

sentec.

IPV[®] 1-system

Brugsanvisning



Percussionaire®, IPV®, TRUE-IPV® og Phasitron® er registrerede varemærker.

IPV® 1 er muligvis dækket af et eller flere patenter.

Indholdet af dette dokument må ikke gengives i nogen form eller kommunikeret til nogen tredjepart uden forudgående skriftligt samtykke fra Sentec. Selv om der gøres alt for at sikre, at oplysningerne i dette dokument er korrekte, påtager Sentec sig intet ansvar for fejl eller undladelser. Dette dokument kan ændres uden varsel.

Denne brugsanvisning blev oprindeligt udgivet og leveret på engelsk. Kontakt customerservice@sentec.com for at få en liste over tilgængelige oversættelser. Denne brugsanvisning kan til enhver tid revideres eller erstattes. Sørg for, at denne brugsanvisning er den seneste gældende version. Den seneste version fås ved at kontakte Sentec på customerservice@sentec.com eller gå til [sentec.com](https://www.sentec.com).

 **FORSIGTIG:** Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge.

Tilsigtet formål/populationer og indikationer for brug kan variere fra område til område. Kontakt din afdelings produktrepræsentant eller kundeservice, hvis du har spørgsmål.

Indholdsfortegnelse

1. Introduktion	1
Om denne brugsanvisning	1
Relaterede dokumenter og ressourcer	1
Symbolforklaring	2
Sikkerhedsoplysninger	4
⚠ Advarsler	5
⚠ Forholdsregler	6
Teknisk assistance	7
2. Indikationer for brug/tilsigtet formål	7
Tilsigtet patientpopulation	7
Tilsigtet brugsmiljø	7
Tilsigtet brugerprofil	7
Indikationer for brug	7
Forventede kliniske fordele ved IPV®	8
Kontraindikationer	8
3. Principper for anvendelse	9
4. Beskrivelse	10
IPV® 1-system	10
Frontpanel	11
Betjeningsfunktioner	11
Bagpanel	12
Blandet gas-/lufttilslutning	12
5. Digitalt display	13
POST (selvtest ved opstart)	13
Opvågningsfunktion	14
Aktiv tilstand	14
Rapporttilstand	15
Dvaletilstand	15
Fejltilstand	16
Logning af fejl	16
Digitalt display - indstilling	17
6. Installationsprogrammet	18
Samling af rullestativ	18
Fastgørelse af IPV® 1 til stativ	19
Åndedrætskredsløb - Phasitron® 5 UC	20
Åndedrætskredsløb - Phasitron® 5 UC - Komponenter	20
Åndedrætskredsløb - Phasitron® 5 UC - Konfigurationer	21
Åndedrætskredsløb - Tilslutning til IPV® 1	22
Tilslutning af slanger til Phasitron® 5 UC	22
Tilsætning af flydende opløsning	23
7. Kontrol inden brug	24

8. Klargør til patient-luftvejsforbindelse	27
9. Giv IPV®-behandling	27
10. Rengørings- og vedligeholdelsesprotokol	29
Digitalt display	29
Samling af rullestativ	29
Åndedrætskredsløb - Phasitron® 5 UC.....	30
Åndedrætskredsløb - Phasitron® 5 UC.....	31
11. Fejlfinding	32
12. Service	32
IPV® 1-anordning	32
Samling af rullestativ	32
Åndedrætskredsløb - Phasitron® 5 UC.....	33
Service	33
Udskiftning af displaymodulets batterier	33
Bortskaffelse af udstyr	34
13. Begrænset garanti	34
Garantiundtagelser og systemydeevne	34
14. Tekniske specifikationer	35
Elektromagnetisk modtagelighed	36
Producentens deklaration	36
Elektromagnetiske emissioner	37
15. Ordliste	39

1. Introduktion

IPV® 1-systemet er beregnet til patienter, der har behov for luftvejsbehandling (ACT) til mobilisering af sekreter, lungeekspansionsbehandling eller behandling og forebyggelse af lungeatelektase.

IPV® 1-systemet er specielt designet til ikke-kontinuerlig institutions-/hospitalsbrug med henblik på at give luftvejsfrigang og lungerekrutteringsbehandling. Systemet består af en styreenhed og et åndedrætskredsløb, der kaldes Phasitron® 5 UC. Den patenterede Phasitron® 5 UC med unik glidende venturi er et åbent system, der dynamisk reagerer på patientlunge modstand og eftergivelse under behandlingen.

Om denne brugsanvisning

Denne brugsanvisning indeholder oplysninger om betjening af IPV® 1-behandlingssystemet. Inden IPV® 1 tages i brug, skal denne brugsanvisning grundigt læses og forstås af brugeren.

Det er brugerens ansvar at følge de angivne anvisninger og opbevare brugsanvisningen i nærheden af anordningen for at sikre korrekt drift. Hvis sikkerhedsanvisningerne ikke følges, kan patienten være i fare.

Dette afsnit indeholder følgende:

- Relaterede dokumenter og yderligere ressourcer
- Symboldefinitioner
- Sikkerhedsoplysninger, herunder advarsler og forsigtighedsregler
- Oplysninger om teknisk assistance

Relaterede dokumenter og ressourcer

Den aktuelle version af denne brugsanvisning, specifikationer, kliniske undersøgelser og yderligere oplysninger er tilgængelige via:

customerservice@sentec.com

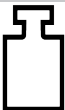
Symbolforklaring

Tabellen nedenfor opsummerer de symboler, der kan bruges på IPV® 1 (inklusive alle tilhørende dele), på emballagen og i den tilhørende dokumentation. Disse symboler angiver oplysninger, der er vigtige for korrekt brug. Rækkefølgen er ikke prioriteret.

Symbol	Navn	Beskrivelse
	Producent	Angiver producenten af det medicinske udstyr.
	Fremstillingsdato	Angiver den dato, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet.
	Fremstillingsland	Angiver det land, hvor produkterne fremstilles. (CC erstattes af landekode).
	Sidste anvendelsesdato	Angiver den dato, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes.
	Batchkode	Angiver producentens batchkode, så partiet kan identificeres.
	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
	Medicinsk udstyr	Angiver, at anordningen er medicinsk udstyr.
	Serienummer	Angiver producentens serienummer, så en specifik medicinsk anordning kan identificeres.
	Skrøbelig, håndter med forsigtighed	Angiver medicinsk udstyr, der kan gå i stykker eller beskadiges, hvis det ikke håndteres forsigtigt.
	Hold tør	Angiver en medicinsk anordning, der skal beskyttes mod fugt.
	Temperaturgrænse	Angiver de temperaturgrænser, som den medicinske anordning kan udsættes for på sikker vis (de øvre og nedre temperaturgrænser er angivet ved siden af de øvre og nedre vandrette linjer).
	Fugtighedsgrænse	Angiver det fugtighedsinterval, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for (fugtighedsbegrænsningens angives ved siden af den øverste og nederste vandrette linje).

Symbol	Navn	Beskrivelse
	Grænse for atmosfærisk tryk	Angiver grænserne for atmosfærisk tryk, som det medicinske udstyr kan udsættes for på sikker vis.
	Til flergangsbrug for en enkelt patient	Angiver en medicinsk anordning, der kan anvendes flere gange (under flere procedurer) på en enkelt patient.
	Obligatorisk handling: se brugsanvisningen	Angiver, at brugsanvisningen skal læses.
	Forsigtigheds-/ advarselssymbol	Angiver, at der skal udvises forsigtighed, når enheden eller styreenheden betjenes tæt på der, hvor symbolet er placeret, eller at den aktuelle situation kræver opmærksomhed eller handling fra operatørens side for at undgå uønskede situationer.
	Kun recept	Forsigtig: Ifølge amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge.
	Unik enhedsidentifikator	Angiver en bærer, der indeholder unikke oplysninger om enhedsidentifikatoren.
	CE-mærkning	Angiver, at enheden overholder gældende EU-bestemmelser.
	Europæisk repræsentant	Angiver den autoriserede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union.
	Ikke MR-sikker	En enhed, der udgør en uacceptabel risiko for patienten, sundhedspersonalet eller andre personer i MR-miljøet.
	Udluftsportsporten må ikke blokeres	Angiver, at der ikke må blokeres for udluftsportsporten bag på styreenheden.
	WEEE	Angiver, at produktet ikke må bortskaffes som usorteret affald, men skal sendes til særskilte opsamlingsanlæg til genvinding og genbrug.
	Ilt	Angiver, at gaskilden er ilt.
	Luft	Angiver, at gaskilden er luft.

Symbolforklaring, fortsat

Symbol	Navn	Beskrivelse
	Forsigtig	Generel forsigtighedsregel - Angiver, at der skal udvises forsigtighed ved betjening eller rengøring af enheden for at undgå uønskede situationer.
	Klasse 9 - UN3091	Lithiummetalbatterier er indeholdt i eller pakket med udstyret, men ikke fastgjort til kilden.
	Type BF anvendt del	Type BF anvendte dele er de dele, som giver en højere grad af beskyttelse mod elektrisk stød, især med hensyn til tilladt patientlækagestrøm og patientens hjælpestrøm, end den anvendte type B-del.
	Vægt af medicinsk anordning	Angiver vægten af den medicinske anordning alene.
	Vægt af medicinsk udstyr	Angiver vægten af det medicinske udstyr, herunder styreenhed, tilbehør, patientkredsløb og polklemmeenhed.
	Sikker arbejdsbelastning	Angiver de tilladte vægtgrænser, som det medicinske udstyr eller tilbehøret kan understøtte på sikker vis.
	Må ikke sprøjtes	Angiver, at væsker eller rengøringsmidler ikke må sprøjtes ind i det angivne område.

Sikkerhedsoplysninger

Dette afsnit indeholder vigtige oplysninger til brugerne. Vær især opmærksom på  Advarsler og  Forsigtighedsregler og de tilknyttede konsekvenser. Udvis altid passende forsigtighed ved brug af IPV® 1-systemet.

Advarsler

A **ADVARSEL** angiver muligheden for skade, død eller anden alvorlig bivirkning i forbindelse med brug eller misbrug af anordningen.

Generelle advarsler	- IPV® 1-systemet må ikke anvendes som livsunderstøttende anordning. Der skal ordineres ilttilskud til de patienter, som det er indiceret for, og O₂-mætningen skal overvåges. - En IPV®-behandling mobiliserer sekreter. Dræningsteknikker (såsom kontrolleret hoste og sugning) er særligt vigtige for patienter med nedsat evne til at hoste spontant. - Må ikke anvendes til patienter, der ikke er samarbejdsvillige. - Den tilsigtede bruger skal fortsat overvåge patienten for progression af symptomer og revurdere indikationerne for behandling. - Kontinuerlig klinisk overvågning er obligatorisk under behandling af børn (2 år og ældre), handicappede patienter, patienter med kunstig luftvej eller en patient, der ikke reagerer. - IPV® 1-systemet kan ikke anvendes i et MR-miljø. - Den celle, der anvendes i denne anordning, kan udgøre en risiko for brand eller kemisk forbrænding, hvis den behandles forkert. Må ikke genoplades, skilles ad, opvarmes til over 100 °C (212 °F) eller brændes. Udskift kun cellen med godkendt type CR123A eller Sentec-del #B13350. Brug af en anden celle kan udgøre en risiko for brand eller eksplosion.
Ændring/samling	Følg omhyggeligt samlingsanvisningerne, som er beskrevet i denne brugsanvisning. Samlingsafvigelse/-ændring kan medføre, at IPV® 1 ikke fungerer korrekt.
Før brug af udstyr	Før aktivering af IPV® 1 skal man sørge for at gennemføre forudgående kontroller for at sikre korrekt funktion.
Åndedrætskredsløb	- Phasitron® 5 UC-åndedrætskredsløbet må ikke erstattes med et andet åndedrætskredsløb. - Åndedrætskredsløbets konfiguration må ikke ændres. - Phasitron® 5 UC-åndedrætskredsløbet er specielt designet til brug sammen med IPV® 1. - Brug ikke kredsløb fra tredjeparter, da brugen af disse ikke er blevet testet af Sentec, og deres ydelse og sikkerhed ikke kan garanteres.
Patientgrænseflade	Brug ikke et mundstykke under IPV® 1-behandlingen, hvis patienten er under fem år. Sørg for, at masken har den rette størrelse, så den dækker mund og næse, men ikke øjnene, og at den ikke overlapper hagen. Fastgør ikke masken på patienten.
Retningslinjer	Anvisningerne i vejledningen er vejledende for uddannede åndedrætsbehandlere og klinikere, der arbejder under en tilsynsførende læge. Vælg omhyggeligt indstillinger baseret på klinisk vurdering, patientens behov og fordele, begrænsninger og karakteristika ved IPV® 1. Følg altid hospitalets eller institutionens protokoller.
Infektionskontrol	Snavset eller kontamineret udstyr er en potentiel infektionskilde. Forsøg aldrig at genbruge enkeltpatientkomponenter eller tilbehør mellem patienter. Phasitron® 5 UC-åndedrætskredsløbet må kun bruges til én patient. Udskift hele kredsløbet, hvis det ikke kan rengøres, så det fremstår "som nyt".

DA

Advarsler, fortsat

Kontrol inden brug	Udfør de forudgående kontroller af kredsløbet, før behandling af en patient påbegyndes. Anordningen må ikke anvendes, hvis der opstår problemer. Kontakt en kvalificeret servicetekniker. Manglende overholdelse kan forårsage patientskade eller dødsfald.
Opsætning	Sørg for, at patientkredsløbet vender den rigtige vej. Følg opsætningen nøje, som angivet i brugsanvisningen.
Restrisiko/ information til patienten	Patienten skal underrette lægen og den registrerede sygeplejerske eller den registrerede åndedrætsbehandler, hvis der opleves øget stakåndethed, betydelige ændringer i hjerterefrekvens eller -rytme, blodtryk eller hudfarve, markant diaforese, træthed eller opkastninger.

Forholdsregler

FORSIGTIG angiver muligheden for et problem med enheden i forbindelse med dens brug eller forkert brug, såsom en fejl i enheden, enhedssvigt, skade på enheden eller anden skade på ejendom.

Forsigtigheds-/ forholdsregler	• Alle personer, der giver behandling med IPV®, skal være uddannet i brug af Sentec-udstyr. • Behandlere skal vurdere, hvordan deres patienter reagerer på behandlingen. Auskultation og observation af de mekaniske vibrationer i bryst og abdomen er primære indikatorer for effektiv behandling. • Vær omhyggelig med at suge sekreter korrekt, når de bevæger sig ind i de øvre luftveje. • Brug kun originale Sentec-dele og -tilbehør.
Rengøring og desinfektion	IPV® 1-styreenhed: • Rengør efter behov. Der må ikke sprøjtes væske direkte på apparatet. • Brug kun ikke-slibende bomuldsklude, rengøringsservietter og papirservietter. • Brug rengørings- og desinficeringsopløsninger og -produkter med forsigtighed. • Brug kun den rengørings- og desinficeringsprocedure, som anbefales af producenten. Åndedrætskredsløb • Frakobl slanger fra Phasitron® 5 UC inden rengøring. • Det hydrofobiske filter eller slangefæste må ikke vaskes eller nedsænkes i væske. Brug en ren, fugtig klud til at aftørre ydersiden af slangefæstet. • Brug af rengøringsmetoder, der ikke er beskrevet i denne brugsanvisning, kan beskadige dele af Phasitron® 5 UC åndedrætsværn-sættet.
Uddannelse af klinikerne	Alle personer, der giver behandling med IPV® skal være uddannet i brugen af IPV® 1, funktionerne og indstillingerne. Alle personer, der betjener IPV® 1 skal læse og forstå brugsanvisningen, før anordningen tages i brug.
Anordningen MÅ ikke tildækkes	IPV® 1 må ikke tildækkes under brug. Anbring ikke genstande oven på IPV® 1.
Fejl	Anordningen må ikke anvendes, hvis der opstår problemer. Kontakt en kvalificeret servicetekniker.

6 Brugsanvisning til IPV® 1-system

Vedligeholdelse

Vedligeholdelse må kun udføres af autoriserede serviceteknikere. Send anordningen til vedligeholdelse og service i henhold til anbefalingerne i denne brugsanvisning.

Teknisk assistance

Brug en af følgende kontaktmetoder for at få teknisk information og assistance, for at anmode om service eller for at bestille dele:

- E-mail: customerservice@sentec.com

2. Indikationer for brug/tilsigtet formål

IPV® 1-systemet er beregnet til at øge vejtrækningen hos voksne og pædiatriske patienter med spontan vejtrækning på hospitaler, klinikker og lægekontorer, så klinisk uddannet personale eller åndedræsteknikere kan give luftvejsbehandling (ACT).

IPV® 1-styreenheden er en genanvendelig styreenhed, som udelukkende er beregnet til brug sammen med Phasitron® 5 UC-åndedrætskredsløb til en enkelt patient. IPV® 1-styreenheden og Phasitron® 5 UC sælges usterile.

Tilsigtet patientpopulation

ACT ved brug af IPV® 1-systemet er beregnet til voksne og pædiatriske (2 år og ældre) populationer.

Tilsigtet brugsmulj

IPV® 1-systemet er beregnet til brug i hospitalet og det kliniske miljø eller andre institutioner (lægekantorer), der har respiratoriske behandlingsfaciliteter og autoriserede fagfolk til at levere ACT.

Tilsigtet brugerprofil

IPV® 1-systemet er beregnet til at blive anvendt af sundhedspersonale (herunder åndedræsteknikere), der er klinisk uddannet inden for luftvejsbehandling og uddannet i Sentec IPV-systemerne®.

DA

Indikationer for brug

IPV® 1-systemet anvendes der, hvor luftvejsbehandling (ACT) er indiceret. ACT er indiceret til mobilisering af sekreter, lungeekspansionsbehandling og behandling og forebyggelse af lunge atelektase.

Forventede kliniske fordele ved IPV®

IPV® 1-systemet er en form for IPV®, der anvendes til ACT. Under drift giver systemet en kontinuerlig, tæt aerosoltåge, der reducerer de klæbende og sammenbindende kræfter i tilbageholdt luftvejssekret. IPV® anvendes til mange respiratoriske tilstande, hvor følgende kliniske og/eller fysiologiske fordele ønskes:

• Lungerekruttering	• Forbedret lungefunktion
• Forbedret gasudveksling	• Øget mobilisering af sekret
• Reduceret åndedrætsbesvær	• Reduceret hospitalstid
• Reduceret eskalering af respiratorisk støtte	

Kontraindikationer

• Ubehandlet spændingspneumothorax	• Uuddannet eller ufaglært operatør.
• Anamnese med pneumothorax	• Myokardieinfarkt
• Pulmonal blødning	• Opkast
• Nylig pneumonektomi (uden fungerende thoraxslange)	• Pulmonal luftlækage

3. Principper for anvendelse

IPV®1-enheden fungerer pneumatisk, uafhængigt af elektrisk energi, og leverer oscillerende ventilation med variabel frekvens og variabel amplitude til patienter via et åndedrætskredsløb. Dette kredsløb omfatter Phasitron® 5 UC, som benytter en glidende venturienhed til at formidle kinetisk energi fra IPV® 1 og indsnævre dynamisk ekstra ilt eller luft efter behov, idet der justeres efter patientens eftergivelse og modstand. Phasitron® 5 UC genererer subtidale gasstød med højt flow og lavt tryk. Disse variable stød skaber et kontinuerligt pulserende gasflow til de alveolære rum, hvilket gør det nemmere at rydde slim og debris via en modstrømseffekt. Den jævne, laminare strømning gør det også muligt for gassen at krydse indsnævrede bronkioler og genopfylde kollapsede alveoler, hvorved atelektase effektivt vendes om. Denne proces er udelukkende gasdrevet uden afhængighed af elektrisk strøm, og den er afhængig af IPV® 1 til styring og levering.

Formålet med luftvejsbehandling er at reducere luftvejsobstruktion, der er forårsaget af sekreter, der optager luftvejslumen, og dermed hjælpe med at forhindre luftvejsinfektioner, og at udvide sammenklappede områder af lungen igen, hvilket understøtter forbedret gasudveksling og nedsat inflammatorisk respons.



DA

4. Beskrivelse

IPV® 1-systemet består af anordninger, der giver intrapulmonal perkussiv ventilation (IPV®), en form for luftvejsbehandling (ACT).

IPV-behandlingssystemet® er specifikt designet til ikke-kontinuerlig brug af institutionen/hospitalet/lægen og giver et høffrekvent perkussivt flow, der fungerer omkring obstruktioner, rekrutterer lungerne, opbyder og løsner sekreter og slimpropper og muliggør den ekspiratoriske strøm, der er nødvendig for at flytte disse sekreter udad. Åndedrætskredsløbet med den unikke glidende venturi er et åbent system, der reagerer dynamisk på modstanden og eftergivligheden i patientens lunger under behandlingen.

Luftvejsbehandlingsteknikker har alle en række forskellige fysiologiske mekanismer, som anvendes til at "fjerne" obstruktionen:

- Forøgelse af ekspiratorisk flow
- Oscillation af luftstrømmen
- Forøgelse af gasudveksling

IPV® 1-system



IPV® 1



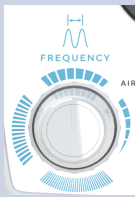
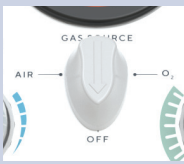
Phasitron® 5 UC

Frontpanel



1. Digitalt display
2. Knap til justering af AMPLITUDE
3. Knap til valg af GASKILDE
4. Stik til åndedrætskredsløb
5. Knap til justering af FREKVENS
6. Holder til Phasitron® 5 UC

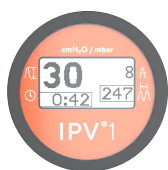
Betjeningsfunktioner

Betjenings	Funktioner
	FREKVENSEN bestemmer hastigheden af højfrekvente perkussive impulser, der afgives til patienten.
	AMPLITUDE bestemmer det tryk, der tilføres patienten.
	GASKILDE vælger mellem luft eller ilt eller slukker IPV® 1 for at stoppe behandlingen.

DA

Betjeningsfunktioner, fortsat

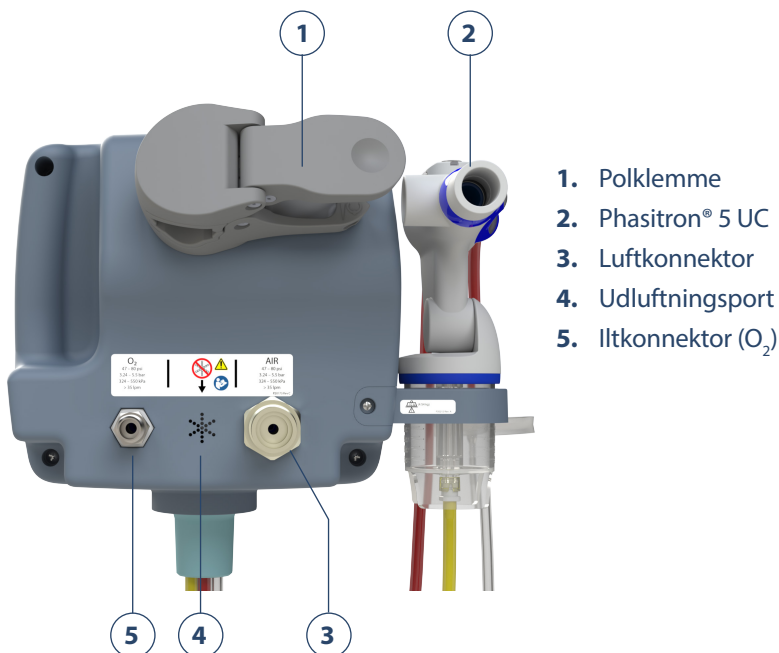
4.



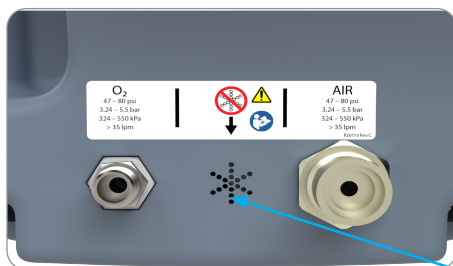
Digitalt display aflæser og viser middel-luftvejstryk (MAP), pulsfrekvens, behandlingstid og pulsamplitude.

BEMÆRK: Se kapitel 5, *Digitalt display*.

Bagpanel



Blandet gas-/lufttilslutning



IPV* 1 tilsluttes en enkelt gaskilde eller blandet gas på hospitalet. Enkelt- eller dobbeltluft-/oxygengasforbindelser er standard.

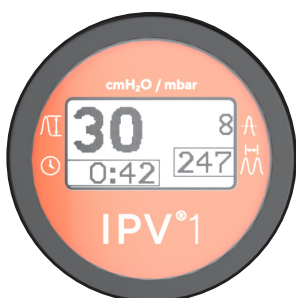
⚠ **FORSIGTIG:** Sprøjt ikke væsker eller rengøringsmidler ind i udluftningsporten.



⚠ **FORSIGTIG:** Blokér ikke udluftningsporten.

5. Digitalt display

Et digitalt display på frontpanelet af IPV® 1-anordningen giver oplysninger om patientens proksimale luftvejstryk, pulsfrekvens og forløbne behandlingstid.



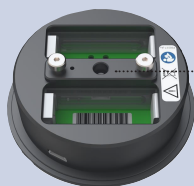
Displayet har seks forskellige driftstilstande: POST (selvtest ved opstart), Wake (opvågning), Active (aktiv), Report (rapport), Sleep (søvn) og Fault (fejl).

Bemærk: Displayet vil ikke vækkes, før feedback fra den proksimale linje på Phasitron® 5 UC ser trykket.

POST (Selvtest ved opstart)

Selvtest ved opstart (**POST**) er en række indbyggede diagnostiske test, der er specifikke for selve displayet, og som udføres af det digitale display, når batterierne sættes i. Disse diagnostiske tests gælder ikke for driften af IPV® 1. Disse tests er omfattet af afsnittet om kontrol inden brug.

Percussionaire
Digital Multimeter
(C) 2014, RDI
Bat: 3.05V
Total Time: 23,075h 27
Code Rev: 2.XX
Serial #: 2140604-001



Tilslutning til
måleport

⚠ (Indsæt ikke
nogen genstande
i denne port)

Når batterierne er installeret i det digitale display, viser softwaren systemoplysningssiden i 15 sekunder. Denne side viser batterispændingen, den samlede brugstid, softwarerevisionen og serienumret.

Denne opstartstilstand gør det muligt for softwaren at udføre tests på den hardware, der er en del af POST. Hvis der registreres fejl i POST, går displayet i fejltilstand.

POST-kontrollen kræver, at måleporten efterlades frakoblet og åben for omgivelserne i hele forløbet.

⚠ ADVARSEL: Det digitale display må ikke installeres i IPV® 1, før POST-kontrollen er fuldført, og skærmen er tom (hvilket angiver dvaletilstand (Sleep)).

DA

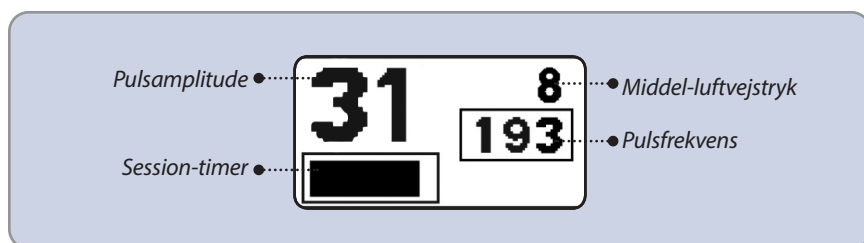
Opvågningstilstand (Wake)

For at vække displayet skal det sikres, at amplituden i IPV® 1 er større end 7 cmH₂O/hPa ved Phasitron® 5 UC patientleveringsporten i mere end 1 sekund.

Displayet forbliver tændt i de første 15 sekunder og viser timeren med søjlediagrammet. Hvis sessionen stoppes inden for 12 sekunder, skifter displayet til rapporttilstand (Report). Efter 15 sekunder fortsætter den aktuelle session med at tælle fra 16 sekunder og skifter derefter til aktiv tilstand (Active).

Aktiv tilstand (Active)

Display-metrikker: Pulsfrekvens, middel-luftvejstryk, session-timer, pulsamplitude.



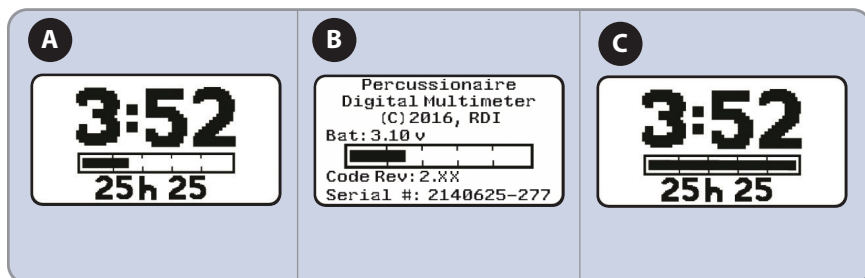
Efter 16 sekunder skifter displayet til aktiv tilstand (Active), en numerisk visning af pulsamplitude, pulsfrekvens, middel-luftvejstryk og sessionstimeren.

- **Pulsamplitude** – beregnet ud fra trykmålingerne i det øjeblik, hvor den øjeblikkelige højeste og laveste amplitude var i gennemsnit over 5 sekunder.
- **Pulsfrekvens** – den aktuelle måling.
- **Middel-luftvejstryk (MAP)** – gennemsnitlig pulsamplitude over 5 sekunder. Ved 100 prøver pr. sekund er dette et gennemsnit på 500 målinger.
- **Session-timer** – vises i minutter og sekunder; session-timeren er den samlede sessionstid for den aktuelle session. Timeren kan vise maksimalt 59 minutter og 59 sekunder. Hvis sessionen stoppes i mere end 5 minutter, nulstilles timeren og starter forfra.

BEMÆRK: Se Rapporttilstand (Report) på næste side for at få vist varigheden af den seneste session.

Rapporttilstand (Report)

Session-timeren og samlet brug-timeren **(A)** vises i 2 sekunder, efterfulgt af systemoplysningssiden **(B)** i 2 sekunder, på skift. Det skiftende sidedisplay fortsætter i 5 minutter eller indtil sessionen genoptages og displayet går i aktiv tilstand.



I løbet af 5-minutters-perioden angiver et horisontalt søjlediagram tiden ved at gå fra venstre til højre ved en fast frekvens. Efter 5 minutter uden brug vises systemoplysningssiden ikke længere, og tidsdisplayet **(C)** blinker (2 sekunder til, 2 sekunder fra) i yderligere 25 minutter. Displayet går i dvaletilstand (Sleep) efter 25 minutter.

BEMÆRK: Når IPV® 1 slukkes, falder målingerne til nul efter nogle få sekunder.

Dvaletilstand (Sleep)

I dvaletilstand er displayet slukket, men mikrostyreenheden fortsætter med at tage prøver og beregne trykket i måleporten 5 gange i sekundet. Hvis trykket i løbet af en periode på 3 sekunder overstiger 7 cm H₂O/hPa ved Phasitron® 5 UC-patienttilførselsporten i mere end 1 sekund, går displayet i dvaletilstand (Wake).

DA

Fejltilstand (Fault)

Displayet registrerer både hardware- og softwarefejl. Den dedikerede hardware-“watchdog” kører efter en uafhængig tidskilde og kan fortsætte driften, selvom mikroprocessorens ur svigter, eller hvis mikrostyreenheden sættes på pause af en eller anden årsag. Den uafhængige fejlregistrering nulstilles, hver gang der opnås en gyldig trykaf læsning (fri for hardware- og softwarefejl). Watchdog'en for softwarefejl registrerer, når en softwareopgave ikke kan gennemføres inden for et specificeret tidsrum, logger fejlen og nulstiller processoren.

System Failure
Contact Factory
For Service

Code Rev: 2.XX
Serial #: 2140604-001
Total Time: 23,075h 27
Err:10/2/3/4/5/6/7/8

I fejltilstanden (Fault) viser displayet en fejlmeddelelse på displayet med meddelelsen “Contact Factory for Service” (Kontakt fabrik for service).

De viste oplysninger omfatter softwarerevisionen, det digitale displays serienummer, den samlede brugstid og en fejlkode udelukkende til brug på fabrikken. (Se bemærkning om systemfejl nedenfor).

BEMÆRK: Trykfejl udløses af et meget højt kontinuerligt tryk i mere end 5 sekunder i tilstandene Wake (opvågning) og Active (Aktiv).

I alle andre tilstande overvåger softwaren kontinuerligt hardwaren for fejl og bekræfter, at hver dataprøve er gyldig. Hvis der registreres en fejl, logger softwaren fejlen og genstarter processoren. Genstart gør det muligt for displayet at gendanne sig efter en forbigående fejl. Efter genstart vender processoren tilbage til den samme tilstand, som den var i før genstarten. Hvis der detekteres mere end én fejl i en 10-sekunders periode, betragtes den som “fatal”, og softwaren går i fejltilstand (Fault).

BEMÆRK: Hvis **System Failure** (systemfejl) vises, skal batterierne tages ud i 30 sekunder. Udskift batterierne (konstater, at de positive poler vender i samme retning), og vent 30 sekunder, indtil skærmen slukker. Hvis POST kører korrekt, kan displayet bruges. Hvis skærbilledet **System Failure** (systemfejl) vises igen, kontaktes kundesupport.

1. En fejl kan udløses af et meget højt kontinuerligt tryk i mere end 5 sekunder under tilstandene Wake (opvågning) og Active (aktiv).

2. En fejl opstår, hvis displaymodulet installeres i IPV® 1 under POST-kontrollen.

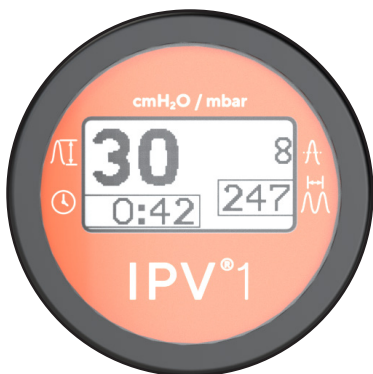
Logning af fejl

Softwaren holder styr på flere typer hardware- og datafejl, der er specifikke for displayet. Den registrerer ikke patientrelaterede data. Alle fejl logges i mikrostyreenhedens hukommelse og gemmes, selvom batterierne er fjernet. Hvis der opstår flere fejl inden for 10 sekunder fra hinanden, standser displayet normal drift og går i fejltilstand (Fault). I denne tilstand vises en undergruppe af de indsamlede fejloplysninger på displayet. Disse data er kun beregnet til servicebrug.

Brugeren kan afslutte fejltilstanden (Fault) ved at fjerne og udskifte batterierne. Dette genoptager normal funktion af IPV® 1-displayet, men sletter ikke de fejl, der er gemt i hukommelsen, eller løser det problem, der forårsagede fejlen.

BEMÆRK: For anvisninger om udskiftning af batterier henvises der til Udskiftning af displaymodulets batterier i kapitel 12.

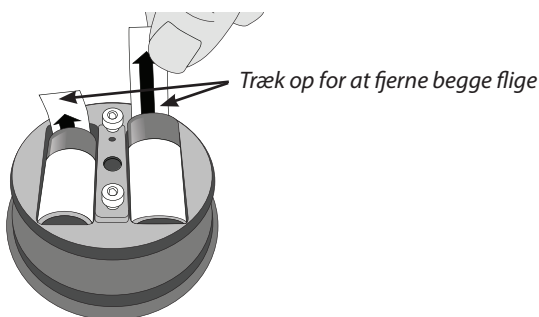
Digitalt display - opsætning



Når IPV® 1 skal opsættes for første gang, skal det digitale display fjernes for at få adgang til batteriets afbryderflige, der skal fjernes.

BEMÆRK: Når displayet tændes for første gang, vil det sikre korrekt kalibrering af det atmosfæriske tryk ved opstart.

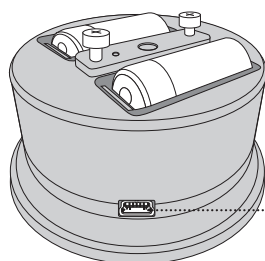
1. Tryk ind på displayets ramme, og drej den ca. 20 grader mod uret (venstre om).
2. Træk forsigtigt i displayets ramme for at fjerne den fra IPV® 1-huset.
3. Fjern de to batteriafbryderflige for at sætte batterierne i.
4. Når skærbilledet ryddes, er displayet klar til at blive geninstalleret i IPV® 1.



DA

BEMÆRK: Se anvisningerne for POST-tilstand (side 13) for at kontrollere, at displayet fungerer.

Digitalt display - opsætning, fortsat



Sæt
batterierne
i displayet

Seriell USB-port:
kun til service.

Visning fra siden af displaymodule

Isætning af batterier: bemærk, at positive terminaler vender i samme retning.

6. Opsætning



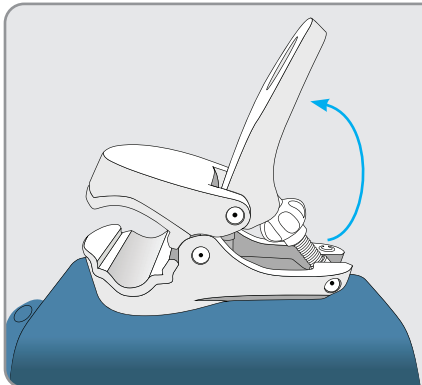
IPV® 1
Monteret på
standardrullestativ

Samling af rullestativ

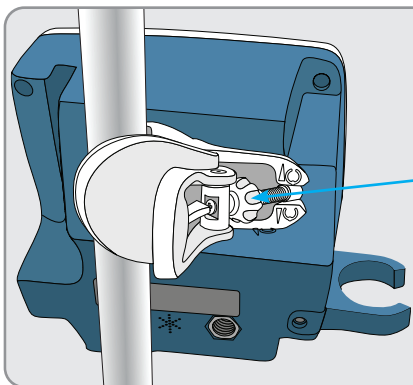
IPV® 1 monteres på et standard 19 mm til 38 mm (0,75 til 1,5 tommer) hospitalsrullestativ.

Fastgørelse af IPV® 1 til stativ

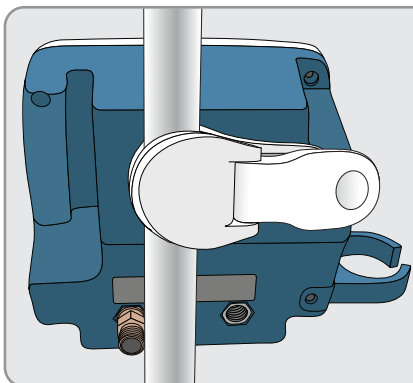
Montering af anordningen på stangen:



Åbn klemmen.



Brug justeringsmøtrikken til at indstille stangens tykkelse.



Luk og lås klemmen.

⚠ ADVARSEL: Brug ikke værktøj eller overdreven magt til at låse klemmebeslaget, da dette kan beskadige klemmen.

DA

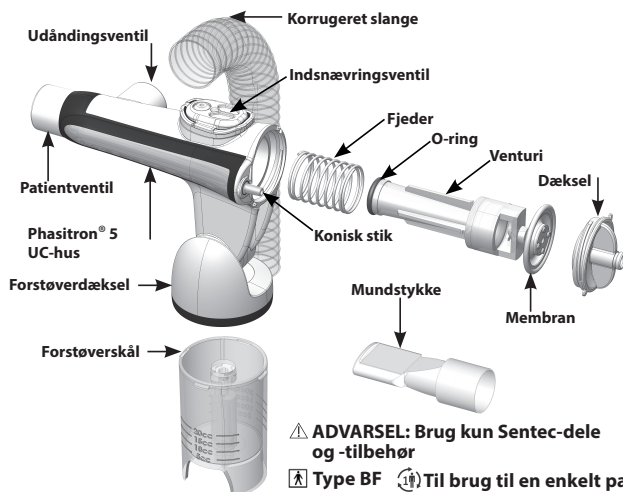
Åndedrætskredsløb - Phasitron® 5 UC



Den patenterede Phasitron® 5 UC med unik glidende venturi er et åbent system, der dynamisk reagerer på patientlunge modstand og eftergivelse under behandlingen.

Brug kun Sentec-tilbehør, der er specifikt beregnet til brug sammen med IPV® 1-anordningen. Funktionen kan ikke garanteres med udstyr fra tredjeparter.

Breathing Circuit - Phasitron® 5 UC - Komponenter



Åndedrætskredsløb - Phasitron® 5 UC - Konfigurationer

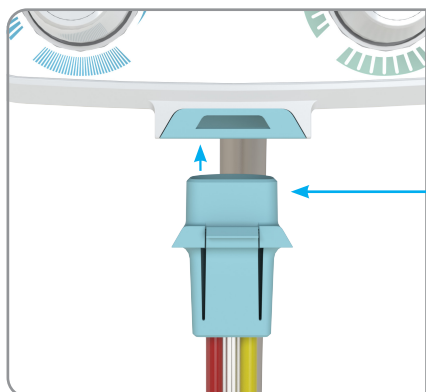
Phasitron® 5 UC-åndedrætskredsløb kan anvendes sammen med et mundstykke eller en ansigtsmaske. Den kan også bruges uden mundstykke eller maske.



⚠ FORSIGTIG: Det anbefales at anvende en genoplivningsmaske eller en lignende ikke-ventileret maske til alle patienter under fem år. Internationale retningslinjer anbefaler, at en ansigtsmaske af passende størrelse skal dække mund og næse, men ikke øjnene, og at den ikke overlapper hagen. Maskens størrelse, pasform og greb skal nøje overvejes. En god aflukning med minimal lækage er vigtig for at opnå effektiv behandling.

⚠ FORSIGTIG: På grund af kravene til fysiologisk og neurologisk udvikling anbefales det, at der anvendes et mundstykke under behandlingen af patienter under fem år.

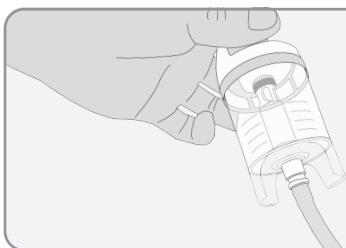
Åndedrætskredsløb - Tilslutning til IPV® 1



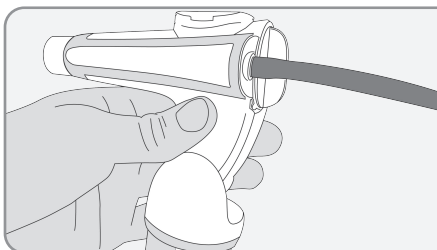
Phasitron® 5 UC-åndedrætskredsløbet tilsluttes bunden af IPV® 1-anordningen.

Tilslutning af slanger til Phasitron® 5 UC

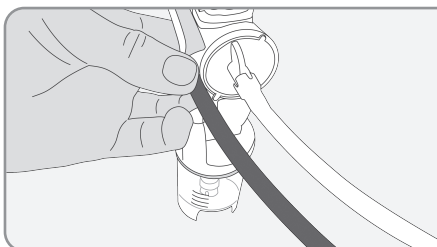
BEMÆRK: Slangekonnektorerne passer kun på den korrekte del.



Tilslut den gule slanges lynkoblingsfitting til forstøverskålen.

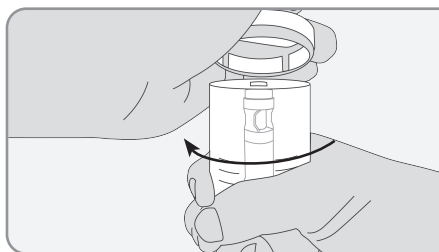


Tryk den røde slange på det koniske stik bag på Phasitron® 5 UC-enheden.



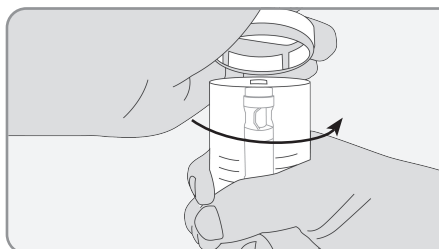
Tilslut den klare slanges lyntilslutter til dækslet bag på Phasitron® 5 UC-huset.

Tilsætning af flydende opløsning



ÅBN forstøveren:

Drej forstøverskålen til venstre for at åbne den. Tilsæt flydende opløsning, f.eks. saltvand, efter lægens anvisning.



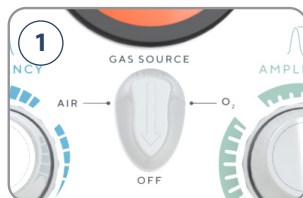
LUK forstøveren:

Sæt låget på, og drej forstøverskålen mod højre for at lukke den.

DA

7. Kontrol inden brug

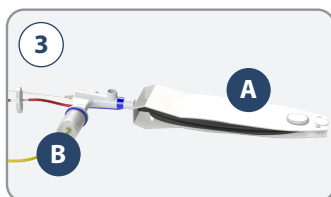
1. Bekræft, at **GASKILDEKNAPPEN** er i positionen "**OFF**" (fra).



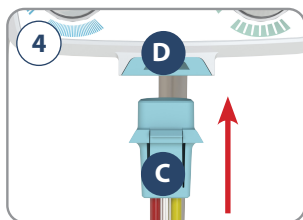
2. Tilslut IPV® 1 til medicinsk ilt- eller luftgasforsyning.



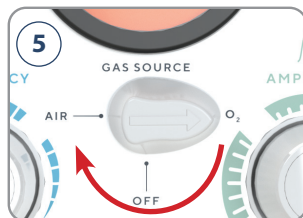
3. Tilslut en 1-liters ventilatortestlunge af Siemens®-typen (A) til Phasitron® 5 UC (B).



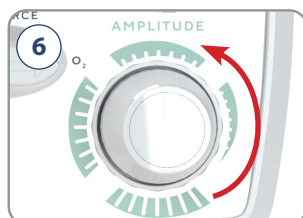
4. Tilslut Phasitron® 5 UC's Unified Connector-stik (C) til IPV® 1 (D).



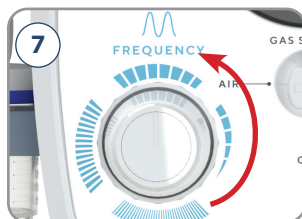
5. Drej **GASKILDEKNAPPEN** til indstillingen **AIR** (luft) eller **O₂**, afhængigt af tilslutningen i trin 2.



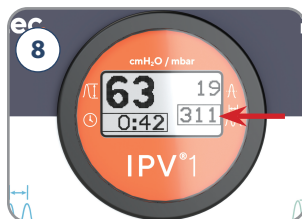
6. Drej **AMPLITUDEKNAPPEN** til yderposition mod uret.



7. Drej **FREKVENSKNAPPEN** til yderposition mod uret.

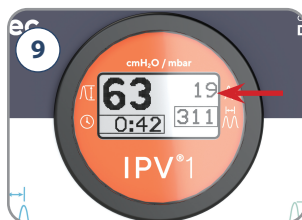


8. Bekræft en frekvens på 300 eller derover.



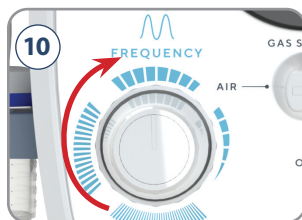
BEMÆRK: Det viste tryk og den viste tid er kun vejledende.

9. Kontrollér, at det middel-luftvejstrykket (MAP), der er angivet på det digitale display, er højere end 15 cm H₂O.

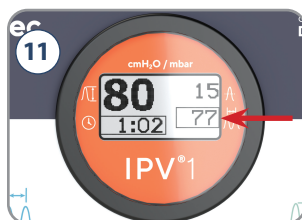


BEMÆRK: Den viste pulsamplitude, tid og frekvens er kun vejledende.

10. Drej **FREKVENSKNAPPEN** til yderposition med uret.



11. Bekræft en frekvens på 100 eller derunder.

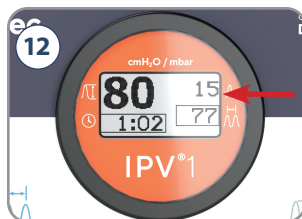


BEMÆRK: Den viste pulsamplitude og tid og den viste middel-luftvejstryk er kun vejledende.

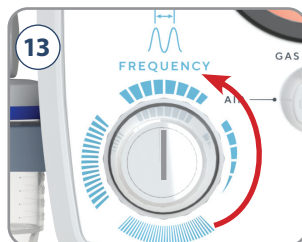
DA

12. Kontrollér, at middel-luftvejstrykket (MAP), der er angivet på det digitale display, er højere end 10 cm H₂O.

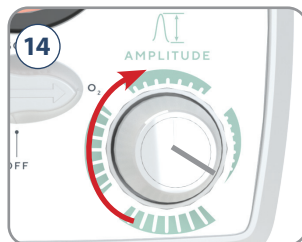
BEMÆRK: Den viste pulsamplitude, tid og frekvens er kun vejledende.



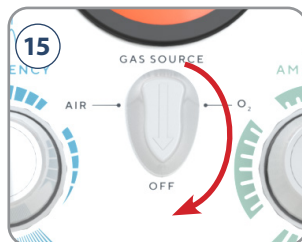
13. Drej **FREKVENSBETJENINGSKNAPPEN** til den midterste, opadrettede position.



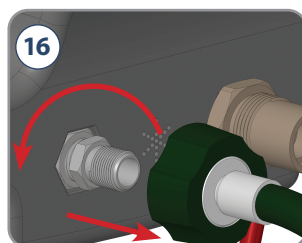
14. Drej **AMPLITUDEKNAPPEN** til yderposition med uret.



15. Drej **GASKILDEKNAPPEN** til positionen "OFF" (fra).



16. Rakobl forsyningen til gaskilden.



8. Klargør til patient-luftvejsforbindelse

Udfør følgende trin for at gøre klar til patient-luftvejsforbindelse:

1. Drej **AMPLITUDEBETJENINGSKNAPPEN** med uret for at stoppe (**off/fra**).
 2. Tilslut IPV® 1 til en medicinsk gaskilde. Sørg for, at **GASKILDEKONTAKTEN** står på **OFF** (fra).
 3. Sørg for, at patienten ligger oprejst og komfortabelt eller ligger med hovedet og skuldrene løftet med puder.
- BEMÆRK:** Patientens gravitationsposition er ikke en faktor med IPV®.
4. Auskultér patienten for åndedrætslyde og hjerte- og respirationsfrekvens, eller følg institutionens retningslinjer.
 5. Tilsæt flydende opløsning, f.eks. saltvand, efter lægens anvisning, i forstøverskålen til maksimalt 20 cc.
 6. Tilslut Phasitron® 5 UC-åndedrætskredsløbet til IPV®1-anordningen.
 7. Drej **FREKVENSKNAPPEN** til yderposition mod uret.
 8. Tilslut Phasitron® 5 UC til patienten ved hjælp af mundstykke, maske eller direkte tilslutning til en kunstig luftvej.

9. Giv IPV-behandling® 9

Udfør følgende trin for at give IPV-behandling:

1. Drej IPV® 1 ved at dreje **gaskildeknappen** til den relevante gaskilde. Drej langsomt **AMPLITUDEKNAPPEN**, indtil der ses en synlig brystbevægelse.
 2. Når der anvendes et mundstykke, skal patienten instrueres i at indånde og udånde gennem pulsene, indtil der ses en synlig brystbevægelse i hele brystet, eller indtil der kan auskulteres slag i alle lungefelter.
- BEMÆRK:** De fleste patienter vil i starten tillade, at perkussive luftstød lækker gennem deres læber eller næse på bekostning af en observerbar brystbevægelse (wiggle).
3. Begynd at lægge mærke til brystbevægelse (vrikken), når patienten ånder ud gennem mundstykket. Bed patienten om at slappe af og tage normale (spontane) åndedrag gennem pulsen, når han/hun ønsker det.
 4. Instruér patienten i at holde læber og kinder stramme. Efterhånden som patienten lærer at forhindre luft i at lække ud af læbeforseglingen omkring mundstykket, kan **FREKVENSKNAPPEN** drejes gradvist med uret.

BEMÆRK: Nogle patienter kan have brug for en næseklemme for at forhindre udluftning fra næsen eller en maske af passende størrelse, hvis det ikke er muligt at opretholde tæt læbeforsegling eller udluftning gennem næsen.

DA

9. Giv IPV-behandling[®], fortsat

5. Når patienten er blevet i stand til at forhindre udsivning af perkussiv luft fra næsen og omkring læberne, skal hele pulsfrekvensområdet scannes ved at dreje på **FREKVENSKNAPPEN**. Dette øger sekretet fra de bronkiale luftveje.

BEMÆRK: Vær opmærksom på patientens komfort, og foretag justeringer i behandlingen i overensstemmelse hermed.

6. Efterhånden som indlæringsperioden skrider frem, kan det valgte kildetryk øges for effektiv endobronkial perkussion ved at vurdere brystperkussionen (vrikken).

7. Fortsæt IPV[®]-behandlingen i 15 til 20 minutter eller efter ordre.

8. Når behandlingen er afsluttet, slukkes IPV[®] 1 ved at dreje **gaskildeknappen** til **OFF** (fra). Phasitron[®] 5 UC skylles eller rengøres og opbevares i en ren pose, eller i henhold til hospitalets politik for infektionskontrol, indtil næste behandling.

BEMÆRK: Phasitron[®] 5 UC-åndedrætskredsløbet må kun bruges til én patient.

BEMÆRK: Det tilrådes at følge producentens anbefalinger vedrørende rengøring (kapitel 10).

10. Rengørings- og vedligeholdelsesprotokol

Rengør altid styreenheden mellem hvert patientforløb, og når den er synligt snavset. Brug kun godkendte rengøringservietter (CaviWipe®) til at aftørre styreenheden og stativet for at fjerne overskydende snavs. Brug om nødvendigt yderligere CaviWipes til at fjerne synligt snavs. Der skal foretages en visuel inspektion for at sikre, at der er blevet fjernet snavs.



BEMÆRK: Sentec fremsætter ingen påstande om effektiviteten af de anførte kemikalier eller processer som et middel til at kontrollere infektioner. Kontakt hospitalets infektionskontrolansvarlige eller epidemiolog. For rengøring eller sterilisering af monterede anordninger eller tilbehør henvises til producentens anvisninger for anordningerne eller udstyret.



FORSIGTIG: Sprøjt ikke rengøringsmiddel på styreenheden eller stativet.



FORSIGTIG: Der må ikke komme væske i kontakt med styreenheden.



Digitalt display

Pas på ikke at beskadige eller ridse det digitale display med negle, ringe eller smykker.

Der må ikke trykkes på det digitale display.

Brug CaviWipes efter behov til at fjerne synligt snavs.

Der skal foretages en visuel inspektion for at sikre, at der er blevet fjernet snavs.



FORSIGTIG: Brug IKKE rengøringsmidler med ammoniak, rengøringsmidler med slibemidler, ståluld, slibende svampe, stålknive eller klude med ståltråd.



FORSIGTIG: Brug af hydrogenperoxidbaserede rengøringsmidler kan misfarve kanten på det digitale display. Denne misfarvning påvirker dog ikke ydelsen, integriteten eller brugen af IPV® 1 eller displaymodulet.

Samling af rullestativ

Rullestativet kan rengøres med de fleste milde, ikke-slibende opløsninger, der almindeligvis anvendes i hospitalsmiljøet (f.eks. fortyndet blegemiddel, ammoniak eller alkoholopløsninger). Brug en ren, frugfri, ikke-slibende klud for at opnå det bedste resultat. Tør stativet grundigt efter rengøring.

10. Rengørings- og vedligeholdelsesprotokol, fortsat

Vi anbefaler, at man tester rengøringsopløsninger på et lille, ikke-synligt område på monteringsenheden for at sikre kompatibilitet (at det ikke beskadiger stativet).



FORSIGTIG:

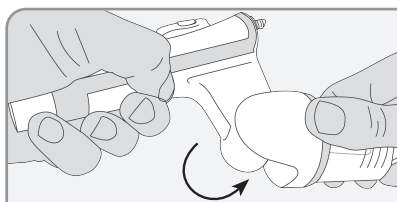
- Brug ikke stærke kemikalier eller opløsningsmidler såsom acetone eller trikllorethylen.
- Brug ikke ståluld eller andet slibende materiale.
- Nedsæk aldrig monteringsenheden i væske, og lad aldrig væsker trænge ind deri.
- Tør overskydende rengøringsmiddel væk med en klud fugtet med vand. Lad ikke rengøringsmidlet blive siddende på stativet.

Åndedrætskredsløb - Phasitron® 5 UC

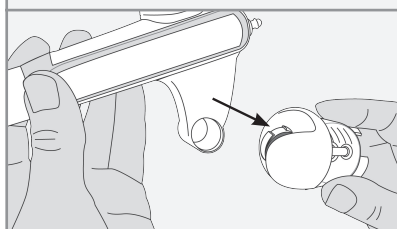
Det er ikke nødvendigt at rengøre Phasitron® 5 UC-åndedrætskredsløbet efter hver brug. Det tilrådes dog at rense efter med sterilt vand. Rengøringsanvisninger gælder for en enkelt patient, der bruger et Phasitron® 5 UC-åndedrætskredsløbet flere gange mellem anvendelserne.



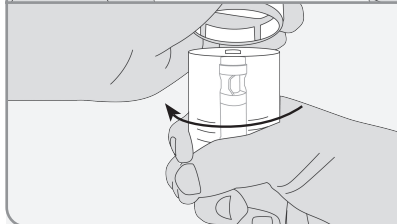
BEMÆRK: Når Phasitron® 5 UC-åndedrætskredsløbssættet skilles ad, skal alle dele, herunder slangerne, efterses visuelt for korrosion, misfarvning, tæring og manglende O-ringe.



1. Drej forsigtigt forstøverskålen mod bagsiden af Phasitron® 5 UC, indtil den stopper.

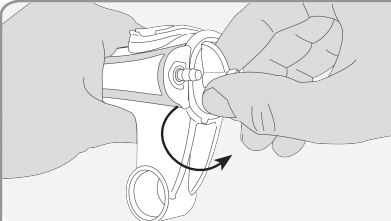
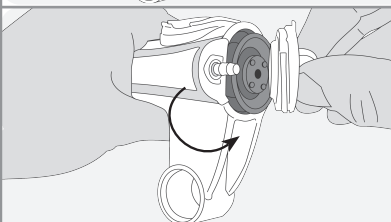
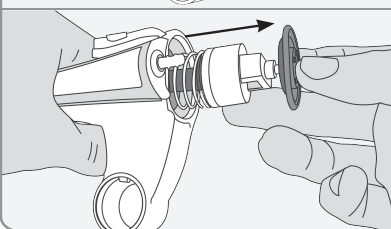


2. Adskil forstøveren fra Phasitron® 5 UC.



3. Mens forstøverdækslet holdes, skal man dreje forstøverskålen for at fjerne den fra dækslet.

Bortskaf eventuelt ubrugt væske i overensstemmelse med hospitalets/institutionens protokol.

	4. Drej det hvide dæksel bag på Phasitron® 5 UC for at fjerne det.
	5. Fjern dækslet.
	6. Fjern den glidende venturi og fjederen fra Phasitron® 5 UC-huset.

Åndedrætskredsløb – Phasitron® 5 – Rengøringsproces

Udfør følgende trin for at rengøre Phasitron 5® UC:

1.	Skyl omhyggeligt hver af de adskilte dele (undtagen slangefæstet) under varmt, rindende vand i ca. 10 sekunder.
2.	Tilsæt parfumefri flydende sæbe i en ren skål eller skål fyldt med varmt vand.
3.	Alle dele af Phasitron® 5 UC åndedrætskredsløbssættet (inklusive tilbehør) håndvaskes i det varme sæbevand.
BEMÆRK: Slangefæstet må ikke vaskes eller nedsænkes i væske.	
4.	Skyl alle dele grundigt med sterilt vand.
5.	Ryst forsigtigt alle dele for at fjerne så meget vand som muligt, og lufttør dem derefter på en ren, fnugfri klud eller køkkenrulle.
6.	Brug en ren, fugtig klud til at aftørre ydersiden af slangefæstet med et godkendt, alkoholbaseret rengøringsmiddel.
7.	Saml Phasitron® 5 UC-åndedrætskredsløbssættet igen, og læg det i en ren pose indtil næste brug.

DA



ADVARSEL: Phasitron® 5 UC-ånderætskredsløbssættet må ikke desinficeres til genbrug til mere end én patient.



BEMÆRK: Phasitron® 5 UC-ånderætskredsløbet må kun bruges til én patient.

11. Fejlfinding



FORSIGTIG: Hvis man bemærker uforklarlige ændringer i IPV® 1-styreenhedens eller Phasitron® 5 UC-ånderætskredsløbets ydelse, f.eks. hvis en af anordningerne afgiver usædvanlige lyde, eller hvis anordningen tabes eller beskadiges på nogen måde, skal brugen standses, og autoriseret servicepersonale skal kontaktes.

Problem	Handling
Ingen tryktilførsel fra anordningen	Sørg for, at indgangsgaskilden er tændt. Kontrollér, at der er tændt for LUFT eller O₂ .
Ingen perkussioner	Sørg for, at indgangsgaskilden er tændt. Kontrollér, at LUFT eller O₂ er tændt og at AMPLITUDEKNAPPEN ikke er i positionen " OFF " (fra).
Langsom pulsfrekvens	Juster FREKVENSKNAPPEN for at få en højere hastighed.
Pulsfrekvens, men går i stå	Anordningen skal serviceres. Kontakt autoriseret servicepersonale.
Ingen visning	Kontrollér, at batterierne er sat i og er helt opladt. Sørg for, at patientens lunge eller testlungen (medfølger ikke) er koblet til Phasitron® 5 UC. Sørg for, at styrkekontrollen ikke er i " OFF "-position (fra) og at der opnået et tryk på mere end 7 cm H ₂ O.
Forstøveren aerosoliserer ikke	Sørg for, at der er en flydende opløsning i forstøveren.
IPV® 1 klemmer ikke fast på rullestativet.	Kontrollér, om gummiindsatsen mangler.

12. Service

IPV® 1-enhed

Det anbefales at udføre en årlig forebyggende vedligeholdelsesservice bestående af en grundig rengøring og en funktionel evaluering (kontakt kundeservicerepræsentanten).

Samling af rullestativ

Efterse jævnligt monteringsbeslagene. Stram og juster om nødvendigt fastgørelseselementerne.

32 Brugsanvisning til IPV® 1-system

Åndedrætskredsløb - Phasitron® 5 UC

Phasitron® 5 UC med Unified Connector-åndingskredsløb er kun til brug for en enkelt patient. Rengør som anvist i denne brugsanvisning. Udskift om nødvendigt.

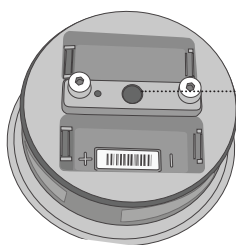
Service

Hvis IPV® 1 ikke fungerer efter hensigten, hvis den laver usædvanlig støj, eller hvis der er nogen bekymringer med hensyn til anordningens ydelse eller tilstand, skal **brugen straks afbrydes**. Kontakt kundeservice på customerservice@sentec.com.

Udskiftning af displaymodulets batterier

 Viser en indikator for lav batteristand, når batterikapaciteten er ved at være opbrugt.

Visning af displaymodulet bagfra



Måleport
Forbindelse

⚠ (Indsæt ikke
nogen genstande
i denne port)

1. Tryk på displayets ramme, og drej den ca. 20 grader mod uret (venstre om).
2. Træk forsigtigt i displaymodulets ramme for at fjerne den fra hylsteret.
3. Tag de to gamle batterier ud.
4. Isæt to nye CR123A-batterier Sentec-del #B13350 med positive terminaler i samme retning.

5. Vent 30 sekunder, indtil displayet slukker (blank skærm, hvilket angiver dvalemodus).

6. Monter displayet i huset igen, og drej det med uret, indtil stoppet mærkes.

BEMÆRK: Installer ikke displaymodulet i enheden, før POST-testen er færdig, og skærmen er tom, hvilket indikerer dvaletilstand.

Displaymodulet har en seriel USB-port, der kun er til fabriks-/servicebrug.

DA

 **FORSIGTIG:** Der må ikke indsættes genstande i måleportens indgang; dette kan forårsage uoprettelig skade.

 **ADVARSEL:** Den celle, der anvendes i denne anordning, kan udgøre en risiko for brand eller kemisk forbrænding, hvis den behandles forkert. Må ikke genoplades, skilles ad, opvarmes til over 100 °C (212 °F) eller brændes. Udskift kun cellen med godkendt type CR123A eller Sentec-del #B13350. Brug af en anden celle kan udgøre en risiko for brand eller eksplosion.

Bortskaffelse af udstyr

Når enhedens levetid er udløbet, skal den bortskaffes i overensstemmelse med lokale, statslige, føderale og internationale love.

Europæiske forbrugere er lovmæssigt forpligtet til at bortskaffe affald fra elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) i henhold til WEEE-direktivet 2002/96/EF.

1. Alt elektrisk og elektronisk affald skal opbevares, indsamles, behandles, genbruges og bortskaffes separat fra andet affald.
2. Forbrugerne er ved lov forpligtet til ved lov at returnere elektrisk og elektronisk udstyr til de offentlige indsamlingssteder, der er oprettet med dette formål, eller til salgsstedet, ved slutningen af deres levetid. Nærmere oplysninger herom er beskrevet i den nationale lovgivning i det pågældende land.
3. Batterierne i det digitale display kan ikke genoplades. Gamle batterier bortskaffes i overensstemmelse med lokale, statslige, føderale og internationale love.



13. Begrænset garanti

Producenten garanterer den første køber, at hver ny IPV® 1 vil være fri for fejl i fremstilling og materialer i to år fra datoen for første anvendelse (bevis for levering er påkrævet). Producentens eneste forpligtelse i henhold til denne garanti er efter eget valg at reparere eller udskifte komponenter – som producenten accepterer garantidækningen for – med en erstatningskomponent.

Garantiundtagelser og systemydeevne

Sentec kan hverken garantere eller verificere produktydelseskarakteristika eller acceptere garantikrav eller krav om produktansvar, hvis de anbefalede procedurer ikke udføres, hvis produktet har været udsat for forkert brug, forsømmelse eller uheld, hvis produktet er blevet beskadiget af uvedkommende årsager, eller hvis andet tilbehør end det, Sentec anbefaler, bliver anvendt.

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med IPV® 1-systemet, skal rapporteres til Sentec (regulatory.percussionaire@sentec.com) og/eller til den kompetente myndighed i det land, hvor hændelsen fandt sted. Hvis man er usikker på, om en hændelse er rapporterbart, skal man kontakte Sentec.

14. Tekniske specifikationer

Styreenhed	
Mål (B x H x D)	23,79 cm x 18,31 cm x 17,53 cm (9,4" x 7,2" x 6,9")
Vægt	1,45 kg (3,2 lb)
Sikker arbejdsbelastning for Phasitron-holderen	4,54 kg (10 lb)
Driftsområde	18 °C til 26 °C (64,4 °F til 78,8 °F)
Opbevaring og transport	-30 °C til +60 °C (-22 °F til 140 °F) Op til 75 % relativ luftfugtighed
Atmosfærisk tryk	Drift: 700 til 1060 hPa Opbevaring: 500 til 1100 hPa
Gaskilde	Væggas: 47-80 psi, 3,24-5,5 bar Flow: > 35 lpm
Pulsintervalforhold	Automatisk
Kørselstid	Ikke-kontinuerlig
Aerosolflow	25 lpm (0,75 - 1 ml pr. minuts væskeforbrug)
Pulsamplitude	0 til 50 cm H ₂ O/hPa ved 100 cyklusser pr. minut ved brug af 1 l testlunge i stil med Siemens®.
Pulsfrekvens	100-300 impulser pr. minut *Frekvens afhængig af gasforsyningstryk og amplitudeindstilling.
Middel-luftvejstryk (MAP)	0-50 cm H ₂ O
Påkrævet vedligeholdelse	Årlig forebyggende vedligeholdelse
Forventet brugslevetid	5 år
Display	
Trykinterval	1-99 cm H ₂ O/hPa
Trykopløsning	±1 cm H ₂ O/hPa
Tryknøjagtighed	Den største af ±0,5 % af aflæsning eller 1 cm H ₂ O/hPa
Batteritype	Displayet bruger (2) CR123A-batterier
Batterivarighed	3.250 driftstimer ved 35 °C (95 °F)
Tilbehør	
Åndedrætskredsløb	Phasitron® 5 UC med Unified Connector

DA

Elektromagnetisk modtagelighed

IPV® 1-systemet overholder kravene i IEC 60601-1-2 (EMC Collateral Standard), som omfatter krav til E-feltmodtagelighed og ESD. Selvom enheden overholder de immunitetsniveauer, der er specificeret i standarden, kan visse sendeenheder (mobiltelefoner, walkie-talkies, trådløse telefoner, personsøgere osv.) udsåre radiofrekvenser, der kan afbryde driften, hvis de befinder sig i et område, der er for tæt på IPV® 1-systemet. Det er svært at bestemme, hvornår disse anordningers feltstyrke bliver for stor. Læger skal være opmærksomme på, at radiofrekvensemmissioner er additive, og at IPV® 1-systemet skal være placeret i tilstrækkelig afstand fra sendeanordninger for at undgå afbrydelser. Man skal rådføre sig med den relevante institutions biomedicinske tekniske afdeling i tilfælde af afbrudt drift og før flytning af livsunderstøttende udstyr.



ADVARSEL: IPV® 1-systemet må ikke anvendes i et MR-miljø.

Producentens deklaration

Følgende tabeller indeholder producentens erklæringer vedrørende IPV® 1-systemets elektromagnetiske emissioner, elektromagnetiske immunitet, anbefalede separationsafstande mellem IPV® 1-systemet og bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr samt en liste over godkendte kabler.

Anvendelsesmiljø: Anordningen er beregnet til brug i institutions-/hospitalsmiljøer. IPV® 1-systemet tilsluttes ikke til hospitalets/institutionens elnet eller netværk og er udelukkende batteridrevet.



ADVARSEL: Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke IPV® 1-systemets ydeevne. IPV® 1-systemet skal installeres og bruges i henhold til oplysningerne i dette tillæg og i brugsanvisningen.



ADVARSEL: IPV® 1-systemet må ikke anvendes ved siden af eller stablet oven på andet udstyr, undtagen som specificeret i brugsanvisningen. Hvis det er nødvendigt at anvende IPV® 1-systemet ved siden af eller stablet med andet udstyr, skal det observeres, at det fungerer normalt i de konfigurationer, det skal anvendes i.



ADVARSEL: Brug af tilbehør og kabler, som ikke er specificeret, med undtagelse af dele, der sælges af Sentec som erstatning for interne komponenter, kan resultere i øgede emissioner eller nedsat immunitet for IPV® 1-systemet.



ADVARSEL: Undgå eksponering for kendte EMI-kilder (elektromagnetisk interferens), som f.eks. diatermi, litotripsi, elektrokauterisation, RFID (radiofrekvensidentifikation) og elektromagnetiske sikkerhedssystemer, som f.eks. tyverialarmer/elektroniske overvågningssystemer, metaldetektorer. Bemærk, at tilstedeværelsen af RFID-udstyr muligvis ikke er indlysende. Hvis der er mistanke om interferens, skal udstyret om muligt omplaceres for at maksimere afstandene.

Elektromagnetiske emissioner

IPV® 1-systemet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø i typiske hospitals-/ institutionsmiljøer, som angivet nedenfor. Brugeren af IPV® 1-systemet skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

IPV® 1-systemet kobles ikke til hospitalets/institutionens elnet eller netværk og er udelukkende batteridrevet.

Emissionstest	Compliance	Vejledning om elektromagnetisk miljø:
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	IPV® 1-systemet bruger kun RF-energi til interne funktioner. Derfor er dens RF-emissioner meget lave, og det er ikke sandsynligt, at de forårsager interferens med elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	Emissionsegenskaberne for dette udstyr gør det egnet til brug i industriområder og på hospitaler (CISPR11 klasse A). Hvis udstyret anvendes i beboelsesområder (hvor CISPR 11 klasse B normalt er påkrævet), yder det muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse mod radiofrekvenskommunikationstjenester. Det kan være nødvendigt, at brugeren træffer afhjælpende foranstaltninger, som f.eks. at flytte eller vende udstyret. Denne anordning overholder 47 CRF 15 Federal Communications Commission Rules (FCC) for radiofrekvensanordninger. (1) IPV® 1 forårsager ikke skadelig modtaget interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift. Ændringer eller modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt af Sentec, kan gøre brugerens tilladelse til at betjene enheden ugyldig.

DA

Immunitetstest	Niveau af compliance	Vejledning om elektromagnetisk miljø:
Elektrostatiske Afladning (ESD) IEC 61000-4-2	+ 8 kV kontakt + 2, 4, 8 og 15 kV luft	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	Netfrekvensens magnetfelter skal være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.

Elektromagnetiske emissioner, fortsat

Nærhedstest	IEC 60601 Testniveau	Niveau af compliance	Vejledning om elektromagnetisk miljø:
IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m ved 18 Hz pulsmodulation	27 V/m	IPV® 1-systemet er egnet til det elektromagnetiske miljø i typiske hospitalsmiljøer.
	450 MHz: 28 V/m @ FM-modulation	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 Mhz: 9 V/m ved pulsmodulation på 217 Hz	9 V/m	
	810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m ved pulsmodulation på 18 Hz	28 V/m	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m ved pulsmodulation på 217 Hz pulsmodulation	28 V/m	
	2450 MHz: 28 V/m ved pulsmodulation på 217 Hz	28 V/m	
	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 Mhz: 9 V/m ved pulsmodulation på 217 Hz	9 V/m	

15. Ordliste

Aktiv tilstand (Active): Det digitale display måler trykket aktivt, beregner parametrene og viser dem på displayet. Displayets målinger i den aktive tilstand omfatter pulsfrekvens og middel-luftvejstryk.

Luftvejsbehandling (ACT/Airway Clearance Therapy): Løser tykt, klæbrig slim, så det kan fjernes fra lungerne.

Amplitude: Styrer driftstrykket på hele enheden.

Atelektase/atelektatisk lunge: Et fuldstændigt eller delvist sammenfald af hele lungen eller lungeområdet (lobus). Dette opstår, når de små luftsække (alveoli) i lungen bliver tømt eller muligvis fyldes med væske.

Blandet gas/luft: Ilt og luft blandet i overensstemmelse med den ordinerede andel af indåndet ilt (FIO₂) og leveres til patienten via højfrekvent perkussiv ventilation.

Anordningen: Dette henviser til IPV® 1-enheden.

Elektromagnetisk interferens (EMI): Uønsket støj eller interferens i en elektrisk bane eller et kredsløb forårsaget af en ekstern kilde. EMI kan få elektronikken til at fungere dårligt, fungere forkert eller holde helt op med at fungere.

Indsnævret luft: Den indfangede omgivende luft, der automatisk trækkes ind og justeres til lungemodstanden.

Fejlregistrering: Det digitale display har både hardware- og softwarefejlregistrering, en dedikeret "watchdog", der kører efter en uafhængig tidskilde og kan fortsætte driften, selvom mikroprocessorens ur svigter, eller hvis mikrostyreenheden sættes på pause af en eller anden grund.

Logning af fejl: Softwaren til det digitale display kontrollerer løbende for flere typer hardware- og datafejl. Alle fejl logges i mikrostyreenhedens hukommelse og gemmes, selvom batterierne er fjernet.

Fejltilstand: Det digitale display viser en fejlmeddelelse på displayet med angivelse af "System Failure" (systemsvigt) og "Contact Factory for Service" (kontakt fabrik for service) og bliver i denne tilstand, indtil begge batterier er fjernet. De viste oplysninger omfatter softwarerevisionen, den digitale skærms serienummer, den samlede brugstid og en fejlkode.

Frekvens: Frekvensen af højfrekvensimpulser, der leveres af IPV® 1.

IPV®-behandling: En type luftvejsrensningsterapi, der udføres af et apparat, der leverer luft og aerosol til lungerne ved frekvenser på 100 til 300 cyklusser pr. minut.

Lungerekruttering: Det at åbne sammenfoldede alveoler for at forbedre iltningen.

Magnetisk resonansbilleddannelse (MR): MR-scannere bruger stærke magnetfelter, magnetfeltgradienter og radiobølger til at generere billeder af organerne i kroppen.

Gennemsnitligt luftvejstryk (MAP): Det gennemsnitlige tryk, som lungerne udsættes for under mekanisk ventilation både under indånding og udånding.

Forstøver: En anordning til fremstilling af en fin væskespray, som f.eks. anvendes til inhalering af en ordineret medicin.

Phasitron (Phasitron)® 5 UC-åndedrætskredsløb: Henviser til hele interfacet eller sættet til en enkelt patient, kendt som Phasitron® 5 UC med Unified Connector, inkl. mundstykke, Phasitron® 5 UC-slanger og konnektorer.

Phasitron (Phasitron)® 5 UC patientleveringsport: Den del af Phasitron® 5 UC-åndedrætskredsløbssættet, der leverer perkussive impulser til patienten.

Selvtest ved opstart (POST): Det første sæt diagnostiske test, der udføres af det digitale display, lige efter at det er tændt, med det formål at kontrollere, om der er hardwarerelaterede problemer. Under denne test viser displayet systemoplysningssiden.

Proksimalt luftvejstryk: Trykket, der måles ved den proksimale luftvej (tættest på patienten).

Pulserende flow: Det flow, der dannes af Phasitronen® 5 UC er kendt som pulserende flow, som forsyner alveoli med frisk luft, mens CO₂ og sekreter forsigtigt skylles ud.

Pulsamplitude: Beregnes ud fra trykmålingerne i det øjeblik, hvor den øjeblikkelige højeste og laveste amplitude var i gennemsnit over 5 sekunder.

Pulsfrekvens: Den højfrekvente perkussive endobronkiale tilførselshastighed af subtidale volumener til lungerne.

Radiofrekvensidentifikation (RFID): En teknologi, der bruger radiobølger til at overføre data fra et elektronisk mærke, kaldet RFID-mærke, der er fastgjort til et objekt, gennem en læser med det formål at identificere og spore objektet.

Rapporttilstand (Report): Tilstand, der viser session-timeren og den samlede brugstid skiftevis med systemoplysningssiden.

Session-timer: Behandlingstiden op til 59 timer og 59 minutter (59:59), før den automatisk nulstilles.

Dvaletilstand (Sleep): Displayet er slukket, men displaymodulet fortsætter med at måle trykket ved måleporten. Hvis displaymodulet registrerer det forudindstillede starttryk, bliver det aktivt.

Systemfejl: Når det digitale display er i fejltilstand, vises en fejlmeddelelse med angivelse af "System Failure" (systemfejl) og "Contact Factory for Service" (kontakt fabrik for service). Displayet forbliver i fejltilstand, indtil begge batterier er taget ud.

Systemoplysningsside: Når det digitale display er i rapporttilstand (Report), vises systemoplysningssiden i 2 sekunder skiftevis med session-timeren. Denne side viser copyright, batterilevetid, softwarerevision og serienummer.

Samlet brug-timer: En timer, der viser det samlede antal gange, anordningen har været i brug.

Forbigående fejl: En fejl, der løser sig selv. Typisk viser disse fejl sig ved, at forbindelsen til databaseserveren bliver afbrudt. Forbigående fejl kan f.eks. forekomme, når hardware- eller netværksfejl opstår.

Opvågningstilstand (Wake): efter POST-testen går det digitale display i opvågningstilstand og er aktivt i de første 15 sekunder af brugen.

sentec.

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

  MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

 [sentec.com](https://www.sentec.com)  +1.208.263.2549


0123