

sentec.

IPV[®] 1 システム 取扱説明書



©2024 Sentec
無断複製禁止

Percussionaire®, IPV®, TRUE-IPV® と Phasitron® は登録商標です。

IPV® 1 は、1 つまたは複数の特許で保護されている可能性があります。

この文書の内容は、Sentec の書面による事前の同意なしに、いかなる形式でも複製したり、第三者に伝達したりすることはできません。本書で提供される情報の正確性を確保するためにあらゆる努力がなされていますが、Sentec はエラーまたは脱落に対して責任を負いません。本文書は予告なく変更されることがあります。

本マニュアルは元々英語でリリースされ、提供されました。利用可能な翻訳のリストについては、customerservice.jp@sentec.com に連絡してください。本マニュアルは、いつでも改訂または交換することができます。本マニュアルが最新の適用バージョンであることを確認してください。最新バージョンを入手するには、Sentec customerservice.jp@sentec.com に連絡するか、sentec.com のサイトにアクセスしてください。

 **注意:** 連邦法 (米国) では、本装置は医師による販売、または医師の指示による販売に制限されています。

目的/集団および適応は、グローバルな地域ごとによって異なる場合があります。ご質問がある場合は、お客様の施設の代理店またはカスタマーサービスにお問い合わせください。

目次

1. 初めに	1
本取扱説明書について	1
関連ドキュメントとリソース	1
記号解説	2
安全情報	4
⚠ 警告	5
⚠ 注意事項	6
技術支援	7
2. 使用上の注意/使用目的	7
対象となる患者集団	7
使用目的環境	7
対象ユーザープロフィール	7
使用適応	7
IPV® で期待される臨床上の利点	8
禁忌	8
3. 動作原理	9
4. 説明	10
IPV® 1 システム	10
正面パネル	11
制御機能	11
バックパネル	12
混合ガス/空気接続	12
5. デジタル表示	13
電源投入時自己診断テスト(POST)	13
Wake (ウェイクアップ) モード	14
Active (アクティブ) モード	14
Report(レポート)モード	15
Sleep(スリープ)モード	15
Fault(故障)モード	16
Fault(故障)記録	16
デジタル表示 - セットアップ	17
6. セットアップ	18
ロール・スタンド・アッセンブリ	18
IPV® 1 のスタンドへの取り付け	19
呼吸回路 - Phasitron® 5 UC	20
呼吸回路 - Phasitron® 5 UC - 部品	20
呼吸回路 - Phasitron® 5 UC - 構成	21
呼吸回路 - IPV® 1 への接続	22
Phasitron® 5 UCへのチューブの接続	22
溶液の追加	23
7. 使用前確認	24

8. 患者と気道の接続の準備.....	27
9. IPV®療法の実施.....	27
10. 洗浄とメンテナンスの手順.....	29
デジタル表示.....	29
ロール・スタンド・アッセンブリ.....	29
呼吸回路 - Phasitron® 5 UC.....	30
呼吸回路 - Phasitron® 5 UC - 洗浄プロセス.....	31
11. トラブルシューティング.....	32
12. サービス.....	32
IPV® 1 デバイス.....	32
ロール・スタンド・アッセンブリ.....	32
呼吸回路 - Phasitron® 5 UC.....	33
サービス.....	33
ディスプレイモジュールのバッテリーの交換.....	33
機器の廃棄.....	34
13. 限定保証.....	34
保証対象外とシステム性能.....	34
14. 技術仕様.....	35
電磁感受性.....	36
製造者宣言書.....	36
電磁放射.....	37
15. 用語集.....	39

1. 初めに

IPV® 1 システムは、分泌物の動員、肺拡張療法、または肺無気肺の治療と予防のための気道浄化療法 (act) を必要とする患者を対象としています。

IPV® 1 システムは、気道のクリアランスと肺リクルートメント治療を行うために非継続的な施設/病院での使用を目的として特別に設計されています。このシステムはコントローラユニットとPhasitron® 5 UCと呼ばれる呼吸回路で構成されています。特許取得済みの摺動式ベンチュリ付きPhasitron® 5 UCは、治療中に患者の肺の抵抗とコンプライアンスに動的に反応するオープンシステムです。

本取扱説明書について

本マニュアルには、IPV® 1 治療システムを操作するための情報が含まれています。IPV® 1 を操作する前に、ユーザーはこれらの使用方法を熟読し、理解する必要があります。

取扱説明書に従い、装置の近くで使用方法を守って正しい操作を行うことはユーザーの責任です。安全に関する指示に従わない場合、患者はリスクにさらされる可能性があります。

このセクションでは以下について説明します:

- 関連文書と追加リソース
- 記号の定義
- 警告および注意を含む安全情報
- ヘルプデスク情報

関連文書とリソース

本マニュアルの最新版、仕様、臨床試験、追加情報は以下の所でご覧いただけます:
customerservice.jp@sentec.com

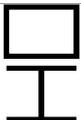
記号解説

以下の表は、IPV® 1 (すべての関連部品を含む)、パッケージ、および関連文書で使用される可能性のある記号をまとめたものです。これらの記号は、適切な使用に不可欠な情報を示しています。その外観の順序は優先順位付けされません。

記号	名前	説明
	製造元	医療機器メーカーを示しています。
	製造年月日	医療機器が製造された日付を示します。
	製造国	製品の製造国を特定します。(CCは国コードに置き換えられます)
	使用期限	医療機器を使用しない日付を示します。
	バッチコード	製造者のバッチコードを示し、バッチまたはロットを識別できるようにします。
	カタログ番号	医療機器を識別できるように、メーカーのカタログ番号を示します。
	医療機器	装置が医療機器であることを示します。
	シリアル番号	特定の医療機器を識別できるように、メーカーのシリアル番号を示します。
	壊れ物、取り扱いには注意	注意して取り扱わない場合に破損または破損する可能性のある医療機器を示しています。
	湿気厳禁	湿気から保護する必要がある医療機器を示します。
	温度限界	医療機器が安全に露出できる温度限界を示します(温度の上限および下限は上下の水平線の隣に表示されます)。
	湿度限界	医療機器が安全に露出できる湿度範囲を示します(上下水平線の隣に示される湿度限界)。

記号	名前	説明
	気圧制限	医療機器が安全に露出できる大気圧限界を示します。
	単一患者 - 複数回使用	1人の患者に複数回(複数の処置)使用できる医療機器を示します。
	強制行動: 取扱説明書を参照してください	取扱説明書を読む必要があることを示します。
	注意/警告記号	装置やコントロールを記号が付いた場所の近くで操作する場合、または望ましくない状況を避けるため、現在の状況ではオペレータの認識や操作が必要であることを示しています。
Rxのみ	要処方箋	注意: 連邦法 (米国) は、この機器を医師による、または医師の命令による販売に制限しています。
	固有のデバイス識別子	固有の装置 識別情報を含むキャリアを示します。
	CE マーキング	本機器が適用されるEU規制に準拠していることを示しています。
	欧州代表	欧州共同体/欧州連合内の認定代理人を示しています。
	MR 危険	MR 環境内の患者、医療従事者、またはその他の人物に対して容認できないリスクをもたらす品目。
	ブリードポートを塞がないでください	制御ユニット背面のブリード・ポートを塞がないようにする方法を示します。
	WEEE	製品は未分別廃棄物として廃棄してはならないが、回収およびリサイクルのために別の収集施設に送付しなければならないことを示します。
O₂	酸素	酸素のガス源を示します。
空気	空気	空気のガス源を示します。

記号解説、続き

記号	名前	説明
	注意	一般的注意 - 望ましくない状況を避けるために、デバイスの操作または清掃の際に注意が必要であることを示しています。
	クラス9 - UN3091	リチウム金属電池は 機器に含まれているか、機器と一緒に梱包されていますが、電源には取り付けられていません。
	BF型応用部品	タイプ BF 適用部品は、タイプ B 適用部品よりも、特に許容患者漏れ電流および患者補助電流に関して、感電に対する高度な保護を提供する部品です。
	医療機器の重量	医療機器単体の重量を示します。
	医療機器の重量	制御ユニット、付属品、患者回路、ポールクランプアセンブリを含む医療機器の重量を示します。
	安全な作業負荷	医療機器または付属品が安全に支えることができる 許容重量限度を示します。
	スプレーしないでください	液体またはクリーナーを指定された領域に噴霧すべきではないことを示します。

安全情報

このセクションには、ユーザーにとって重要な情報が含まれています。 警告と  注意、そしてそれらに関連する結果に細心の注意を払ってください。IPV® 1 システムを使用するときは、常に適切な注意を払ってください。

警告

警告は、装置の使用または誤用に関連する損傷、死亡、またはその他の重篤な有害反応の可能性を示します。

一般的な警告	<ul style="list-style-type: none">IPV® 1 システムを生命サポート機器として使用しないでください。必要な患者には酸素補給を処方する必要があります、O₂ 彩度を監視する必要があります。IPV® 治療により、分泌物が流動化されます。ドレナージ技術(制御された咳や吸引など)は、自発的に咳をする能力が低下している患者にとって特に重要です。協力的でない患者には使用しないでください。目的とするユーザーは、引き続き患者の症状進行をモニターし、治療の適応症を再評価する必要があります。継続的な臨床監督は、小児(2歳以上)、身体障害のある患者、人工気道患者、または無反応の患者の治療中は必須です。IPV® 1システムはMRI環境では使用できません。この装置で使用されているセルは、誤って取り扱うと化学火傷による火災の危険性があります。再充電、分解、100°C (212°F) を超える過熱、または焼却をしないでください。セルを CR123A のみで認識されるタイプ、または Sentec Part# B13350 と交換してください。別のセルを使用すると、火災や爆発の危険があります。
改変/組み立て	本取扱説明書で概説されている組み立て手順に注意深く従ってください。組み立て偏差/変化により、IPV® 1 誤動作を起こす可能性があります。
使用前に 機器	IPV® 1 をアクティブ化する前に、適切に動作することを確認するための事前チェックを必ず完了してください。
呼吸回路	<ul style="list-style-type: none">Phasitron® 5 UC 呼吸回路を他の呼吸回路に置き換えないでください。呼吸回路の構成を変更しないでください。Phasitron® 5 UC 呼吸回路は、IPV® 1 で使用するために特別に設計されています。Sentecによって使用がテストされていないため、第三者回路を使用しないでください。性能および安全性は保証できません。
患者インターフェース	5歳未満の患者に対する IPV® 1 療法ではマウスピースを使用しないでください。マスクが適切なサイズで、口と鼻を覆っているが目が覆われていないこと、顎を重ねていないことを確認します。患者にマスクを装着しないでください。
ガイドライン	本マニュアルの指示は、訓練を受けた呼吸療法士および監督下の医師が作業する臨床医に対するガイドラインです。臨床判断、患者のニーズ、IPV® 1 の利点、限界、特性に基づいて設定を慎重に選択します。病院又は院内規則に常に従うこと。
感染管理	汚れているまたは汚染された機器は感染源の可能性があります。患者間で単一患者コンポーネントまたは付属品を再使用しないでください。Phasitron® 5 UC 呼吸回路は 1 人の患者に使用するためのものです。「新品同様」にきれいにできない場合は、回路全体を交換してください。

⚠ 警告(続き)

使用前確認	患者に対する治療を開始する前に、使用前チェックを完了してください。何か問題が見られた場合は、その装置を使用しないでください。資格のあるサービス技術者に連絡してください。指示に従わない場合、患者に傷害または死亡を引き起こす可能性があります。
セットアップ	患者回路の向きが正しいか確認してください。使用説明書に記載されているセットアップ手順に注意深く従ってください。
残留リスク/患者への情報	息切れの増加、心拍数やリズムの著しい変化、血圧や皮膚の色の変化、著しい発汗、疲労、嘔吐などを経験した場合、患者は医師、RN（登録看護師）またはRRT（登録呼吸療法士）に通知しなければならない。

⚠ 注意事項

A 注意 装置の故障、故障、装置の損傷、その他の物的損害など、その使用または誤用に関連した装置の問題の可能性を示します。

注意事項	<ul style="list-style-type: none">IPV® 治療を提供するすべての人は、Sentec 装置の使用に関する訓練を受けなければなりません。療法士は患者がどのように治療に耐えるかを評価してください。胸部および腹部の機械的振動の聴診と観察は、効果的治療における主要な指標です。分泌物が上気道に可動化する際は、分泌物を適切に吸引するよう注意を払う必要があります。Sentec純正の部品と付属品のみを使用してください。
洗浄および消毒	<p>IPV® 1 コントローラ:</p> <ul style="list-style-type: none">必要に応じてクリーニングします。装置に直接液体をスプレーしないでください。非研磨性のコットン布、清掃用ワイプ、ペーパータオルのみを使用してください。洗浄および消毒液および製品は、注意して使用してください。メーカーが推奨する洗浄および消毒手順のみを使用してください。 <p>呼吸回路:</p> <ul style="list-style-type: none">洗浄する前に、Phasitron® 5 UC からチューブを取り外してください。疎水性フィルターやチューブハーネスを洗ったり、水に浸したりしないでください。清潔な湿らせた布でチューブハーネスの表面を拭きます。本取扱説明書に記載されていない洗浄方法を使用すると、Phasitron® 5 UC呼吸回路 キットの部品が損傷することがあります。
臨床医研修	IPV® 治療を提供するすべての人は、IPV® 1、機能、設定の使用法について訓練を受けなければなりません。 IPV® 1 を操作するすべての人は、装置を使用する前にマニュアルを読んで理解する必要があります。
デバイスを覆わないでください	使用中は IPV® 1 を覆わないでください。IPV® 1 の上に物を置かないでください。
誤動作	何か問題が見られた場合は、その装置を使用しないでください。資格のあるサービス技術者にご連絡ください。

6 IPV® 1 システム取扱説明書

メンテナンス

メンテナンスは認定されたサービス技術者のみが行ってください。本マニュアルに記載されている推奨事項に従って、メンテナンスと点検のために装置を送付してください。

技術支援

技術情報およびサポートについては、サービスを依頼する、または部品を注文するには、次のいずれかの方法で連絡してください:

•電子メール: customerservice.jp@sentec.com

2. 使用上の注意/使用目的

IPV® 1 システムは、病院/診療所/医師のオフィス環境内で自発呼吸する成人および小児患者の換気を増強し、臨床訓練を受けた専門家または呼吸器技師による気道浄化療法 (act) を提供するために使用することを目的としています。

IPV® 1 制御ユニットは、単一患者 Phasitron® 5 UC 呼吸回路専用の再使用可能なコントローラです。IPV® 1 コントローラおよび Phasitron® 5 UC は非滅菌で販売されています。

対象となる患者集団

IPV® 1 システムを使用するACTは、成人および小児 (2歳以上) の集団を対象としています。

使用目的環境

IPV® 1 システムは、呼吸治療施設および ACT を提供する公認の専門家を有する病院や臨床環境、またはその他の機関(医院)で使用されることを意図しています。

対象ユーザープロフィール

IPV® 1 システムは、医療専門家 (呼吸器技師を含む)、気道クリアランス療法の臨床訓練を受け、Sentec IPV® システムの訓練を受けた医療専門家によって使用されることを意図しています。

使用適応

IPV® 1 システムは、気道クリアランス療法(ACT)が示されている場所で使用されます。ACTは、分泌物の動員、肺拡張療法、肺無気肺の治療と予防に適応されます。

IPV® で期待される臨床上的利点

IPV® 1 システムは ACT に使用される IPV® の一形態です。動作中、システムは継続的に高密度のエアゾルミストを提供し、滞留した気道分泌物の粘着力と凝集力を軽減します。IPV® は、以下の臨床的および/または生理的利点が望まれる多くの呼吸器状態で使用されます：

• 肺リクルートメント	• 肺機能の改善
• ガス交換の改善	• 分泌物可動化の増加
• 呼吸仕事量の低下	• 入院期間の短縮
• 換気補助へのエスカレーション抑制	

禁忌

• 未治療の緊張性気胸	• 未研修者または未熟練者による治療
• 気胸の病歴	• 心筋梗塞
• 肺出血	• 嘔吐
• 最近の肺切除術 (胸部チューブなし)	• 肺気漏

3. 動作原理

IPV[®]1 装置は、電気エネルギーとは無関係に空気圧的に動作し、呼吸回路を介して患者に可変周波数および可変振幅振動換気を送達します。この回路には、摺動式ベンチュリアセンブリを利用して IPV[®]1 からの動的エネルギーを伝達し、必要に応じて動的に追加の酸素または空気を取り込み、患者のコンプライアンスと抵抗に合わせて調整する Phasitron[®] 5 UC が含まれています。Phasitron[®] 5 UC は、高流量および低圧で結節下ガスバーストを生成します。これらの可変バーストは、パルス化ガス流を肺胞内に持続的に流し、逆流効果を介して粘液と異物のクリアランスを促進します。滑らかな層流により、ガスが狭窄した細気管支を通過し、虚脱した肺泡を再膨張させ、無気肺を効果的に逆転できます。このプロセスは完全にガス駆動で、電力に依存せず、制御と供給のために IPV[®]1 に依存しています。

気道浄化療法の目的は、気道内腔を占める分泌物によって引き起こされる気道閉塞を軽減し、気道感染症を予防し、肺の虚脱領域を再拡張して、ガス交換の改善と炎症反応の軽減をサポートすることです。



4. 説明

IPV® 1 システムは、気道クリアランス療法 (ACT) の一形態である肺内パーカッション換気 (IPV®) を提供する装置で構成されています。

IPV®治療システムは、特に不要な施設/病院/医師のオフィス使用向けに設計されており、閉塞物を取り巻く高周波パーカッションフローを提供し、肺をリクルートし、分泌物と粘液プラグを分解して緩め、これらの分泌物を外側に動かすために必要な呼気流を可能にします。独自のスライディングベンチュリを備えた呼吸回路は、治療中の患者の肺の抵抗とコンプライアンスに動的に反応するオープンシステムです。

ACT手法はすべて、閉塞の「ブロックを解除」するために使用される一連の異なる生理学的メカニズムを持っています：

- 呼気流の増加
- 気流の振動
- ガス交換の増加

IPV® 1 システム



正面パネル



1. デジタル表示
2. 振幅 調整ノブ
3. ガス源 セレクタ・ノブ
4. 呼吸回路接続
5. 周波数 調整ノブ
6. Phasitron® 5 UC ホルダー

制御機能

制御	機能
	<p>周波数は、患者に送達される高周波パーカッションパルスの速度を決定します。</p>
	<p>振幅によって患者に供給される圧力が決まります。</p>
	<p>ガス源が空気または酸素を選択するか、IPV® 1 をオフにして治療を停止します。</p>

JA

制御機能, 続き

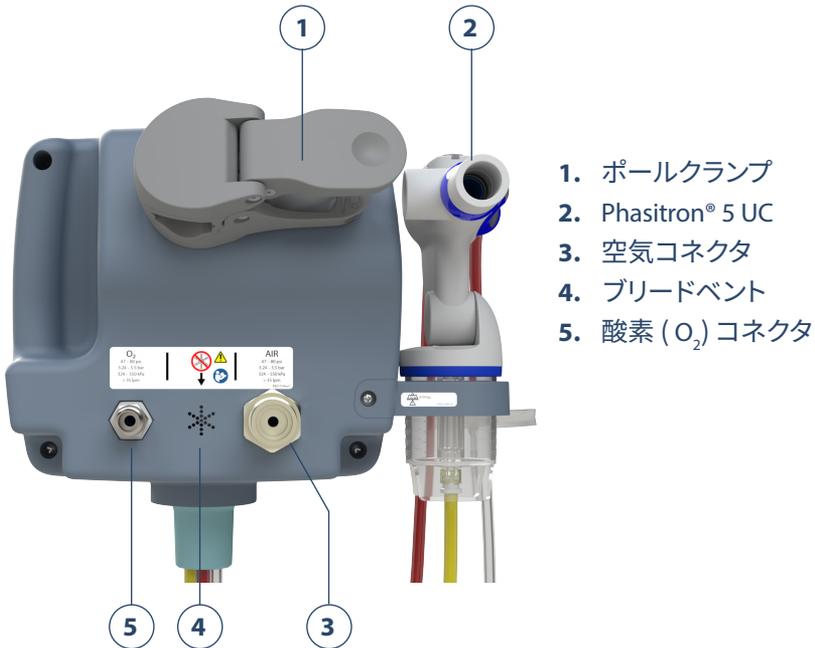
4.



デジタル表示は、平均気道内圧 (MAP)、拍動周波数、セッション時間、およびパルス振幅を読み取り、表示します。

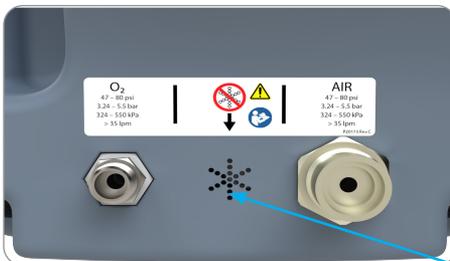
メモ: 第5章「デジタル表示」を参照すること。

バックパネル



1. ポールクランプ
2. Phasitron® 5 UC
3. 空気コネクタ
4. ブリードベント
5. 酸素 (O₂) コネクタ

混合ガス/空気接続



IPV® 1は、病院の単一ガス源または混合ガスに接続します。シングルまたはデュアルの空気/酸素ガス接続が標準です。

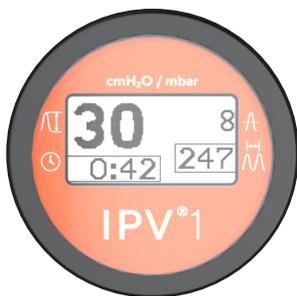
⚠ 注意: ブリードポートに液体やクリーナーをスプレーしないでください。



⚠ 注意: ブリードポートを塞がないでください。

5. デジタル表示

IPV[®] 1 装置の前面パネルにあるデジタル表示は、患者の近位気道内圧、拍動周波数、および治療経過時間をフィードバックします。



表示には6つの異なる操作モードがあります：
電源投入時自己診断テスト(POST)、Wake (ウェイクアップ)、Active(アクティブ)、Report (レポート)、Sleep (スリープ)、及びFault(故障)。

メモ：表示は、Phasitron[®] 5 UCの近位ラインからのフィードバックが圧力を見るまで目覚めなくなります。

電源投入時自己診断テスト(POST)

電源投入時自己診断テスト(POST)は、バッテリーを取り付けたときにデジタル表示が実行する表示自体に特化した、一連の組み込み診断テストです。これらの診断テストはIPV[®] 1の動作には適用されません。これらのテストは使用前確認のセクションで説明しています。

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



測定ポートの接続

⚠(このポートにはオブジェクトを挿入しないでください)

デジタル表示に電池が取り付けられている場合、ソフトウェアはシステム情報ページを15秒間表示します。このページには、バッテリー電圧、合計使用时间、ソフトウェアリビジョン、シリアル番号が含まれています。

このStart-Up (スタートアップ)モードにより、ソフトウェアは電源投入時自己診断テスト(POST)の一部であるハードウェア上でテストを実行できます。電源投入時自己診断テスト(POST)でエラーが検出された場合、表示はFault (故障)モードに入ります。

電源投入時自己診断テスト(POST)チェックでは、測定ポートを切断したままにし、継続時間全体にわたって大気にさらしておく必要があります。

⚠ **警告:** 電源投入時自己診断テスト(POST)チェックが完了し、画面が空白になる(Sleep (スリープ)モードを示す)まで、デジタル表示をIPV[®] 1に取り付けずにください。

JA

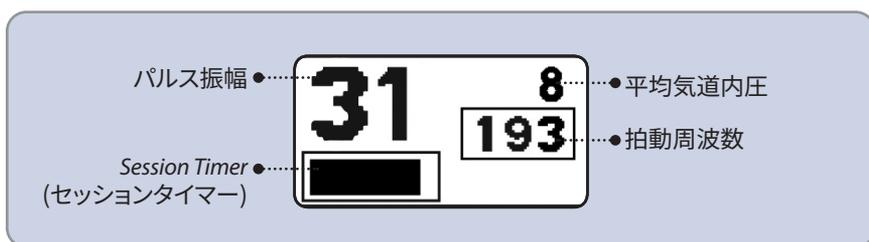
Wake (ウェイクアップ) モード

表示をWake (ウェイクアップ)するには、Phasitron® 5 UC 患者搬送ポートで IPV® 1 振幅が 1 秒以上 7 cmH₂O/hPa より大きいことを確認します。

最初の 15 秒間は表示がオンのままになり、棒グラフ タイマーが表示されます。セッションが 12 秒以内に停止すると、表示はReport (レポート)モードになります。15 秒後、現在のセッションは 16 秒からカウントを続け、Active(アクティブ)モードに変わります。

Active (アクティブ) モード

表示測定項目: 拍動周波数、平均気道内圧、Session Timer (セッションタイマー)、パルス振幅。



16秒後、表示はActive(アクティブ)モードに入り、パルス振幅、パルス周波数、平均気道内圧、およびSession Timer(セッションタイマー)の数値表示が表示されます。

- **パルス振幅** - 瞬間的なピーク値とトラフ値の振幅の瞬間の圧力測定値から計算され、5 秒間で平均化されます。
- **拍動周波数** - 現在の測定。
- **平均気道内圧 (MAP)** - 5 秒間のパルス振幅を平均します。1 秒あたり 100 サンプルの場合、これは 500 回の測定の平均です。
- **Session Timer (セッションタイマー)** 分と秒で表示される Session Timer (セッションタイマー) は、現在のセッションの合計セッション時間です。タイマーは最大 59 分 59 秒を表示できます。セッションが 5 分以上停止した場合、タイマーはリセットされ、最初からやり直します。

注記: 最新のセッション継続時間を表示するには、次のページのReport (レポート)モードを参照してください。

Report(レポート)モード

Session Timer (セッションタイマー)と合計利用時間タイマー(A) が2秒間表示され、続いてシステム情報ページ(B) が2秒間交互に表示されます。交互のページ表示は5分間、またはセッションが再開されて表示がActive(アクティブ)モードになるまで続きます。



5分の間、水平に表示される棒グラフが一定の速度で左から右へと移動して時間を表示します。5分間使用しないと、システム情報ページは表示されなくなり、時間表示(C)がさらに25分間点滅し、2秒間点灯、2秒間消灯します。表示は25分後にSleep(スリープ)モードに入ります。

注記: IPV[®] 1 がオフになると、数秒後に測定値がゼロに下がります。

Sleep(スリープ)モード

Sleep(スリープ)モードでは、表示はオフになりますが、マイクロコントローラーはサンプリングを継続し、測定ポートでの圧力を1秒間に5回計算します。3秒間に、Phasitron[®] 5 UC 患者搬送ポートの圧力が7 cmH₂O/hPa を超えて1秒以上続くと、表示はWake(ウェイクアップ)モードに入ります。

Fault(故障)モード

表示にはハードウェアとソフトウェアの両方の障害検出機能があります。専用のハードウェア「ウォッチドッグ」は独立したクロックソースで動作し、メインマイクロプロセッサのクロックに障害が発生した場合や、マイクロコントローラが何らかの方法で一時停止した場合でも動作を継続できます。独立した故障検出は、有効な圧力測定値(ハードウェアおよびソフトウェアのエラーがない)が取得されるたびにリセットされます。ソフトウェア障害検出ウォッチドッグは、ソフトウェアタスクが指定時間内に完了しないことを検出し、エラーをログに記録し、プロセッサをリセットします。

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

Fault(故障)モードでは、ディスプレイに「修理のため工場に連絡してください」というエラーメッセージがディスプレイに表示されます。

表示される情報には、ソフトウェアリビジョン、デジタルディスプレイのシリアル番号、合計使用時間、工場専用のエラーコードが含まれます。(下記のシステム障害注を参照のこと。)

注記: 圧力障害は、Wake (ウェイクアップ) モードおよびActive(アクティブ)モード中に 5 秒を超える非常に高い継続的な圧力によって引き起こされます。

他のすべてのモードでは、ソフトウェアはハードウェアのエラーを継続的に監視し、各データサンプルが有効であることを確認します。エラーが検出されると、ソフトウェアがエラーを記録してプロセッサを再起動します。再起動すると、表示が一時的なエラーから回復できます。再起動後、プロセッサは再起動前と同じモードに戻ります。10秒間に1つ以上のエラーが検出された場合、それは「致命的」とみなされ、ソフトウェアはFault(故障)モードに入ります。

注記: システム障害画面が表示された場合は、電池を 30 秒間取り外してください。電池を交換し(プラス端子が同じ方向を向いていることに注意してください)、画面がオフになるまで 30 秒待ちます。電源投入時自己診断テスト(POST)が正しく実行されれば、表示を使用することができます。システム障害画面が再発する場合は、カスタマーサポートまでご連絡ください。

1. Wake (ウェイクアップ)モードおよびActive(アクティブ)モード中に 5 秒を超える非常に高い継続的な圧力によって障害が発生する可能性があります。
2. 電源投入時自己診断テスト(POST)チェック中に表示モジュールがIPV® 1に取り付けられると、フォルトが発生します。

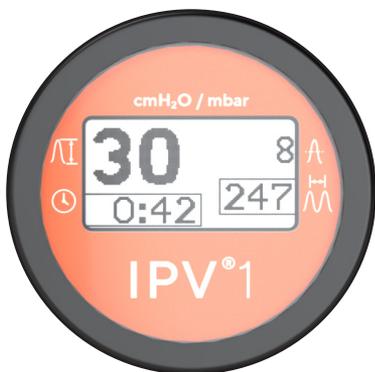
Fault(故障)記録

ソフトウェアは、表示に固有のハードウェアとデータ障害のいくつかのタイプを追跡します。患者関連のデータは記録されません。障害はすべてマイクロコントローラのメモリに記録され、バッテリーを取り除いても保持されます。10秒以内に複数のフォルトが発生した場合、表示は通常動作を停止し、Fault(故障)モードになります。このモードでは、収集されたフォルト情報のサブセットが表示に表示されます。このデータはサービス使用のみを目的としています。

ユーザーは、バッテリーを取り外して交換することにより、Fault(故障)モードを終了できます。これにより、IPV[®] 1表示の通常操作が再開されますが、メモリに保存されたフォルトは消去されず、フォルトの原因となった問題も修正されません。

注記: バッテリーの交換方法については、第12章の表示モジュールバッテリーの交換を参照してください。

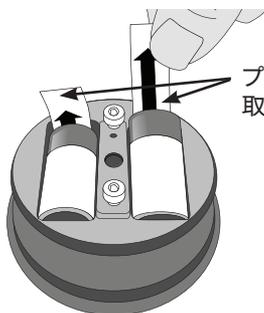
デジタル表示 - セットアップ



IPV[®] 1を初めてセットアップするときは、バッテリーを取り外すためのタブにアクセスするため、デジタル表示を取り外す必要があります。

注記: 表示の電源が初めて入ると、起動時に正しい大気圧較正が保証されます。

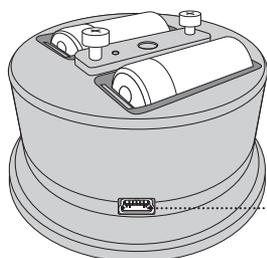
1. 表示のベゼルを押し込み、反時計回り(左)に約 20 度ひねります。
2. 表示のベゼルをゆっくりと引っ張り、IPV[®] 1ハウジングから取り外します。
3. バッテリーを挿入するには、バッテリーの接続を外す2つのタブを取り外します。
4. 画面が真っ白になったら、表示をIPV[®] 1に再装着する準備ができています。



プルアップして両方のタブを取り外します

注記: 表示操作を確認するには、表示手順電源投入時自己診断テスト(POST)モード(13ページ)を参照してください。

デジタル表示 - セットアップ, 続き



表示モジュールの側面図

バッテリー
を表示に
取り付け
ます

USBシリアルポ
ート: 使用しな
いでください。

電池の取り付け: プラス端子は同じ方向
に向いているのに注意してください。

6. セットアップ



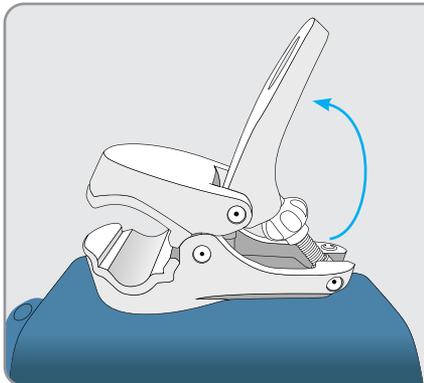
IPV[®] 1
標準ロールスタンドへの
取り付け

ロール・スタンド・アッセンブリ

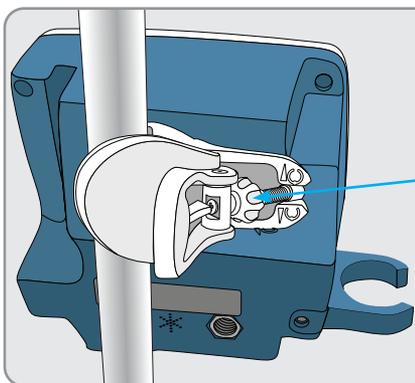
IPV[®] は、標準19 mm~38 mm (0.75~1.5インチ)の病院用ロール・スタンド・アッセンブリ
ーに1個取付けます。

IPV® 1 のスタンドへの取り付け

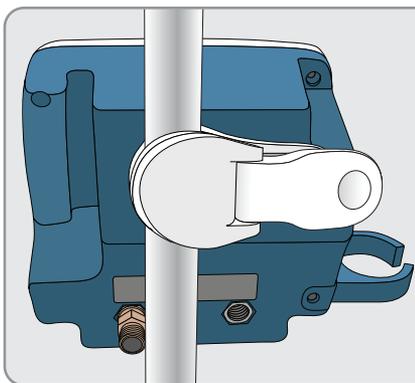
器具をポールに取り付ける場合:



クランプを開けます。



アジャスターナットを使用して
ポールの厚さを設定します。



クランプを閉じてロックします。
⚠ 警告: ツールでクランプマウント
を閉じないようにしてください。
無理な力を加えますと、クランプ
が損傷する場合があります。

JA

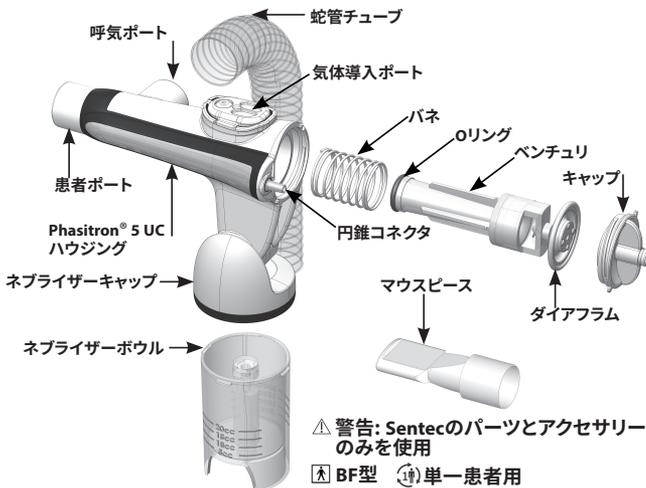
呼吸回路 - Phasitron® 5 UC



特許取得済みの摺動式ベンチュリ付き Phasitron® 5 UCは、治療中に患者の肺の抵抗とコンプライアンスに動的に反応するオープンシステムです。

IPV® 1 装置で使用するために特別に設計された Sentec 付属品のみを使用してください。機能は、いかなる第三者の機器でも保証されません。

呼吸回路 - Phasitron® 5 UC - 部品



呼吸回路 - Phasitron® 5 UC - 構成

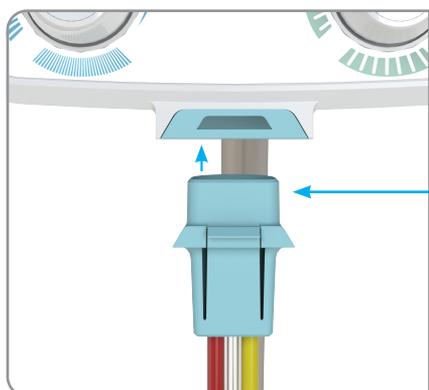
Phasitron® 5 UC 呼吸回路はマウスピースまたはフェイスマスクと使用できます。マウスピースやマスクなしでも使用できます。



⚠ 注意: 5歳未満のすべての患者に対しては、人工蘇生マスクまたは同様の呼気ポート無しマスクを使用することが推奨されます。国際ガイドラインでは、適切なサイズのフェイスマスクは口と鼻を覆う必要がありますが、目は覆わないでください。顎に重ならないようにしてください。マスクのサイズ、装着、保持には細心の注意を払う必要があります。効果的な治療を行う上で、漏れを最小限に抑えた密閉性が重要です。

⚠ 注意: 生理学的および神経学的発達の要件のため、治療中にマウスピースを使用することは5歳未満の患者には推奨されません。

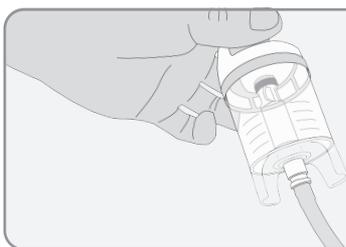
呼吸回路 - IPV® 1 への接続



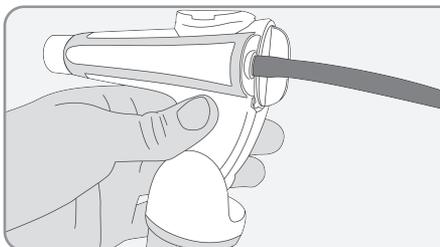
Phasitron® 5 UC 呼吸回路は IPV® 1 装置の底部に接続します。

Phasitron® 5 UC へのチューブの接続

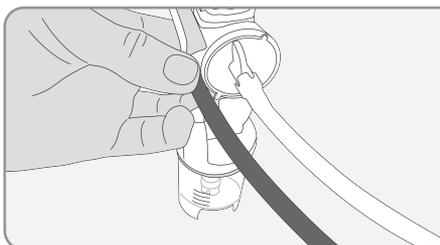
注記: チューブコネクタは正しい部品にのみ適合します。



黄のチューブクイック接続取付具をネブライザーボウルに接続します。

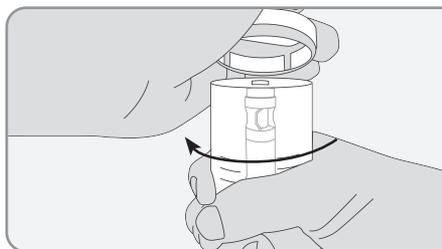


赤のチューブをPhasitron® 5 UC本体後部の円錐形コネクタに押し付けます。



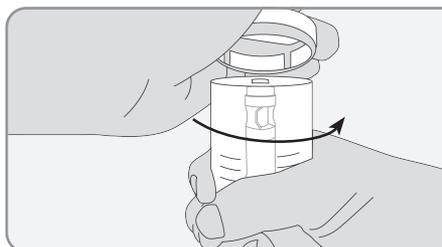
透明のチューブのクイックコネクティングをファシトロン® 5 UC 本体後部のキャップに接続します。

溶液の追加



ネブライザを開く：

ネブライザーボウルを左にひねって開きます。医師の指示に従い、生理食塩液など溶液を加えます。

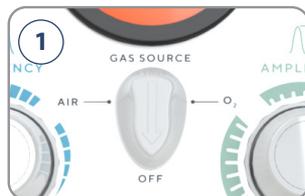


ネブライザーを閉じる：

ふたを取り付け、ネブライザーボウルを右にねじって閉じます。

7. 使用前確認

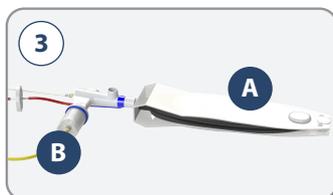
1. ガス源ノブが「オフ」の位置にあることを確認します。



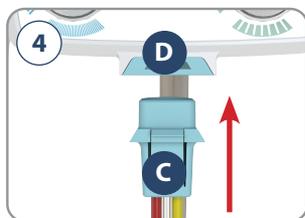
2. IPV® 1を医療用酸素または空気 ガス 供給装置に接続します。



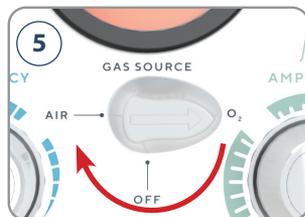
3. Siemens® スタイルの1リットル人工呼吸器テスト肺 (A) を Phasitron® 5 UC (B) に接続します。



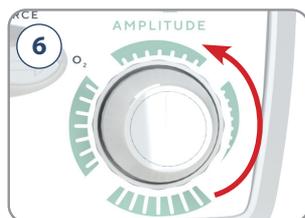
4. Phasitron® 5 UC の統合コネクタ (C) を IPV® 1 (D) に接続します。



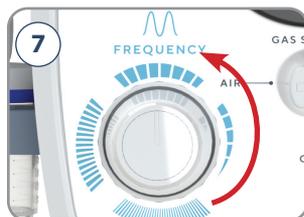
5. ステップ#2で行った接続に応じて、ガス源ノブを空気またはO₂設定に回します。



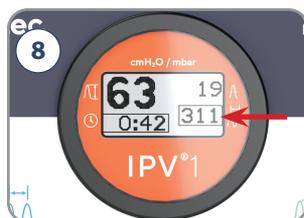
6. 振幅制御ノブを反時計回りにいっぱいまで回します。



7. 周波数制御ノブを反時計回りにいっぱいまで回します。

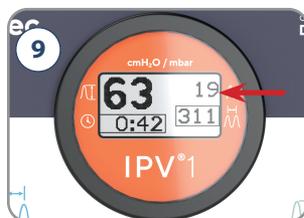


8. 頻度率300以上を確認。



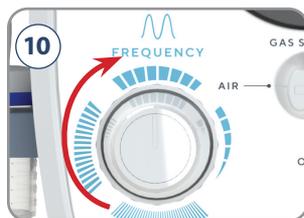
注記: 表示される圧力および時間は、図示目的のみである。

9. デジタル表示に表示される平均気道内圧 (MAP) が 15 cmH₂O を超えています。

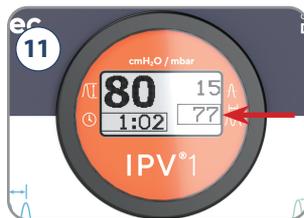


注記: 表示されるパルス振幅、時間、周波数は説明のためのものです。

10. 周波数制御ノブを時計回りに回し切ります。



11. 頻度率が100以下であることを確認します。



注記: 表示されたパルス振幅、時間、平均気道内圧 (MAP) は説明のためのものです。

12. デジタル表示に表示される平均気道内圧 (MAP) が 10 cmH₂O を超えています。

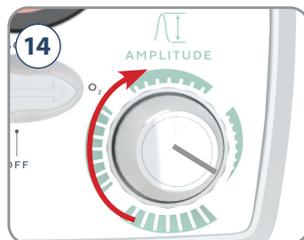
注記: 表示されるパルス振幅、時間、周波数は説明のためのものです。



13. 周波数制御ノブを中央の真上に回します。



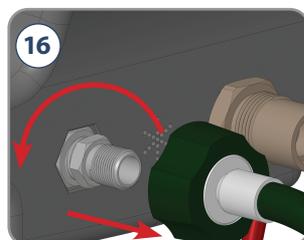
14. 振幅制御ノブを時計回りにいっぱいまで回します。



15. ガス源ノブを「オフ」の位置に回します。



16. ガス供給源の接続を外します。



8. 患者と気道の接続の準備

患者と気道の接続に備えるために、以下の手順を行ってください:

1. 振幅制御ノブを時計回りに回すと停止(オフ)します。
 2. IPV® 1を医療用ガス源に接続します。ガス源のスイッチがオフになっていることを確認します。
 3. 患者が直立した楽な姿勢であるか、枕で頭と肩を高くして横たわっていることを確認します。
- 注記:** IPV®では患者の重力位置は関係ありません。
4. 患者の呼吸音、心拍数、呼吸数を聴診するか、施設のガイドラインに従います。
 5. 医師の指示に従い、生理食塩水などの液剤を最大20ccまでネブライザーボウルに加えます。
 6. Phasitron® 5 UC呼吸回路キットをIPV® 1装置に接続します。
 7. 周波数制御ノブを反時計方向に回し切ります。
 8. マウスピース、マスク、または人工気道への直接接続を使用して、Phasitron® 5 UCを患者に接続します。

9. IPV®療法の実施

IPV 治療を管理するには、以下のステップを完了してください:

1. ガス源ノブを関連するガス源に回して、IPV® 1 をオンにします。目に見える胸のくねりが観察されるまで、振幅制御ノブをゆっくりと回します。
 2. マウスピースを使用する際は、目に見える胸部の小刻みな揺れが胸部全体で観察されるまでパルスを介して吸入および呼気するよう患者に指示します。また、すべての肺野でパーカッションが観察されます。
- 注記:** ほとんどの患者は、観察可能な胸の動き(小刻みな動き)を犠牲にして、最初は衝撃的な空気の破裂が唇または鼻から漏れることを許容します。
3. 患者がマウスピースから息を吐くとき、胸の動き(くねった動き)に気づき始めます。患者が希望するときはいつでも、脈拍に合わせて通常の(自発的な)呼吸をしてリラックスするようにアドバイスします。
 4. 患者に唇と頬をきつくするように指示します。患者がマウスピースの周りのリップシールから空気が漏れるのを防ぐ方法を学ぶにつれて、周波数制御ノブを時計回りに徐々に回転させることができます。

注記: 患者によっては、鼻から通気を防ぐためにノーズクリップ、または唇の密閉を維持できない場合や鼻から排気できない場合は適切なサイズのマスクを使用する必要があります。

9. IPV®療法の実施、続き

5. 患者が鼻や唇の周囲からの衝撃空気の漏れを防ぐことができるようになったら、**周波数制御ノブ**を回して拍動周波数範囲全体をスキャンする必要があります。これは、気管支気道からの分泌物を発生させるために機能します。

注記: 患者の快適さに注意を払い、それに応じて治療を調整します。

6. 学習期間が進むにつれて、胸部パーカッション (小刻みな揺れ) を評価することにより、効果的な気管支内パーカッションを実現するために、選択されたソース圧力を増加させることができます。

7. IPV®療法を15～20分間、または指示通りに続けます。

8. 治療が完了したら、**ガス源ノブ**を回してオフにしてIPV® 1を**オフ**にします。Phasitron® 5 UC は、次の治療まで、すぐか洗浄して清潔なバッグに保管するか、病院の感染予防方針に従って保管する必要があります。

注記: Phasitron® 5 UC 呼吸回路キットは1人の患者のみに使用されます。

注記: 洗浄についてはメーカーの推奨に従うことをお勧めします(第10章)。

10. 洗浄とメンテナンスの手順

コントローラーは患者ごとに、また目に見えて汚れが目立った場合には必ず掃除してください。認可を受けた清掃用ワイブ (CaviWipe®) のみを使用してコントローラーとスタンドを拭き、余分な汚れを取り除きます。必要に応じて CaviWipes を使用して目に見える汚物を取り除いてください。汚れが落ちないよう目視検査を行う必要があります。

◆ 注記: Sentecl は、感染を制御する手段として記載されている化学物質やプロセスの有効性に関する主張を行いません。病院の感染管理責任者または疫学者に相談してください。取り付けた装置または付属品の洗浄または滅菌については、装置または装置に関するメーカーの取扱説明書を参照してください。

⚠ 注意: コントローラーやスタンドに洗浄液をスプレーしないでください。



⚠ 注意: コントローラーに液体を入れないでください。

デジタル表示

指の爪、リング、宝石でデジタル表示を損傷したり、傷つけたりしないように注意してください。

デジタル表示に圧力をかけないでください。

必要に応じて CaviWipes を使用し、目に見える汚れを取り除く。

汚れが落ちないよう目視検査を行う必要があります。

⚠ 注意: アンモニアを含む洗剤、研磨剤入りの洗剤、スチールウール、研磨スポンジ、スチールブレード、またはスチール糸の入った布を使用しないでください。

⚠ 注意: 過酸化水素ベースのクリーナーを使用すると、デジタル表示のベゼルが変色する可能性があります。ただし、この変色は、IPV® 1 または表示モジュールの性能、完全性、使用には影響しません。

ロール・スタンド・アセンブリ

ロール・スタンド・アセンブリは、病院環境で一般的に使用されるほとんどの中性で研磨剤のない溶液(例えば、希釈漂白剤、アンモニア、アルコール溶液)でクリーニングすることができます。最高の結果を得るための、清潔な糸くずのない非研磨性の布を使用してください。洗浄後、スタンド・アセンブリを完全に乾燥させます。

10. 洗浄とメンテナンスの手順、続き

適合性(スタンドを損傷しない)を確認するために、取付アセンブリの見えない小さな部分で洗浄液のテストを行うことをお勧めします。

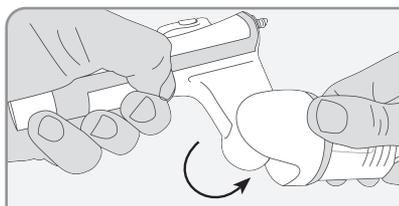
⚠ 注意:

- アセトンやトリクロロエチレンなどの強力な化学薬品や溶剤を使用しないでください。
- スチールウールまたはその他の研磨材を使用しないでください。
- 絶対に水に浸したり、液体を取付アセンブリに入れたりしないでください。
- 余分な洗剤は水で湿らせた布で拭き取ります。洗剤がスタンドアセンブリの上に置かないでください。

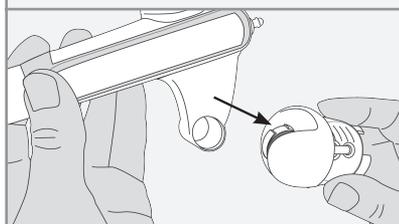
呼吸回路 - Phasitron® 5 UC

使用後は毎回Phasitron® 5 UC呼吸回路を清掃する必要はありません。ただし、滅菌水ですすぎすることをお勧めします。洗浄方法は、Phasitron® 5 UC 呼吸回路を使用する 1 人の患者に対して、アプリケーション間で複数回適用できます。

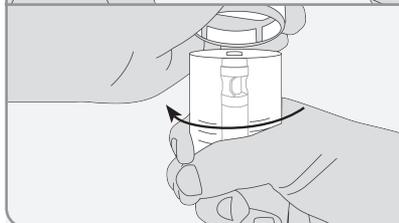
◆ **注記:** Phasitron® 5 UC 呼吸回路キットを分解するときは、チューブを含むすべての部品の外側を目で検査し、腐食、変色、穴あき、O リングの欠落がないか確認してください。



1. ネブライザーボウルを Phasitron® 5 UC の後方に向かって止まるまでゆっくりと回転させます。

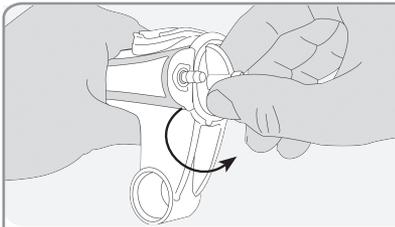


2. Phasitron® 5 UCとは別のネブライザー。

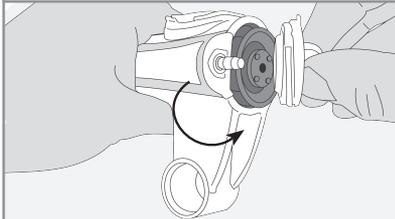


3. ネブライザー キャップを持ちながら、ネブライザー ボウルをひねってキャップから取り外します。

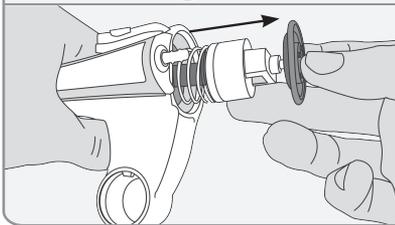
未使用の液体は病院/施設のプロトコルに従って廃棄してください。



4. Phasitron® 5 UC の背面にある白いキャップをひねって取り外します。



5. キャップを取り外します。



6. Phasitron® 5 UC 本体からスライディングベンチュリとスプリングを取り外します。

呼吸回路 - Phasitron® 5 UC - 洗浄プロセス

Phasitron 5® UC を洗浄するには、次のステップを完了します：

1. 分解した各部品 (チューブハーネスを除く) を水道の温水で約 10 秒間徹底的にすすぎます。
2. 温水を満たした清潔なボウルまたは洗面器に無香料の液体石鹸を加えます。
3. Phasitron® 5 UC 呼吸回路キット (付属品を含む) のすべての部品を温かい石鹸水で手洗いしてください。
注記： チューブハーネスを洗ったり液体に浸したりしないでください。
4. 滅菌水を使用してすべての部品を徹底的にすすぎます。
5. すべての部品を軽く振ってできるだけ水を取り除き、清潔で糸くずの出ない布またはペーパータオルの上で自然乾燥させます。
6. 清潔で湿った布を使用し、承認されたアルコールベースのクリーナーを使用してチューブハーネスの外側を拭きます。
7. Phasitron® 5 UC 呼吸回路キットを再組み立てし、次回使用するまで清潔な袋に入れてください。

JA

 **警告:** 複数の患者に再利用するために、Phasitron® 5 UC 呼吸回路キットを消毒しないでください。

 **注記:** Phasitron® 5 UC 呼吸回路は、単一患者用の装置です。

11. トラブルシューティング

 **注意:** IPV® 1 コントローラーユニットまたは Phasitron® 5 UC 呼吸回路の性能に原因不明の変化、例えば、どちらかの装置が異常な音を発した場合、またはどちらかの装置が落下したり、何らかの方法で損傷した場合は、使用を中止し、認定サービス担当者に連絡してください。

問題	アクション
装置からの圧力供給なし	インレットガス源がオンになっていることを確認します。 空気または O ₂ のスイッチが入っていることを確認してください。
パーカッションなし	インレットガス源がオンになっていることを確認します。 空気または O ₂ のスイッチがオンになっていて、振幅制御が「オフ」の位置にないことを確認してください。
低速拍動周波数	周波数ノブを調整し、レート上げます。
拍動周波数はあるが失速します	装置には点検が必要です。 認定サービス担当者にお問い合わせください。
表示なし	バッテリーが取り付けられており、完全に充電されていることを確認してください。患者または検査用肺 (付属していません) が Phasitron® 5 UC に装着されていることを確認します。振幅制御が「オフ」位置にないこと、および 7 cmH ₂ O を超える圧力が達成されていることを確認してください。
ネブライザーがエアロゾル化しない	ネブライザー内に溶液が存在していることを確認してください。
IPV® 1 はロール・スタンド・アセンブリのボールにクランプしません。	ゴム製の差し込みがないかどうかをチェックします。

12. サービス

IPV® 1 装置

徹底的な洗浄と機能評価から構成される年次予防保守サービスを実施することが推奨されます (カスタマーサービス担当者にご連絡ください)。

ロール・スタンド・アセンブリ

取付用アセンブリ・ファスナーを定期的に点検すること。必要に応じて、ファスナーを締めて調節します。

呼吸回路 - Phasitron® 5 UC

統合コネクタ呼吸回路を備えた Phasitron® 5 UC は、1 人の患者のみに使用されます。本マニュアルの説明に従って清掃します。必要に応じて交換してください。

サービス

IPV® 1 が正常に機能していない場合、異常なノイズが発生している場合、またはデバイスの性能や状態に懸念がある場合は、直ちに**使用を中止してください**。
カスタマーサービス (customerservice.jp@sentec.com) までご連絡ください。

表示モジュールのバッテリーの交換

 バッテリー容量がなくなると、バッテリー残量低下インジケータが表示されます。

表示モジュールの背面図



1. 表示のベゼルを押し、反時計回り (左) に約 20 度ひねります。
2. 表示モジュールのベゼルをゆっくりと引いて、ハウジングから取り外します。
3. 2 つの古い電池を取り外します。
4. プラス端子が同じ方向を向くようにして、Sentec 部品 #B13350)2 個の新しい CR123A 電池を取り付けます。

5. 表示が消えるまで 30 秒間待ちます (ブランク画面は Sleep (スリープ) モードを示します)。
6. 表示をハウジングに戻し、止まると感じられるまで時計回りにひねります。

注記: 電源投入時自己診断テスト (POST) テストが完了し、画面が空白になり Sleep (スリープ) モードになるまで、表示モジュールを装置に取り付けしないでください。

表示モジュールには工場/サービス専用の USB シリアルポートが付いています。

⚠ 注意: 測定ポート接続部に異物を挿入しないでください。修復不能な損傷を引き起こす可能性があります。

⚠ 警告: この装置で使用されているセルは、取り扱いを誤ると火災や化学火傷の危険を引き起こす可能性があります。再充電、分解、100°C (212°F) を超える過熱、または焼却をしないでください。セルを CR123A のみ認識されるタイプ、または Sentec 部品番号 B13350 と交換します。別のセルを使用すると、火災や爆発の危険があります。

JA

機器の廃棄

ユニットの耐用年数が終了したら、地域法、州法、連邦法、および国際法に従って廃棄してください。

ヨーロッパの消費者は、WEEE指令2002/96/ECに従って廃電気電子機器(WEEE)を廃棄することが法律によって義務付けられています。

1. すべての電気および電子廃棄物は、他の廃棄物とは別に保管、回収、処理、リサイクル、廃棄する必要があります。
2. 消費者は、サービス終了時点で電気および電子機器を、この目的または販売時点に設定された公共収集ポイントに返却することが法律によって義務付けられています。これに関する詳細は、各国の国内法で定義されています。
3. デジタル表示のバッテリーは再充電できません。古いバッテリーは、地域法、州法、連邦法、および国際法に従って廃棄してください。



13. 限定保証

製造者は最初の購入者に対し、各新品IPV® 1が最初に使用された日から2年間、製造上および材料上の欠陥がないことを保証します(納入証明が必要です)。この保証の下での製造者の唯一の義務は、製造者の選択により、いかなるコンポーネント(製造者が保証範囲を認めているもの限定)も修理するか、または交換することです。

保証対象外とシステム性能

Sentecは、推奨された手順が実行されていない場合、製品が誤用、怠慢、または事故の対象となった場合、製品が余分な原因によって破損した場合、またはSentecが推奨する付属品以外が使用された場合、製品の性能特性を保証または検証することはできず、保証または製造物責任の主張を受け入れることはできません。

IPV® 1 システムに関連して発生した重大なインシデントは、Sentec (regulatory.percussionaire@sentec.com) および/またはインシデントが発生した国の管轄当局に報告する必要があります。インシデントが報告すべきイベントであるかどうか不明な場合は、Sentecに連絡してください。

14. 技術仕様

コントローラ	
寸法 (幅 x 高さ x 奥行)	23.79 cm x 18.31 cm x 17.53 cm (9.4 インチ x 7.2 インチ x 6.9 インチ)
重量	1.45 kg (3.2 ポンド)
Phasitronホルダー安全 作業負荷	4.54 kg (10 ポンド)
作動範囲	18°C ~ 26°C (64.4°F ~ 78.8°F)
保管および輸送	-30°C ~ +60°C (-22°F ~ 140°F) 相対湿度 75% まで
大気圧	オペレーティング: 700 ~ 1060 hPa ストレージ: 500 ~ 1100 hPa
ガス源	壁面ガス: 47~80 psi, 3.24~5.5 bar 流量: >35 lpm
パルス間隔比	自動
実行時間	非連続
エアゾル流量	25 lpm (0.75 - 1 ml/分の液体消費速度)
パルス振幅	Siemens® スタイルの 11 肺テストを使用し、毎分 100 サイク ルで 0 ~ 50 cmH ₂ O/hPa。
拍動周波数	1 分間に 100 ~ 300 パルス *周波数はガス供給圧と振幅の設定によって異なります。
平均気道内圧 (MAP)	0-50 cmH ₂ O
必要なメンテナンス	年次予防メンテナンス
予測される耐用年数	5年
表示	
圧力範囲	1-99 cmH ₂ O/hPa
圧力分解能	±1 cmH ₂ O/hPa
圧力精度	読み値の±0.5%または1cmH ₂ O/hPaのいずれか大きい方
バッテリータイプ	表示は CR123A 電池を 2 個使用します
バッテリー持続時間	35°C (95°F)で3,250稼働時間
付属品	
呼吸回路	Phasitron(Phasitron)® 5 UC 統合コネクタ付き

電磁感受性

IPV® 1 システムは、電界感受性および ESD 要件を含む IEC 60601-1-2 (EMC 副通則) の要件に準拠しています。ただし、本機器は規格に規定されているイミュニティレベルに準拠している場合でも、特定の送信機器(携帯電話、無線機、コードレス電話、ページングトランスミッターなど) IPV® 1 システムに近すぎる範囲にある場合、動作を中断する可能性のある無線周波数を放出します。これらの装置の電界強度が過度になる時期を判断することは困難です。施術者は、無線周波放射が加算的であり、IPV® 1 システムは中断を避けるため、伝送装置から十分な距離に配置する必要があることに注意する必要があります。操作が中断した場合や生命サポート機器を移動する前には、施設の生体工学部門に相談してください。

 **警告:** IPV® 1 システムを磁気共鳴画像法 (MRI) 環境で操作しないでください。

製造者宣言書

以下の表は、IPV 1 システムの電磁エミッション、電磁イミュニティ、IPV® 1 システムとポータブルおよびモバイル RF 通信機器との間の推奨される離隔距離、および準拠ケーブルのリストに関するメーカーの宣言を含みます。

使用環境: 本装置は、施設/病院環境での使用を意図しています。IPV® 1 システムは、病院や施設の主電源やネットワークに接続せず、バッテリーのみで作動します。

 **警告:** ポータブルおよびモバイル RF 通信機器は、IPV® 1 システムの性能に影響を与える可能性があります。この付録と取扱説明書に記載されている情報に従って、IPV® 1 システムをインストールして使用します。

 **警告:** IPV® 1 システムは、取扱説明書に指定されている場合を除き、他の機器と隣接または積み重ねて使用しないでください。隣接または積み重ね使用が必要な場合は、IPV® 1 システムを観察し、使用される構成での正常な動作を確認する必要があります。

 **警告:** 内部コンポーネントの交換品として Sentec が販売する部品を除き、指定されたもの以外のアクセサリおよびケーブルを使用すると、IPV® 1 システムのエミッションが増加したり、イミュニティが低下したりする可能性があります。

 **警告:** ジアテルミー、碎石術、電気焼灼器、RFID (無線識別)、および盗難防止/電子商品監視システム、金属探知機などの電磁セキュリティシステムなど、既知の EMI 源(電磁干渉)への暴露を避けてください。RFID 装置の存在が明白でない場合があることに注意してください。そのような干渉が疑われる場合は、可能であれば機器を再配置して距離を最大にしてください。

電磁放射

IPV® 1 システムは、以下に特定される典型的な病院/施設環境の電磁環境での使用を意図しています。IPV® 1 システムの使用者は、そのような環境で使用されることを確認する必要があります。

IPV® 1 システムは、病院や施設の主電源やネットワークに接続せず、バッテリーのみで作動します。

エミッション試験	コンプライアンス	電磁環境ガイダンス:
高周波放出 CISPR 11	グループ 1	IPV® 1 システムは、内部機能にのみRFエネルギーを使用します。したがって、その高周波放出はとても低く、付近の電子機器に干渉を引き起こしにくくなっています。
高周波放出 CISPR 11	クラスA	<p>本装置の放射特性は、産業地域や病院 (CISPR11クラスA)での使用に適しています。本機器が住居環境 (CISPR 11 クラス B が通常必要) で使用される場合、本機器は無線周波通信サービスに対して十分な保護を提供しない可能性があります。ユーザーは、機器の移動や向きを変えるなど、軽減対策を講じる必要がある場合があります。</p> <p>本装置は、無線周波数機器に関する 47 CFR 15 連邦通信委員会規則 (FCC) に準拠しています。(1) IPV® 1 は有害な干渉を引き起こさないため、望ましくない動作を引き起こす可能性があります。</p> <p>Sentecによって明示的に承認されていない変更または変更は、装置を操作するユーザー権限を無効にする可能性があります。</p>

イミュニティ試験	コンプライアンスレベル	電磁環境ガイダンス:
静電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	+ 8 kVコンタクト + 2, 4, 8 および 15 kV 空気	床は木、コンクリート、またはセラミック・タイルでなければならない。床が合成素材で覆われている場合は、相対湿度30%以上である必要があります。
電源周波数 (50/60 Hz) 磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m	電力周波数磁場は、典型的な商業環境または病院環境の典型的な場所に特徴的なレベルである必要があります。

JA

電磁放射、続き

近接テスト	IEC 60601 テストレベル	コンプライア ンスレベル	電磁環境ガイダンス:
IEC 61000-4-3	385 MHz : 27 V/m @ 18 Hz パルス変調	27 V/m	IPV® 1 システムは、 典型的な病院環境 の電磁環境に適して います。
	450 MHz : 28 V/m @ FM変調	28 V/m	
	710 MHz、745 MHz、780 MHz : 9 V/m @ 217 Hz パル ス変調	9 V/m	
	810 MHz、870 MHz、930 MHz : 28 V/m @ 18 Hz pulse パルス変調	28 V/m	
	1720 MHz、1845 MHz、 1970 MHz : 28 V/m @ 217 Hz パルス変調	28 V/m	
	2450 MHz : 28 V/m @ 217 Hz パルス変調	28 V/m	
	5240 MHz、5500 MHz、5785 MHz : 9 V/m @ 217 Hz パル ス変調	9 V/m	

15. 用語集

Active(アクティブ) モード: デジタル表示は圧力をアクティブに測定し、パラメータを計算して表示に表示します。Active(アクティブ)モードの表示メトリックには、拍動周波数と平均気道内圧が含まれます。

気道クリアランス療法(ACT): 肺から除去できるように、厚くて粘着性のある粘液を緩めます。

振幅: ユニット全体の作動圧力を制御します。

無気肺/無気肺: 肺全体または肺の領域(葉)の完全または部分的な虚脱。これは、肺内の小さな空気嚢(肺胞)が収縮したり、液体で満たされたときに発生します。

混合ガス/空気: 酸素と空気は、規定の吸気酸素割合 (FIO₂) に従って混合され、高周波パーカッション換気によって患者に供給されます。

装置: これは IPV® 1 ユニットの意味します。

電磁干渉 (EMI): 外部電源によって引き起こされる電気路または回路の望ましくないノイズまたは干渉。EMIは、エレクトロニクスの作動不良、故障、または完全な動作の停止を引き起こす可能性があります。

混入空気: 肺の抵抗に自動的に引き込まれ調節される捕捉された周囲空気。

Fault(故障)検出: デジタル 表示には、ハードウェアとソフトウェアの両方の障害検出機能があり、独立したクロックソースで動作する専用の「ウォッチドッグ」があり、メインマイクロプロセッサのクロックに障害が発生した場合や、マイクロコントローラが何らかの方法で一時停止した場合でも動作を継続できます。

Fault(故障)ログ: デジタル表示ソフトウェアは、数種類のハードウェアおよびデータの障害を追跡します。すべての障害はマイクロコントローラのメモリに記録され、電池が取り外されても保持されます。

Fault(故障) モード: デジタル 表示には「システム障害」および「工場に連絡してサービスを受けてください」というエラー メッセージが表示され、両方のバッテリーが取り外されるまでこのモードが維持されます。表示される情報には、ソフトウェア リビジョン、デジタル 表示のシリアル番号、合計使用時間、エラー コードが含まれます。

周波数: IPV® 1 によって送出される高周波パルスのレートです。

IPV®治療: 1分間に100~300サイクルの周波数で肺に空気とエアロゾルを送る装置によって提供される気道クリアランス療法の一つ。

肺リクルートメント: 虚脱した肺胞を開き、酸素供給を改善します。

磁気共鳴画像法(MRI): MRI スキャナーは強い磁場、磁場勾配、電波を使用して体内の臓器の画像を生成します。

平均気道内圧(MAP): 平均圧肺は吸気および呼気の両方で機械的換気中に露出されます。

噴霧器: 処方薬を吸い込むなど、細かい液体のスプレーを作り出す装置。

Phasitron® 5 UC 呼吸回路: マウスピース、Phasitron® 5 UC チューブ、コネクタを含む統一コネクタ付き Phasitron® 5 UC として知られる単一患者インターフェイスまたはキット全体を指します。

Phasitron® 5 UC患者デリバリーポート: パーカッションパルスを患者に送達する Phasitron® 5 UC呼吸回路キットの一部。

電源投入時自己診断テスト(POST): ハードウェア関連の問題をチェックする目的で、電源を入れた直後にデジタル表示によって実行される診断テストの最初のセット。このテスト中、表示にシステム情報ページが表示されます。

近位気道内圧: 近位気道で測定された圧力(患者に最も近い)。

拍動流: Phasitron® 5 UC によって生成される流れは拍動流として知られており、肺胞に新鮮な空気を供給しながら、CO₂ と分泌物を穏やかに洗い流します。

パルス振幅: 瞬間的なピーク値とトラフ値の振幅の瞬間の圧力測定値から計算され、5 秒間で平均化されます。

拍動周波数: 肺への結節下容量の高周波パーカッション気管支内送達率。

無線識別 (RFID): 物体に取り付けられたrfidタグと呼ばれる電子タグのデータを、電波を利用してリーダーを通じて転送し、物体の識別や追跡を行う技術。

Report (レポート)モード: Session Timer (セッションタイマー)と合計使用時間をシステム情報ページと交互に表示するモード。

Session Timer (セッションタイマー): セッション時間は最大59時間59分(59:59)までで、自動的にリセットされます。

Sleep (スリープ)モード: 表示はオフですが、表示モジュールは測定ポートで圧力を測定し続けます。表示モジュールがあらかじめ設定した始動圧を検知すると、表示モジュールはアクティブになります。

システム障害: デジタル表示がFault(故障)モードの場合は、「System Failure (システム障害)」と「Contact Factory for Service(サービスのために工場に連絡してください)」というエラーメッセージが表示されます。表示は、両方のバッテリーを取り外すまで Fault (故障) モードのままです。

システム情報ページ: デジタル表示が Report (レポート) モードの場合、システム情報ページが 2 秒間、Session Timer (セッションタイマー)と交互に表示されます。このページには、著作権、バッテリー寿命、ソフトウェア リビジョン、シリアル番号が表示されます。

合計利用時間タイマー: 装置が動作した合計時間を表示するタイマー。

一過性エラー: 自身を解決するエラー。ほとんどの場合、これらのエラーはドロップするデータベースサーバーへの接続として現れます。ハードウェアやネットワークの障害が発生した場合など、一過性のエラーが発生する可能性があります。

Wake (ウェイクアップ) モード: 電源投入時自己診断テスト(POST)テストの後、デジタル表示は Wake (ウェイクアップ) モードに入り、最初の 15 秒間はアクティブになります。

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

P20220-JA 改訂 B
リリース日：2024年9月