# sentec.

# Sistema IPV® 1 Manual de instrucciones



#### ©Sentec de 2024 TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS

Percussionaire® IPV®, TRUE-IPV® y Phasitron® son marcas comerciales registradas.

El dispositivo IPV® 1 puede estar cubierto por una o más patentes.

El contenido de este documento no podrá reproducirse de ninguna forma ni comunicarse a terceros sin el consentimiento previo por escrito de Sentec. Aunque se realizan todos los esfuerzos posibles para garantizar la exactitud de la información proporcionada en este documento, Sentec no asume ninguna responsabilidad por errores u omisiones. Este documento está sujeto a cambios sin previo aviso.

Este manual fue publicado y distribuido originalmente en inglés. Para obtener una lista de las traducciones disponibles, póngase en contacto con <u>customerservice@percussionaire.com</u>. Este manual se puede revisar o sustituir en cualquier momento. Asegúrese de que este manual sea la versión aplicable más reciente. Para obtener la versión más reciente, póngase en contacto con Sentec a customerservice@sentec.com o visite sentec.com.

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

El propósito previsto/las poblaciones y las indicaciones de uso pueden variar según la región global. Póngase en contacto con el representante de productos o el servicio de atención al cliente de su centro si tiene alguna duda.

#### Índice

1. Introducción	1
Acerca de este manual de instrucciones	1
Documentos y recursos relacionados	1
Glosario de símbolos	2
Información de seguridad	4
Advertencias	5
⚠ Precauciones	6
Asistencia técnica	7
2. Instrucciones de uso/uso previsto	7
Población de pacientes prevista	7
Entorno de uso previsto	7
Perfil de usuario previsto	7
Indicaciones de uso	7
Beneficios clínicos previstos de la IPV®	8
Contraindicaciones	
3. Principios de funcionamiento	9
4. Descripción	10
Sistema IPV® 1	10
Panel frontal	11
Funciones de control	11
Panel posterior	
Conexión a gas/aire mixto	12
5. Pantalla digital	
POST (Autoprueba de encendido)	13
Modo Wake (Activación)	14
Modo Active (Activo)	14
Modo Report (Informe)	15
Modo Sleep (Espera)	15
Modo Fault (Fallo)	16
Registro de fallos	16
Pantalla digital - Configuración	17
6. Configuración	18
Montaje del soporte con ruedas	18
Conexión del IPV® 1 al soporte	
Circuito de respiración - Phasitron® 5 UC	20
Circuito de respiración - Phasitron® 5 UC - Componentes	
Circuito de respiración - Phasitron® 5 UC - Configuraciones	21
Circuito de respiración - Conexión al dispositivo IPV® 1	22
Cómo conectar los tubos a Phasitron® 5 UC	22
Adición de solución líquida	
7. Comprobación antes del uso	24

8. Preparación para la conexión paciente-vía aérea	27
9. Administrar la terapia IPV®	27
10. Protocolo de limpieza y mantenimiento	29
Pantalla digital	29
Montaje del soporte con ruedas	29
Circuito de respiración - Phasitron® 5 UC	30
Circuito de respiración - Phasitron® 5 UC - Proceso de limpieza	31
11. Resolución de problemas	32
12. Mantenimiento	32
Dispositivo IPV® 1	32
Montaje del soporte con ruedas	32
Circuito de respiración - Phasitron® 5 UC	33
Mantenimiento	33
Cambio de las baterías del módulo de la pantalla	33
Eliminación del equipo	34
13. Garantía limitada	34
Exclusiones de garantía y rendimiento del sistema	34
14. Especificaciones técnicas	35
Sensibilidad electromagnética	36
Declaración del fabricante	
Emisiones electromagnéticas	37
15. Glosario	39

#### 1. Introducción

El sistema IPV® 1 está previsto para pacientes que necesitan terapia de desobstrucción de las vías respiratorias (ACT) para la movilización de secreciones, el tratamiento de expansión pulmonar o el tratamiento y la prevención de la atelectasia pulmonar.

El sistema IPV® 1 está diseñado específicamente para el uso institucional/ hospitalario no continuo con el fin de despejar las vías respiratorias y como terapia de reclutamiento pulmonar. El sistema consta de una unidad de control y un circuito de respiración llamado Phasitron® 5 UC. El patentado Phasitron® 5 UC con venturi deslizante exclusivo es un sistema abierto que responde dinámicamente a la resistencia y flexibilidad del pulmón del paciente durante la terapia.

#### Acerca de este manual de instrucciones

Este manual contiene información para utilizar el sistema de terapia IPV® 1. Antes de utilizar el sistema IPV® 1, el usuario debe leer detenidamente y comprender estas instrucciones de uso.

Es responsabilidad del usuario seguir las instrucciones dadas y mantener las instrucciones de uso cerca del dispositivo para garantizar su correcto funcionamiento. Si no se siguen las instrucciones de seguridad, el paciente puede estar en riesgo.

Esta sección contiene lo siguiente:

- Documentos relacionados y recursos adicionales
- Definiciones de los símbolos
- Información de seguridad, incluidas advertencias y precauciones
- Información de asistencia técnica

## Documentos y recursos relacionados

La versión actual de este manual, las especificaciones, los estudios clínicos y la información adicional están disponibles en:

customerservice@sentec.com

#### Glosario de símbolos

En la tabla siguiente se resumen los símbolos que se pueden utilizar en el sistema IPV® 1 (incluidas todas sus piezas relacionadas), en el envase y en la documentación asociada. Estos símbolos indican información esencial para el uso correcto; no se prioriza el orden de su aparición.

Símbolo	Nombre	Descripción
<u></u>	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico.
M	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la que se fabricó el dispositivo médico.
æl	País de fabricación	Identifica el país de fabricación de los productos. (CC debe reemplazarse por código de país.)
Ω	Fecha de caducidad	Indica la fecha después de la cual no se debe utilizar el dispositivo médico.
LOT	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote.
REF	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante que permite identificar el dispositivo médico.
MD	Dispositivo médico	Indica que el dispositivo es un dispositivo médico.
SN	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante que permite identificar un dispositivo médico específico.
Ţ	Frágil, manipular con cuidado	Indica un dispositivo médico que puede romperse o dañarse si no se manipula con cuidado.
<del>*</del>	Mantener seco	Indica un dispositivo médico que debe estar protegido de la humedad.
<b>₽</b>	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que el dispositivo médico puede exponerse de forma segura (los límites de temperatura superior e inferior se indican junto a las líneas horizontales superior e inferior).
<u>"</u>	Límite de humedad	Indica el rango de humedad al que el dispositivo médico puede exponerse de forma segura (la limitación de humedad se indica junto a las líneas horizontales superior e inferior).

Símbolo	Nombre	Descripción
<b>6.4</b>	Límite de presión atmosférica	Indica los límites de presión atmosférica a los que el dispositivo médico se puede exponer de forma segura.
(1m/)	Para múltiples usos en un solo paciente	Indica un dispositivo médico que se puede utilizar varias veces (múltiples procedimientos) en un solo paciente.
<b>③</b>	Acción obligatoria: consulte el Manual de instrucciones	Indica que es necesario leer el manual de instrucciones.
$\triangle$	Símbolo de precaución/ advertencia	Indica que es necesario tener precaución al utilizar el dispositivo o el control cerca del lugar donde se coloca el símbolo, o que la situación actual requiere la concienciación del operador o la acción del usuario para evitar circunstancias no deseadas.
Ronly	Solo con prescripción médica	Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción médica.
UDI	Identificador único del dispositivo	Indica un soporte que contiene información exclusiva sobre el identificador del dispositivo.
CE	Marcado CE	Indica que el dispositivo cumple la normativa vigente de la UE.
EC REP	Representante europeo	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea.
	No seguro para RM	Un artículo que suponga un riesgo inaceptable para el paciente, el personal sanitario u otras personas en un entorno de resonancia magnética (RM).
00000000000000000000000000000000000000	No bloquee el puerto de purga	Indica la instrucción de no bloquear el puerto de purga en la parte posterior de la unidad de control.
A	RAEE	Indica que el producto no debe desecharse como residuo sin clasificar, sino que debe enviarse a instalaciones de recogida separadas para su recuperación y reciclaje.
0,	Oxígeno	Indica la fuente de gas de oxígeno.
AIR	Aire	Indica la fuente de gas de aire.

## Glosario de símbolos, continuación

Símbolo	Nombre	Descripción
	Precaución	Precaución general: indicación de que es necesario actuar con precaución cuando se utilice o limpie el dispositivo para evitar circunstancias no deseadas.
	Clase 9 - UN3091	Baterías de litio metal contenidas en o embaladas con el equipo, pero no conectados a la fuente.
<b>†</b>	Parte aplicada tipo BF	Las piezas aplicadas de tipo BF son aquellas que proporcionan un mayor grado de protección contra descargas eléctricas, especialmente en lo que respecta a la Corriente de fuga del paciente y auxiliar del paciente corriente permitida que no sea la de la pieza aplicada de tipo B.
呈	Peso del dispositivo médico	Indica el peso del dispositivo médico solo.
	Peso del equipo médico	Indica el peso del equipo médico incluida la unidad de control, los accesorios, los circuitos del paciente y el conjunto de la abrazadera del soporte.
<u>^</u>	Carga de trabajo segura	Indica los límites de peso permitidos que el dispositivo médico o el accesorio pueden admitir.
	No rociar	Indica que los líquidos o limpiadores no se deben rociar en el área especificada.

## Información de seguridad

Esta sección contiene información importante para los usuarios. Preste especial atención a las Advertencias y Aprecauciones, y sus consecuencias asociadas. Tenga siempre la precaución adecuada mientras utiliza el sistema IPV® 1.

## **Advertencias**

A ADVERTENCIA indica la posibilidad de lesiones, la muerte u otras reacciones adversas graves asociadas al uso o al uso incorrecto del dispositivo.

	adds at aso o at aso incorrecto del dispositivo.
Advertencias generales	<ul> <li>No utilice el sistema IPV® 1 como soporte vital. Se debe prescribir oxígeno complementario a los pacientes para los que está indicado y las saturaciones de O₂ deben monitorizarse.</li> <li>Un tratamiento con IPV® moviliza las secreciones. Es particularmente importante el uso de técnicas de drenaje para aquellos pacientes con capacidad reducida de tos espontánea.</li> <li>No utilizar con pacientes que no colaboran.</li> <li>El usuario previsto debe continuar supervisando al paciente para comprobar la evolución de los síntomas y volver a evaluar las indicaciones del tratamiento.</li> <li>Es obligatoria la supervisión clínica continua durante el tratamiento de niños (mayores de 2 años), pacientes con discapacidad, pacientes con una vía respiratoria artificial o pacientes que no responden.</li> <li>El sistema IPV® 1 no se puede utilizar en un entorno de RM.</li> <li>La celda usada en este dispositivo puede conllevar un riesgo de incendio o un peligro de quemaduras por productos químicos si no se manipula de forma adecuada. No la recargue, desmonte, caliente a más de 100 °C (212 °F) ni incinere. Cambie la celda únicamente por una de tipo CR123A reconocida o una pieza n.º B13350 de Sentec. Utilizar otra celda puede generar un riesgo de incendio o explosión.</li> </ul>
Alteración/montaje	Siga atentamente las instrucciones de montaje descritas en este manual de instrucciones. La desviación o alteración del conjunto podría causar que el sistema IPV® 1 funcione incorrectamente.
Antes del uso del equipo	Antes de activar el sistema IPV® 1, asegúrese de completar las comprobaciones previas para garantizar un funcionamiento correcto.
Circuitos de respiración	<ul> <li>No sustituya ningún otro circuito de respiración por el circuito de respiración Phasitron® 5 UC.</li> <li>No cambie la configuración del circuito de respiración.</li> <li>El circuito de respiración Phasitron® 5 UC está específicamente diseñado para su uso con el sistema IPV® 1.</li> <li>No utilice circuitos de terceros, ya que Sentec no ha probado su uso; el rendimiento y la seguridad no se pueden garantizar.</li> </ul>
Interfaz del paciente	No utilice una boquilla durante la terapia con el sistema IPV® 1 para pacientes menores de cinco años. Asegúrese de que la máscara tiene el tamaño adecuado y que cubre la boca y la nariz, pero no los ojos, y que no se superpone con la barbilla. No sujete la máscara al paciente.
Directrices	Las instrucciones del manual son pautas sugeridas para los terapeutas respiratorios con la debida formación y el personal clínico que trabaja bajo la supervisión de un médico.  Seleccione cuidadosamente los ajustes según su criterio clínico, las necesidades del paciente y las ventajas, limitaciones y características del sistema IPV® 1. Siga siempre los protocolos hospitalarios o institucionales.
Control de infecciones	Los equipos sucios o contaminados son una posible fuente de infección. Nunca intente reutilizar componentes o accesorios de un solo paciente entre pacientes. El circuito de respiración Phasitron® 5 UC es para usar en un solo paciente. Sustituya todo el circuito cuando no pueda estar limpio "como nuevo".

## **Advertencias, continuación**

Comprobaciones antes del uso	Realice las comprobaciones previas al uso antes de comenzar el tratamiento en un paciente. No utilice el dispositivo si observa algún problema. Póngase en contacto con un técnico de servicio cualificado. El incumplimiento podría causar lesiones o la muerte al paciente.
Configuración	Asegúrese de que el circuito del paciente esté correctamente orientado. Siga cuidadosamente las instrucciones de configuración proporcionadas en las instrucciones de uso.
Riesgo residual/ información para el paciente	El paciente debe notificar al médico y a la enfermera titulada o al terapeuta respiratorio titulado si experimenta una mayor dificultad para respirar; cambios significativos en la frecuencia o el ritmo cardíacos, la presión arterial o el color de la piel; diáforesis marcada; fatiga; o emesis.

## **A** Precauciones

Una **PRECAUCIÓN** indica la posibilidad de un problema con el dispositivo asociado con su uso o mal uso, como un mal funcionamiento del dispositivo, un fallo del dispositivo, daños en el dispositivo u otros daños materiales.

Precauciones  Limpieza y	<ul> <li>Todas las personas que administren el tratamiento con IPV® deben estar debidamente formadas en el uso de los dispositivos de Sentec.</li> <li>Los terapeutas deben evaluar la tolerancia de sus pacientes al tratamiento: La auscultación y observación de las vibraciones mecánicas del pecho y del abdomen son los principales indicadores de la efectividad del tratamiento.</li> <li>Se debe tener cuidado de aspirar adecuadamente las secreciones mientras se movilizan hacia las vías respiratorias superiores.</li> <li>Utilice únicamente piezas y accesorios originales Sentec.</li> <li>Controlador IPV® 1:</li> </ul>
desinfección	<ul> <li>Limpie según sea necesario. No rocíe ningún líquido directamente sobre el dispositivo.</li> <li>Utilice únicamente paños de algodón no abrasivos, toallitas de limpieza y toallas de papel.</li> <li>Utilice todas las soluciones y productos de limpieza y desinfección con precaución.</li> <li>Utilice únicamente el procedimiento de limpieza y desinfección recomendado por el fabricante.</li> <li>Circuito de respiración:</li> <li>Desconecte los tubos del dispositivo Phasitron® 5 UC antes de la limpieza.</li> <li>No lave ni sumerja el filtro hidrofóbico ni el arnés para tubos. Utilice un paño limpio y húmedo para limpiar el exterior del arnés para tubos.</li> <li>El uso de métodos de limpieza no indicados en estas instrucciones de uso puede dañar partes del kit del circuito de respiración Phasitron® 5 UC.</li> </ul>
Formación clínica	Todas las personas que proporcionan la terapia IPV® debe estar formados en el uso del sistema IPV® 1, las funciones y los ajustes. Todas las personas que operan el sistema IPV® 1 debe leer y comprender el manual antes de usar el dispositivo.
NO cubra el dispositivo	No cubra el sistema IPV® 1 durante el uso. No coloque objetos encima del sistema IPV® 1.
Funcionamientos incorrectos	No utilice el dispositivo si observa algún problema. Póngase en contacto con un técnico de servicio cualificado.

Mantenimiento	El mantenimiento solo deben realizarlo los técnicos de servicio autorizados.
	Envíe el aparato para mantenimiento y reparación siguiendo las
	recomendaciones que se proporcionan en este manual.

#### Asistencia técnica

Para obtener información y asistencia técnica, solicitar servicio o pedir piezas, utilice uno de los siguientes métodos de contacto:

Correo electrónico: customerservice@sentec.com

#### 2. Instrucciones de uso/uso previsto

El sistema IPV<sup>®</sup> 1 está indicado para aumentar la ventilación de pacientes adultos y pediátricos que respiran espontáneamente en un entorno hospitalario o clínico o en el consultorio médico para proporcionar una terapia de desobstrucción de las vías respiratorias (ACT) por parte de profesionales clínicamente formados o técnicos respiratorios.

La unidad de control del sistema IPV<sup>®</sup> 1 es un controlador reutilizable diseñado para ser utilizado exclusivamente con los circuitos de respiración Phasitron® 5 UC para un solo paciente. El controlador del sistema IPV® 1 y Phasitron® 5 UC se venden no estériles.

#### Población de pacientes prevista

La ACT con el sistema IPV® 1 está indicada para poblaciones adultas y pediátricas (de 2 años o más).

#### Entorno de uso previsto

El sistema IPV® 1 está diseñado para utilizarse en hospitales, entornos clínicos u otras instituciones (consultorio médico) que dispongan de instalaciones de tratamiento respiratorio y profesionales acreditados para proporcionar ACT.

#### Perfil de usuario previsto

El sistema IPV<sup>®</sup> 1 está diseñado para ser utilizado por profesionales sanitarios (incluidos técnicos respiratorios), con formación clínica en la terapia de desobstrucción de las vías respiratorias y con formación en los sistemas IPV® de Sentec.

#### Indicaciones de uso

El sistema IPV<sup>®</sup> 1 se utiliza cuando está indicada la terapia de desobstrucción de las vías respiratorias (ACT). La ACT está indicada para la movilización de secreciones, el tratamiento de expansión pulmonar y el tratamiento y la prevención de la atelectasia pulmonar.

## Beneficios clínicos previstos de la IPV®

El sistema IPV® 1 es una forma de IPV® que se utiliza para la ACT. Cuando está en funcionamiento, el sistema proporciona una densa nebulización en aerosol continua para reducir las fuerzas adhesivas y cohesivas de las secreciones de las vías respiratorias retenidas. El sistema IPV® se utiliza en muchas afecciones respiratorias en las que se desean los siguientes beneficios clínicos o fisiológicos:

Dockstamiente nulmenar	Función pulmonar mejorada
Reclutamiento pulmonar	• Funcion pulmonar mejorada
Intercambio gaseoso mejorado	Aumento de la movilización de las secreciones
Disminución del trabajo respiratorio	Disminución de la duración de la estancia hospitalaria
Reducción de la intensificación de la respiración asistida	

#### Contraindicaciones

Neumotórax a tensión sin tratar	Operador sin formación ni experiencia
Antecedentes de neumotórax	Infarto de miocardio
Hemorragia pulmonar	• Vómitos
Neumonectomía reciente     (sin tubo torácico en funcionamiento)	Pérdida de aire del pulmón

#### 3. Principios de funcionamiento

El dispositivo IPV<sup>®</sup> 1 funciona de forma neumática, independientemente de la energía eléctrica, y suministra ventilación oscilatoria de frecuencia variable y amplitud variable a los pacientes a través de un circuito de respiración. Este circuito incluye Phasitron® 5 UC, que utiliza un conjunto venturi deslizante para transmitir la energía cinética del sistema IPV® 1 y sincronizar dinámicamente oxígeno o aire adicional según sea necesario, ajustando la flexibilidad y resistencia del paciente. El Phasitron<sup>®</sup> 5 UC genera ráfagas de gas por debajo del volumen corriente con flujo alto y baja presión. Estas ráfagas variables crean un flujo de gas pulsado continuo hacia los espacios alveolares, facilitando la eliminación de mucosidad y residuos mediante un efecto de contracorriente. El flujo laminar suave también permite que el gas atraviese los bronquiolos estrechos y vuelva a inflar los alvéolos colapsados, invirtiendo eficazmente la atelectasia. Este proceso está completamente basado en el gas, sin dependencia de energía eléctrica, y se basa en el sistema IPV<sup>®</sup> 1 para su control y suministro.

El objetivo de la terapia de desobstrucción de las vías respiratorias es reducir la obstrucción de las vías respiratorias causada por las secreciones que ocupan el lumen de las vías respiratorias y así ayudar a prevenir las infecciones de las vías respiratorias y volver a expandir las áreas colapsadas del pulmón, mejorando así los intercambios de gas y la disminución de la respuesta inflamatoria.



## 4. Descripción

El sistema IPV<sup>®</sup> 1 consta de dispositivos que proporcionan ventilación percusiva intrapulmonar (IPV®), una forma de terapia de desobstrucción de las vías respiratorias (ACT).

El sistema de terapia IPV<sup>®</sup> está diseñado específicamente para uso no continuo institucional/hospitalario/consultorio médico y proporciona flujo percusivo de alta frecuencia que funciona para evitar obstrucciones, realiza el reclutamiento pulmonar, rompe y afloja secreciones y tapones de mucosidad, y permite el flujo espiratorio necesario para mover esas secreciones hacia afuera. El circuito de respiración con venturi deslizante exclusivo es un sistema abierto que responde dinámicamente a la resistencia y flexibilidad del pulmón del paciente durante la terapia.

Todas las técnicas de ACT presentan una serie de mecanismos fisiológicos diferentes que se utilizan para "desbloquear" la obstrucción:

- · Aumento del flujo de exhalación
- · Oscilación del flujo de aire
- Aumento del intercambio gaseoso

#### Sistema IPV® 1

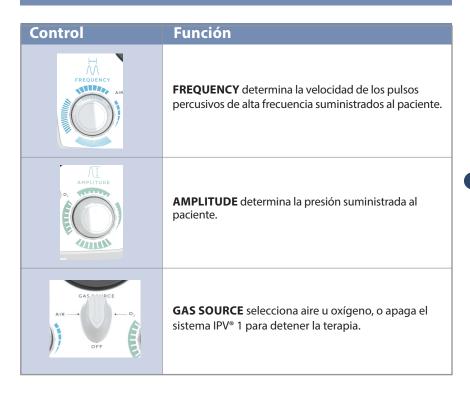


#### **Panel frontal**



- 1. Pantalla digital
- 2. Perilla de ajuste AMPLITUDE (AMPLITUD)
- 3. Botón giratorio GAS SOURCE (FUENTE DE GAS)
- 4. Conector del circuito de respiración
- 5. Perilla de ajuste FREQUENCY (FRECUENCIA)
- 6. Soporte del Phasitron® 5 UC

## Funciones de control



## Funciones de control, continuación

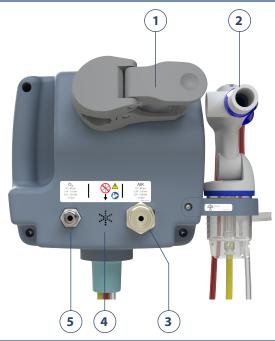
4.



La **pantalla digital** lee y muestra la presión media de la vía aérea (PMVA), la frecuencia de pulso, el tiempo de sesión y la amplitud de pulso.

**NOTA:** Consulte el Capítulo 5, Pantalla digital.

## **Panel posterior**



- 1. Abrazadera para poste
- 2. Phasitron® 5 UC
- 3. Conector de aire
- 4. Ventilación de purga
- **5.** Conector de oxígeno (O<sub>2</sub>)

## Conexión a gas/aire mixto



El dispositivo IPVº 1 se conecta a la fuente hospitalaria de gas único o gas mixto. Las conexiones de gas aire/ oxígeno simples o dobles son estándar.

PRECAUCIÓN: No rocíe líquidos ni limpiadores en el puerto de purga.



PRECAUCIÓN: No bloquee el puerto de purga.

## 5. Pantalla digital

Una pantalla digital que se encuentra en el panel frontal del dispositivo IPV® 1 proporciona información sobre las presiones de las vías respiratorias cercanas del paciente, la frecuencia de pulso y el tiempo de tratamiento transcurrido.



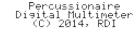
La pantalla tiene seis modos de funcionamiento diferentes:

POST, Wake (Activación), Active (Activo), Report (Informe), Sleep (Espera) y Fault (Fallo).

Nota: La pantalla no se activará hasta que la retroalimentación desde la línea proximal sobre el Phasitron® 5 UC detecte presión.

#### POST (Autoprueba de encendido)

La autoprueba de encendido (POST) es una sucesión de pruebas de diagnóstico incorporadas, específicas de la propia pantalla, realizadas por la pantalla digital cuando se instalan las baterías. Estas pruebas de diagnóstico no se aplican al funcionamiento del IPV® 1, esas pruebas se tratan en la sección de comprobación antes del uso.



Bat: 3.05V Total Time: 23,075h 27 Code Rev: 2**.XX** Serial #: 2140604-001

Conexión del puerto de medición ningún objeto en este puerto).

Cuando se instalan las baterías en la pantalla digital, el software muestra la página de Información del sistema durante 15 segundos. Esta página incluye el voltaje de las baterías, el tiempo de uso total, la revisión del software y el número de serie.

Este modo de inicio permite que el software realice pruebas en el hardware que son parte de POST. Si durante la POST se detectan errores, la pantalla entra en modo Fault (Fallo).

Las comprobaciones de la POST requieren que el puerto de medición esté desconectado y expuesto a la atmósfera en todo momento.

ADVERTENCIA: No instale la pantalla digital en el sistema IPV® 1 hasta aue se hava completado la comprobación POST y la pantalla quede en blanco, lo que indica que está en modo Sleep (Espera).

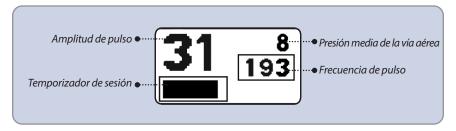
#### Modo Wake (Activación)

Para activar la pantalla, corrobore que la amplitud de IPV® 1 sea superior a 7 cmH<sub>2</sub>O/hPa en el puerto de suministro al paciente de Phasitron® 5 UC durante más de 1 segundo.

La pantalla permanece encendida durante los primeros 15 segundos y muestra el temporizador del gráfico de barras. Si la sesión se detiene dentro en 12 segundos, la pantalla entra en modo Report (Informe). Después de 15 segundos, la sesión actual continúa contando a partir de 16 segundos, lo que inicia el modo Active (Activo).

#### **Modo Active (Activo)**

**Métricas incluidas en la pantalla:** frecuencia de pulso, presión media de la vía aérea, temporizador de sesión, amplitud de pulso.



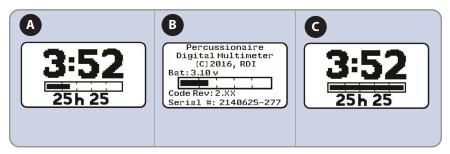
A los 16 segundos, la pantalla entra en el modo Active (Activo), una pantalla numérica de amplitud de impulso, frecuencia de pulso, presión media de la vía aérea y temporizador de sesión.

- Amplitud de pulso: se calcula a partir de las mediciones de presión en el momento de la amplitud de pico y valle instantánea promediada en un lapso de 5 segundos.
- Frecuencia de pulso: la medición actual.
- Presión media de la vía aérea (PMVA): promedia la amplitud de pulso en un lapso de 5 segundos. A una velocidad de 100 muestras por segundo, el promedio es de 500 mediciones.
- **Temporizador de sesión**: se muestra en minutos y segundos, el temporizador de sesión es el tiempo total de la sesión de la sesión actual. El temporizador puede mostrar un máximo de 59 minutos y 59 segundos. Si la sesión se detiene durante más de 5 minutos, el temporizador se reinicia y empieza de nuevo.

**NOTA:** Para la visualización del tiempo de la sesión más reciente, consulte el modo Report (Informe) en la siguiente página.

#### **Modo Report (Informe)**

El temporizador de sesión y el temporizador de uso total (A) se muestran durante dos segundos y, a continuación, se muestra la página de información del sistema (B) durante dos segundos, de forma alterna. La alternación de páginas continúa durante 5 minutos o hasta que se reanude la sesión y la pantalla entre en modo Active (Activo).



Durante un periodo de 5 minutos, un gráfico de barras horizontales indica el tiempo moviéndose de izquierda a derecha a una velocidad fija. Después de 5 minutos sin usar, deja de mostrarse la página de información del sistema y la pantalla del tiempo (C) parpadea, se enciende y apaga cada 2 segundos, durante otros 25 minutos. La pantalla entra en modo Sleep (Espera) después de 25 minutos.

**NOTA:** Cuando el IPV $^{\circ}$  1 se apaga, las mediciones bajan a cero después de unos segundos.

## Modo Sleep (Espera)

En el modo Sleep (Espera), la pantalla se apaga, pero el microcontrolador continúa tomando mediciones y calculando la presión en el puerto de medición cinco veces por segundo. Si en el transcurso de 3 segundos la presión es superior a 7 cmH<sub>2</sub>O/hPa en el puerto de suministro del paciente de Phasitron<sup>®</sup> 5 UC durante más de 1 segundo, la pantalla entra en modo Wake (Activación).

#### **Modo Fault (Fallo)**

La pantalla cuenta con un sistema de detección de fallos tanto de software como de hardware. El controlador de hardware especializado se ejecuta en una fuente de reloj independiente y puede continuar funcionando incluso si el reloj principal del microprocesador falla o si el microcontrolador se detiene en algún momento. Esta detección independiente de fallos se reinicia cada vez que se obtiene una lectura de presión válida (sin errores de hardware ni de software). El controlador de detección de fallos de software detecta cuando una tarea del software no se ejecuta en el tiempo asignado, registra el error y reinicia el procesador.

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 En el modo Fault (Fallo), la pantalla mostrará un mensaje de error que indica "Contact Factory for Service" (Póngase en contacto con el servicio técnico).

La información que se muestra incluye la revisión del software, el número de serie de la pantalla digital, el tiempo de uso total y un código de error para uso exclusivo de la fábrica. (Consulte la nota de fallo del sistema a continuación.)

**NOTA:** Los fallos de presión se activan por una presión continua muy alta durante más de 5 segundos en los modos Wake (Activación) y Active (Activo).

En todos los demás modos, el software controla continuamente el hardware en busca de errores, además de comprobar que cada dato registrado sea válido. Si se detecta un error, el software lo registra y reinicia el procesador. El reinicio permite que la pantalla se recupere de un error transitorio. Después de reiniciarse, el procesador vuelve al mismo modo en el que estaba antes del reinicio. Si se detecta más de un error en un periodo de 10 segundos, se considera "fatal" y el software entra en modo Fault (Fallo).

**NOTA:** Si se muestra la pantalla **System Failure** (**Fallo del sistema**), retire las baterías durante 30 segundos. Cámbielas (asegúrese de que los terminales positivos miren hacia el mismo lado) y espere 30 segundos hasta que la pantalla se apague. Si la POST se ejecuta correctamente, la pantalla se puede utilizar. Si vuelve a producirse la pantalla de fallo del sistema, póngase en contacto con atención al cliente.

- 1. Un fallo puede activarse por una presión continua muy alta durante más de 5 segundos en los modos Wake (Activación) y Active (Activo).
- 2. Un fallo se producirá si el módulo de visualización está instalado en el IPV® 1 durante la comprobación POST.

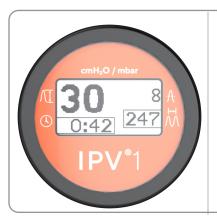
## Registro de fallos

El software mantiene un seguimiento de varios tipos de fallos de hardware y datos específicos de la pantalla; no registra datos relacionados con el paciente. Todos los fallos se registran en la memoria del microcontrolador y se mantienen incluso si se retiran las baterías. Si se producen múltiples fallos en periodos de 10 segundos, la pantalla detiene el funcionamiento normal y entra en modo Fault (Fallo). En este modo, en la pantalla se muestra un subconjunto de la información recogida sobre los fallos. Estos datos están destinados únicamente a uso de servicio técnico.

Para salir del modo Fault (Fallo), el usuario debe retirar y volver a colocar las baterías. Así se reanuda el funcionamiento normal de la pantalla del IPV<sup>®</sup> 1, pero no se borran los fallos almacenados en la memoria ni se solucionan los problemas que provocaron el fallo.

**NOTA:** Para obtener instrucciones sobre cómo cambiar las baterías, consulte Cambio de las baterías del módulo de pantalla en el capítulo 12.

#### Pantalla digital - Configuración



Al configurar el dispositivo IPV® 1 por primera vez, la pantalla digital debe retirarse para acceder a las pestañas de desconexión de las baterías.

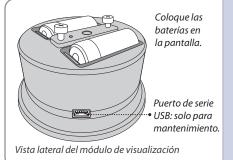
**NOTA:** Cuando la pantalla se encienda por primera vez, garantizará la correcta calibración de la presión atmosférica durante el arranque.

- 1. Presione el bisel de la pantalla y gírelo en sentido antihorario (izquierda) aproximadamente 20 grados.
- 2. Tire con suavidad del bisel de la pantalla para retirarlo de la carcasa del IPV® 1.
- 3. Retire las dos lengüetas de desconexión de las baterías para insertarlas.
- 4. Cuando la pantalla se pone en blanco, la pantalla está lista para volver a instalarse en el IPV® 1.



**NOTA:** Consulte las instrucciones de la pantalla del modo POST (página 13) para verificar el funcionamiento de la pantalla.

## Pantalla digital - Configuración, continuación



Instalación de las baterías: tenga en cuenta que los terminales positivos mirarán en la misma dirección.

## 6. Configuración

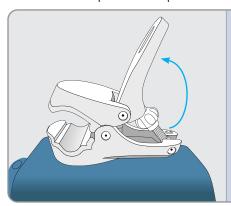


## Montaje del soporte con ruedas

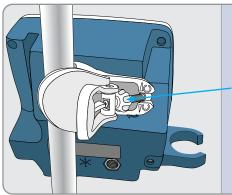
El sistema IPV<sup>®</sup> 1 se monta en un montaje del soporte con ruedas de hospital estándar de 19 mm a 38 mm (0,75 a 1,5 pulgadas).

## Conexión del IPV® 1 al soporte

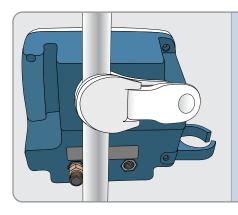
Para montar el dispositivo en el poste:



Abra la abrazadera.



Utilice la tuerca de ajuste para ajustar el grosor del soporte.



Cierre y bloquee la abrazadera. **ADVERTENCIA:** No fuerce el montaje de cierre de la abrazadera con el instrumento o aplique una fuerza excesiva, ya que podría dañar la abrazadera.

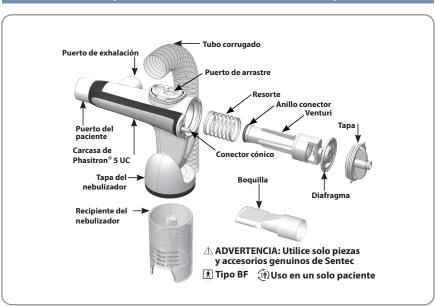
## Circuito de respiración - Phasitron® 5 UC



El patentado Phasitron® 5 UC con venturi deslizante exclusivo es un sistema abierto que responde dinámicamente a la resistencia y flexibilidad del pulmón del paciente durante la terapia.

Utilice solo accesorios Sentec diseñados específicamente para su uso con el dispositivo IPV® 1. El funcionamiento no está garantizado con equipos de terceros.

## Circuito de respiración - Phasitron® 5 UC - Componentes



## Circuito de respiración - Phasitron® 5 UC - Configuraciones

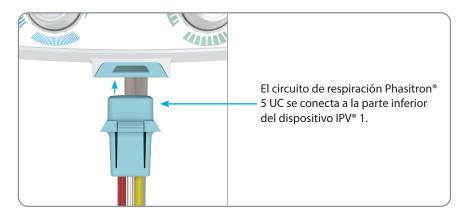
El circuito de respiración de Phasitron® 5 UC puede utilizarse con una boquilla o máscara. También se puede usar sin boquilla ni máscara.



PRECAUCIÓN: Se recomienda utilizar una máscara de reanimación o una máscara similar sin ventilación para todos los pacientes menores de cinco años. Las directrices internacionales recomiendan que una máscara facial del tamaño adecuado cubra la boca y la nariz, pero no los ojos, y no se solape con el mentón. Se debe considerar cuidadosamente el tamaño, el ajuste y la sujeción de la máscara; un buen sellado con fugas minimizadas es importante para establecer un tratamiento eficaz.

PRECAUCIÓN: Debido a los requisitos de desarrollo fisiológico y neurológico, no se recomienda utilizar una boquilla durante el tratamiento en pacientes menores de cinco años de edad.

## Circuito de respiración - Conexión al dispositivo IPV® 1

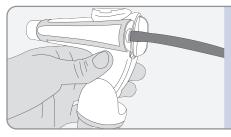


#### Cómo conectar los tubos a Phasitron® 5 UC

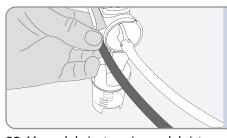
**NOTA:** Los conectores de los tubos solo caben en la pieza correcta.



Conecte el accesorio de conexión rápida del tubo amarillo al recipiente del nebulizador.

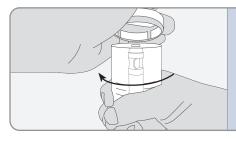


Presione el tubo rojo sobre el conector cónico ubicado en la parte trasera del cuerpo de Phasitron® 5 UC.



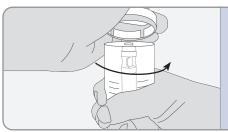
Conecte el accesorio de conexión rápida del tubo transparente a la punta de la parte trasera del cuerpo de Phasitron® 5 UC.

## Adición de solución líquida



#### ABRIR el nebulizador:

Gire el recipiente del nebulizador hacia la izquierda para abrirlo. Añada solución líquida, por ejemplo, solución salina, según las indicaciones del médico.



#### CERRAR el nebulizador:

Aplique la tapa y gire el recipiente del nebulizador hacia la derecha para cerrarlo.

## 7. Comprobación antes del uso

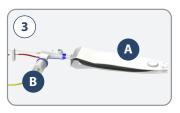
1. Verifique que la perilla **GAS SOURCE** esté en la posición "**OFF**" (apagada).



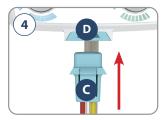
2. Conecte el IPV® 1 al suministro de oxígeno o gas aire para uso médico.



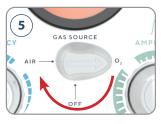
3. Conecte un pulmón de prueba de 1 litro de estilo Siemens® (A) al Phasitron® 5 UC (B).



Conecte el conector unificado del Phasitron<sup>®</sup>
 UC (C) al IPV<sup>®</sup> 1 (D).



 Gire la perilla GAS SOURCE a AIR o O<sub>2</sub> dependiendo de la conexión realizada en el paso n.º 2.



6. Gire la perilla de control **AMPLITUDE** completamente en sentido antihorario.



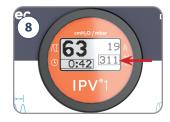
24 Manual de instrucciones del sistema IPV® 1

7. 7. Ajuste la perilla de control **FREQUENCY** totalmente en sentido antihorario.



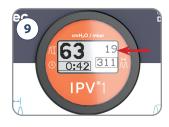
8. Corrobore que la velocidad de frecuencia sea de 300 o más.

**NOTA:** La presión y el tiempo que se muestran son meramente ilustrativos.



9. Compruebe que la presión media de la vía aérea (PMVA) indicada en la pantalla digital es superior a 15 cmH<sub>2</sub>O.

NOTA: La amplitud de pulso, el tiempo y la frecuencia que se muestran son meramente ilustrativos.



10. Gire la perilla de control FREQUENCY totalmente en sentido horario.



11. Corrobore que la velocidad de frecuencia sea de 100 o menos.

NOTA: La amplitud de pulso, el tiempo y la presión media de la vía aérea (MSP) que se muestran son meramente ilustrativos.



12. Compruebe que la presión media de la vía aérea (PMVA) indicada en la pantalla digital es superior a 10 cmH<sub>2</sub>O.

NOTA: La amplitud de pulso, el tiempo y la

frecuencia que se muestran son meramente ilustrativos.



13. Gire la perilla de control **FREQUENCY** hacia el centro, posición recta hacia arriba.



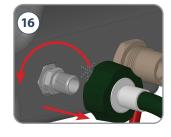
14. Gire la perilla de control **AMPLITUDE** completamente en sentido horario.



15. Gire la perilla GAS SOURCE a la posición "**OFF**" (desactivada).



16. Desconecte el suministro de la fuente de gas.



## 8. Preparación para la conexión paciente-vía aérea

Para prepararse para la conexión paciente-vía aérea, complete los siguientes pasos:

- 1. Gire la perilla de control **AMPLITUDE** en sentido horario para detener (apagado).
- 2. Conecte el IPV® 1 a la fuente de gas médico. Asegúrese de que el interruptor GAS SOURCE está en OFF (APAGADO).
- 3. Asegúrese de que el paciente esté sentado erquido en una posición cómoda, o acostado con la cabeza y los hombros elevados con almohadas.

**NOTA:** La posición gravitacional del paciente no es un factor que afecte a IPV<sup>®</sup>.

- 4. Ausculte al paciente para verificar los sonidos de la respiración, la frecuencia cardíaca y la frecuencia respiratoria, o bien siga las pautas de la institución.
- 5. Añada solución líquida, por ejemplo, solución salina, según las indicaciones del médico, en un recipiente del nebulizador hasta un máximo de 20 cc.
- 6. El circuito de respiración Phasitron® 5 UC se conecta a la parte inferior del dispositivo IPV® 1.
- 7. Ajuste la perilla de control **FREQUENCY** totalmente en sentido antihorario.
- 8. Conecte el dispositivo Phasitron® 5 UC al paciente utilizando boquilla, máscara o conexión directa a una vía respiratoria artificial.

#### 9. Administrar la terapia IPV®

Para administrar la terapia de IPV, complete los siguientes pasos:

- 1. Encienda el sistema IPV® 1 al girar la perilla GAS SOURCE a la fuente de gas correspondiente. Gire lentamente la perilla de control **AMPLITUDE** hasta que se observe una oscilación visible en el pecho.
- 2. Si utiliza una boquilla, pídale al paciente que inhale y exhale a través de los pulsos hasta que se observe una oscilación visible en todo el pecho o hasta que se puedan auscultar percusiones en todos los campos pulmonares.

**NOTA:** En un principio, la mayoría de los pacientes dejan que salqa aire por los labios o la nariz por acción percusiva a expensas de un movimiento torácico observable (oscilación).

- 3. Note el movimiento torácico (oscilación) a medida que el paciente exhala a través de la boquilla. Indíquele que se relaje y que inspire de manera normal (espontánea) al ritmo de los pulsos siempre que lo desee.
- 4. Solicítele al paciente que mantenga los labios y las mejillas apretados. A medida que el paciente aprenda a evitar que el aire se filtre por el sello de los labios alrededor de la boquilla, la flecha de la perilla de control FREQUENCY se podrá girar gradualmente en sentido horario.

**NOTA:** Algunos pacientes pueden necesitar una pinza nasal para evitar la ventilación de la nariz, o una máscara del tamaño adecuado si no pueden mantener un cierre hermético del labio o se escapa aire por la nariz.

#### 9. Administrar la terapia IPV®, continuación

5. Una vez que el paciente obtenga la capacidad de evitar las fugas de aire percusivo desde la nariz y alrededor de los labios, debe explorarse todo el rango de frecuencia de impulso girando la perilla de control **FREQUENCY**. Esto funciona para elevar las secreciones de las vías respiratorias bronquiales.

**NOTA:** Preste atención a la comodidad del paciente y realice los ajustes del tratamiento en consecuencia.

- 6. A medida que avanza el periodo de aprendizaje, se puede aumentar la presión de la fuente seleccionada para obtener una percusión endobronquial eficaz al verificar la percusión torácica (oscilación).
- 7. Continúe la terapia IPV® de 15 a 20 minutos o según la orden.
- 8. Una vez finalizado el tratamiento, apague el sistema IPV® 1 mediante la rotación de la perilla **GAS SOURCE** a **OFF** (apagado). El dispositivo Phasitron® 5 UC se debe enjuagar o limpiar y guardar en la bolsa limpia de acuerdo con la política de control de infecciones del hospital hasta el próximo tratamiento.

**NOTA:** El kit del circuito de respiración Phasitron® 5 UC es para usar en un SOLO paciente. **NOTA:** Se recomienda seguir las recomendaciones de limpieza del fabricante (Capítulo 10).

#### 10. Protocolo de limpieza y mantenimiento

Limpie el controlador siempre entre un paciente y otro, y cuando haya suciedad visible. Utilice solo toallitas de limpieza aprobadas (CaviWipe®) para limpiar el controlador y el soporte, y eliminar el exceso de suciedad. Si es necesario, utilice CaviWipes adicionales para eliminar la suciedad visible. Se debe realizar una inspección visual para asegurarse de que se ha eliminado la suciedad.

NOTA: Sentec no hace ninguna afirmación con respecto a la eficacia de los productos químicos o procesos mencionados como un medio para controlar la infección. Consulte al encargado de control de infecciones o al epidemiólogo de su hospital. Para limpiar o esterilizar los dispositivos montados o los accesorios, consulte las instrucciones del fabricante para los dispositivos o equipos.



 $\stackrel{/|\cdot|}{}$  **PRECAUCIÓN:** No rocíe ninguna solución de limpieza en el controlador ni en el soporte.





 $\stackrel{/!}{\sim}$  **PRECAUCIÓN:** No permita que se filtren líquidos en el controlador.

## Pantalla digital

Tenga cuidado de no dañar ni rayar la pantalla digital con las uñas, los anillos o las joyas.

No aplique presión a la pantalla digital.

Si es necesario, utilice CaviWipes para eliminar la suciedad visible.

Se debe realizar una inspección visual para asegurarse de que se ha eliminado la suciedad.

PRECAUCIÓN: NO utilice detergentes con amoníaco, detergentes con abrasivos, estropajos de acero, esponjas abrasivas, hojas de acero o paños con rosca de acero.

**PRECAUCIÓN:** El uso limpiadores a base de peróxido de hidrógeno pueden decolorar el bisel de la pantalla digital. Sin embargo, esta decoloración no afecta al rendimiento, la integridad o el uso del IPV<sup>®</sup> 1 ni del módulo de visualización.

## Montaje del soporte con ruedas

El montaje del soporte con ruedas se puede limpiar con la mayoría de las soluciones suaves y no abrasivas que se utilizan habitualmente en un entorno hospitalario (p. ej., soluciones de lejía diluida, amoníaco o alcohol). Para obtener los mejores resultados, utilice un paño limpio sin pelusas no abrasivo. Seque bien el montaje del soporte después de la limpieza.

#### 10. Protocolo de limpieza y mantenimiento, continuación

Recomendamos probar las soluciones de limpieza en una zona pequeña no visible del montaje del soporte para verificar su compatibilidad (no dañará el soporte).

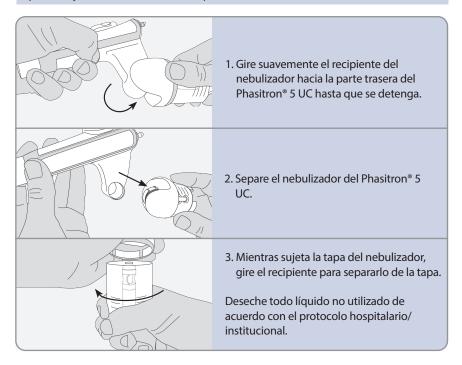
## A PRECAUCIÓN:

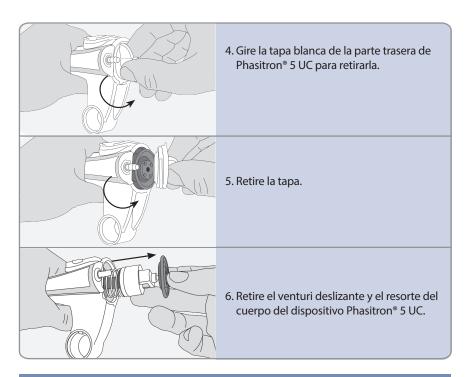
- No utilice productos químicos o disolventes fuertes, como acetona o tricloroetileno.
- No utilice lana de acero ni otros materiales abrasivos.
- No sumerja nunca ni permita que entren líquidos en el conjunto de montaje.
- Limpie el exceso de producto de limpieza con un paño humedecido en agua; no permita que el producto de limpieza se asiente en el soporte.

## Circuito de respiración - Phasitron® 5 UC

No es necesario limpiar el circuito de respiración de Phasitron® 5 UC después de cada uso. No obstante, se recomienda enjuagar con agua estéril. Las instrucciones de limpieza son aplicables a un solo paciente que utilice un circuito de respiración de Phasitron® 5 UC varias veces entre aplicaciones.

NOTA: Al desmontar el kit del circuito de respiración Phasitron® 5 UC, revise visualmente la parte externa de todas las piezas, incluidos los tubos, para corroborar que no haya corrosión, decoloración, pinchazos ni anillos de conexión faltantes.





## Circuito de respiración - Phasitron® 5 UC - Proceso de limpieza

Para limpiar el Phasitron 5° UC, complete los siguientes pasos:

1.	Aclare bien cada una de las piezas desmontadas (excepto el arnés para tubos) con agua corriente tibia durante aproximadamente 10 segundos.
2.	Añada jabón líquido inodoro en un bol o cuenco limpio que contenga agua tibia.
3.	Lave a mano todas las piezas del kit del circuito de respiración Phasitron® 5 UC (y los accesorios) con el agua tibia con jabón.
	<b>NOTA:</b> No lave ni sumerja el arnés para tubos.
4.	Enjuague bien todas las piezas con agua estéril.
5.	Sacuda ligeramente las piezas para eliminar la mayor cantidad de agua que sea posible y, después, séquelas con un paño limpio sin pelusa o con toallas de papel.
6.	Utilice un paño limpio y húmedo para limpiar el exterior del arnés para tubos con un producto de limpieza aprobado a base de alcohol.
7.	Vuelva a armar el kit del circuito de respiración Phasitron® 5 UC y colóquelo en la bolsa limpia hasta el próximo uso.

ADVERTENCIA: No desinfecte el kit del circuito de respiración Phasitron® 5 UC para reutilizarlo con más de un paciente.

NOTA: El kit del circuito de respiración Phasitron® 5 UC es un dispositivo para usar en un solo paciente.

#### 11. Resolución de problemas

rianglePRECAUCIÓN: Si nota algún cambio inexplicable en el rendimiento de la unidad de controlador IPV® 1 o del circuito de respiración Phasitron® 5 UC, por ejemplo, si cualquiera de los dispositivos emite sonidos inusuales, se cae o se daña de alguna manera, deje de utilizarlo y póngase en contacto con un centro de servicio técnico autorizado.

7. 2			
Problema	Acción		
No hay suministro de presión desde el dispositivo	Asegúrese de que la fuente de gas de la toma de entrada esté encendida. Compruebe que <b>AIR</b> u $O_2$ está encendido.		
No hay percusiones	Asegúrese de que la fuente de gas de la toma de entrada esté encendida. Compruebe que <b>AIR</b> u <b>O₂</b> está encendido y el control <b>AMPLITUDE</b> no está en la posición " <b>OFF</b> " ((apagado).		
Frecuencia de pulso lenta	Ajuste la perilla <b>FREQUENCY</b> para mayor frecuencia.		
Frecuencia de pulso, pero se detiene	El dispositivo necesita reparación. Póngase en contacto con el personal de servicio autorizado.		
No aparece nada en la pantalla	Compruebe que las baterías estén instaladas y que estén completamente cargadas. Asegúrese de que el paciente o el pulmón de prueba (no suministrado) esté conectado al dispositivo Phasitron.® 5 UC. Asegúrese de que el control Amplitude no esté en la posición "OFF" y se haya alcanzado una presión superior a 7 cmH <sub>2</sub> O.		
El nebulizador no rocía	Asegúrese de que haya una solución líquida en el nebulizador.		
El dispositivo IPV® 1 no se sujeta al poste del montaje del soporte con ruedas.	Compruebe si falta el inserto de goma.		

#### 12. Mantenimiento

## Dispositivo IPV® 1

Se recomienda realizar un servicio de mantenimiento preventivo anual que consista en una limpieza a fondo y una evaluación funcional (póngase en contacto con el representante de servicio al cliente).

#### Montaje del soporte con ruedas

Inspeccione periódicamente los sujetadores del conjunto de montaje. Si es necesario, apriete y ajuste los sujetadores.

32 Manual de instrucciones del sistema IPV® 1

## Circuito de respiración - Phasitron® 5 UC

El Phasitron® 5 UC con el circuito de respiración del conector unificado es para usar en un solo paciente. Limpie como se indica en este manual. Sustitúyalo si fuera sea necesario.

#### **Mantenimiento**

Si el sistema IPV® 1 no funciona como debería, si hace ruidos inusuales o si hay alguna inquietud sobre el rendimiento o el estado del dispositivo, inmediatamente interrumpa el uso.

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente en customerservice@sentec.com.

## Cambio de las baterías del módulo de la pantalla



Cuando la capacidad de la batería esté cerca de agotarse, se muestra un indicador de batería baja.



- 1. Presione el bisel de la pantalla y gírelo en sentido antihorario (izquierda) aproximadamente 20 grados.
- 2. Tire con suavidad del bisel del módulo de visualización para retirarlo de la carcasa.
- Retire las dos baterías usadas.
- 4. Instale dos baterías CR123A nuevas (pieza Sentec #B13350) con terminales positivos en la misma dirección.
- 5. Espere 30 segundos hasta que la pantalla se apague (pantalla en blanco, que indica el modo Sleep (Espera)).
- 6. Coloque la pantalla de nuevo en la carcasa y gírela en sentido horario hasta que se llegue al tope.

**NOTA:** No instale el módulo de visualización en el dispositivo hasta que se haya completado la pureba POST y la pantalla quede en blanco, lo que indica que está en modo Sleep (Espera).

El módulo de visualización tiene un puerto de serie USB que se utiliza solo de fábrica o servicio técnico.

**PRECAUCIÓN:** No introduzca ningún objeto en la conexión del puerto de medición; puede causar daños irreparables.

**ADVERTENCIA:** La celda usada en este dispositivo puede conllevar un riesgo de incendio o un peligro de guemaduras por productos guímicos si no se manipula de forma adecuada. No la recarque, desmonte, caliente a más de 100 °C (212 °F) ni incinere. Cambie la celda únicamente por una de tipo CR123A reconocida o una pieza n.º B13350 de Sentec. Utilizar otra celda puede generar un riesgo de incendio o explosión.

## Eliminación del equipo

Al final de la vida útil de una unidad, deseche de conformidad con las leyes locales, estatales, federales e internacionales.

Los consumidores europeos están obligados por ley a eliminar los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) de acuerdo con la Directiva RAEE 2002/96/CE.

- 1. Todos los residuos eléctricos y electrónicos deben almacenarse, recogerse, tratarse, reciclarse y eliminarse separados de otros residuos.
- 2. Los consumidores están obligados por ley a devolver los dispositivos eléctricos y electrónicos al final de su vida útil a los puntos de recogida pública establecidos con este fin o al punto de venta. Los detalles se definen en la legislación nacional del país correspondiente.
- 3. Las baterías de la pantalla digital no son recargables. Deseche las baterías de conformidad con las leyes locales, estatales, federales e internacionales.



#### 13. Garantía limitada

El fabricante garantiza al comprador inicial que cada IPV® 1 nuevo estará libres de defectos de mano de obra y materiales durante dos años a partir de la fecha del primer uso (se exigirá una prueba de entrega). La única obligación del fabricante en virtud de esta garantía es, a su elección, reparación o sustitución de cualquier componente, para el cual 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® 1 debe informarse a Sentec (<u>regulatory.percussionaire@sentec.com</u>) 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 pueda informarse, póngase en contacto con Sentec.

# 14. Especificaciones técnicas

Controlador			
Dimensiones (anchura x altura x profundidad)	23,79 cm x 18,31 cm x 17,53 cm (9,4" x 7,2" x 6,9")		
Peso	1,45 kg (3,2 lb)		
Carga de trabajo segura del soporte de Phasitron	4,54 kg (10 lb)		
Rango de funcionamiento	De 18 °C a 26 °C (de 64,4 °F a 78,8 °F)		
Almacenamiento y transporte	De -30 °C a +60 °C (de -22 °F a 140 °F) Hasta 75 % de humedad relativa		
Presión atmosférica	Operativa: 700 a 1060 hPa Almacenamiento: de 500 a 1100 hPa		
Fuente de gas	Toma de gas: 47-80 psi, 3,24-5,5 bar Flujo: >35 lpm		
Relación pulso/intervalo	Automática		
Tiempo de funcionamiento	No continuo		
Flujo de aerosol	25 lpm (velocidad de consumo de líquidos de 0,75 a 1 ml por minuto)		
Amplitud de pulso	0 a 50 cmH <sub>2</sub> O/hPa a 100 ciclos por minuto utilizando el pulmón de prueba de 1 l estilo Siemens®.		
Frecuencia de pulso	100-300 pulsos por minuto  * Frecuencia dependiente de la presión y la amplitud del suministro de gas.		
Presión media de la vía aérea (PMVA)	0-50 cmH₂O		
Mantenimiento requerido	Mantenimiento preventivo anual		
Vida útil prevista	5 años		
Pantalla			
Rango de presión	1-99 cmH <sub>2</sub> O/hPa		
Resolución de la presión	±1 cmH <sub>2</sub> O/hPa		
Precisión de la presión	El valor más alto entre ±0,5 % de la lectura o 1 cmH2O/hPa		
Tipo de baterías	La pantalla lleva dos (2) baterías CR123A		
Duración de las baterías	3250 horas de funcionamiento a 35 °C (95 °F)		
Accesorios			
Circuito de respiración	Phasitron® 5 UC con conector unificado		

## Sensibilidad electromagnética

El sistema IPV® 1 cumple los requisitos de la norma IEC 60601-1-2 (norma colateral de CEM), que incluye los requisitos de sensibilidad de campo E y ESD. Sin embargo, a pesar de que el dispositivo cumple con los niveles de inmunidad especificados en la norma, algunos dispositivos transmisores (teléfonos móviles, teléfonos portátiles, teléfonos inalámbricos, transmisores de paginación, etc.) emiten radiofrecuencias que podrían interrumpir el funcionamiento si se encuentran en un rango demasiado próximo al sistema IPV® 1. Es difícil determinar si la intensidad de campo de estos dispositivos es excesiva. Los profesionales deben ser conscientes de que las emisiones de radiofrecuencia se suman y que el sistema IPV® 1 debe situarse a una distancia suficiente de los dispositivos transmisores para evitar interrupciones. Póngase en contacto con el departamento de ingeniería biomédica de su institución en caso de interrupción del funcionamiento y antes de reubicar cualquier equipo de soporte vital.

ADVERTENCIA: No utilice el sistema IPV® 1 en un entorno de imágenes por resonancia magnética (IRM).

#### Declaración del fabricante

Las tablas siguientes contienen las declaraciones del fabricante sobre las emisiones electromagnéticas del sistema IPV® 1, la inmunidad electromagnética, las distancias de separación recomendadas entre el sistema IPV® 1 y los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF, así como una lista de cables compatibles.

Entorno de uso: el dispositivo está indicado para su uso en entornos institucionales u hospitalarios. El sistema IPV® 1 no se conecta a la red eléctrica ni a la red de hospitales ni a la red institucional, sino que funciona únicamente con baterías.

ADVERTENCIA: Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar al rendimiento del sistema IPV® 1. Instale y utilice el sistema IPV® 1 de acuerdo con la información contenida en este anexo y en el Manual de instrucciones.

ADVERTENCIA: El sistema IPV® 1 no debe utilizarse junto a otros equipos ni apilado sobre ellos, excepto según se especifica en el manual de instrucciones. Si fuera necesario colocarlo así, el sistema IPV® 1 debe utilizarse bajo observación para comprobar el funcionamiento normal en al configuración en la cual se usará.

ADVERTENCIA: El uso de accesorios y cables que no sean los especificados, con la excepción de las piezas vendidas por Sentec como reemplazo de los componentes internos, puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del sistema IPV® 1.

ADVERTENCIA: Evite la exposición a fuentes conocidas de IEM (interferencia electromagnética), como diatermia, litotricia, electrocauterización, RFID (identificación de radiofrecuencia) y sistemas de seguridad electromagnética, como sistemas de vigilancia antirrobo/electrónica de artículos, detectores de metales. Tenga en cuenta que la presencia de dispositivos RFID puede no ser obvia. Si se sospecha que se trata de interferencias, cambie la posición del equipo si es posible para maximizar las distancias.

## **Emisiones electromagnéticas**

El sistema IPV® 1 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético de entornos hospitalarios/institucionales típicos que se especifican a continuación. El usuario del sistema IPV<sup>®</sup> 1 debe asegurarse que se utilice en dicho entorno.

El sistema IPV® 1 no se conecta a la red eléctrica ni a la red de hospitales ni a la red institucional, sino que funciona únicamente con baterías.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Guía de entorno electromagnético:
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema IPV® 1 utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	Las características de las emisiones de este equipo lo hacen adecuado para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR11 Clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el cual normalmente se requiere CISPR 11 Clase B), es posible que este equipo no ofrezca una protección adecuada para los servicios de comunicaciones por radiofrecuencia. Es posible que el usuario tenga que tomar medidas atenuantes, como reubicar o reorientar el equipo. Este dispositivo cumple con las normas de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC) 47 de la CRF 15 para dispositivos de radiofrecuencia. (1) El sistema IPV® 1 no causa la recepción de interferencias perjudiciales, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.  Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por Sentec pueden anular la autoridad del usuario para utilizar el dispositivo.

Prueba de inmunidad	Nivel de cumplimiento	Guía de entorno electromagnético:
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto +2, 4, 8 y 15 kV por aire	El pavimento debe ser de madera, hormigón o azulejo de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30 %.
Campo magnético a la frecuencia de línea de 50/60 Hz IEC 61000-4-8	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben tener niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario típico.

## Emisiones electromagnéticas, continuación

Prueba de proximidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía de entorno electromagnético:
IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m a modulación de pulso de 18 Hz	27 V/m	El sistema IPV®  1 es adecuado para el entorno electromagnético de entornos hospitalarios típicos.
	450 MHz: 28 V/m a modulación FM	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 Mhz: 9 V/m a modulación de pulso de 217 Hz	9 V/m	
	810 MHz, 870 MHz, 930 Mhz: 28 V/m a modulación de pulso de 18 Hz	28 V/m	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m a modulación de pulso de 217 Hz	28 V/m	
	2450 MHz: 28 V/m a modulación de pulso de 217 Hz	28 V/m	
	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 Mhz: 9 V/m a modulación de pulso de 217 Hz	9 V/m	

#### 15. Glosario

Modo Active (Activo): la pantalla digital mide activamente la presión, computa los parámetros y los muestra en la pantalla. Las métricas de visualización del modo Active (Activo) incluyen la frecuencia del pulso y la presión media de la vía aérea.

Terapia de desobstrucción de las vías respiratorias (ACT): afloja el moco espeso y pegajoso para que pueda eliminarse de los pulmones.

**Amplitud**: controla la presión de funcionamiento máxima de toda la unidad.

Atelectasia/pulmón atelectático: un colapso completo o parcial de todo el pulmón o el área (lóbulo) del pulmón. Se produce cuando los diminutos sacos de aire (alvéolos) del pulmón se desinflan o posiblemente se llenan de líquido.

Gas/aire mezclado: el oxígeno y el aire mezclados según la fracción prescrita de oxígeno inspirado (FIO<sub>2</sub>) y suministrado al paciente mediante ventilación percusiva de alta frecuencia.

**Dispositivo:** se refiere a la unidad IPV<sup>®</sup> 1.

Interferencias electromagnéticas (IEM): ruido no deseado o interferencias en un circuito o ruta eléctrica causados por una fuente externa. Las IEM pueden hacer que los componentes electrónicos funcionen de forma deficiente, que funcionen mal o que dejen de funcionar completamente.

Aire comprimido: el aire ambiente capturado que se atrae automáticamente y se ajusta a la resistencia del pulmón.

**Detección de fallos**: la pantalla digital tiene una detección de fallo de hardware y software, un controlador especializado que se ejecuta en una fuente de reloj independiente y puede continuar funcionando incluso si el reloj principal del microprocesador falla o si el microcontrolador se detiene en algún momento.

Registro de fallos: el software de la pantalla realiza un seguimiento de varios tipos de fallos de datos y de hardware. Todos los fallos se registran en la memoria del microcontrolador y se mantienen incluso si se retiran las baterías.

Modo Fault (Fallo): la pantalla digital muestra un mensaje de error en la pantalla indicando "System Failure" (fallo del sistema) y "Contact Factory for Service" (póngase en contacto con el servicio técnico), y permanece así hasta que se retiran ambas baterías. La información que se muestra incluye la revisión del software, el número de serie de la pantalla digital, el tiempo de uso total y un código de error.

Frecuencia: la frecuencia de los pulsos de alta frecuencia suministrados por el IPV<sup>®</sup> 1.

Terapia de IPV<sup>®</sup>: un tipo de terapia de desobstrucción de las vías respiratorias proporcionada por un dispositivo que administra aire y aerosol a los pulmones a una frecuencia de entre 100 y 300 ciclos por minuto.

**Reclutamiento pulmonar**: apertura de alvéolos colapsados para mejorar la oxigenación.

**Imagen por resonancia magnética (IRM)**: los escáneres de IRM utilizan campos magnéticos intensos, gradientes de campo magnético y ondas de radio para generar imágenes de los órganos del cuerpo.

**Presión media del conducto de aire (PMVA)**: los pulmones con presión promedio a la que están expuestos durante la respiración mecánica, tanto durante la inspiración como la espiración.

**Nebulizador**: un dispositivo para producir un aerosol fino de líquido, utilizado, por ejemplo, para inhalar una medicación prescrita.

**Circuito de respiración de Phasitron® 5 UC:** se refiere a la interfaz o kit completo de un solo paciente conocido como Phasitron® 5 UC con conector unificado, incluyendo boquilla, tubos Phasitron® 5 UC y conectores.

**Puerto de suministro al paciente Phasitron® 5 UC:** la parte del kit del circuito de respiración de Phasitron® 5 UC que suministra impulsos percusivos al paciente.

**Autoprueba de encendido (POST):** conjunto inicial de pruebas de diagnóstico realizadas por la pantalla digital justo después de encenderla, con la intención de comprobar si hay algún problema relacionado con el hardware. Durante esta prueba, la pantalla muestra la página de información del sistema.

**Presión de la vía respiratoria proximal**: presión medida en la vía respiratoria proximal (la más cercana al paciente).

**Flujo pulsátil**: el flujo creado por Phasitron® 5 UC se conoce como flujo pulsátil, que proporciona aire fresco a los alvéolos mientras lava suavemente el CO<sub>2</sub> y las secreciones.

**Amplitud de pulso**: se calcula a partir de las mediciones de presión en el momento de la amplitud de pico y valle instantánea promediada en un lapso de 5 segundos.

**Frecuencia de pulso:** la tasa de suministro endobronquial percusiva de alta frecuencia de volúmenes inferiores a los corrientes a los pulmones.

**Identificación de radiofrecuencia (RFID)**: tecnología que utiliza ondas de radio para transferir datos desde una etiqueta electrónica, llamada etiqueta RFID, acoplada a un objeto, a través de un lector con el fin de identificar y rastrear el objeto.

**Modo Report (Informe)**: modo que muestra una página con el temporizador de sesión y el tiempo total del tratamiento, alternando esta información con la página de Información del sistema

**Temporizador de sesión:** el tiempo de sesión hasta 59 horas y 59 minutos (59:59) antes de que se restablezca automáticamente.

**Modo Sleep (Espera)**: la pantalla está apagada, pero el módulo de visualización continúa midiendo la presión en el puerto de medición. Si el módulo de visualización detecta la presión de arranque preestablecida, se activa.

40 Manual de instrucciones del sistema IPV® 1

Fallo del sistema: cuando la pantalla digital está en modo Fault (Fallo), aparece un mensaje de error que indica "System Failure" (fallo del sistema) y "Contact Factory for Service" (póngase en contacto con el servicio técnico). La pantalla permanece en modo Fault (Fallo) hasta que se retiran ambas baterías.

Página de información del sistema: cuando la pantalla digital está en modo Report (Informe), la página de información del sistema se muestra durante 2 segundos, alternando con el Session Timer (Temporizador de sesión). Esta página muestra el copyright, la vida útil de las baterías, la revisión del software y el número de serie.

Temporizador de uso total: un temporizador que muestra el número total de veces que el dispositivo ha estado funcionando.

**Error transitorio**: un error que se resolverá por sí mismo. Normalmente, estos errores se manifiestan como una conexión al servidor de bases de datos que se cae. Se pueden producir errores transitorios, por ejemplo, cuando ocurre un fallo de hardware o red.

Modo Wake (Activación): después de la prueba POST, la pantalla digital entra en modo Wake (Activación) y está activa durante los primeros 15 segundos de uso.

# sentec.

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

MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Alemania

① +1.208.263.2549