIE:** nigdy nie używać zewnętrznej stabilizacji do utrzymywania Phasitron® 5, maski lub ustnika na twarzy pacjenta.
- ⚠ **OSTRZEŻENIE:** nigdy nie wolno próbować modyfikować żadnej części obwodu oddechowego. Używać wyłącznie oryginalnych części i akcesoriów Sentec.
- ⚠ **PRZESTROGA:** wszystkie osoby przeprowadzające zabieg z użyciem IPV® muszą być przeszkolone w zakresie stosowania urządzeń Percussionaire®.
- ⚠ **PRZESTROGA:** wszystkie osoby przeprowadzające zabieg z użyciem IPV® na sobie w domu muszą być przeszkolone w zakresie stosowania urządzeń Percussionaire®.
- ⚠ **PRZESTROGA:** terapeuci powinni ocenić, jak pacjent toleruje leczenie. Osłuchiwanie i obserwacja drogi mechanicznych klatki piersiowej i brzucha są głównymi wskaźnikami skuteczności leczenia.

Desinfiseringsprosedyre:

1. Bruk engangshansker.
2. Hell klorbleiking i en lufttett beholder som kan romme 2 liter eller 64 unser.
3. Bløtlegg alle Phasitron® 5 deler (inkludert munnstykke og maske) i klorogpossing. Ikke desinfiser hydrofobisk filter, eller slangehamsen.
4. La stå til bløtlegging i minst en halvtime. Ikke la bløte overnatte de time.
5. Skyll bort kaldklorbeskjæringsoppløsning ved bruk av sterilt vann, evt. filtrert (med 0,2 mikrons filter eller finere). Bruk ikke springvann.
6. Rens alle deler forsiktig for å fjerne så mye vann som mulig, og tørk så med en ren, lofri klut.
7. Plasser på en ren, lofri klut og la lufttørke fullstendig.
8. Monter Phasitron® 5 på nytt i omvendt rekkefølge av demonteringsprosessen.
9. Fest slangehamsen på Phasitron® 5.
10. Legg alle deler i en forseglbar plastpose, og lagre på et tørt, rent sted.

Spesifiksjoner

Væskeforbruk	0,75–1 ml væskeforbruksvæskighet per minutt
Filter (rød slange)	1–3 micron, hydrofobisk
Produktets levetid	30 dager eller 270 gangers bruk Bruks på én pasient. Bytt ut hele kretsen når den ikke kan rengjøres «som ny»..
Holdbarhet	2 år
Kassering	Kasseres i samsvar med lokale forskrifter

Begrenset garanti

Produsenten garanterer overfor den opprinnelige kjøperen at hvert nytt Phasitron® 5 sett vil være uten defekter i utførelse og materialer. Produsentens eneste forpliktelse i henhold til denne garantien er å, etter eget valg, reparere eller erstatte deler, som produsenten vedkjenner garantidekningen for, med en erstatningskomponent.

Unntak fra garanti og systemytelse

Sentec kan verken garantere eller verifisere produktets ytelsesegenskaper, eller godta garantikrav eller produktansvarskrav hvis de anbefalte prosedyrene ikke utføres, hvis produktet har vært utsatt for feil bruk, forsømmelse eller uhell, hvis ytre faktorer har forårsaket skade på produktet, eller hvis det er brukt annet tilbehør enn det som anbefales av Sentec.

Enhver alvorlig hendelse, som har forekommet i forhold til IPV®-systemet må rapporteres til Sentec (customerservice.usjnentec.com) og/eller til tilsynsmyndigheter i landet der hendelsen inntraff. Hvis du er usikker på om en hendelse bør rapporteres, ta kontakt med Sentec.

Percussionaire®, IPV®, IPV® HC, Impulsator®, Travel Air®, og Phasitron® er registrerte varemerker for Percussionaire® Corporation.

PT Circuito respiratório Phasitron® 5, paciente único, Instruções de utilização - Português

Finalidade prevista

Os circuitos respiratórios Phasitron® 5 ligam-se aos controladores (ou unidades de controlo) IPV® para complementar um Sistema IPV®. O sistema IPV® deverá ser utilizado nos ambientes hospitalares/clínicos/consultório médico para fornecer Terapia de Desobstrução das Vias Aéreas (TDVA) por profissionais com formação clínica ou técnicos respiratórios.

Consulte o Manual de Instruções do sistema IPV® para descrição completa da finalidade prevista, população de pacientes previstas, cuidados, advertências e informações adicionais, respetivamente. Em caso de dúvidas, contacte o representante de produtos ou o serviço de apoio ao cliente do seu local.

Contraindicações:

- Operador sem formação nem experiência
- Antecedentes de pneumotórax
- Fuga de ar pulmonar
- Hemoragia pulmonar
- Pneumotórax de tensão não tratado
- Pneumoencefalograma (sem tubo torácico a funcionar)
- Enfarte do miocárdio
- Vómitos

Benefícios clínicos previstos do IPV®:

O IPV® é utilizado em muitas condições respiratórias nas quais se pretendem os seguintes benefícios clínicos e/ou fisiológicos:

- Recrutabilidade pulmonar
- Troca gasosa melhorada
- Aumento da mobilização das secreções
- Agravamento reduzido do suporte ventilatório
- Diminuição do trabalho respiratório
- Diminuição do tempo de permanência

Símbolos

⚠	AVISO	CE	Marcação CE
✋	CUIDADO	🛒	Utilização múltipla num único paciente
📖	Ler o manual antes da utilização	$℞_{only}$	Apenas com receita médica
🏭	Fabricante	REF	Número de catálogo
⁂	Data de fabrico	LOT	Número de lote
EC REP	Pais de fabrico	EC REP	Representante europeu
2	Prazo de validade	2	Peça aplicada tipo BF
MD	Dispositivo médico	UDI	Não é fabricado com látex de borracha natural

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

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

Advertências/Cuidados

- ⚠ **AVISO: risco de estrangulamento.** Exerça os devidos cuidados perto de crianças pequenas.
- ⚠ **AVISO:** não obstrua as portas de expiração ou de arrastamento.
- ⚠ **AVISO:** não utilize com pacientes não cooperantes.
- ⚠ **AVISO:** nunca utilize fixação externa para manter o Phasitron® 5, a máscara ou o bocal no rosto do paciente.
- ⚠ **AVISO:** nunca tente modificar qualquer peça do circuito respiratório. Utilize apenas peças e acessórios genuínos da Sentec.
- ⚠ **AVISO:** todas as pessoas que prestam tratamento IPV® têm de ter formação na utilização dos dispositivos Percussionaire®.
- ⚠ **AVISO:** todas as pessoas que efetuam o tratamento IPV® em casa têm de ter formação na utilização dos dispositivos Percussionaire®.
- ⚠ **AVISO:** os terapeutas devem avaliar a forma como o seu paciente tolera o tratamento. A auscultação e observação da expansão mecânica do tórax e do abdómen são os principais indicadores de um tratamento eficaz.

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, D.I. 15 mm ou D.E. 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 aferrar a firmeza das percussões, mova o rolo no tubo verde para a frente ou para trás **(Fig. F).**

6. **Sistema IPV® equipados com Conector Unificado:** ligue a **Porta Unificada 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.
2. Para dispositivos IPV® exceto IPV®-HC, pressione o tubo vermelho no conector cónico no lado traseiro do corpo do Phasitron® 5 **(Fig. J).**

O IPV®-HC não utiliza uma linha de arrastamento.

1. Para todos os dispositivos IPV®, ligue o acessório de ligação rápida do tubo transparente à tampa na traseira do corpo do Phasitron® **(Fig. K).**

Adicionar solução salina ou líquido

Pode enxaguar do nebulizador para a enxaguada para abrir **(Fig. L)** inverta para fechar **(Fig. M).**

⚠ **CUIDADO: certifique-se de que o tubo amarelo do nebulizador não está deslocado; isto pode causar tensão indevida no conector cónico.**

⚠ **CUIDADO: não aderes o recipiente do nebulizador enquanto segura nos tubos; isto 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:

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

⚠ **CUIDADO:** designe os clubes do Phasitron® 5 antes da limpeza.
⚠ **CUIDADO:** não lave nem mergulhe a ribbed hydrofobic filter and the arrastamento.

⚠ **CUIDADO:** 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 à 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 e sem fios.
5. Inspecione antes de voltar a montar para verificar se existem resíduos retantes.
6. Repita as 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 ss de lixívia para 64 oz de água ou 250 ml de lixívia para 2 litros de água.*** (Reveja 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 desinfetar o filtro hidrofóbico nem o arnês para tubos.
4. Deixe de molho durante 30 minutos, no máximo. 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 microns). Não utilize água da torneira.
6. Sacuda suavemente todas as peças para remover o máximo de água possível. Deixe secar ao ar ou seque com um pano limpo e sem fios.
7. Coloque num pano limpo isento de fibras e deixe secar completamente ao ar.
8. Volte a montar o Phasitron® 5 na ordem inversa do processo de desmontagem.
9. Volte fixar 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.

Especificações

Consumo líquido	0,75–1 ml por minuto da taxa de consumo de líquido
Filtro de tubo vermelho	Hidrofóbico 1-3 microones
Vida útil	30 dias ou 270 utilizações 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 Sentec 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 sujeito a utilização incorreta, negligência ou acidente, se o produto tiver sido danificado por causas externas, ou se forem utilizados acessórios que não os recomendados pela Sentec.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao sistema IPV® tem de ser comunicado à Sentec (customerservice.usjnentec.com) e/ou à autoridade competente do país onde o incidente ocorreu. Se não tiver a certeza de que um incidente se trata de 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

Изделия Phasitron® 5 соединяются с аппаратами IPV® (или блоками управления) для обеспечения IPV® в рамках системы IPV®. Системы IPV® должны использоваться в больничных/клинических условиях врача с целью терапии для очистки дыхательных путей (Airway Clearance Therapy, ACT) специалистами, прошедшими клиническую подготовку, или специалистами по респираторной терапии.

См. в руководстве по эксплуатации системы IPV® полное описание предназначения, категории пациентов, предупреждения, предупреждения и дополнительную информацию. С вопросами вопросами обращайтесь к торговому представителю вашего района или в службу поддержки клиентов.

Противопоказания:

- неподготовленный или неквалифицированный персонал;
- пневмоторакс в анамнезе;
- утечка воздуха из легкого;
- легочное кровотечение;
- неконтролируемый напряженный пневмоторакс;
- неудавшая пневмосонограмма (без функционирующей плевральной дренажной трубки);
- инфаркт миокарда;
- рвота;

Ожидаемые клинические преимущества IPV®

IPV® используется при многих состояниях дыхания, при которых желаемы следующие клинические и/или физиологические преимущества:

- рекрутирование легких;
- улучшение газообмена;
- увеличение текучести отделяемого;
- снижение интенсивности применения средств поддержки дыхания.
- снижение работы дыхания;
- улучшение функции легких;
- уменьшение продолжительности пребывания в стационаре;

Обозначения

⚠	ВНИМАНИЕ!	CE	Маркировка CE
✋	ОСТОРОЖНО	🛒	Предназначено для многократного использования у одного пациента
📖	Перед использованием ознакомиться с руководством.	$℞_{only}$	Только по предписанию врача
🏭	Производитель	REF	Номер по каталогу
⁂	Дата изготовления	LOT	Номер партии
EC REP	Страна производства	EC REP	Представитель в Европе
2	Срок годности	2	Рабочая часть типа BF
MD	Медицинское устройство	UDI	Изготовлено без использования натурального каучукового латекса

Согласно федеральному законодательству США, данное устройство может быть продано только врачу или по заказу врача.

⚠ **Прежде чем приступать к сборке и использованию комплекта дыхательного контура Phasitron® 5, внимательно ознакомьтесь с инструкцией.**

Предупреждения и предосторожности

- ⚠ **ВНИМАНИЕ! Опасность удушения.** Соблюдайте осторожность в отношении маленьких детей.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Не закрывайте порты выдоха или забора воздуха.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Не используйте для неконтактных пациентов.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Никогда не используйте средства внешней фиксации для закрепления изделия Phasitron® 5, маски или загубника на лице пациента.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Не пытайтесь модифицировать какие-либо части дыхательного контура. Пользуйтесь только оригинальными запасными частями и комплектующими Sentec.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Все лица, проводящие лечение IPV®, обязаны пройти обучение по использованию изделий Percussionaire®.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Все лица, проводящие лечение IPV® на дому (самообслуживание), обязаны пройти обучение по использованию изделий Percussionaire®.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Терапевты должны оценить, как их пациенты переносят лечение. Аускультация и визуальное наблюдение механической амбулаторе грудной клетки и брюшной стенки являются основными способами оценки эффективности лечения.

Сборка Phasitron® 5

Конфигурации

Phasitron® 5 можно использовать с загубником или стандартной маской или без них (как показано ниже).
Размеры соединения: внутренний диаметр 15 мм или внешний диаметр 22 мм.

Подключение к изделиям Percussionaire® IPV® в условиях лечебного учреждения или на дому.

1. **Impulsator®:** подключите **красную, прозрачную и желтую трубки (рис. A).**
2. **IPV®-1C:** — подключите **красную, прозрачную и желтую трубки (рис. B).**
3. **IPV®-2C:** — подключите **красную, прозрачную и желтую трубки (рис. C).**