

sentec.

IPV[®] 1-systemet

Instruksjonshåndbok



Percussionaire®, IPV®, TRUE-IPV® og Phasitron® er registrerte varemerker.

IPV® 1 kan være dekket av ett eller flere patenter.

Innholdet i dette dokumentet kan ikke reproduseres i noen form eller kommuniseres til noen tredjepart uten skriftlig forhåndsgodkjennelse fra Sentec. Selv om alle anstrengelser er gjort for å sikre riktigheten av informasjonen i dette dokumentet, påtar Sentec seg ikke noe ansvar for feil eller utelatelser. Dette dokumentet kan endres uten forvarsel.

Denne håndboken ble opprinnelig utgitt og levert på engelsk. For en liste over tilgjengelige oversettelser, ta kontakt med customerservice@sentec.com. Denne håndboken kan når som helst bli revidert eller erstattet. Sørg for at denne håndboken er av nyeste gjeldende versjon. Kontakt Sentec for å få den nyeste versjonen, customerservice@sentec.com, eller gå til sentec.com.



FORSIKTIG: Føderal lov i USA begrenser salg av denne enheten til salg av eller etter bestilling fra en lege.

Tiltenkte formål/populasjoner og indikasjoner for bruk kan variere i henhold til global region. Ta kontakt med produktrepresentanten eller kundeservice på ditt sted for eventuelle spørsmål.

Innholdsfortegnelse

1. Introduksjon	1
Om denne instruksjonshåndboken	1
Relaterte dokumenter og ressurser	1
Symbolforklaring	2
Sikkerhetsinformasjon	4
⚠ Advarsler	5
⚠ Forholdsregler	6
Teknisk assistanse	7
2. Indikasjoner for bruk / tiltenkt formål	7
Tiltenkt pasientpopulasjon	7
Tiltenkt bruksmiljø	7
Tiltenkt brukerprofil	7
Indikasjoner for bruk	7
Forventet klinisk nytte av IPV®	8
Kontraindikasjoner	8
3. Driftsprinsipper	9
4. Beskrivelse	10
IPV® 1-systemet	10
Frontpanel	11
Kontrollfunksjoner	11
Baksiden av apparatet	12
Tilkobling for gass-/luftblanding	12
5. Digitalt display	13
Selvtest ved oppstart	13
Oppvåkingsmodus	14
Aktiv modus	14
Rapportmodus	15
Hvilemodus	15
Feilmodus	16
Feillogging	16
Digitalt display – oppsett	17
6. Oppsett	18
Montering av rullestativ	18
Feste IPV® 1 til stativ	19
Pustekrets – Phasitron® 5 UC	20
Pustekrets – Phasitron® 5 UC – komponenter	20
Pustekrets – Phasitron® 5 UC – konfigurasjoner	21
Pustekrets – koble til IPV® 1	22
Koble slange til Phasitron® 5 UC	22
Tilføre væskeløsning	23
7. Kontroll før bruk	24

8. Klargjøre for pasient-luftveistilkobling.....	27
9. Administrere IPV®-behandling	27
10. Rengjørings- og vedlikeholdsprotokoll.....	29
Digitalt display	29
Montering av rullestativ	29
Pustekrets – Phasitron® 5 UC	30
Pustekrets – Phasitron® 5 UC – rengjøringsprosess	31
11. Feilsøking	32
12. Service	32
IPV® 1-enhet	32
Montering av rullestativ	32
Pustekrets – Phasitron® 5 UC	33
Service	33
Bytte batterier i displaymodul	33
Kassering av utstyret	34
13. Begrenset garanti	34
Unntak fra garanti og systemytelse	34
14. Tekniske spesifikasjoner	35
Elektromagnetisk susceptibilitet	36
Produsentens erklæring.....	36
Elektromagnetisk stråling.....	37
15. Ordliste	39

1. Introduksjon

IPV® 1-systemet er beregnet for pasienter som trenger lungefysioterapi (Airway Clearance Therapy – ACT) for mobilisering av sekresjoner, lungeekspansjonsbehandling eller behandling og forebygging av lungeatelektase.

IPV® 1-systemet er utformet spesielt for ikke-kontinuerlig bruk i institusjoner/sykehus for å gi lungefysioterapi og lungerekrutteringsterapi. Systemet består av en kontrollerenhet og en pustekrets kalt Phasitron® 5 UC. Patenterte Phasitron® 5 UC med unik glidende venturi er et åpent system som dynamisk responderer på motstanden og medvirkningen til pasientens lunge under behandling.

Om denne instruksjonshåndboken

Denne instruksjonshåndboken inneholder informasjon om bruk av IPV® 1-behandlingssystemet. Før IPV® 1 tas i bruk, må brukeren lese og forstå denne bruksanvisningen nøye.

Det er brukerens ansvar å følge de gitte instruksjonene og oppbevare bruksanvisningen i nærheten av enheten for å sikre riktig drift. Hvis sikkerhetsinstruksjonene ikke følges, kan det medføre risiko for pasienten.

Dette avsnittet inneholder følgende:

- Relaterte dokumenter og tilleggsressurser
- Symboldefinisjoner
- Sikkerhetsinformasjon, inkludert advarsler og forsiktighetsregler
- Informasjon om teknisk assistanse

Relaterte dokumenter og ressurser

Gjeldende versjon av denne håndboken, spesifikasjoner, kliniske studier og tilleggsinformasjon er tilgjengelig på:

customerservice@sentec.com

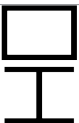
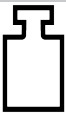
Symbolforklaring

Tabellen nedenfor oppsummerer symboler som kan brukes på IPV® 1 (inkludert alle tilhørende deler), på emballasjen og i tilhørende dokumentasjon. Disse symbolene indikerer informasjon som er viktig for riktig bruk. De vises ikke i prioritert rekkefølge.

Symbol	Navn	Beskrivelse
	Produsent	Indikerer produsenten av det medisinske utstyret.
	Produksjonsdato	Indikerer datoen da det medisinske utstyret ble produsert.
	Produksjonsland	Identifiserer produktenes produksjonsland. (CC skal erstattes med landskode.)
	Brukes innen-dato	Indikerer datoen da det medisinske utstyret ikke lenger skal brukes.
	Batchkode	Indikerer produsentens batchkode slik at batch eller parti kan identifiseres.
	Katalognummer	Indikerer produsentens katalognummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
	Medisinsk utstyr	Indikerer at enheten er medisinsk utstyr.
	Serienummer	Indikerer produsentens serienummer slik at et spesifikt medisinsk utstyr kan identifiseres.
	Skjørt, må håndteres med forsiktighet	Indikerer et medisinsk utstyr som kan bli ødelagt eller skadet hvis det ikke håndteres forsiktig.
	Holdes tørt	Indikerer et medisinsk utstyr som må beskyttes mot fuktighet.
	Temperaturgrense	Indikerer temperaturgrensene som det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for (øvre og nedre temperaturgrenser er indikert ved siden av de øvre og nedre horisontale linjene).
	Fuktighetsbegrensning	Indikerer fuktighetsområdet som det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for (fuktighetsbegrensningen er indikert ved siden av de øvre og nedre horisontale linjene).

Symbol	Navn	Beskrivelse
	Begrensning av atmosfærisk trykk	Indikerer de atmosfæriske trykkgrensene som det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for.
	Til bruk flere ganger på én enkelt pasient	Indikerer et medisinsk utstyr som kan brukes flere ganger (flere prosedyrer) på én enkelt pasient.
	Obligatorisk handling: Se instruksjonshåndboken	Indikerer at instruksjonshåndboken må leses.
	Forsiktig/advarsel-symbol	Indikerer at forsiktighet er nødvendig ved bruk av enheten eller kontrollen i nærheten av symbolets plassering, eller at gjeldende situasjon krever brukerens oppmerksomhet eller handling fra operatøren for å unngå uønskede omstendigheter.
	Reseptpliktig	Forsiktig: Føderal lov i USA begrenser salg av denne enheten til salg av eller etter bestilling fra en lege.
	Unik enhetsidentifikator	Indikerer en frakteske som inneholder unik enhetsidentifikatorinformasjon.
	CE-merking	Indikerer at enheten overholder gjeldende EU-forskrifter.
	Europeisk representant	Indikerer den autoriserte representanten i EU.
	Ikke MR-sikker	En enhet som utgjør uakseptabel risiko for pasienten, medisinsk personell eller andre personer innenfor MR-miljøet.
	Ikke blokker luftporten	Indikerer instruksjon om å ikke blokkere luftporten på baksiden av kontrollenheten.
	WEEE	Indikerer at produktet ikke skal kastes som usortert avfall, men må sendes til separate innsamlingsanlegg for gjenvinning og resirkulering.
	Oksygen	Indikerer en oksygenkilde.
	Luft	Indikerer en luftkilde.

Symbolforklaring, fortsettelse

Symbol	Navn	Beskrivelse
	Forsiktig	Generell forsiktighet – Indikasjon på at forsiktighet er nødvendig ved bruk eller rengjøring av enheten for å unngå uønskede omstendigheter.
	Klasse 9 – UN3091	Litiummetallbatterier i eller pakket med utstyret, men ikke festet til kilden.
	Type BF pasientnær del	Type BF pasientnære deler er de delene som gir en høyere grad av beskyttelse mot elektrisk støt, spesielt når det gjelder tillatt lekkasjestrøm til pasient og hjelpestrøm til pasient enn den for type B pasientnær del.
	Vekt av medisinsk utstyr	Indikerer egenvekten til det medisinske utstyret.
	Vekt av medisinsk utstyr	Indikerer vekten til det medisinske utstyret inkludert kontrollenheten, tilbehøret, pasientkretser og stativklemmeenheten.
	Sikker arbeidsbelastning	Indikerer tillatte vektgrenser som det medisinske utstyret eller tilbehøret trygt kan støtte.
	Ikke sprut	Indikerer at væsker eller rengjøringsmidler ikke skal sprutes inn i det spesifiserte området.

Sikkerhetsinformasjon

Dette avsnittet inneholder viktig informasjon for brukere. Vær oppmerksom på  Advarsler og  Forsiktighetsregler og konsekvenser forbundet med disse. Utvis alltid forsiktighet når du bruker IPV® 1-systemet.

Advarsler

En **ADVARSEL** indikerer muligheten for skade, død eller andre alvorlige bivirkninger forbundet med bruk eller misbruk av enheten.

Generelle advarsler	- Ikke bruk IPV® 1-systemet som en livsnødvendig enhet. Oksygentilførsel må foreskrives for pasienter det er indisert for, og O₂-metningen skal overvåkes. - IPV®-behandling medfører sekretmobilisering. Dreneringsteknikker (som kontrollert hosting og sug) er spesielt viktig for pasienter med redusert evne til å hoste spontant. - Skal ikke brukes på pasienter som ikke er samarbeidsvillige. - Den tiltenkte brukeren må fortsette å overvåke pasienten for progresjon av symptomer og revurdere indikasjonene for behandling. - Kontinuerlig klinisk tilsyn er obligatorisk under behandling av barn (2 år og eldre), funksjonshemmede pasienter, pasienter med kunstige luftveier eller pasienter som ikke responderer. - IPV® 1-systemet kan ikke brukes i et MR-miljø. - Cellen som brukes i denne enheten kan utgjøre en risiko for brann eller fare for kjemisk forbrenning hvis den brukes feil. Skal ikke lades opp, demonteres, varmes til over 100 °C (212 °F) eller forbrennes. Erstatt cellen kun med typen CR123A eller Sentec-del #B13350. Bruk av andre celler kan medføre risiko for brann eller eksplosjon.
Endring/montering	Følg monteringsinstruksjonene som er beskrevet i denne instruksjonshåndboken nøye. Monteringsavvik/-endring kan føre til at IPV® 1 fungerer feil.
Før bruk av utstyret	Før aktivering av IPV® 1 må du sørge for å fullføre forhåndskontroller for å sikre riktig drift.
Pustekretser	- Ikke erstatt Phasitron® 5 UC-pustekrets med en annen pustekrets. - Ikke endre konfigurasjonen til pustekretsen. - Phasitron® 5 UC-pustekrets er spesielt utviklet for bruk med IPV® 1. - Ikke bruk noen tredjepartskretser, ettersom bruk av disse ikke har blitt testet av Sentec. Ytelse og sikkerhet kan ikke garanteres.
Pasientgrensesnitt	Ikke bruk et munnstykke under IPV® 1-behandling for pasienter under fem år. Sørg for at masken har riktig størrelse, dekker munnen og nesen, men ikke øynene, og ikke overlapper haken. Fest ikke masken til pasienten.
Retningslinjer	Instruksjoner i håndboken er foreslåtte retningslinjer for respirasjonsterapeuter og klinikere med opplæring som arbeider under tilsyn av en lege. Velg innstillinger nøye basert på klinisk vurdering, pasientens behov samt nytten av og begrensningene og egenskapene til IPV® 1. Følg alltid sykehusets eller institusjonens protokoller.
Infeksjonskontroll	Skittent eller kontaminert utstyr er en potensiell infeksjonskilde. Forsøk aldri å gjenbruke komponenter eller tilbehør for én enkelt pasient på andre pasienter. Phasitron® 5 UC-pustekrets er til bruk for en pasient. Skift ut hele kretsen når den ikke kan rengjøres «som ny».

NO

Advarsler, fortsettelse

Kontroller før bruk	Fullfør forhåndskontrollene før behandling startes på en pasient. Enheten skal ikke brukes hvis det oppdages problemer. Kontakt en kvalifisert servicetekniker. Manglende overholdelse kan føre til skade eller død for pasienten.
Oppsett	Sørg for at pasientkretsen har riktig retning. Følg oppsettsinstruksjonene som er gitt i bruksanvisningen nøye.
Restrisiko / informasjon til pasienten	Pasienten må varsle lege og registrert sykepleier eller registrert respirasjonsterapeut hvis de opplever økt kortpustethet, signifikante endringer i hjerterefrekvens eller rytme, blodtrykk eller hudfarge, markert diaforese, tretthet eller emesis.

Forholdsregler

FORSIKTIG indikerer muligheten for et problem med enheten forbundet med bruk eller misbruk, som feilfunksjon på enheten, enhetssvikt, skade på enheten eller annen materiell skade.

Forsiktighetsregler/forholdsregler	• Alle personer som gir IPV®-behandling må ha fått opplæring i bruken av Sentec-enheter. • Terapeuter bør vurdere i hvilken grad pasientene tåler behandlingen. Auskultasjon og observasjon av mekaniske vibrasjoner i bryst og bukregion er primære indikatorer på effektiv behandling. • Vær nøye med å suge sekresjoner på riktig måte når de mobiliseres inn i de øvre luftveiene. • Bruk bare originale Sentec-deler og -tilbehør.
Rengjøring og desinfisering	IPV®-1-kontroller: • Rengjør etter behov. Ikke sprut væske direkte på enheten. • Bruk bare ikke-skurende bomullskluter, rengjøringsservietter og papirhåndklær. • Bruk alle rengjørings- og desinfeksjonsløsninger og produkter med forsiktighet. • Bruk kun rengjørings- og desinfiseringsprosedyren som anbefales av produsenten. Pustekrets: • Koble slangen fra Phasitron® 5 UC før rengjøring. • Verken det hydrofobiske filteret eller slangeholderen skal vaskes eller bløtlegges. Bruk en ren, fuktig klut til å tørke over utsiden på slangeholderen. • Bruk av rengjøringsmetoder som ikke er beskrevet i denne bruksanvisningen, kan gi skader på Phasitron® 5 UC-pustekretssettet.
Klinikeropplæring	Alle personer som gir IPV® må ha opplæring i bruk av IPV® 1, funksjonene og innstillingene. Alle personer som betjener IPV® 1 må lese og forstå håndboken før enheten tas i bruk.
IKKE dekk til enheten	Ikke dekk til IPV® 1 under bruk. Ikke plasser gjenstander oppå IPV® 1.
Feil	Enheten skal ikke brukes hvis det oppdages problemer. Kontakt en kvalifisert servicetekniker.

Vedlikehold	Vedlikehold skal kun utføres av autoriserte serviceteknikere. Send enheten til vedlikehold og service i henhold til anbefalingene gitt i denne håndboken.
--------------------	---

Teknisk assistanse

For teknisk informasjon og assistanse, for å be om service eller bestille deler, bruk en av de følgende kontaktmetodene:

- E-post: customerservice@sentec.com

2. Indikasjoner for bruk / tiltenkt formål

IPV® 1-systemet er ment å brukes for å øke ventilasjonen hos spontant pustende voksne og pediatriske pasienter i sykehusmiljøer / kliniske miljøer / legekontormiljøer for å gi lungefysioterapi (Airway Clearance Therapy – ACT) av klinisk opplærte fagfolk eller respirasjonsteknikere.

IPV® 1-kontrollenheten er en gjenbrukbar kontrollenhet som utelukkende skal brukes med Phasitron® 5 UC-pustekretser for én pasient. IPV® 1-kontrolleren og Phasitron® 5 UC selges usterile.

Tiltenkt pasientpopulasjon

ACT ved hjelp av IPV® 1-systemet er beregnet for populasjoner med voksne og pediatriske (2 år og eldre).

Tiltenkt bruksmiljø

IPV® 1-systemet er beregnet for bruk på sykehus og i kliniske omgivelser eller andre institusjoner (legekontorer) som har respirasjonsbehandlingsfasiliteter og anerkjente fagfolk til å gi ACT.

Tiltenkt brukerprofil

IPV® 1-systemet er beregnet for bruk av helsepersonell (inkludert respirasjonsteknikere) med klinisk opplæring i lungefysioterapi og med opplæring i Sentec IPV®-systemer.

Indikasjoner for bruk

IPV® 1-systemet brukes der lungefysioterapi (Airway Clearance Therapy – ACT) er indisert. ACT er indisert for mobilisering av sekresjoner, lungeekspansjonsbehandling og behandling og forebygging av lungeatektase.

Forventet klinisk nytte av IPV®

IPV® 1-systemet er en form for IPV® som brukes til ACT. Under drift gir systemet en kontinuerlig, tett aerosoltåke for å redusere klebende og sammenhengende oppsamlede luftveissekresjoner. IPV® brukes ved mange respirasjonstilstander der følgende klinisk og/eller fysiologisk nytte ønskes:

• Lungerekruttering	• Forbedret lungefunksjon
• Forbedret gassutveksling	• Økt sekresjonsmobilisering
• Redusert pustebesvær	• Redusert oppholdslengde
• Redusert eskalering av ventilatorisk støtte	

Kontraindikasjoner

• Ubehandlet pneumotoraks	• Ufaglært eller udyktig operatør
• Tidligere pneumotoraks	• Hjerteinfarkt
• Lungeblødning	• Oppkast
• Nylig pneumektomi (uten fungerende brystør)	• Luftlekkasje i lunge

3. Driftsprinsipper

IPV®1-enheten drives pneumatisk, uavhengig av elektrisk energi, og leverer oscillerende ventilasjon med variabel frekvens og oscillerende ventilasjon med variabel amplitude til pasienter via en pustekrets. Denne kretsen inkluderer Phasitron® 5 UC, som bruker en glidende venturi-enhet til å formidle kinetisk energi fra IPV® 1 og dynamisk tilføre ekstra oksygen eller luft etter behov, tilpasset pasientens medvirkning og motstand. Phasitron® 5 UC genererer gasstøt under tidevolum med høy strømnings og lavt trykk. Disse variable støtene skaper en kontinuerlig pulsert gasstrømning til alveolære rom, noe som letter klaringen av slim og fremmedlegemer via en motstrømseffekt. Den jevne, laminære strømmingen gjør det også mulig for gass å krysse innsnevrede bronkioler og fylle kollapsede alveoler, og effektivt reversere atelektase. Denne prosessen er fullstendig gassdrevet, uten avhengighet av elektrisk strøm, og er avhengig av IPV® 1 for kontroll og levering.

Målet med lungefysioterapi er å redusere luftveisobstruksjon forårsaket av sekresjoner som fyller luftveislumene, og dermed bidra til å forhindre luftveisinfeksjoner, utvide kollapsede områder av lungene og dermed støtte forbedret gassutveksling og redusert inflammatorisk respons.



NO

4. Beskrivelse

IPV® 1-systemet består av enheter som gir intrapulmonal perkussiv ventilering (IPV®), en form for lungefysioterapi (Airway Clearance Therapy – ACT).

IPV®-behandlingssystemet er utformet spesielt for ikke-kontinuerlig bruk ved institusjoner/sykehus/legekontorer og gir høyfrekvent perkussiv strømning som beveger seg rundt obstruksjoner, rekrutterer lungene, bryter opp og løser sekresjoner og slimplugger, og muliggjør ekspiratorisk strømning som er nødvendig for å flytte disse sekresjonene utover. Pustekretsen med unik glidende venturi er et åpent system som dynamisk responderer på motstanden og medvirkningen til pasientens lunge under behandling.

Alle ACT-teknikker har en rekke forskjellige fysiologiske mekanismer som brukes til å «fjerne blokkeringen» forårsaket av en obstruksjon:

- Økning av ekspiratorisk strømning
- Oscillasjon av luftstrømningen
- Økning i gassutveksling

IPV® 1-systemet

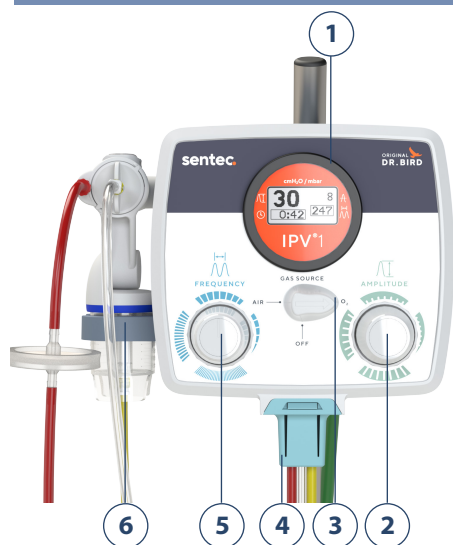


IPV® 1



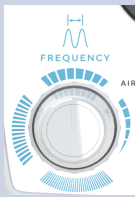
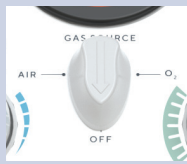
Phasitron® 5 UC

Frontpanel



1. Digitalt display
2. AMPLITUDE-justeringsknott
3. GASSKILDE-valgknapp
4. Pustekretskobling
5. FREKVENNS-justeringsknott
6. Phasitron® 5 UC-holder

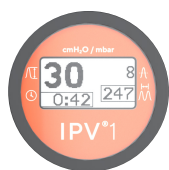
Kontrollfunksjoner

Kontroll	funksjoner
	FREKVENNS bestemmer frekvensen av høyfrekvente perkussive pulser som leveres til pasienten.
	AMPLITUDE bestemmer trykket som leveres til pasienten.
	GASSKILDE velger luft eller oksygen eller slår av IPV® 1 for å stoppe behandlingen.

NO

Kontrollfunksjoner, fortsettelse

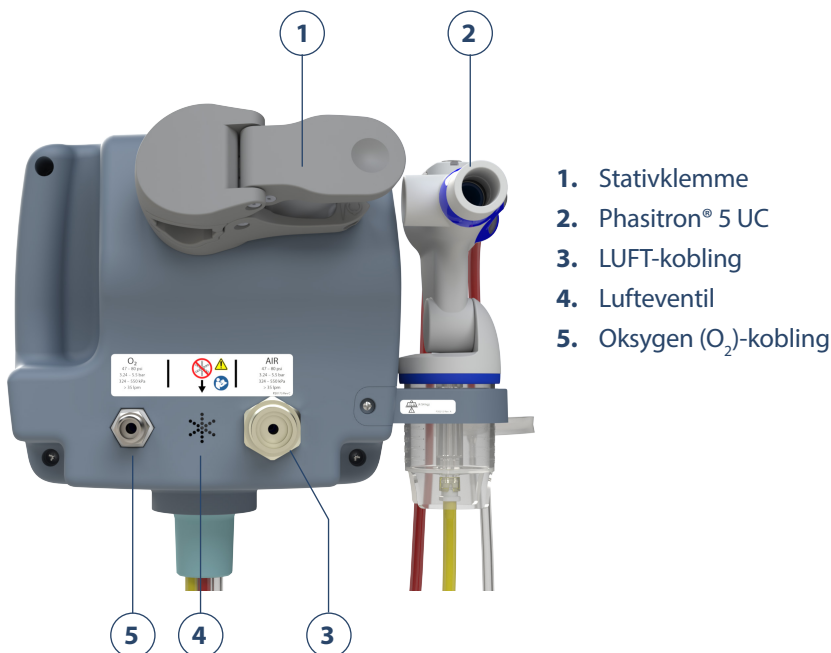
4.



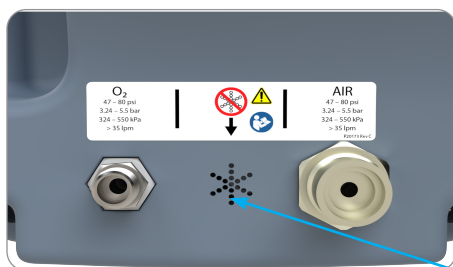
Digitalt display leser og viser middeltrykk, pulsfrekvens, øktid og pulsamplitude.

MERK: Se kapittel 5, *Digitalt display*.

Baksiden av apparatet



Tilkobling for gass-/luftblanding



IPV® 1 kobles til sykehusets enkelte gaskilde eller blandet gass. Enkle eller doble tilkoblinger av luft-/oksygengass er standard.

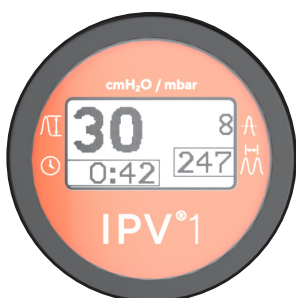
⚠ FORSIKTIG: Ikke sprut væsker eller rengjøringsmidler inn i luftporten.



⚠ FORSIKTIG: Ikke blokker luftporten.

5. Digitalt display

Et digitalt display på IPV® 1-enhetens frontpanel gir tilbakemelding om pasientens proksimale luftveistrykk, pulsfrekvens og forløpt behandlingstid.



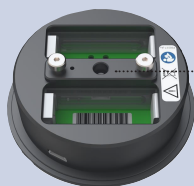
Displayet har seks ulike driftsmoduser:
Selvtest ved oppstart, oppvåkingsmodus, aktiv, rapportmodus, hvilemodus og feilmodus.

Merk: Displayet våkner ikke før tilbakemeldinger fra den proksimale linjen på Phasitron® 5 UC viser trykk.

Selvtest ved oppstart

Selvtest ved oppstart er en rekke innebygde diagnostiske tester, spesifikke for selve displayet, som utføres av det digitale displayet når batteriene er installert. Disse diagnostiske testene gjelder ikke betjening av IPV® 1. Disse testene dekkes i avsnittet om kontroll før bruk.

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



→ Måleporttilkobling

⚠ (Ikke sett inn et objekt i denne porten)

Når batterier installeres i det digitale displayet, viser programvaren systeminformasjonssiden i 15 sekunder. Denne siden inkluderer batterispenning, total behandlingstid, programvarerevisjon og serienummer.

Denne oppstartsmodusen lar programvaren utføre tester på maskinvaren som er en del av selvtest ved oppstart. Hvis det oppdages feil i selvtest ved oppstart, går displayet i feilmodus.

Kontrollen av selvtest ved oppstart krever at måleporten blir koblet fra og eksponert for atmosfæren under hele varigheten.

⚠ ADVARSEL: Ikke installer det digitale displayet i IPV® 1 før kontrollen av selvtest ved oppstart er fullført og skjermen er blank (indikerer hvilemodus).

NO

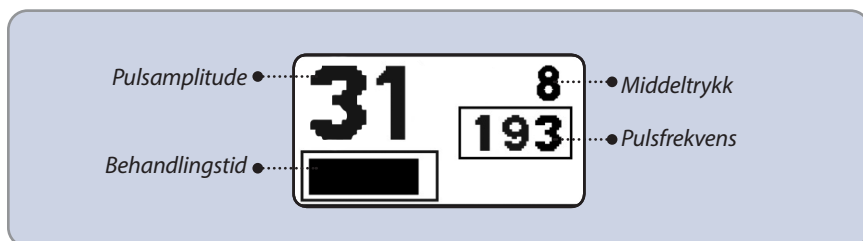
Oppvåkningsmodus

For å vekke displayet må du sørge for at IPV® 1-amplituden er større enn 7 cmH₂O/hPa ved Phasitron® 5 UC-pasientleveringsporten i mer enn 1 sekund.

Displayet forblir påslått i de første 15 sekundene, og viser søylediagram-tidsuret. Hvis økten stoppes innen 12 sekunder, går displayet inn i rapportmodus. Etter 15 sekunder fortsetter den gjeldende økten fra 16 sekunder og går inn i aktiv modus.

Aktiv modus

Displaymåtedata: pulsfrekvens, middeltrykk, behandlingstid, pulsamplitude.



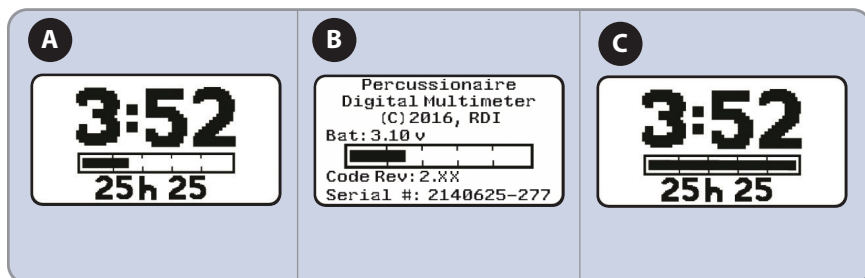
Ved 16 sekunder går displayet inn i aktiv modus, en numerisk visning av pulsamplitude, pulsfrekvens, middeltrykk og behandlingstid.

- **Pulsamplitude** – beregnes ut fra trykkmålingene ved øyeblikket for momentan topp-til-bunn-amplitude i gjennomsnitt over 5 sekunder.
- **Pulsfrekvens** – den gjeldende målingen.
- **Middeltrykk (MAP)** – gjennomsnittet av pulsamplitude over 5 sekunder. Ved 100 prøver per sekund er dette i gjennomsnitt 500 målinger.
- **Behandlingstid** – vises i minutter og sekunder. Behandlingstid den totale øktiden for den gjeldende økten. Tidsuret kan vise maksimalt 59 minutter og 59 sekunder. Hvis økten stoppes i mer enn 5 minutter, vil tidsuret nullstilles og starte på nytt.

MERK: Hvis du vil vise den mest nylige øktvarighetstiden, se rapportmodus på neste side.

Rapportmodus

Behandlingstid og total tidsbruk **(A)** vises i 2 sekunder, etterfulgt av systeminformasjonssiden **(B)** i 2 sekunder (disse vil veksle). Den vekslende sidevisningen fortsetter i 5 minutter eller inntil økten gjenopptas og displayet går inn i aktiv modus.



I løpet av denne 5-minuttersperioden indikerer et horisontalt søylediagram tiden ved at det går fra venstre mot høyre ved en fast hastighet. Etter 5 minutter uten bruk, vil systeminformasjonssiden ikke lenger vises. Tidsvisningen **(C)** vil blinke 2 sekunder på, 2 sekunder av i ytterligere 25 minutter. Displayet går inn i hvilemodus etter 25 minutter.

MERK: Når IPV® 1 slås av, vil målingene falle til null etter noen sekunder.

Hvilemodus

I hvilemodus er displayet slått av, mens mikrokontrolleren fortsetter å ta prøver og beregne trykket ved måleporten 5 ganger i sekundet. I løpet av en hvilken som helst 3-sekundersperiode, hvis trykket er større enn 7 cmH₂O/hPa ved Phasitron® 5 UC-pasientleveringsporten i mer enn 1 sekund, går displayet inn i oppvåkingsmodus.

NO

Feilmodus

Displayet kan oppdage både maskinvare- og programvarefeil. Den dedikerte overvåkningsfunksjonen for maskinvaren kjører på en uavhengig klokkekilde og kan fortsette å fungere selv om mikroprosessorens hovedklokke feiler eller mikrokontrolleren pauser på noen slags måte. Den uavhengige feildeteksjonsfunksjonen tilbakestilles hver gang en gyldig trykkavlesning (fri for maskinvare- og programvarefeil) oppnås. Programvarens overvåkningsfunksjon for feildeteksjon oppdager det hvis en programvareoppgave ikke fullføres innen en spesifisert tidsperiode, logger feilen og tilbakestiller prosessoren.

System Failure
Contact Factory
For Service

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

I feilmodus vil displayet vise en feilmelding på displayet med meldingen «Contact Factory for Service» (Kontakt fabrikk for service).

Den viste informasjonen inkluderer programvareversjon, det digitale displayets serienummer, total behandlingstid og en feilkode for eksklusiv bruk av fabrikk. (Se systemfeilmerkningen nedenfor.)

MERK: Trykkfeil utløses av et svært høyt kontinuerlig trykk i mer enn 5 sekunder i oppvåkingsmodus og aktiv modus.

I alle andre moduser overvåker programvaren kontinuerlig maskinvaren for feil, samt verifiserer at hver dataprøve er gyldig. Hvis en feil oppdages, logger programvaren feilen og starter prosessoren på nytt. Omstart gjør det mulig for displayet å gjenopprette fra en forbigående feil. Etter omstart går prosessoren tilbake til samme modus som den var i før omstart. Hvis det registreres mer enn én feil i en hvilken som helst 10-sekundersperiode, anses det som alvorlig, og programvaren går inn i feilmodus.

MERK: Hvis skjermbildet **System Failure** (Systemfeil) vises, må du ta ut batteriene i 30 sekunder. Bytt batterier (pass på at positive terminaler har samme retning) og vent 30 sekunder inntil skjermen slås av. Hvis kontrollen av selvtest ved oppstart utføres riktig, kan displayet brukes igjen. Hvis skjermbildet System Failure (Systemfeil) vedvarer, ta kontakt med kundestøtte.

1. Feilmodus kan utløses av et svært høyt kontinuerlig trykk i mer enn 5 sekunder i oppvåkingsmodus og aktiv modus.

2. Feilmodus oppstår hvis displaymodulen installeres i IPV® 1 under kontroll av selvtest ved oppstart.

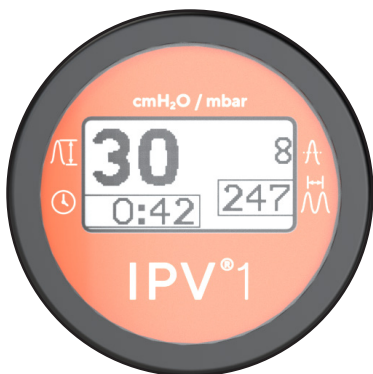
Feillogging

Programvaren holder styr på flere typer maskinvare- og datafeil som er spesifikke for displayet. Den registrerer ikke pasientrelaterte data. Alle feil registreres i mikrokontrollerens minne og beholdes selv om batteriene fjernes. Hvis det oppstår flere feil innen 10 sekunder fra hverandre, stopper displayet normal drift og går inn i feilmodus. I denne modusen vises en undergruppe av den innsamlede feilmodusinformasjonen på displayet. Disse dataene er kun beregnet for servicebruk.

Brukeren kan avslutte feilmodus ved å fjerne og sette på plass batteriene. Dette gjenopptar normal drift av IPV® 1-displayet, men sletter ikke feilene som er lagret i minnet, og løser ikke problemet som forårsaket feilmodus.

MERK: For instruksjoner om bytte av batterier, se Bytte batterier i displaymodulen i kapittel 12.

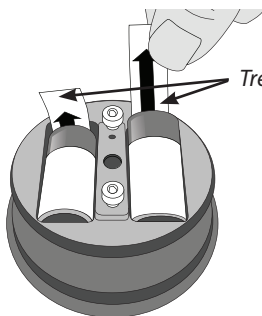
Digitalt display – oppsett



Ved oppsett av IPV® 1-enheten for første gang, må det digitale displayet fjernes for å få tilgang til flikene for batterifrakobling for fjerning.

MERK: Når displayet slås på for første gang, vil det sikre riktig kalibrering av atmosfærisk trykk ved oppstart.

1. Trykk inn på displayets ring og vri mot klokken (venstre) omtrent 20 grader.
2. Dra forsiktig i displayets ring for å fjerne det fra IPV® 1-huset.
3. Fjern de to flikene for batterifrakobling for å sette inn batteriene.
4. Når skjermen blir tom, er displayet klart til å bli installert på nytt i IPV® 1.

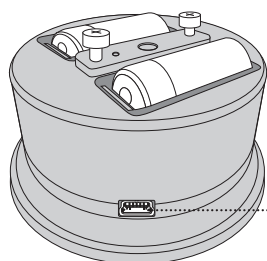


Trekk opp begge flikene for å fjerne dem

MERK: Se instruksjoner om selvtest ved oppstart for displayet (side 13) for å bekrefte drift av displayet.

NO

Digitalt display – oppsett, fortsettelse



Sett inn
batterier
i displayet

Seriell USB-port:
kun for service.

Sidevisning av displaymodulen

Sette inn batterier: Merk deg at positive batteriklemmer har samme retning.

6. Oppsett



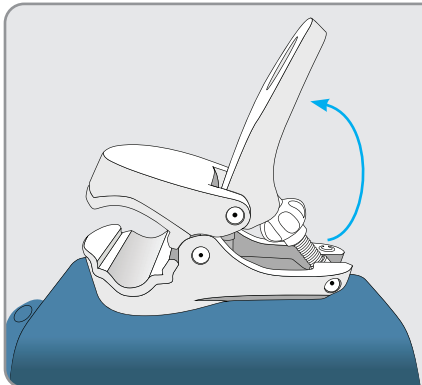
IPV® 1
Montert på standard
rullestativ

Montering av rullestativ

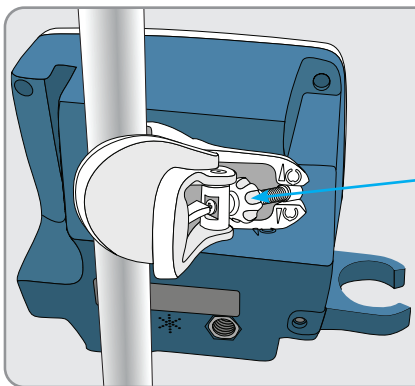
IPV® 1 monteres på en standard 19 mm til 38 mm (0,75 til 1,5 tommer) rullestativmontering for sykehus.

Feste IPV® 1 til stativ

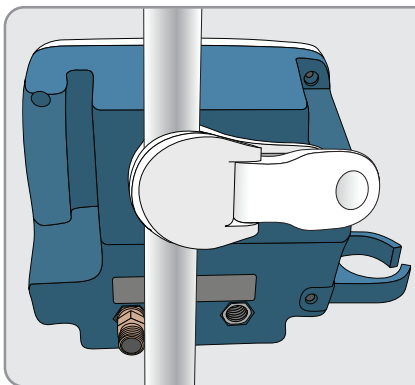
Slik monterer du enheten på stangen:



Åpen klemme.



Bruk justeringsmutteren for å stille inn stangens tykkelse.



Lukk og lås klemmen.

⚠ ADVARSEL: Ikke bruk makt for å lukke klemmefestet med verktøy eller overdreven kraft, da dette kan skade klemmen.

NO

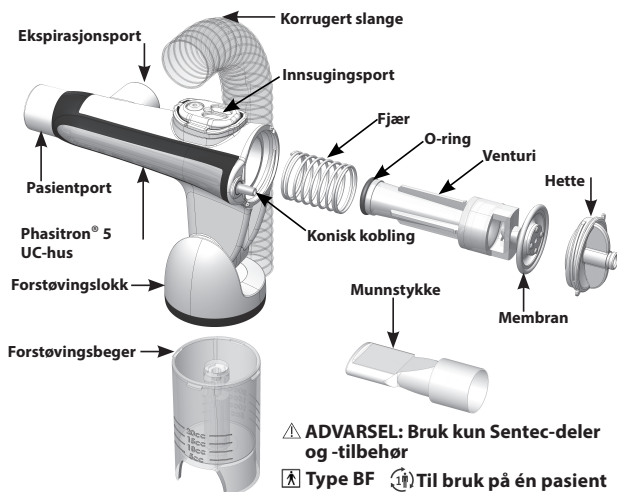
Pustekrets – Phasitron® 5 UC



Patenterte Phasitron® 5 UC med unik glidende venturi er et åpent system som dynamisk responderer på motstanden og medvirkningen til pasientens lunge under behandling.

Bruk bare Sentec-tilbehør som er utformet spesielt for bruk med IPV® 1-enheten. Funksjon garanteres ikke med noe tredjepartsutstyr.

Pustekrets – Phasitron® 5 UC – komponenter



Pustekrets – Phasitron® 5 UC – konfigurasjoner

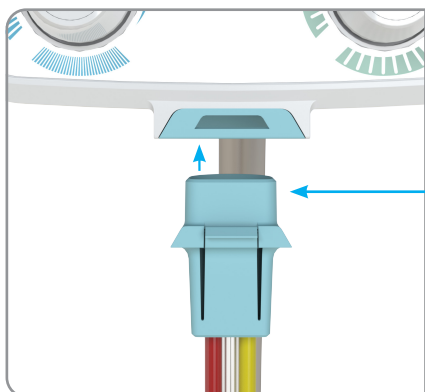
Phasitron® 5 UC-pustekrets kan brukes med et munnstykke eller en ansiktsmaske. Den kan også brukes uten munnstykke eller maske.



⚠ FORSIKTIG: Det anbefales å bruke en gjenopplivningsmaske eller tilsvarende ikke-ventilert maske for alle pasienter under fem år. Internasjonale retningslinjer anbefaler at en ansiktsmaske av passende størrelse dekker munnen og nesen, men ikke øynene, og den skal ikke overlappe haken. Det må tas nøye hensyn til maskens størrelse, passform og holdeevne. En god tetning med minimal lekkasje er viktig for å etablere effektiv behandling.

⚠ FORSIKTIG: På grunn av kravene til fysiologisk og neurologisk utvikling anbefales ikke bruk av munnstykke under behandling for pasienter som er yngre fem år.

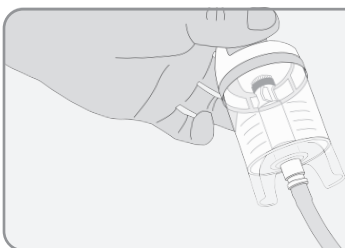
Pustekrets – koble til IPV® 1



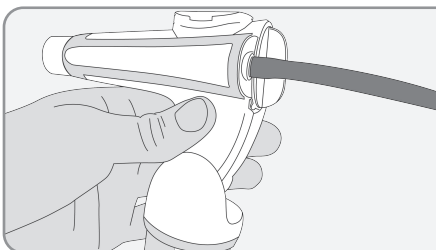
Phasitron® 5 UC-pustekretsens kobles til bunnen av IPV® 1-enheten.

Koble slange til Phasitron® 5 UC

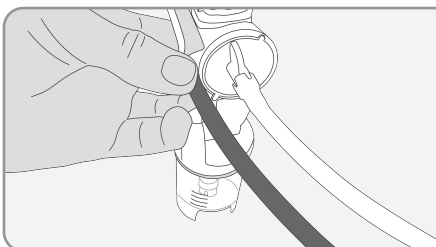
MERK: Slangekoblingene vil kun passe på riktig del.



Koble den gule slangens hurtigkobling til forstøvsbegeret.

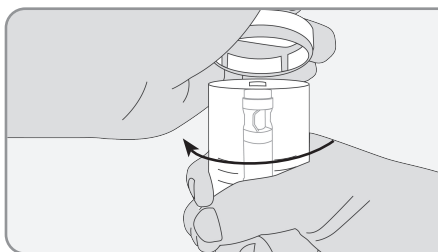


Trykk den røde slangen på den koniske koblingen på baksiden av Phasitron® 5-enheten.



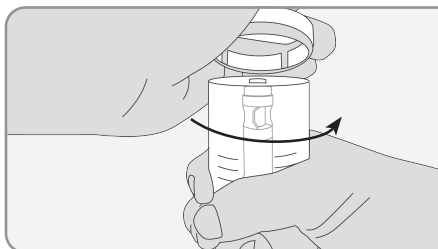
Koble den transparente slangens hurtigkobling til hetten på baksiden av Phasitron® 5-enheten.

Tilføre væskeløsning



ÅPNE forstøver:

Vri forstøvningsbegeret mot venstre for å åpne. Tilsett væskeløsning, f.eks. saltvann, som anvist av lege.

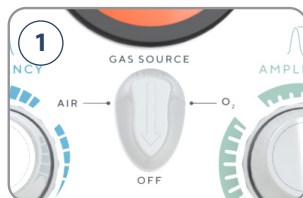


LUKK forstøver:

Sett på lokket og vri forstøvningsbegeret til høyre for å lukke.

7. Kontroll før bruk

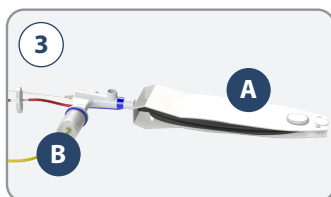
1. Bekreft at **GASSKILDE**-knotten er i «**AV**»-posisjon.



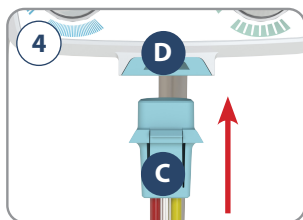
2. Koble IPV® 1 til medisinsk oksygen- eller luftgassforsyning.



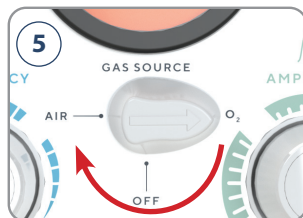
3. Koble en Siemens® 1-liters ventilator-testlunge (**A**) til Phasitron® 5 UC (**B**).



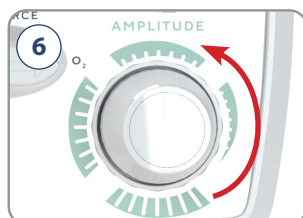
4. Koble Phasitron® 5 UCs enhetlige kobling (**C**) til IPV® 1 (**D**).



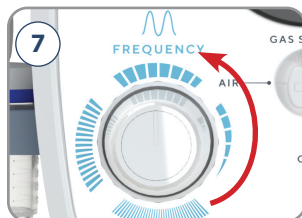
5. Dreii **GASSKILDE**-knotten til **LUFT** eller **O₂** avhengig av tilkoblingen som ble utført i trinn #2.



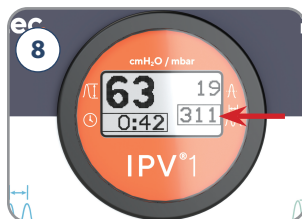
6. Dreii **AMPLITUDE**-kontrollknotten mot klokken så langt det går.



7. Dreii **FREKVENSS**-kontrollknotten mot klokken så langt det går.

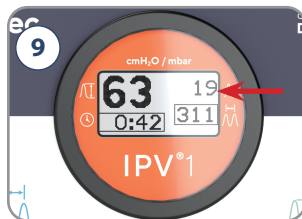


8. Bekreft frekvenshastighet på 300 eller mer.



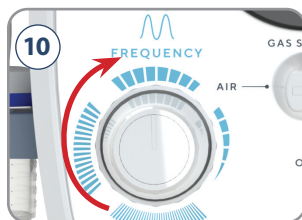
MERK: Vist trykk og tid er kun til illustrasjonsformål.

9. Kontroller at middeltrykket som er angitt på det digitale displayet er høyere enn 15 cmH₂O.

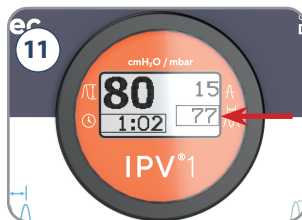


MERK: Vist pulsamplitude, tid og frekvens er kun til illustrasjonsformål.

10. Dreii **FREKVENSS**-kontrollknotten med klokken så langt det går.



11. Bekreft frekvenshastighet på 100 eller mindre.

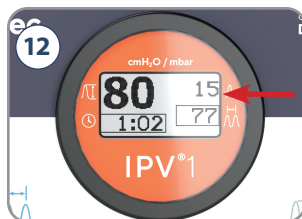


MERK: Vist pulsamplitude, tid og middeltrykk er kun til illustrasjonsformål.

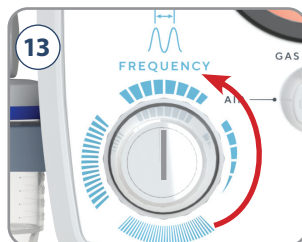
NO

12. Kontroller at middeltrykket som er angitt på det digitale displayet er høyere enn 10 cmH₂O.

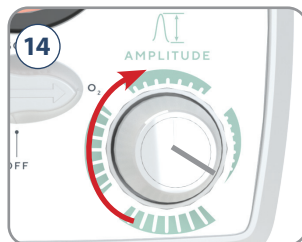
MERK: Vist pulsamplitude, tid og frekvens er kun til illustrasjonsformål.



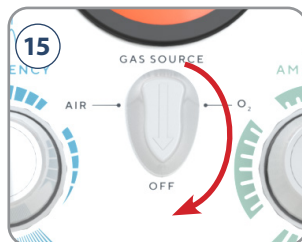
13. Drei **FREKVENS**-kontrollknotten til midten, i posisjon rett opp.



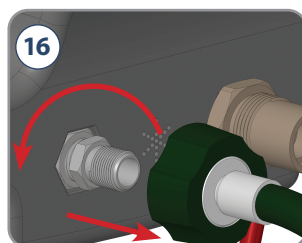
14. Drei **AMPLITUDE**-kontrollknotten med klokken så langt det går.



15. Drei **GASSKILDE**-knotten til posisjonen «AV».



16. Koble fra gasskilden.



8. Klargjøre for pasient-luftveistilkobling

For å klargjøre for pasient-luftveistilkobling, fullfør følgende trinn:

1. Drei **AMPLITUDE**-kontrollknotten med klokken for å stoppe (**av**).
2. Koble IPV® 1 til medisinsk gasskilde. Sørg for at **GASSKILDE**-bryteren skrur til **AV**.
3. Sørg for at pasienten har oppreist stilling i en komfortabel posisjon, eller ligger med hode og skuldre hevet på puter.

MERK: Pasienten trenger ikke være i gravitasjonsposisjon ved bruk av IPV®.

4. Lytt etter pasientens pustelyder, hjerte- og respirasjonsfrekvens, eller følg institusjonelle retningslinjer.
5. Tilsett væskeløsning, f.eks. saltvann, som anvist av lege, i et forstøvingsbeger til maksimalt 20 cc.
6. Koble Phasitron® 5 UC-pustekretssettet til IPV® 1-enheten.
7. Drei **FREKVENS**-kontrollknotten mot klokken så langt det går.
8. Koble til Phasitron® 5 UC til pasienten ved hjelp av munnstykke, maske eller direkte tilkobling til kunstige luftveier.

9. Administrere IPV®-behandling

For å administrere IPV-behandling, fullfør følgende trinn:

1. Slå på IPV® 1 på ved å dreie **GASSKILDE**-knotten til den relevante gasskilden. Drei **AMPLITUDE**-kontrollknotten sakte til du ser en synlig brystbevegelse.
2. Ved bruk av et munnstykke, be pasienten om å inhalere og ekshalere gjennom pulsene inntil en synlig brystbevegelse observeres gjennom hele brystet eller perkusjoner kan auskulteres i alle lungefelt.

MERK: De fleste pasienter vil i utgangspunktet la perkussive luftpulser lekke ut gjennom leppene eller nesen, på bekostning av observerbare brystbevegelser (raske bevegelser).

3. Begynn å legge merke til brystbevegelsen (rask bevegelse) når pasienten puster ut gjennom munnstykket. Gi pasienten råd om å slappe av og ta normale (spontane) åndedrag gjennom pulsene når de ønsker det.
4. Instruer pasienten om å holde leppene og kinnene stramme. Etter hvert som pasienten forstår hvordan man unngår at luft lekker ut gjennom leppene rundt munnstykket, kan **FREKVENS**-kontrollknotten gradvis roteres med klokken.

MERK: Noen pasienter kan trenge en neselemme for å forhindre ventilasjon fra nesen, eller en maske av egnet størrelse hvis det ikke er mulig å opprettholde tett leppeforsegling eller ventilasjon gjennom nesen.

NO

9. Administrere IPV®-behandling, fortsettelse

5. Etter at pasienten evner å forhindre lekkasje av perkussive lufttilførsler fra nesen og rundt leppene, skal hele pulsfrekvensområdet skannes ved å dreie **FREKVENSKONTROLL**-knotten. Dette fungerer for å få sekresjoner opp fra bronkiene.

MERK: Vær oppmerksom på pasientens komfort og utfør justeringer av behandlingen deretter.

6. Etter hvert som læretiden går fremover, kan det valgte kildetrykket økes for effektiv endobronkial perkusjon ved å vurdere brystperkusjon (rask bevegelse).

7. Fortsett IPV®-behandling i 15 til 20 minutter, eller i henhold til ordre.

8. Når behandlingen er fullført, slår du av IPV® 1 av ved å dreie **GASSKILDE**-knotten til **AV**. Phasitron® 5 UC bør skylles eller rengjøres og lagres i en ren pose, eller i henhold til sykehusets retningslinjer for infeksjonskontroll, frem til neste behandling.

MERK: Phasitron® 5 UC-pustekretssett er kun til bruk for ÉN pasient.

MERK: Det anbefales å følge produsentens anbefalinger for rengjøring (kapittel 10).

10. Rengjørings- og vedlikeholdsprotokoll

Rengjør alltid kontrolleren mellom pasienter og når den er synlig tilsmusset. Bruk bare godkjente rengjøringservietter (CaviWipe®) til å tørke av kontrolleren og stativet for å fjerne smuss. Bruk ekstra CaviWipe-servietter om nødvendig for å fjerne synlig smuss. Det bør utføres en visuell inspeksjon for å sikre at smuss er fjernet.

 **MERK:** Sentec fremsetter ingen påstander vedrørende effektiviteten til de oppførte kjemikaliene eller prosessene som en måte å kontrollere infeksjon på. Rådfør deg med sykehusets ansvarlige for infeksjonskontroll eller dets epidemiolog. For å rengjøre eller sterilisere monterte enheter eller tilbehørsutstyr henvises det til produsentens instruksjoner for enhetene eller utstyret.

 **FORSIKTIG:** Ikke sprut rengjøringsmiddel direkte på kontrolleren eller stativet.

 **FORSIKTIG:** Ikke la væsker komme inn i kontrolleren.



Digitalt display

Pass på at du ikke skader eller riper opp det digitale displayet med negler, ringer eller smykker.

Ikke påfør trykk på det digitale displayet.

Bruk CaviWipe-servietter om nødvendig for å fjerne synlig smuss.

Det bør utføres en visuell inspeksjon for å sikre at smuss er fjernet.

 **FORSIKTIG:** Ikke bruk rengjøringsmidler med ammoniakk, rengjøringsmidler med slipemidler, stålull, skurende svamper, stålblader eller klut med ståltråd.

 **FORSIKTIG:** Bruk av hydrogenperoksidbaserte rengjøringsmidler kan misfarge ringen på det digitale displayet. Denne misfargingen påvirker imidlertid ikke ytelsen, integriteten eller bruken av IPV® 1 eller displaymodulen.

Montering av rullestativ

Rullestativenheten kan rengjøres med de fleste milde, ikke-skurende løsninger som vanligvis brukes i sykehusmiljøer (f.eks. fortynnet blekemiddel, ammoniakk eller alkoholløsninger). Bruk en ren, lofri, ikke-slipende klut for å oppnå best resultat. Tørk stativenheten grundig etter rengjøring.

NO

10. Rengjørings- og vedlikeholdsprotokoll, fortsettelse

Vi anbefaler å teste rengjøringsløsninger på et lite, ikke-synlig område på monteringsenheten for å verifisere kompatibilitet (vil ikke skade stativet).



FORSIKTIG:

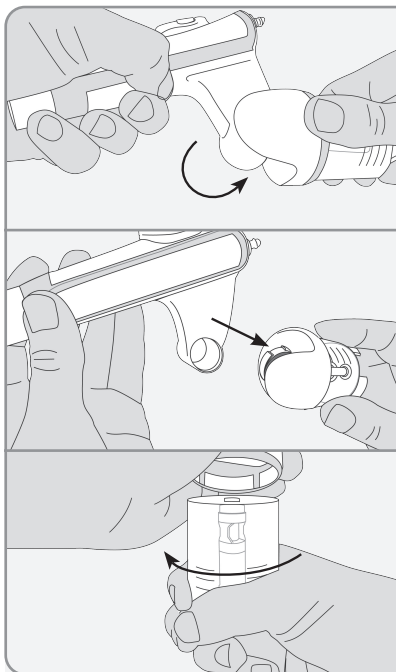
- Ikke bruk sterke kjemikalier eller løsemidler som aceton eller trikloretylen.
 - Bruk ikke stålull eller annet slipende materiale.
 - Senk aldri monteringsenheten i væske eller la væske komme inn i den.
 - Tørk av eventuelt overflødig rengjøringsmiddel med en klut fuktet med vann.
- Ikke la rengjøringsmiddelet blir værende på stativenheten.

Pustekrets – Phasitron® 5 UC

Det er ikke nødvendig å rengjøre Phasitron® 5 UC-pustekretsen etter hver gangs bruk. Skylling med sterilt vann anbefales imidlertid. Rengjøringsinstruksjonene gjelder for én enkelt pasient ved bruk av Phasitron® 5 UC-pustekrets flere ganger mellom applikasjoner.



MERK: Inspiser utsiden av alle Phasitron® 5 UC-pustekretssett ved demontering, inkludert slanger. Se etter korrosjon, fargeendringer, gropdannelse og manglende O-ringer.

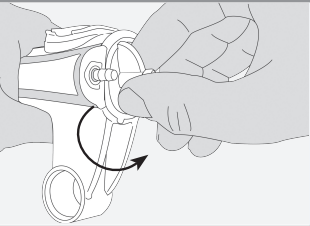
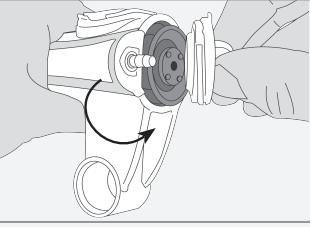
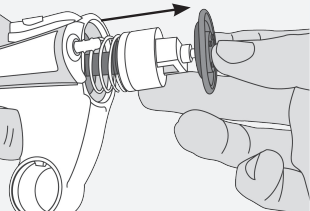


1. Roter forstøvningsbegeret forsiktig mot baksiden av Phasitron® 5 UC helt til det stopper.

2. Separer forstøver fra Phasitron® 5 UC.

3. Hold forstøvningslokket og vri samtidig forstøvningsbegeret for å fjerne det fra lokket.

Kast ubrukt væske i henhold til sykehusets/institusjonens protokoller.

	4. Skru det hvite lokket på baksiden av Phasitron® 5 UC for å fjerne det.
	5. Fjern lokket.
	6. Fjern glidende venturi og fjær fra Phasitron® 5 UC-enheten.

Pustekrets – Phasitron® 5 UC – rengjøringsprosess

Gjør følgende for å rengjøre Phasitron 5® UC:

1.	Rengjør hver av de demonterte delene (unntatt slangeholderen) under rennende varmt vann i omtrent ti (10) sekunder.
2.	Tilsett uparfymert flytende såpe i en ren balje eller servant med varmt vann.
3.	Håndvask alle deler av Phasitron® 5 UC-pustekretssettet (inkludert tilbehør) i varmt såpevann.
MERK: Ikke vask eller senk slangeholderen ned i væske.	
4.	Skyll alle delene grundig med sterilt vann.
5.	Rist alle deler forsiktig for å fjerne så mye vann som mulig, og lufttørk deretter på en ren og lofri klut eller papirserviett.
6.	Bruk en ren, fuktig klut til å tørke av utsiden av slangeholderen med et godkjent alkoholbasert rengjøringsmiddel.
7.	Monter Phasitron® 5 UC-pustekretssett på nytt og plasser det i en ren pose til neste gangs bruk.

NO



ADVARSEL: Ikke desinfiser Phasitron® 5 UC-pustekretssett for gjenbruk på mer enn én pasient.



MERK: Phasitron® 5 UC-pustekretssett er til bruk for én pasient.

11. Feilsøking



FORSIKTIG: Hvis du merker eventuelle uforklarlige endringer i ytelsen til IPV® 1-kontrollerenheten eller Phasitron® 5 UC-pustekrets, f.eks. hvis enheten lager uvanlige lyder, eller hvis enheten mistes i bakken eller skades på noen som helst måte, må du umiddelbart avbryte bruken og kontakte autorisert servicepersonell.

Problem	Handling
Ingen trykklevering fra enheten	Kontroller at innløpsgasskilden er på. Kontroller at LUFT eller O₂ er slått på.
Ingen perkusjoner	Kontroller at innløpsgasskilden er på. Kontroller at LUFT eller O₂ er slått på og AMPLITUDE -kontrollen er ikke i « AV »-posisjon.
Langsom pulsfrekvens	Juster FREKVENSS -knotten for høyere hastighet.
Pulsfrekvens, men stopper	Enheten trenger service. Kontakt autorisert servicepersonell.
Ingen visning	Kontroller at batteriene er installert og fulladet. Påse at pasienten eller testlungen (følger ikke med) er festet til Phasitron® 5 UC. Påse at Amplitude-kontrollen ikke er i « AV »-posisjon og at et trykk på mer enn 7 cmH ₂ O er oppnådd.
Forstøveren utøver ikke aerosolisering	Sørg for at det finnes en væskeløsning i forstøveren.
IPV® 1 vil ikke klemmes fast på stangen på rullestativenheten.	Se etter manglende gummiinnsats.

12. Service

IPV® 1-enhet

Det anbefales å utføre en årlig forebyggende vedlikeholdstjeneste som består av en grundig rengjøring og en funksjonsevaluering (kontakt kundeservicerepresentant).

Montering av rullestativ

Inspiser monteringsenhetens festeanordninger regelmessig. Stram til og juster om nødvendig festeanordningene.

32 Instruksjonshåndbok for IPV® 1-systemet

Pustekrets – Phasitron® 5 UC

Phasitron® 5 UC med pustekretssett med enhetlig kobling er kun til bruk for én pasient. Rengjør som instruert i denne håndboken. Bytt ut etter behov.

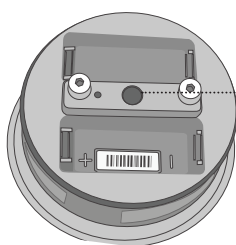
Service

Hvis IPV® 1 ikke fungerer som den skal, hvis den lager uvanlige lyder, eller hvis det er bekymringer for enhetens ytelse eller tilstand, må du umiddelbart **avslutte bruken**. Kontakt kundeservice på customerservice@sentec.com.

Bytte batterier i displaymodul

 Viser en indikator for lavt batterinivå når batterikapasiteten nærmer seg uttømming.

Displaymodulen sett bakfra



**Måleport
tilkobling**

 (Ikke sett inn et objekt i denne porten)

1. Trykk på displayets ring og vri mot klokken (venstre) omtrent 20 grader.
2. Dra forsiktig i displaymodulens ring for å fjerne det fra huset.
3. Ta ut de to gamle batteriene.
4. Installer to nye CR123A-batterier (Sentec-del #B13350) med positive batteriklemmer vendt i samme retning.

5. Vent i 30 sekunder til displayet slår seg av (blank skjerm, som indikerer hvilemodus).

6. Sett displayet tilbake i huset, og vri med klokken til du kjenner det stopper.

MERK: Ikke installer displaymodulen i enheten før selvtest ved oppstart er fullført og skjermen er blank, noe som indikerer hvilemodus.

Displaymodulen har en seriell USB-port som brukes kun til fabrikk-/servicebruk.

NO

 **FORSIKTIG:** Ikke sett inn noen gjenstander i måleporttilkoblingen. Det kan forårsake uopprettelig skade.

 **ADVARSEL:** Cellen som brukes i denne enheten kan utgjøre en risiko for brann eller fare for kjemisk forbrenning hvis den brukes feil. Skal ikke lades opp, demonteres, varmes til over 100 °C (212 °F) eller forbrennes. Erstatt cellen kun med typen CR123A eller Sentec-del #B13350. Bruk av andre celler kan medføre risiko for brann eller eksplosjon.

Kassering av utstyret

Ved slutten av levetiden til en enhet skal den kasseres i samsvar med lokale, statlige, føderale og internasjonale lover.

Europeiske forbrukere er lovpålagt å kassere elektrisk og elektronisk avfall (WEEE) i henhold til WEEE-direktivet 2002/96/EF.

1. Alt elektrisk og elektronisk avfall må lagres, samles opp, behandles, resirkuleres og kasseres separat fra annet avfall.
2. Forbrukerne er på slutten av levetiden lovforpliktet til å returnere elektriske og elektroniske enheter til de offentlige innsamlingspunktene som er satt opp for dette formålet eller salgsstedet. Opplysningene om dette defineres av nasjonal lovgivning i det respektive landet.
3. Batteriene på det digitale displayet kan ikke lades. Gamle batterier skal kasseres i samsvar med lokale, statlige, føderale og internasjonale lover.



13. Begrenset garanti

Produsenten garanterer overfor den opprinnelige kjøperen at hver nye IPV® 1 vil være fri for defekter i fremstilling og materialer i to år fra første gangs bruk (leveringsbevis vil være nødvendig). Produsentens eneste forpliktelse i henhold til denne garantien er å, etter eget valg, reparere eller erstatte deler, som produsenten vedkjenner garantidekningen for, med en erstatningskomponent.

Unntak fra garanti og systemytelse

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

Enhver alvorlig hendelse som har forekommet i forhold til IPV® 1-systemet må rapporteres til Sentec (regulatory.percussionaire@sentec.com) og/eller til tilsynsorganer i landet der hendelsen inntraff. Hvis du er usikker på om en hendelse bør rapporteres, ta kontakt med Sentec.

14. Tekniske spesifikasjoner

Kontroller	
Dimensjoner (B x H x D)	23,79 cm x 18,31 cm x 17,53 cm (9,4" x 7,2" x 6,9")
Vekt	1,45 kg (3,2 pund)
Sikker arbeidsbelastning for Phasitron-holder	4,54 kg (10 pund)
Driftsområde	18 °C til 26 °C (64,4 °F til 78,8 °F)
Lagring og transport	-30 °C til +60 °C (-22 °F til 140 °F) Opptil 75 % relativ fuktighet
Atmosfærisk trykk	Under drift: 700 til 1060 hPa Lagring: 500 til 1100 hPa
Gasskilde	Gassuttak: 47–80 psi, 3,24–5,5 bar Strømning: >35 l/min
Pulsintervallforhold	Automatisk
Kjøretid	Ikke-kontinuerlig
Aerosol-strømning	25 l/min (0,75–1 ml væskeforbrukshastighet per minutt)
Pulsamplitude	0 til 50 cmH ₂ O/hPa ved 100 sykluser per minutt ved bruk av Siemens®-testlunge på 1 l.
Pulsfrekvens	100–300 pulser per minutt *Frekvens avhenger av gassforsynings trykk- og amplitudeinnstilling.
Middeltrykk (MAP)	0–50 cmH ₂ O
Påkrevd vedlikehold	Årlig forebyggende vedlikehold
Forventet brukstid	5 år
Display	
Trykkområde	1–99 cmH ₂ O/hPa
Trykkopløsning	±1 cmH ₂ O/hPa
Trykknøyaktighet	Større enn ±0.5 % av avlesningen eller 1 cmH ₂ O/hPa
Batteritype	Displayet bruker (2) CR123A-batterier
Batterivarighet	3250 brukstimer ved 35 °C (95 °F)
Tilbehør	
Pustekrets	Phasitron® 5 UC med enhetlig kobling

NO

Elektromagnetisk susceptibilitet

IPV® 1-systemet overholder kravene i IEC 60601-1-2 (EMC-sidestandard), som inkluderer E-feltsusceptibilitet og ESD-krav. Selv om enheten imidlertid overholder immunitetsnivåene som er spesifisert i standarden, avgir enkelte senderenheter (mobiltelefoner, walkie-talkier, trådløse telefoner, personsøkere osv.) radiofrekvenser som kan avbryte driften hvis de befinner seg i et område som er for nær IPV® 1-systemet. Det er vanskelig å fastslå når feltstyrken på disse enhetene blir for høy. Praktiserende leger må være oppmerksomme på at radiofrekvent stråling er additiv, og at IPV® 1-systemet må plasseres i tilstrekkelig avstand fra overføringsenheter for å unngå avbrudd. Rådfør deg med institusjonens biomedisinske tekniske avdeling ved avbrutt drift og før du flytter på noe livredningsutstyr.



ADVARSEL: Bruk ikke IPV® 1-systemet i et MR-miljø (magnetisk resonanstomografi).

Produsentens erklæring

Følgende tabeller inneholder produsentens erklæringer for elektromagnetisk stråling fra IPV® 1-systemet, elektromagnetisk immunitet, anbefalte separasjonsavstander mellom IPV® 1-systemet og bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr, og en liste over kabler som er i overensstemmelse.

Bruksmiljø: Enheten er beregnet for bruk i institusjoner/sykehusmiljøer. IPV® 1-systemet kobles ikke til sykehusets/institusjonens nett eller nettverk, og er utelukkende batteridrevet.



ADVARSEL: Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke ytelsen til IPV® 1-systemet. Installer og bruk IPV® 1-systemet i henhold til informasjonen i dette tillegget og instruksjonshåndboken.



ADVARSEL: IPV® 1-systemet skal ikke brukes ved siden av eller stablet på annet utstyr, med unntak av det som er spesifisert i instruksjonshåndboken. Hvis tilstøtende eller stablet bruk er nødvendig, bør IPV® 1 observeres for å verifisere normal drift i konfigurasjonen der den skal brukes.



ADVARSEL: Bruk av annet tilbehør og andre kabler enn de som er spesifisert, med unntak av deler solgt av Sentec som erstatninger for interne komponenter, kan føre til økt stråling eller redusert immunitet for IPV® 1-systemet.



ADVARSEL: Unngå eksponering for kjente kilder til EMI (elektromagnetisk interferens), som diatermi, litotripsi, elektroauterisering, RFID (radiofrekvensidentifikasjon) og elektromagnetiske sikkerhetssystemer som overvåkningssystemer for tyverisikring / elektroniske artikler og metaldetektorer. Vær oppmerksom på at tilstedeværelsen av RFID-enheter kanskje ikke er åpenbart. Hvis slik interferens mistenkes, flytt om mulig utstyret for å maksimere avstandene.

Elektromagnetisk stråling

IPV® 1-systemet er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet i vanlige sykehus/institusjoner som spesifisert nedenfor. Brukeren av IPV® 1-systemet skal sørge for at det brukes i et slikt miljø.

IPV® 1-systemet kobles ikke til sykehusets/institusjonens nett eller nettverk, og er utelukkende batteridrevet.

Strålingstest	Samsvar	Veiledning for elektromagnetisk miljø:
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	IPV® 1-systemet bruker kun RF-energi til sin interne funksjon. Derfor er RF-strålingen svært lav og vil ikke forårsake forstyrrelser for elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse A	Strålingsegenskapene til dette utstyret gjør det egnet for bruk i industriområder og sykehus (CISPR11 klasse A). Hvis det brukes i boligmiljøer (som det vanligvis kreves CISPR 11 klasse B for), gir kanskje ikke dette utstyret tilstrekkelig beskyttelse for radiofrekvente kommunikasjonstjenester. Brukeren må kanskje iverksette avbøtende tiltak, for eksempel ved å flytte eller snu på utstyret. Denne enheten overholder reglene til 47 CRF 15 Federal Communications Commission (FCC) for radiofrekvente enheter. (1) IPV® 1 forårsaker ikke mottatt skadelig interferens, inkludert interferens som kan forårsake uønsket funksjon. Endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av Sentec kan ugyldiggjøre brukerens rett til å bruke enheten.

Immunitetstest	Samsvarsnivå	Veiledning for elektromagnetisk miljø:
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	+ 8 kV kontakt + 2, 4, 8 og 15 kV luft	Gulv bør være av tre, betong eller keramisk flis. Hvis gulvene er dekket av syntetisk materiale, bør den relative fuktigheten være minst 30 %.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	Magnetfelt med strømfrekvens bør være på nivåer som er karakteristiske for et vanlig sted i et vanlig kommersielt miljø eller sykehusmiljø.

NO

Elektromagnetisk stråling, fortsettelse

Nærhetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvars- nivå	Veiledning for elektromagnetisk miljø:
IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m ved 18 Hz pulsmodulering	27 V/m	IPV® 1-systemet er egnet for det elektromagnetiske miljøet i vanlige sykehusomgivelser.
	450 MHz: 28 V/m ved FM-modulering	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m ved 217 Hz pulsmodulering	9 V/m	
	810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m ved 18 Hz pulsmodulering	28 V/m	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m ved 217 Hz pulsmodulering	28 V/m	
	2450 MHz: 28 V/m ved 217 Hz pulsmodulering	28 V/m	
	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m ved 217 Hz pulsmodulering	9 V/m	

15. Ordliste

Aktiv modus: Det digitale displayet måler aktivt trykket, beregner parametrene og viser dem på displayet. Beregningene for aktiv modus viser pulsfrekvens og middeltrykk.

Lungefysioterapi (Airway Clearance Therapy – ACT): Løsner tykt, klebrig slim slik at det kan fjernes fra lungene.

Amplitude: kontrollerer driftstrykket for hele enheten.

Atelektase/atelektase-lunge: en fullstendig eller delvis kollaps av hele lungene eller område (lapp) av lungene. Det oppstår når de små luftsekkene (alveoler) i lungene blir tømt eller muligens fylt med væske.

Blandet gass/luft: Oksygenet og luften blandes i henhold til foreskrevet andel av inspirert oksygen (FIO₂) og tilføres pasienten gjennom høyfrekvent perkussiv ventilasjon.

Enheten: dette henviser til IPV® 1-enheten.

Elektromagnetisk interferens (EMI): uønsket støy eller interferens i en elektrisk bane eller krets forårsaket av en ekstern kilde. EMI kan føre til at elektronikken fungerer dårlig, svikter eller helt slutter å fungere.

Oppfanget luft: den oppfangede luften som automatisk trekkes inn og tilpasses lungens motstand.

Feildeteksjon: Det digitale displayet har deteksjon av både maskinvare- og programvarefeil. Dette er en dedikert overvåkningsfunksjon som kjører på en uavhengig klokkekilde og kan fortsette å fungere selv om mikroprosessorens hovedklokke feiler eller mikrokontrolleren stopper på noen slags måte.

Feillogging: Det digitale displayets programvare holder styr på flere typer maskinvare- og datafeil. Alle feil logges i mikrokontrollerens minne og beholdes selv om batteriene fjernes.

Feilmodus: Det digitale displayet viser en feilmelding på displayet som sier «Systemfeil» og «Kontakt fabrikk for service», og forblir i denne modusen til begge batteriene er fjernet. Den viste informasjonen inkluderer programvareversjon, det digitale displayets serienummer, total behandlingstid og en feilkode.

Frekvens: hastigheten til de høyfrekvente pulsene som leveres av IPV® 1.

IPV®-behandling: en type lungefysioterapi levert av en enhet som tilfører luft og aerosol til lungene ved frekvenser på 100 til 300 sykluser per minutt.

Lungetraktering: åpner opp kollapsede alveoler for å forbedre oksygentilførselen.

Magnetresonanstomografi (MR): MR-skannere bruker sterke magnetfelt, magnetfeltgradienter og radiobølger for å generere bilder av organene i kroppen.

Middeltrykk: det gjennomsnittlige trykket lunger eksponeres for under mekanisk ventilasjon både under inspirasjon og ekspirasjon.

Forstøver: en enhet for å produsere en fin spray av væske, for eksempel brukt ved innånding av foreskrevne legemidler.

Phasitron® 5 UC-pustekrefts: henviser til hele grensesnittet eller settet for én enkelt pasient, kjent som Phasitron® 5 UC med enhetlig kobling, inkludert munnstykke, Phasitron® 5 UC-slanger og -koblinger.

Phasitron® 5 UC-pasientleveringsport: delen av Phasitron® 5 UC-pustekretssett som leverer perkussive pulser til pasienten.

Selvttest ved oppstart: det første settet med diagnostiske tester som utføres av det digitale displayet rett etter at det er slått på, med den hensikt å se etter eventuelle maskinvarerelaterte problemer. Under denne testen viser displayet systeminformasjonssiden.

Proksimalt luftveistrykk: målt trykk ved proksimale luftveier (nærmest pasienten).

Pulsatil flow: strømning opprettet av Phasitron® 5 UC kalles pulsatil flow, som tilfører frisk luft til alveoler mens CO₂ og sekresjoner forsiktig vaskes ut.

Pulsamplitude: beregnes ut fra trykkmålingene ved øyeblikket for momentan topp-til-bunn-amplitude i gjennomsnitt over 5 sekunder.

Pulsfrekvens: den høyfrekvente perkussive endobronkiale leveringsfrekvensen av volumer under tidevolum til lungene.

Radiofrekvensidentifikasjon (RFID): en teknologi som bruker radiobølger til å overføre data fra et elektronisk merke, kalt RFID-merke, som er festet til et objekt. Det skjer gjennom en leser med det formål å identifisere og spore objektet.

Rapportmodus: modus som viser behandlingstid og total behandlingstid, vekslede med systeminformasjonssiden.

Behandlingstid: behandlingstiden opptil 59 timer og 59 minutter (59:59) før den tilbakestilles automatisk.

Hvilemodus: displayet er slått av, men displaymodulen fortsetter å måle trykket ved måleporten. Hvis displaymodulen registrerer det forhåndsinnstilte oppstartstrykket, blir den aktiv.

Systemfeil: Når det digitale displayet er i feilmodus, vises en feilmelding som sier «Systemfeil» og «Kontakt fabrikk for service». Displayet forblir i feilmodus til begge batteriene er fjernet.

Systeminformasjonsside: Når det digitale displayet er i rapportmodus, vises systeminformasjonssiden i 2 sekunder, vekslede med behandlingstiden. Denne siden viser opphavsrett, batterilevetid, programvarerevisjon og serienummer.

Total tidsbruk: et tidsur som viser totalt antall ganger enheten har vært i bruk.

Forbigående feil: en feil som løser seg selv. Vanligvis viser disse feilene seg som en tilkobling til databaseserveren som brytes. Forbigående feil kan oppstå, for eksempel ved maskinvare- eller nettverksfeil.

Oppvåkingsmodus: etter selvtest ved oppstart går den digitale skjermen inn i oppvåkingsmodus og er aktiv i de første 15 sekundene med bruk.

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