

sentec.

Система IPV® 1

Руководство по эксплуатации



Percussionaire®, IPV®, TRUE-IPV® и Phasitron® являются зарегистрированными товарными знаками.

IPV® 1 может быть защищена одним или несколькими патентами.

Содержание данного документа не может быть воспроизведено в какой-либо форме или передано третьим лицам без предварительного письменного согласия компании Sentec. Несмотря на все усилия для обеспечения правильности информации, приведенной в данном документе, компания Sentec не несет ответственности за ошибки или упущения. Данный документ может быть изменен без предварительного уведомления.

Первоначально данное руководство было опубликовано на английском языке. Для получения списка доступных переводов отправьте запрос на электронный адрес: customerservice@sentec.com. Данное руководство может быть пересмотрено или заменено в любое время. Убедитесь, что данное руководство является самой последней версией. Для получения последней версии отправьте запрос в компанию Sentec на электронный адрес: customerservice@sentec.com или посетите сайт sentec.com.

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

Предполагаемое назначение/категории пациентов и показания к применению могут отличаться в зависимости от региона. С любыми вопросами обращайтесь к торговому представителю вашего сайта или в службу поддержки клиентов.

Содержание

1. Введение	1
О данном Руководстве по эксплуатации	1
Связанные документы и ресурсы	1
Перечень символов	2
Информация по технике безопасности	4
⚠ Предупреждения	5
⚠ Меры предосторожности	6
Техническая поддержка	7
2. Показания к применению/предполагаемое назначение	7
Предполагаемые категории пациентов	7
Предполагаемые условия использования	7
Профиль предполагаемого пользователя	7
Показания к применению	7
Ожидаемые клинические преимущества IPV®	8
Противопоказания:	8
3. Принципы работы	9
4. Описание	10
Система IPV® 1	10
Передняя панель	11
Функции контроля	11
Задняя панель	12
Подключение газо-воздушной смеси	12
5. Цифровой дисплей	13
Режим POST (Самотестирование при включении питания)	13
Режим Wake (Пробуждение)	14
Режим Active (Активный)	14
Режим Report (Отчет)	15
Режим Sleep (Сон)	15
Режим Fault (Ошибка)	16
Регистрация ошибок	16
Настройка цифрового дисплея	17
6. Настройка	18
Основание на роликах в сборе	18
Подключение IPV® 1 к основанию	19
Дыхательный контур Phasitron® 5 UC	20
Компоненты дыхательного контура Phasitron® 5 UC	20
Конфигурация дыхательного контура Phasitron® 5 UC	21
Подключение дыхательного контура к IPV® 1	22
Подключение интерфейсных трубок к Phasitron® 5 UC	22
Добавление жидкого раствора	23
7. Проверка перед использованием	24

8. Подготовка к подключению пациента к дыхательной трубке	27
9. Проведение IPV® терапии	27
10. Протокол очистки и технического обслуживания	29
Цифровой дисплей	29
Основание на роликах в сборе	29
Дыхательный контур Phasitron® 5 UC	30
Процесс очистки дыхательного контура Phasitron® 5 UC	31
11. Поиск и устранение неисправностей	32
12. Обслуживание	32
Устройство IPV® 1	32
Основание на роликах в сборе.....	32
Дыхательный контур Phasitron® 5 UC.....	33
Обслуживание	33
Замена элементов питания модуля дисплея	33
Утилизация оборудования	34
13. Ограниченная гарантия	34
Исключения из гарантии и рабочие характеристики системы	34
14. Технические характеристики	35
Электромагнитная восприимчивость.....	36
Декларация производителя.....	36
Электромагнитное излучение.....	37
15. Глоссарий	39

1. Введение

Система IPV® 1 предназначена для пациентов, которым требуется терапия для очистки дыхательных путей (Airway Clearance Therapy, АСТ) для мобилизации выделений, проведения терапии по расширению легкого, а также для лечения и профилактики ателектаза легкого.

Система IPV® 1 разработана специально для непрерывного использования в специализированном учреждении/больнице с целью терапии для очистки дыхательных путей и рекрутирования легких. Система состоит из блока управления и дыхательного контура Phasitron® 5 UC. Запатентованный контур Phasitron® 5 UC с уникальным подвижным механизмом Вентури представляет собой открытую систему, которая динамически реагирует на сопротивление и растяжимость легкого пациента во время терапии.

О данном Руководстве по эксплуатации

В данном Руководстве содержится информация по эксплуатации терапевтической системы IPV® 1. Перед началом работы с IPV® 1 пользователь должен внимательно прочесть и понять данные инструкции по применению.

Для обеспечения правильной работы устройства пользователь обязан следовать приведенным указаниям и хранить инструкции по применению рядом с устройством. Несоблюдение правил техники безопасности может подвергнуть пациента опасности.

Этот раздел содержит следующие сведения:

- Связанные документы и дополнительные ресурсы
- Определения символов
- Информация по технике безопасности, включая предупреждения и предостережения
- Информация по технической поддержке

Связанные документы и ресурсы

Текущая версия данного руководства, технические характеристики, клинические исследования и дополнительная информация доступны по адресу: customerservice@sentec.com

RU

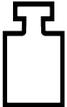
Перечень символов

В таблице ниже приведены символы, которые могут использоваться на IPV® 1 (включая все связанные с ним компоненты), на упаковке и в соответствующей документации. Эти символы обозначают информацию, необходимую для правильного использования; порядок их появления не является приоритетным.

Символ	Название	Описание
	Производитель	Обозначает производителя медицинского устройства.
	Дата изготовления	Обозначает дату, когда было изготовлено медицинское устройство.
	Страна изготовления	Обозначает страну изготовления продукции. (КС заменяется кодом страны.)
	Срок годности	Обозначает дату, после которой медицинское устройство не должно использоваться.
	Код партии	Обозначает код партии производителя, который позволяет идентифицировать партию или серию.
	Номер по каталогу	Обозначает номер по каталогу производителя, который позволяет идентифицировать медицинское устройство.
	Медицинское устройство	Обозначает, что устройство является медицинским изделием.
	Серийный номер	Обозначает серийный номер производителя, который позволяет идентифицировать конкретное медицинское устройство.
	Осторожно, хрупкое	Обозначает, что медицинское устройство может быть сломано или повреждено при неосторожном обращении.
	Хранить в сухом месте	Обозначает, что медицинское устройство необходимо защищать от влаги.
	Температурный предел	Обозначает температурные пределы, в которых медицинское устройство может безопасно эксплуатироваться (верхний и нижний температурные пределы указаны рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями).
	Ограничение влажности	Обозначает диапазон влажности, в пределах которого медицинское устройство может безопасно эксплуатироваться (ограничение влажности указано рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями).

Символ	Название	Описание
	Ограничение атмосферного давления	Обозначает диапазон атмосферного давления, в пределах которого медицинское устройство может безопасно эксплуатироваться.
	Многократное использование у одного пациента	Обозначает медицинское устройство, которое может быть использовано многократно (несколько процедур) одним пациентом.
	Обязательное действие: см. Руководство по эксплуатации	Обозначает, что необходимо прочитать Руководство по эксплуатации.
	Символ предостережения/предупреждения	Обозначает необходимость соблюдать осторожность при работе с устройством или органом управления вблизи места расположения символа или что текущая ситуация требует внимания оператора или его действий во избежание возникновения нежелательных обстоятельств.
	Только по предписанию врача	Внимание! Согласно федеральному законодательству США данное устройство может быть продано только врачу или по заказу врача.
	Уникальный идентификатор устройства	Обозначает носитель, содержащий информацию об уникальном идентификаторе устройства.
	Маркировка CE	Обозначает, что устройство соответствует действующим нормам ЕС.
	Представитель в Европе	Обозначает уполномоченного представителя в Европейском сообществе/Европейском союзе.
	Небезопасно при МРТ	Предмет, представляющий неприемлемый риск для пациента, медицинского персонала или других лиц, находящихся в магнитно-резонансной среде.
	Не блокировать выпускное отверстие	Обозначает указание не блокировать выпускное отверстие для стравливания воздуха на задней панели блока управления.
	Директива WEEE (Директива Европейского Союза 2012/19/ЕС об утилизации электротехнического и электронного оборудования)	Обозначает, что устройство не следует утилизировать как несортированные отходы, а необходимо отправлять в пункты раздельного сбора отходов для восстановления и переработки.
	Кислород	Обозначает источник кислорода.
	Воздух	Обозначает источник воздуха.

Перечень символов (продолжение)

Символ	Название	Описание
	Осторожно	Общее предостережение - указание на необходимость соблюдать осторожность при эксплуатации или очистке устройства во избежание возникновения нежелательных обстоятельств.
	Класс 9 - UN3091	Литий-металлические элементы питания, содержащиеся в оборудовании или упакованные с оборудованием, но не подсоединенные к источнику.
	Рабочая часть типа BF	Рабочие части типа BF — такие части, которые обеспечивают более высокую степень защиты от поражения электрическим током, особенно в отношении допустимого Тока утечки на пациента и Дополнительного тока в цепи пациента, по сравнению с Рабочей частью типа В.
	Вес медицинского устройства	Обозначает вес только медицинского устройства.
	Вес медицинского оборудования	Обозначает вес медицинского оборудования, включая блок управления, вспомогательные приспособления, контуры пациента и фиксатор стойки в сборе.
	Безопасная рабочая нагрузка	Обозначает допустимые пределы веса, которые медицинское устройство или вспомогательное приспособление могут безопасно поддерживать.
	Не распылять	Обозначает, что нельзя распылять жидкости или чистящие средства на указанную область.

Информация по технике безопасности

В этом разделе содержится важная информация для пользователей. Обратите особое внимание на  Предупреждения и  Предостережения и связанные с ними последствия. Всегда соблюдайте соответствующую осторожность при использовании Системы IPV® 1.

Предупреждения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ указывает на возможность травмы, смерти или других серьезных побочных реакций, связанных с использованием или неправильным использованием устройства.

Общие предупреждения	<ul style="list-style-type: none">• Не используйте систему IPV® 1 в качестве аппарата жизнеобеспечения. Пациентам, которым это показано, следует назначать дополнительный кислород и следить за насыщением кислородом.• Применение IPV® увеличивает текучесть отделяемого. Для пациентов с пониженной способностью спонтанного кашля очень важно применять дренажные методики (например, управляемый кашель и отсасывание).• Не используйте для неконтактных пациентов.• Предполагаемый пользователь должен продолжать наблюдать за пациентом на предмет прогрессирования симптомов и пересмотреть показания к терапии.• Постоянный клинический контроль обязателен при лечении детей (в возрасте от 2 лет и старше), пациентов с ограниченными возможностями, пациентов с искусственными дыхательными путями или пациентов, находящихся без сознания.• Систему IPV® 1 нельзя использовать в магнитно-резонансной среде.• Элемент питания, используемый в этом устройстве, может стать причиной возгорания или химического ожога (в случае неправильного обращения). Не заряжайте повторно, не разбирайте, не нагревайте свыше 100 °C (212 °F) и не сжигайте. Элемент питания следует заменять только утвержденным типом CR123A или Sentec арт. № B13350. Использование других элементов питания может стать причиной возгорания или взрыва.
Изменение/сборка	Тщательно соблюдайте инструкции по сборке, приведенные в данном руководстве по эксплуатации. Отклонение от сборки или изменение сборки может привести к неисправности IPV® 1.
Перед использованием оборудования	Перед активацией IPV® 1 обязательно выполните предварительные проверки, чтобы убедиться в его надлежащей работе системы.
Дыхательные контуры	<ul style="list-style-type: none">• Не заменяйте дыхательный контур Phasitron® 5 UC другим дыхательным контуром.• Не изменяйте конфигурацию дыхательного контура.• Дыхательный контур Phasitron® 5 UC предназначен для использования только с IPV® 1.• Не используйте контуры сторонних производителей, так как компания Sentec не проводила их тестирование, поэтому производительность и безопасность не могут быть гарантированы.
Интерфейс пациента	Не используйте загубник во время терапии IPV® 1 для пациентов в возрасте до пяти лет. Убедитесь в том, что маска имеет подходящий размер, закрывает рот и нос, но не глаза, и не перекрывает подбородок. Не закрепляйте маску на пациенте.
Руководящие принципы	Инструкции, приведенные в руководстве, являются рекомендациями для обученных специалистом по респираторной терапии и клиницистами, работающих под руководством курирующего врача. Тщательно выбирайте настройки на основании клинического суждения, потребностей пациента, а также преимуществ, ограничений и технических характеристик IPV® 1. Всегда соблюдайте протоколы больниц или специализированных учреждений.
Инфекционный контроль	Грязное или загрязненное оборудование является потенциальным источником инфекции. Не пытайтесь повторно использовать компоненты или принадлежности, предназначенные для одного пациента, с другими пациентами. Дыхательный контур Phasitron® 5 UC предназначен для использования одним пациентом. Заменяйте весь контур, если его не удастся очистить настолько, чтобы он «выглядел как новый».

Предупреждения (продолжение)

Проверки перед использованием	Выполняйте проверки перед началом терапии. Не используйте устройство при обнаружении каких-либо проблем. Обратитесь к квалифицированному техническому специалисту. Несоблюдение этого требования может привести к травме или смерти пациента.
Настройка	Убедитесь, что контур пациента ориентирован правильно. Тщательно следуйте указаниям по настройке, приведенным в инструкции по применению.
Остаточный риск/Информация для пациента	Пациент должен уведомить врача и включенную в регистр медицинскую сестру или включенного в регистр специалиста по респираторной терапии, если он испытывает усиление одышки; значительные изменения частоты или ритма сердечных сокращений, артериального давления или цвета кожи; выраженное потоотделение; утомляемость; или тошноту.

Меры предосторожности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ указывает на возможность возникновения проблем с устройством, связанных с его использованием или неправильным использованием, таких как неисправность изделия, отказ изделия, повреждение изделия или другой материальный ущерб.

Предостережения и меры предосторожности	<ul style="list-style-type: none">• Все лица, проводящие лечение IPV®, обязаны пройти обучение по использованию изделий Sentec.• Переносимость процедур пациентом должен оценивать его лечащий врач. Аускультация и визуальное наблюдение механической вибрации грудной клетки и брюшной стенки являются основными способами оценки эффективности лечения.• Следует принять меры для надлежащего отсасывания выделений по мере их продвижения в верхние дыхательные пути.• Используйте только оригинальные запчасти и принадлежности Sentec.
Очистка и дезинфекция	<p>Контроллер IPV® 1:</p> <ul style="list-style-type: none">• Очищайте по мере необходимости. Не распыляйте жидкость непосредственно на устройство.• Используйте только неабразивные хлопчатобумажные ткани, чистящие салфетки и бумажные полотенца.• С осторожностью используйте любые чистящие и дезинфицирующие растворы и средства.• Используйте только рекомендованные производителем процедуры очистки и дезинфекции. <p>Дыхательный контур:</p> <ul style="list-style-type: none">• Перед чисткой отсоедините трубки от Phasitron® 5 UC.• Не мойте и не погружайте в жидкость гидрофобный фильтр или интерфейсные трубки. Протирайте внешнюю часть пучка интерфейсных трубок чистой влажной салфеткой.• Использование методов очистки, не указанных в настоящей инструкции, может привести к повреждению частей комплекта дыхательного контура Phasitron® 5 UC.
Обучение клиницистов	Все лица, проводящие лечение IPV®, обязаны пройти обучение по использованию IPV® 1, функций и настроек. Все лица, работающие с IPV® 1, перед использованием устройства должны прочитать и понять руководство.
Не накрывайте устройство	Не накрывайте IPV® 1 во время использования. Не ставьте предметы на верхнюю часть IPV® 1.
Неисправности	Не используйте устройство при обнаружении каких-либо проблем. Обратитесь к квалифицированному техническому специалисту.

Обслуживание	Техническое обслуживание должно производиться только уполномоченными техническими специалистами. Отправьте устройство на техническое обслуживание, следуя рекомендациям, приведенным в данном руководстве.
--------------	--

Техническая поддержка

Чтобы получить техническую информацию и поддержку, запросить обслуживание или заказать запчасти, воспользуйтесь одним из следующих способов связи:

- Электронная почта: customerservice@sentec.com.

2. Показания к применению/предполагаемое назначение

Система IPV® 1 предназначена для увеличения вентиляции спонтанно дышащих взрослых пациентов и детей в условиях больницы/клиники/кабинета врача с целью терапии для очистки дыхательных путей (Airway Clearance Therapy, АСТ) специалистами, прошедшими клиническую подготовку, или специалистами по респираторной терапии.

Блок управления IPV® 1 представляет собой устройство управления многократного использования, предназначенное для использования с дыхательными контурами Phasitron® 5 UC только одним пациентом. Устройство управления IPV® 1 и Phasitron® 5 UC продаются нестерильными.

Предполагаемые категории пациентов

АСТ с использованием системы IPV® 1 предназначен для взрослых пациентов и детей (в возрасте от 2 лет и старше).

Предполагаемые условия использования

Система IPV® 1 предназначена для использования в больнице и клинической среде или в других учреждениях (кабинете врача), которые имеют оборудование для респираторной терапии и аккредитованных специалистов для проведения АСТ.

Профиль предполагаемого пользователя

Система IPV® 1 предназначена для использования медицинскими специалистами (в том числе специалистами по респираторной терапии), клинически обученными методам терапии для очистки дыхательных путей и прошедшим обучение применению систем Sentec IPV®.

Показания к применению

Система IPV® 1 используется в тех случаях, когда показана терапия для очистки дыхательных путей (АСТ). АСТ предназначена для мобилизации выделений и проведения терапии по расширению легкого, а также для лечения и профилактики ателектаза легкого.

Ожидаемые клинические преимущества IPV®

Система IPV® 1 — это разновидность IPV®, используемая для АСТ. Во время работы система обеспечивает непрерывный плотный аэрозольный туман для снижения адгезии и сцепления сил с нераспределенными выделениями дыхательных путей. IPV® используется при многих состояниях дыхания, при которых желательны следующие клинические и/или физиологические преимущества:

<ul style="list-style-type: none">• рекрутирование легких;	<ul style="list-style-type: none">• улучшение функции легких;
<ul style="list-style-type: none">• улучшение газообмена;	<ul style="list-style-type: none">• увеличение текучести отделяемого;
<ul style="list-style-type: none">• снижение работы дыхания;	<ul style="list-style-type: none">• уменьшение продолжительности пребывания в стационаре;
<ul style="list-style-type: none">• снижение интенсивности применения средств поддержки дыхания.	

Противопоказания

<ul style="list-style-type: none">• невылеченный напряженный пневмоторакс;	<ul style="list-style-type: none">• неподготовленный или неквалифицированный персонал;
<ul style="list-style-type: none">• пневмоторакс в анамнезе;	<ul style="list-style-type: none">• инфаркт миокарда;
<ul style="list-style-type: none">• легочное кровотечение;	<ul style="list-style-type: none">• рвота;
<ul style="list-style-type: none">• недавно перенесенная пневмонэктомия (без функционирующей плевральной дренажной трубки);	<ul style="list-style-type: none">• утечка воздуха из легкого.

3. Принципы работы

IPV[®]1 является пневматическим устройством и работает независимо от электрической энергии, обеспечивая пациентам осцилляционную вентиляцию с переменной частотой и переменной амплитудой с помощью дыхательного контура. Этот контур включает в себя Phasitron[®] 5 UC, который использует подвижной механизм Вентури для передачи кинетической энергии от IPV[®] 1 и динамического забора дополнительного кислорода или воздуха, в зависимости от податливости и сопротивляемости дыхательных путей пациента. Phasitron[®] 5 UC генерирует субтидальные выбросы газа с потоком высокой интенсивности и низким давлением. Эти переменные выбросы создают непрерывный импульсный поток газа к альвеолярным пространствам, облегчая очистку от слизи и инородных частиц за счет эффекта прототока. Плавный ламинарный поток также позволяет газу проходить через суженные бронхиолы и вновь наполнять коллапсированные альвеолы, эффективно устраняя ателектаз. Этот процесс полностью работает на газе, без использования электроэнергии, а управление и доставка осуществляются с помощью IPV[®] 1.

Целью терапии для очистки дыхательных путей является уменьшение обструкции дыхательных путей, вызванной выделениями, заполняющими просвет дыхательных путей, и таким образом предотвращение инфекции дыхательных путей, а также восстановление сжатых участков легких, способствуя улучшению газообмена и уменьшению воспалительной реакции.



RU

4. Описание

Система IPV® 1 состоит из устройств, обеспечивающих Интрапульмональную перкуссионную вентиляцию (IPV®), которая является формой терапии для очистки дыхательных путей (АСТ).

Терапевтическая система IPV®, специально разработанная для непрерывного использования в специализированных учреждениях/больницах/врачебных кабинетах, создает высокочастотный перкуссионный поток воздуха, который работает вокруг обструкций, рекрутирует легкие, разбивает и мобилизует секрет и слизистые пробки, а также обеспечивает экспираторный поток, необходимый для вывода секрета. Дыхательный контур с уникальным подвижным механизмом Вентури представляет собой открытую систему, которая динамически реагирует на сопротивление и растяжимость легкого пациента во время терапии.

Во всех методах АСТ используется несколько различных физиологических механизмов, используемых для «разблокирования» обструкции:

- увеличение экспираторного потока;
- осцилляция воздушного потока;
- увеличение газообмена.

Система IPV® 1

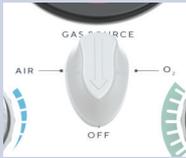


Передняя панель



1. Цифровой дисплей
2. РУЧКА РЕГУЛИРОВКИ амплитуды
3. РУЧКА ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ источника газа
4. Разъем дыхательного контура
5. РУЧКА РЕГУЛИРОВКИ частоты
6. Держатель Phasitron® 5 UC

Функции контроля

Функции	контроля
	<p>ЧАСТОТА определяет скорость высокочастотных перкуссионных импульсов в легкие пациента.</p>
	<p>АМПЛИТУДА определяет давление, подаваемое пациенту.</p>
	<p>ИСТОЧНИК ГАЗА означает выбор воздуха или кислорода, а также используется для отключения IPV® 1, чтобы остановить терапию.</p>

RU

Функции контроля (продолжение)

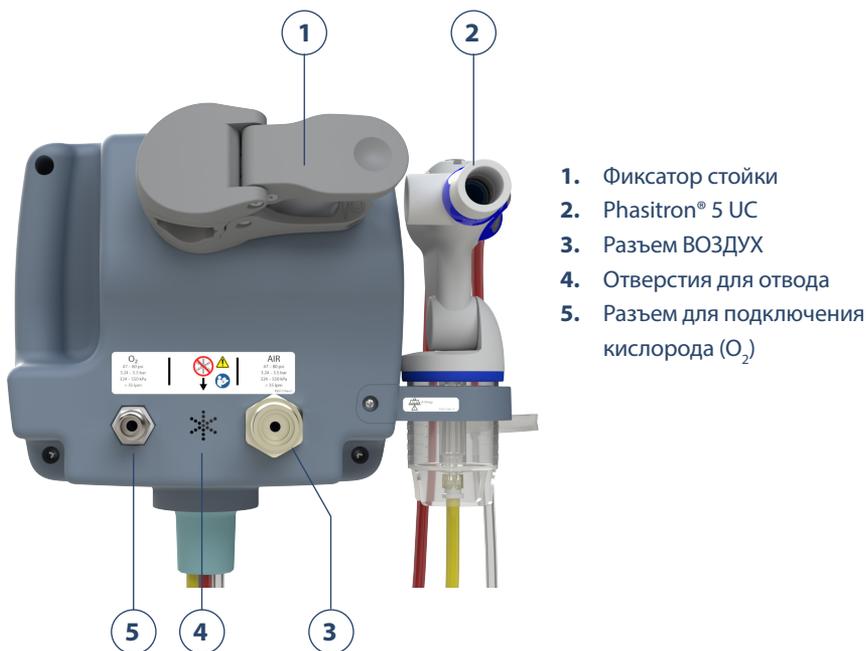
4.



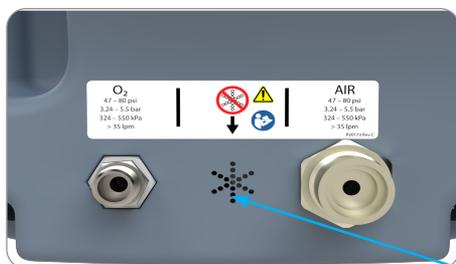
Цифровой дисплей считывает и отображает следующие параметры: среднее давление в дыхательных путях (МАР), частота импульсов, время сеанса и амплитуда импульса.

ПРИМЕЧАНИЕ. См. Главу 5 «Цифровой дисплей».

Задняя панель



Подключение газо-воздушной смеси



IPV® 1 можно подключать к единому источнику газа в больнице или к смешанному газу. Стандартными являются одиночное или двойное подключение воздуха/кислорода.

⚠ ВНИМАНИЕ! Запрещается распылять жидкости или чистящие средства на выпускное отверстие.



⚠ ВНИМАНИЕ! Не закрывайте выпускное отверстие.

5. Цифровой дисплей

Цифровой дисплей, расположенный на передней панели устройства IPV® 1, отображает информацию о давлении в проксимальных дыхательных путях пациента, частоте импульсов и истекшем времени лечения.



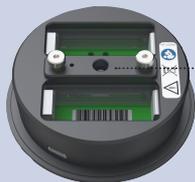
Дисплей имеет шесть режимов работы: POST (Самотестирование при включении питания), Wake (Пробуждение), Active (Активный), Report (Отчет), Sleep (Сон) и Fault (Ошибка).

Примечание. Дисплей не будет пробуждаться, пока от проксимальной линии Phasitron® 5 UC не появится информация о давлении.

Режим POST (Самотестирование при включении питания)

Самотестирование при включении питания (**POST**) — это последовательность встроенных диагностических тестов, непосредственно для самого дисплея, выполняемых цифровым дисплеем при установке элементов питания. Эти диагностические тесты не относятся к работе IPV® 1 и рассматриваются в разделе «Проверка перед использованием».

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



Подсоединение измерительного порта

⚠ (Не вставляйте какие-либо предметы в этот порт)

После установки элементов питания в цифровой дисплей программное обеспечение в течение 15 секунд отображает страницу с информацией по системе. На странице отображается напряжение элемента питания, общее время лечения, версия программного обеспечения, а также серийный номер.

Этот режим запуска позволяет программному обеспечению выполнять тестирование аппаратного обеспечения в рамках процедуры самотестирования при включении питания (POST). В случае обнаружения ошибок во время процедуры POST дисплей входит в режим Fault (Ошибка).

Во время процедуры POST порт измерений должен быть отсоединен и находится в атмосферных условиях на протяжении всего времени.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не устанавливайте цифровой дисплей в IPV® 1 до тех пор, пока проверочная процедура POST не завершится и экран не будет пустым, что указывает на режим Sleep (Сон).

RU

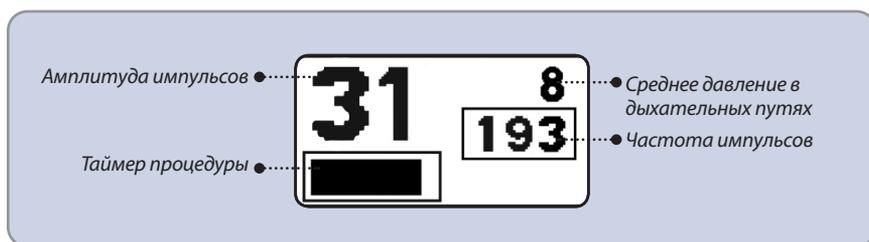
Режим Wake (Пробуждение)

Чтобы дисплей вошел в режим Wake (Пробуждение), амплитуда, обеспечиваемая IPV® 1 на уровне порта доставки воздуха пациенту Phasitron® 5 UC, должна превышать 7 см водяного столба/ГПа в течение более 1 секунды.

Дисплей остается включенным в течение первых 15 секунд, отображая таймер гистограммы. Если лечение прекращено в течение 12 секунд, дисплей переходит в режим Report (Отчет). По истечении 15 секунд отсчет текущего сеанса продолжается с 16 секунды с переходом в режим Active (Активный).

Режим Active (Активный)

Отображение показателей: частота импульсов, среднее давление в дыхательных путях, таймер процедуры, амплитуда импульсов.



Через 16 секунд дисплей переходит в режим Active (Активный), в котором отображаются цифровые показатели амплитуды импульсов, частоты импульсов, среднего давления в дыхательных путях и таймера процедуры.

- **Амплитуда импульсов** рассчитывается на основании измерения момента мгновенной амплитуды колебаний от пикового до минимального значения в течение 5 секунд.
- **Частота импульсов** – текущее измерение.
- **Среднее давление в дыхательных путях (MAP)** означает среднюю амплитуду импульсов в течение 5 секунд. При 100 образцах в секунду это среднее значение 500 измерений.
- **Таймер процедуры** – это общее время сеанса текущей процедуры, отображается в минутах и секундах. Максимальная продолжительность сеанса, которую может отображать таймер, составляет 59 минут и 59 секунд. В случае остановки сеанса более чем на 5 минут таймер будет сброшен, и отсчет времени начнется заново.

ПРИМЕЧАНИЕ. Информацию об отображении времени последнего сеанса см. в режиме Report (Отчет) на следующей странице.

Режим Report (Отчет)

Таймер процедуры и таймер общей эксплуатации (A) отображаются в течение 2 секунд, после чего открывается страница с данными системы (B) на 2 секунды. (Данные отображаются поочередно). Страницы отображаются поочередно в течение 5 минут или до возобновления сеанса и перехода дисплея в режим Active (Активный).



На протяжении этого 5-минутного периода течение времени обозначается заполнением горизонтального столчатого индикатора слева направо с фиксированной скоростью. Если в течение 5 минут эксплуатация не была начата, страница с данными системы перестает отображаться, и дисплей переходит в мигающий режим (2 секунды вкл., 2 секунды выкл.) (C) продолжительностью 25 минут. По истечении 25 минут дисплей переходит в режим Sleep (Сон).

ПРИМЕЧАНИЕ. В результате отключения IPV® 1 измерения будут сброшены в ноль по прошествии нескольких секунд.

Режим Sleep (Сон)

В режиме Sleep (Сон) дисплей устройства отключен, при этом микроконтроллер продолжает отбирать воздух и рассчитывать давление на уровне измерительного порта с частотой 5 раз в секунду. В течение любого 3-секундного периода, если давление превышает 7 см водного столба/гПа на уровне порта доставки воздуха пациенту Phasitron® 5 UC в течение более 1 секунды дисплей переходит в режим Wake (Пробуждение).

Режим Fault (Ошибка)

Дисплей имеет программные и аппаратные функции определения ошибок. Контрольное устройство является специальным аппаратным СУ, работающим на базе собственного устройства учета времени; таким образом контрольное устройство продолжает работу даже после выхода из строя основного устройства учета времени или любых сбоев в работе микроконтроллера. Независимая функция определения ошибок сбрасывается каждый раз при получении действительного показания давления (без аппаратных или программных ошибок). СУ обнаруживает невыполненные в отведенное время программные задания, регистрирует ошибки и выполняет перезапуск процессора.

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

В режиме Fault (Ошибка) на дисплее появится сообщение об ошибке «Contact Factory for Service» (Обратитесь к производителю за обслуживанием).

Отображаются следующие данные: версия программного обеспечения, серийный номер дисплея, общее время эксплуатации, а также код ошибки (исключительно для производителя). (См. примечание об ошибках системы ниже.)

ПРИМЕЧАНИЕ. Отказы по давлению иницируются непрерывным воздействием очень высокого давления в течение более 5 секунд в режимах Wake (Пробуждение) и Active (Активный).

В любых других режимах программное обеспечение непрерывно контролирует аппаратное обеспечение на наличие ошибок, а также проверяет действительность значений каждой выборки данных. При обнаружении ошибки программное обеспечение регистрирует ее и перезагружает процессор. Перезагрузка позволяет дисплею восстановиться после временной ошибки. После сброса процессор возвращается в тот же режим, в котором он был до сброса. Если обнаружены несколько ошибок в любой 10-секундный период, считается, что возникла критическая ошибка, и программное обеспечение переходит в режим Fault (Ошибка).

ПРИМЕЧАНИЕ. В случае отображения экрана «Ошибка системы», извлеките элементы питания на 30 секунд. Замените элементы питания (обратите внимание на то, чтобы положительные клеммы были установлены с тем же направлением) и подождите 30 секунд, пока экран не выключится. Если процедура POST выполняется правильно, дисплей можно использовать. Если экран «Ошибка системы» повторяется, обратитесь в службу поддержки клиентов.

1. Отказ может иницироваться непрерывным воздействием очень высокого давления в течение более 5 секунд в режимах Wake (Пробуждение) и Active (Активный).
2. Если модуль дисплея установлен в IPV® 1 во время процедуры POST, произойдет сбой.

Регистрация ошибок

Программное обеспечение отслеживает несколько типов аппаратных ошибок и ошибок данных, характерных для дисплея; но не регистрирует данные о пациенте. Все ошибки регистрируются в памяти микроконтроллера; данные о них сохраняются даже после извлечения элементов питания. В случае обнаружения нескольких ошибок в пределах 10-секундного периода дисплей прекращает работу в обычном режиме и переходит в режим Fault (Ошибка). В этом режиме на дисплее отображается ряд сообщений о зарегистрированных ошибках. Эти данные предназначены только для служебного пользования.

Пользователь может выйти из режима Fault (Ошибка), вынув и заменив элементы питания. В результате возобновится нормальное функционирование дисплея IPV® 1; при этом данные об ошибке, сохраненные в памяти, удалены не будут, а также не будет устранена причина возникновения ошибки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Инструкции по замене элементов питания см. в Главе 12 «Замена элементов питания модуля дисплея».

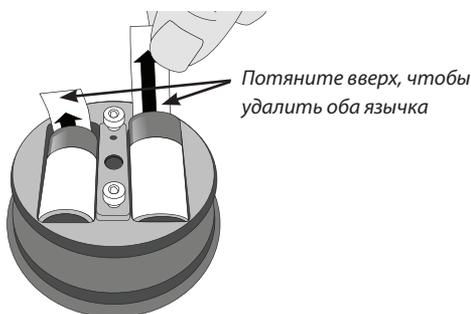
Настройка цифрового дисплея



При первой настройке устройства IPV® 1 необходимо снять цифровой дисплей, чтобы получить доступ к язычкам для извлечения элементов питания.

ПРИМЕЧАНИЕ. Когда дисплей включается в первый раз, он обеспечит правильную калибровку атмосферного давления при запуске.

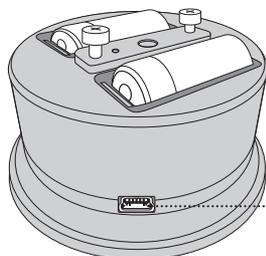
1. Нажмите на обод дисплея и поверните против часовой стрелки (налево) приблизительно на 20 градусов.
2. Осторожно потяните за обод, чтобы извлечь дисплей из корпуса IPV® 1.
3. Выньте два язычка для извлечения элементов питания, чтобы вставить новые элементы питания.
4. Когда экран станет пустым, дисплей готов к установке на место в IPV® 1.



ПРИМЕЧАНИЕ. См. инструкции по отображению режима POST (стр. 13), чтобы проверить работу дисплея.

RU

Настройка цифрового дисплея (продолжение)



Установка
элементов
питания в
дисплей

Последовательный
порт USB: только
для обслуживания.

Вид модуля дисплея сбоку

Установка элементов питания: обратите внимание, что положительные клеммы обращены в одну и ту же сторону.

6. Настройка



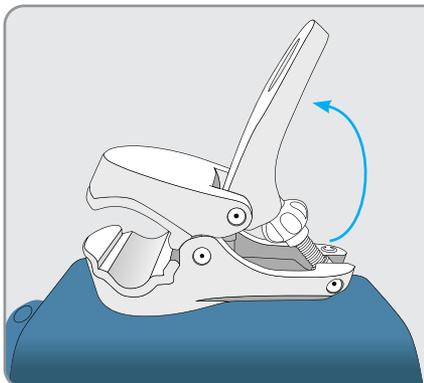
IPV® 1
**Монтаж на стандартном
основании на роликах**

Основание на роликах в сборе

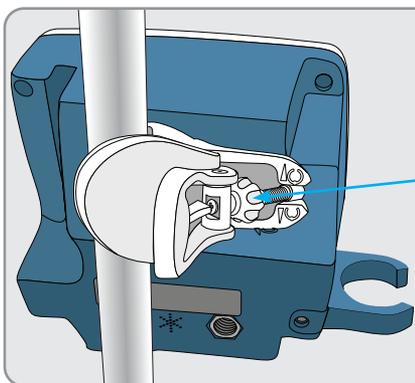
IPV® 1 монтируется на стандартное основание на роликах в сборе диаметром от 19 до 38 мм (от 0,75 до 1,5 дюйма).

Подключение IPV® 1 к основанию

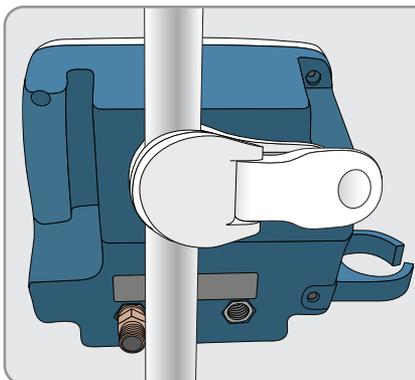
Чтобы смонтировать устройство на стойке:



Откройте фиксатор.



Используйте регулировочную гайку для задания толщины стойки.



Закройте и заблокируйте фиксатор.
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не закрывайте крепление фиксатора с помощью инструмента или чрезмерного усилия, это может привести к его повреждению.

RU

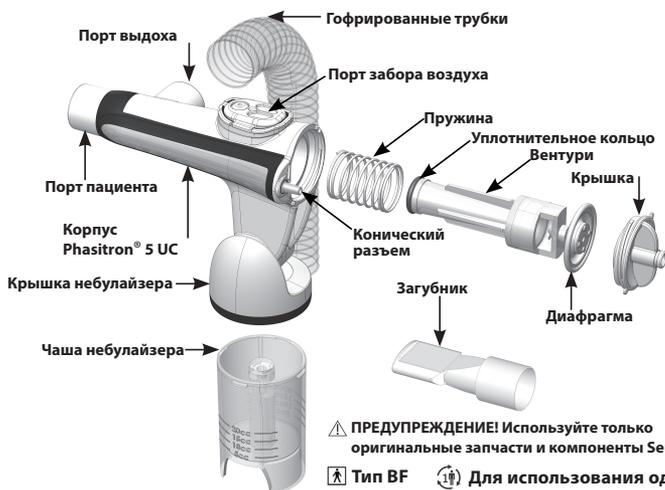
Дыхательный контур Phasitron® 5 UC



Запатентованный контур Phasitron® 5 UC с уникальным подвижным механизмом Вентури представляет собой открытую систему, которая динамически реагирует на сопротивление и растяжимость легкого пациента во время терапии.

Используйте только компоненты Sentec, разработанные специально для использования с устройством IPV® 1. Функционирование устройства не гарантируется при использовании оборудования сторонних производителей.

Компоненты дыхательного контура Phasitron® 5 UC



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Используйте только оригинальные запчасти и компоненты Sentec



Тип BF



Для использования одним пациентом

Конфигурация дыхательного контура Phasitron® 5 UC

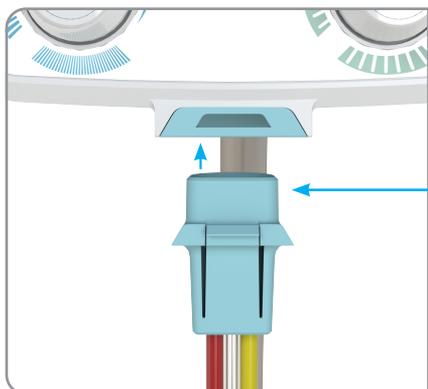
Дыхательный контур Phasitron® 5 UC можно использовать с загубником или лицевой маской. Его также можно использовать без загубника или маски.



⚠ ВНИМАНИЕ! Рекомендуется использовать реанимационную маску или аналогичную невентируемую маску для всех пациентов в возрасте до пяти лет. Согласно международным рекомендациям подходящая по размеру маска должна закрывать рот и нос, но не глаза, и не должна перекрывать подбородок. Необходимо тщательно подобрать размер, выполнить посадку и фиксацию маски; хорошая герметичность с минимальной утечкой важна для обеспечения эффективной терапии.

⚠ ВНИМАНИЕ! В связи с особенностями физиологического и неврологического развития не рекомендуется использование загубника во время терапии пациентов в возрасте до пяти лет.

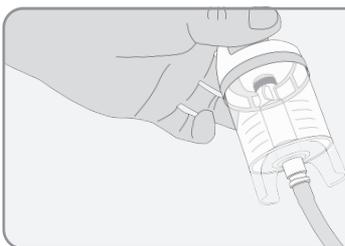
Подключение дыхательного контура к IPV® 1



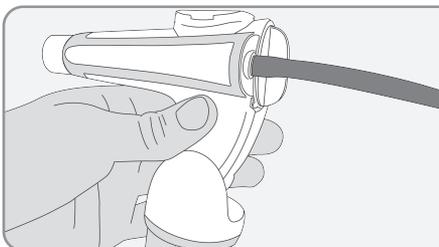
Дыхательный контур Phasitron® 5 UC подключается к нижней части устройства IPV® 1.

Подключение интерфейсных трубок к Phasitron® 5 UC

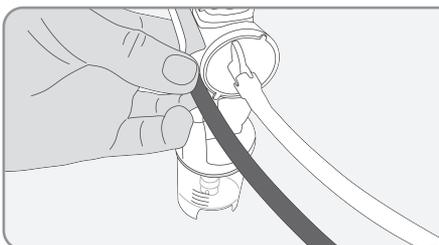
ПРИМЕЧАНИЕ. Соединители трубок подходят только к нужным деталям.



Подсоедините быстроразъемный соединитель на желтой трубке к чаше небулайзера.

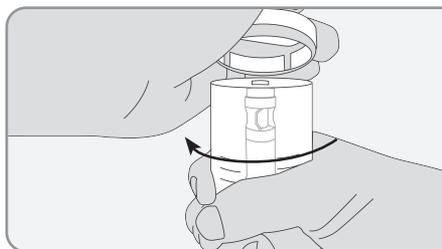


Наденьте красную трубку на конический разъем сзади корпуса Phasitron® 5 UC.



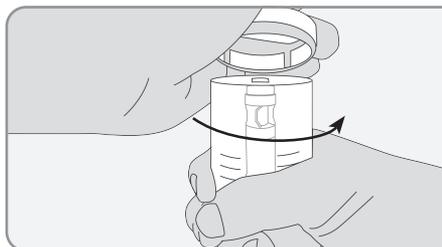
Подсоедините быстроразъемный соединитель прозрачной трубки к крышке в задней части корпуса Phasitron® 5 UC.

Добавление жидкого раствора



ОТКРЫТЬ небулайзер:

Поверните чашу небулайзера влево, чтобы открыть ее. Добавьте жидкий раствор, например физиологический раствор в соответствии с указаниями врача.



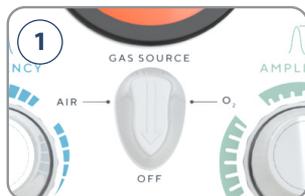
ЗАКРЫТЬ небулайзер:

Наденьте крышку и поверните чашу небулайзера вправо, чтобы закрыть ее.

RU

7. Проверка перед использованием

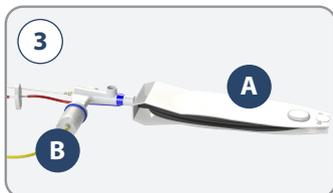
1. Убедитесь, что ручка **GAS SOURCE** (Источник газа) находится в положении **OFF** (Выкл.).



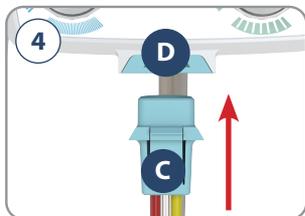
2. Подключите IPV® 1 к источнику медицинского кислорода или воздуха.



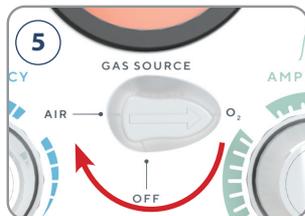
3. Подсоедините 1-литровый имитатор легкого для аппарата ИВЛ типа Siemens® (A) к Phasitron® 5 UC (B).



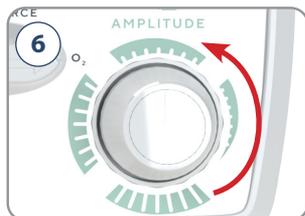
4. Подсоедините унифицированный соединитель Phasitron® 5 UC (C) к IPV® 1 (D).



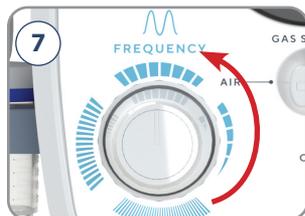
5. Установите ручку **GAS SOURCE** (Источник газа) в положение **AIR** (ВОЗДУХ) или **O₂** в зависимости от соединения, выполненного в шаге 2.



6. Поверните ручку регулировки **AMPLITUDE** (Амплитуда) против часовой стрелки на полный оборот.

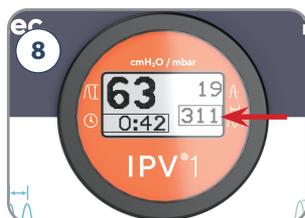


7. Поверните ручку регулировки **FREQUENCY** (Частота) против часовой стрелки на полный оборот.



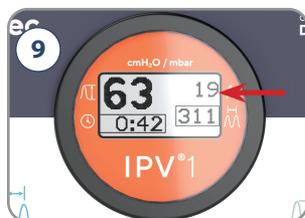
8. Подтвердите частоту импульсов 300 или более.

ПРИМЕЧАНИЕ. Отображаемое давление и время приведены только в иллюстративных целях.

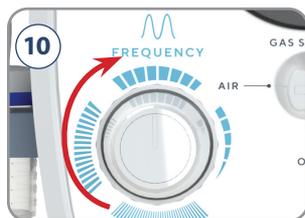


9. Убедитесь, что среднее давление в дыхательных путях (MAP), указанное на цифровом дисплее, превышает 15 см водного столба.

ПРИМЕЧАНИЕ. Отображаемая амплитуда импульсов, время и частота приведены только в иллюстративных целях.

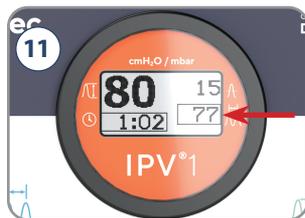


10. Поверните ручку регулировки **FREQUENCY** (Частота) по часовой стрелке на полный оборот.



11. Подтвердите частоту импульсов 100 или менее.

ПРИМЕЧАНИЕ. Отображаемая амплитуда импульсов, время и среднее давление в дыхательных путях (MAP) приведены только в иллюстративных целях.



12. Убедитесь, что среднее давление в дыхательных путях (MAP), указанное на цифровом дисплее, превышает 10 см водного столба.

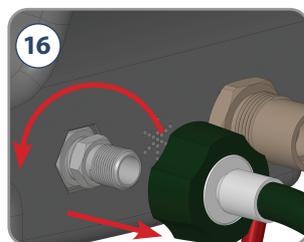
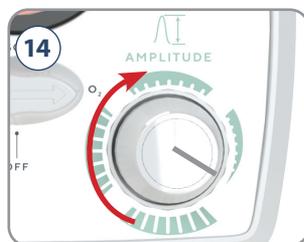
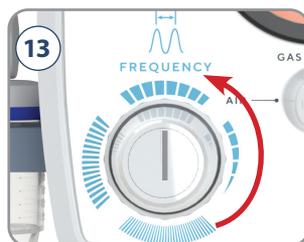
ПРИМЕЧАНИЕ. Отображаемая амплитуда импульсов, время и частота приведены только в иллюстративных целях.

13. Поверните ручку регулировку **FREQUENCY** (Частота) в центральное положение, прямо вверх.

14. Поверните ручку регулировки **AMPLITUDE** (Амплитуда) по часовой стрелке на полный оборот.

15. Установите ручку **GAS SOURCE** (Источник газа) в положение **OFF** (Выкл.).

16. Отключите источник подачи газа.



8. Подготовка к подключению пациента к дыхательной трубке

Чтобы подготовиться к подключению пациента к дыхательной трубке, выполните следующие действия.

1. Поверните ручку регулировки **AMPLITUDE** (Амплитуда) по часовой стрелке для остановки (**выкл.**).
2. Подключите IPV® 1 к источнику медицинского газа. Убедитесь, что переключатель **GAS SOURCE** (Источник газа) находится в положении **ВЫКЛ.**
3. Пациент должен находиться в удобном положении сидя с прямой спиной или в положении лежа с приподнятыми подушками головы и плечами.

ПРИМЕЧАНИЕ. *Гравитационное положение пациента не имеет значения для IPV®.*

4. Контролируйте пациента на предмет звуков дыхания, частоты сердечных сокращений и дыхания или следуйте инструкциям учреждения.
5. Добавьте жидкий раствор, например физиологический раствор, в соответствии с указаниями врача, в чашу небулайзера до объема не более 20 смЗ.
6. Подключите комплект дыхательного контура Phasitron® 5 UC к устройству IPV® 1.
7. Поверните ручку регулировки **FREQUENCY** (Частота) против часовой стрелки на полный оборот.
8. Подключите Phasitron® 5 UC к пациенту, используя загубник, маску или посредством прямого подключения к искусственным дыхательным путям.

9. Проведение IPV® терапии

Для проведения IPV терапии выполните следующие действия:

1. Включите IPV® 1, установив руку **GAS SOURCE** (Источник газа) в положение выбора соответствующего источника газа. Медленно вращайте ручку **AMPLITUDE** (Амплитуда), пока не появится движение грудной клетки.
2. При использовании загубника попросите пациента вдыхать и выдыхать импульсами до тех пор, пока не появятся видимые движения по всей грудной клетке или перкуссия не будет аускультироваться во всех легочных полях.

ПРИМЕЧАНИЕ. *Большинство пациентов первоначально допускают утечку перкуSSIONных воздушных потоков через губы или нос за счет наблюдаемого движения грудной клетки (покачивание).*

3. Обратите внимание на движение грудной клетки (покачивание), когда пациент выдыхает через загубник. Посоветуйте пациенту расслабиться, делая нормальные (спонтанные) вдохи импульсами, когда он этого пожелает.
4. Проинструктируйте пациента, чтобы он плотно прижимал держал губы и щеки. Пока пациент учится предотвращать утечку воздуха из манжетного уплотнения вокруг загубника, ручку регулятора **FREQUENCY** (Частота) можно постепенно поворачивать по часовой стрелке.

ПРИМЕЧАНИЕ. *Некоторым пациентам может потребоваться зажим для носа, чтобы предотвратить отсоединение от носа, или маска подходящего размера, если они не могут поддерживать плотное прилегание губ или утечку через нос.*

RU

9. Проведение IPV® терапии (продолжение)

5. После того, как пациент научится предотвращать утечку перкуSSIONных воздушных потоков из носа и вокруг губ, весь диапазон частоты импульсов следует отсканировать путем поворота ручки регулировки **FREQUENCY** (Частота). Это поможет повысить секрецию из бронхиальных дыхательных путей.

ПРИМЕЧАНИЕ. Обратите внимание на комфорт пациента и вносите соответствующие коррективы в лечение.

6. По мере обучения давление выбранного источника может быть увеличено для эффективной эндобронхиальной перкуSSION путем оценки перкуSSION в груди (покачивание).

7. Продолжите IPV® терапию в течение 15-20 минут или в соответствии с указаниями.

8. По завершении лечения выключите IPV® 1, установив ручку регулировки **GAS SOURCE** (Источник газа) в положение **ВЫКЛ.** Phasitron® 5 UC следует промыть, очистить и хранить в прилагаемой сумке в соответствии с политикой больничного инфекционного контроля до следующего лечения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Дыхательный контур Phasitron® 5 UC предназначен для использования только **ОДНИМ** пациентом.

ПРИМЕЧАНИЕ. Соблюдайте рекомендации производителя по очистке (Глава 10).

10. Протокол очистки и технического обслуживания

Всегда проводите очистку устройства управления в промежутке между пациентами и при явных признаках загрязнения. Для удаления остатков загрязнений протирайте устройство управления и основание только сертифицированными чистящими салфетками (CaviWipe®). При необходимости используйте дополнительные салфетки CaviWipes для удаления видимых загрязнений. Необходимо провести визуальный осмотр, чтобы убедиться в полном удалении загрязнений.



ПРИМЕЧАНИЕ. *Sentec не делает никаких заявлений относительно эффективности перечисленных химических веществ или процессов в качестве средства борьбы с инфекцией. Проконсультируйтесь с лицом, ответственным за инфекционный контроль, или с эпидемиологом вашей больницы. Чтобы очистить или простерилизовать установленные устройства или дополнительное оборудование, обратитесь к инструкциям производителей этих устройств или оборудования.*



ВНИМАНИЕ! Не распыляйте чистящий раствор на устройство управления или основание.



ВНИМАНИЕ! Не допускайте попадания жидкостей в устройство управления.

Цифровой дисплей

Следите за тем, чтобы не повредить и не поцарапать цифровой дисплей ногтями, кольцами или ювелирными украшениями.

Не надавливайте на цифровой дисплей.

При необходимости используйте дополнительные салфетки CaviWipes для удаления видимых загрязнений.

Необходимо провести визуальный осмотр, чтобы убедиться в полном удалении загрязнений.



ВНИМАНИЕ! НЕ используйте моющие средства с содержанием аммиака, с абразивными веществами, металлические мочалки, абразивные губки, стальные лезвия или ткань со стальной нитью.



ВНИМАНИЕ! Использование чистящих средств на основе перекиси водорода может привести к выцветанию обода цифрового дисплея. Однако такое изменение цвета не влияет на эксплуатационные характеристики, целостность или использование IPV® 1 или цифрового модуля.

Основание на роликах в сборе

Основание на роликах в сборе можно чистить самыми мягкими, неабразивными растворами, обычно используемыми в больничных условиях (например, разбавленным отбеливателем, аммиаком или спиртовыми растворами).

Для достижения наилучших результатов используйте чистую, безворсовую, неабразивную ткань. После очистки тщательно высушите основание.

10. Протокол очистки и технического обслуживания (продолжение)

Рекомендуется тестировать совместимость чистящих растворов на небольшом, невидимом участке основания в сборе (во избежание повреждения всего основания).

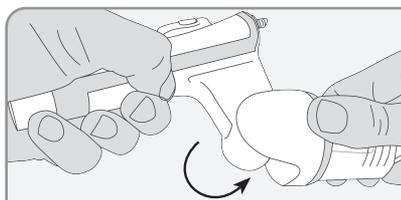
ВНИМАНИЕ!

- Не используйте сильные химические вещества или растворители, такие как ацетон или трихлорэтилен.
- Не используйте металлическую мочалку или иные абразивные материалы.
- Запрещается погружать в воду или допускать попадание жидкостей в узел сборки.
- Излишки чистящего средства удаляйте с помощью влажной салфетки; не допускайте, чтобы чистящее средство находилось на основании в сборе.

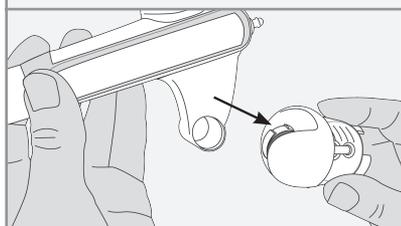
Дыхательный контур Phasitron® 5 UC

Нет необходимости очищать дыхательный контур Phasitron® 5 UC после каждого использования. Однако рекомендуется промывать его стерильной водой. Инструкции по очистке применимы к использованию дыхательного контура Phasitron® 5 UC одним пациентом несколько раз между применениями.

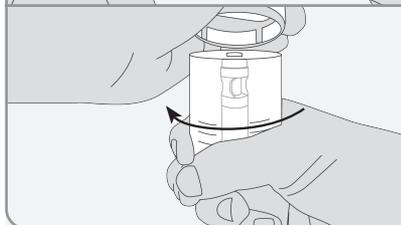
 **ПРИМЕЧАНИЕ.** При разборке Phasitron® 5 UC проведите визуальный осмотр всех компонентов, в том числе трубок, на наличие признаков коррозии, обесцвечивания, точечной коррозии, а также убедитесь в присутствии всех уплотнительных колец.



1. Осторожно поверните чашу небулайзера в сторону задней части Phasitron® 5 UC, пока она не остановится.



2. Отсоедините небулайзер от системы Phasitron® 5 UC.



3. Удерживая крышку небулайзера, открутите чашу небулайзера, чтобы снять ее с крышки.

Утилизируйте все неиспользованные жидкости в соответствии с протоколом больницы/учреждения.

	<p>4. Поверните белую крышку на задней панели Phasitron®5 UC, чтобы снять ее.</p>
	<p>5. Снимите крышку.</p>
	<p>6. Снимите подвижной механизм Вентури и пружину с корпуса Phasitron® 5 UC.</p>

Процесс очистки дыхательного контура Phasitron® 5 UC

Для очистки Phasitron 5® UC выполните следующие действия.

1. Тщательно промойте снятые детали (за исключением интерфейсных трубок) теплой проточной водой в течение приблизительно 10 секунд.
2. Используйте жидкое мыло без запаха, добавленное в чистую миску или таз с теплой водопроводной водой.
3. Вручную промойте все детали и принадлежности комплекта дыхательного контура Phasitron®5 5 UC теплой мыльной водой.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не мойте и не погружайте в жидкость интерфейсные трубки.

4. Тщательно промойте все детали, используя стерильную воду.
5. Осторожно и тщательно стряхните воду с промытых деталей, затем насухо протрите чистой безворсовой тканью или бумажным полотенцем.
6. Используйте чистую влажную ткань, чтобы протереть наружную поверхность интерфейсных трубок утвержденным чистящим средством на спиртовой основе.
7. Повторно соберите комплект дыхательного контура Phasitron® 5 UC и поместите в чистую сумку до следующего использования.

RU



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не дезинфицируйте комплект дыхательного контура Phasitron® 5 UC для повторного использования более чем одним пациентом.



ПРИМЕЧАНИЕ. Дыхательный контур Phasitron® 5 UC предназначен для использования одним пациентом.

11. Поиск и устранение неисправностей



ВНИМАНИЕ! Если вы заметите какие-либо необъяснимые изменения в работе устройства управления IPV® 1 или дыхательного контура Phasitron® 5 UC, например, если устройство издает необычные звуки или если устройство упало или каким-либо образом было повреждено, прекратите использование и обратитесь к авторизованному поставщику услуг по техобслуживанию.

Неисправность	Действие
Отсутствует подача давления от устройства	Убедитесь, что источник впускного газа включен. Убедитесь, что ВОЗДУХ или O₂ включен.
Отсутствует перкуссия	Убедитесь, что источник впускного газа включен. Убедитесь, что ВОЗДУХ или O₂ включен и РУЧКА РЕГУЛИРОВКИ АМПЛИТУДЫ не находится в положении ВЫКЛ.
Медленная частота импульсов	Отрегулируйте ручку ЧАСТОТЫ на более высокий показатель.
Частота импульсов есть, но гложнет	Устройство нуждается в техническом обслуживании. Обратитесь к авторизованному поставщику услуг по техобслуживанию.
Не показывает	Убедитесь, что элементы питания установлены и полностью заряжены. Убедитесь, что легкие пациента или имитатор легкого (не входят в комплект) подключены к Phasitron® 5 UC. Убедитесь, что ручка регулятора амплитуды не находится в положении ВЫКЛ. и что достигнуто давление выше 7 см водяного столба.
Небулайзер не распыляет аэрозоль	Убедитесь в наличии жидкого раствора в небулайзере.
IPV® 1 не фиксируется в стойке основания на роликах в сборе.	Проверьте, чтобы резиновая прокладка стояла на месте.

12. Обслуживание

Устройство IPV® 1

Рекомендуется проводить ежегодное профилактическое обслуживание, состоящее из тщательной очистки и оценки функциональности (обратитесь к представителю службы поддержки клиентов).

Основание на роликах в сборе

Периодически проверяйте крепления узлов сборки. При необходимости затяните и отрегулируйте крепления.

Дыхательный контур Phasitron® 5 UC

Дыхательный контур Phasitron® 5 UC с унифицированным соединителем предназначен для использования только одним пациентом. Очистка проводится в соответствии с инструкциями данного руководства. При необходимости замените устройство.

Обслуживание

Если IPV® 1 не функционирует должным образом, издает необычные звуки или есть какие-либо сомнения относительно работы или состояния устройства, немедленно **прекратите использование**.

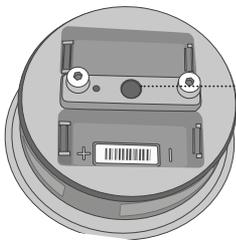
Обратитесь в службу поддержки клиентов по адресу customerservice@sentec.com.

Замена элементов питания модуля дисплея



Индикатор низкого заряда элементов питания отображается, когда емкость приближается к нулю.

Вид модуля дисплея сзади



Разъем измерительного порта

⚠ (Не вставляйте какие-либо предметы в этот порт)

1. Нажмите на обод дисплея и поверните против часовой стрелки (налево) приблизительно на 20 градусов.
2. Осторожно потяните за обод, чтобы извлечь модуль дисплея из корпуса.
3. Извлеките два старых элемента питания.
4. Установите два новых элемента питания CR123A (Sentec арт. № B13350) так, чтобы положительные клеммы были обращены в одну и ту же сторону.

5. Подождите 30 секунд, пока дисплей не выключится (пустой экран означает режим сна).

6. Установите дисплей обратно в корпус и поверните его по часовой стрелке до упора.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не устанавливайте модуль дисплея до тех пор, пока проверка POST не завершится и экран не будет пустым, что указывает на режим сна.

Модуль дисплея имеет последовательный порт USB, который используется только для заводского или сервисного обслуживания.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Не вставляйте какие-либо предметы в разъем измерительного порта; это может вызвать непоправимый ущерб.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Элемент питания, используемый в этом устройстве, может стать причиной возгорания или химического ожога (в случае неправильного обращения). Не заряжайте повторно, не разбирайте, не нагревайте свыше 100 °C (212 °F) и не сжигайте. Элемент питания следует заменять только утвержденным типом CR123A или Sentec арт. № B13350. Использование других элементов питания может стать причиной возгорания или взрыва.

RU

Утилизация оборудования

Утилизация по окончании срока службы устройства должна осуществляться в соответствии с местными, государственными, федеральными и международными законами.

Европейские потребители обязаны по закону утилизировать отработанное электротехническое и электронное оборудование (WEEE) в соответствии с Директивой WEEE 2002/96/EC.

1. Все электротехнические и электронные отходы необходимо хранить, собирать, обрабатывать, перерабатывать и утилизировать отдельно от других отходов.
2. Потребители по закону обязаны возвращать электротехнические и электронные устройства по истечении срока их службы в специально созданные для этого общественные пункты приема или в места продажи. Это определяется национальным законодательством соответствующей страны.
3. Элементы питания цифрового дисплея не перезаряжаются. Утилизируйте старые элементы питания в соответствии с местными, государственными, федеральными и международными законами.



13. Ограниченная гарантия

Производитель гарантирует первоначальному покупателю, что каждое новое устройство IPV® 1 не будет иметь дефектов изготовления и материалов в течение двух лет с даты первого использования (потребуется подтверждение поставки). В рамках данной гарантии производитель обязуется по собственному выбору отремонтировать или заменить сменным компонентом любые компоненты, гарантийное покрытие которых признает производитель.

Исключения из гарантии и рабочие характеристики системы

Sentec не может ни гарантировать, ни подтвердить эксплуатационные характеристики изделия, ни принять претензии по гарантийным обязательствам или ответственности за продукт, если не выполняются рекомендованные процедуры, если изделие было подвергнуто неправильному или небрежному использованию или воздействию непредусмотренных факторов, если изделие было повреждено по другим причинам, или если использовались принадлежности, отличные от рекомендованных Sentec.

В случае любого серьезного инцидента, произошедшего в связи с системой IP®, о нем необходимо сообщить в Sentec (regulatory.percussionaire@sentec.com) и (или) компетентному органу страны, в которой произошел инцидент. Если вы не уверены в том, является ли инцидент событием, о котором нужно сообщить, обратитесь в компанию Sentec.

14. Технические характеристики

Устройство управления	
Размеры (Ш x В x Г)	23,79 см x 18,31 см x 17,53 см (9,4" x 7,2" x 6,9")
Вес	1,45 кг (3,2 фунта)
Держатель Phasitron: безопасная рабочая нагрузка	4.54 кг (10 фунтов)
Рабочий диапазон	от 18 °C до 26 °C (от 64,4 °F до 78,8 °F)
Хранение и транспортировка	от -30 °C до +60 °C (от -22 °F до 140 °F) Относительная влажность до 75 %
Атмосферное давление	Рабочее: от 700 до 1060 гПа Хранение: от 500 до 1100 гПа
Источник газа	Газ медицинского учреждения: от 47 до 80 фунтов на квадратный дюйм, от 3,24 до 5,5 бар Поток: >35 л/мин
Отношение импульс/интервал	Автоматически
Рабочее время	Не непрерывно
Поток аэрозоля	25 л/мин (расход жидкости 0,75–1 мл в минуту)
Амплитуда импульсов	0–50 см водного столба/гПа при 100 циклах в минуту с использованием 1-литрового имитатора легкого типа Siemens®.
Частота импульсов	100–300 импульсов в минуту * Частота зависит от параметров давления подачи газа и амплитуды.
Среднее давление в дыхательных путях (MAP)	0–50 см водного столба
Необходимое обслуживание	Ежегодное профилактическое обслуживание
Ожидаемый срок службы	5 лет
Дисплей	
Диапазон давления	1–99 см водного столба/гПа
Разрешение по давлению	±1 см водного столба/гПа
Точность показателей давления	Выше ±0,5 % показателя или 1 см водного столба/гПа
Тип аккумуляторной батареи	В дисплее используется (2) аккумулятора CR123A
Продолжительность работы от батареи	3250 рабочих часов при температуре 35 °C (95 °F)
Принадлежности	
Дыхательный контур	Phasitron® 5 UC с унифицированным соединителем

RU

Электромагнитная восприимчивость

Система IPV® 1 соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2 (Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость), которые включают в себя восприимчивость к электромагнитным полям и требования к электростатической совместимости (ESD). Тем не менее, несмотря на то, что устройство соответствует уровням защиты, указанным в стандарте, некоторые передающие устройства (сотовые телефоны, рации, беспроводные телефоны, пейджинговые передатчики и т. д.) излучают радиочастоты, которые могут прерывать работу системы IPV® 1, если находятся в слишком близком к ней диапазоне. Трудно определить, когда напряженность поля этих устройств становится чрезмерной. Лечащие врачи должны помнить, что радиочастотное излучение суммируется и система IPV® 1 должна быть расположена на достаточном расстоянии от передатчиков, чтобы процедура не прерывалась. Проконсультируйтесь с отделом биомедицинской техники вашего медицинского учреждения в случае сбоев в работе системы и перед перемещением любых аппаратов жизнеобеспечения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не эксплуатируйте Систему IPV® 1 вблизи магнитно-резонансного томографа (МРТ).

Декларация производителя

В приведенных ниже таблицах указаны декларируемые производителем характеристики Системы IPV® 1 в отношении электромагнитного излучения, устойчивости к электромагнитному излучению, рекомендуемых расстояний между Системой IPV® 1 и портативным/мобильным радиочастотным передающим оборудованием, а также перечень соответствующих требованиям кабелей.

Условия использования. Устройство предназначено для использования в условиях медицинского учреждения/больницы. Система IPV® 1 не подключается к электрической сети или сети лечебного учреждения и работает исключительно от батареи.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи/обмена данными может оказать нежелательное воздействие на работу Системы IPV® 1. Устанавливайте и применяйте Систему IPV® 1 в соответствии с данным приложением и руководством по эксплуатации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Система IPV® 1 не должна использоваться в непосредственной близости от другого оборудования или непосредственно над/под другим оборудованием за исключением случаев, указанных в руководстве по эксплуатации. Если Система IPV® 1 используется в непосредственной близости от другого оборудования или же непосредственно над/под другим оборудованием, необходимо убедиться в том, что Система обеспечивает нормальную работу в конфигурациях оборудования, в которых она используется.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных, за исключением запасных частей, предоставленных Sentec в качестве замены для компонентов Системы, может привести к увеличению излучения или снижению устойчивости Системы IPV® 1 к электромагнитному излучению.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Избегайте воздействия известных источников ЭМП (электромагнитных помех), таких как аппараты для диатермии, системы для литотрипсии, устройства для электрокаутеризации, RFID-системы (радиочастотная идентификация), а также системы электромагнитной безопасности, такие как противопожарные системы, системы для электронного отслеживания товаров и металлодетекторы. Обратите внимание, что наличие RFID-устройств может быть неочевидно. Если есть подозрение на присутствие таких помех, по возможности переместите оборудование на максимальное расстояние.

Электромагнитное излучение

Система IPV® 1 предназначена для использования в электромагнитной среде стандартной больницы/медицинского учреждения, характеристики которой приведены ниже. Пользователи Системы IPV® 1 должны обязательно использовать ее в таких условиях.

Система IPV® 1 не подключается к электрической сети или сети лечебного учреждения и работает исключительно от батареи.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие требованиям	Рекомендации в отношении электромагнитной среды использования
Эмиссия РЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	Система IPV® 1 использует РЧ-энергию только в рамках внутренних функций. Устройство может использоваться в любых учреждениях, в том числе в жилых помещениях, а также в учреждениях, подключенных к бытовой низковольтной электрической сети, снабжающей жилые помещения.
Эмиссия РЧ-излучения CISPR 11	Класс А	<p>Характеристики эмиссии данного оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс А). Если оборудование используется в жилых районах (для которых обычно требуется соответствие CISPR 11, класс В), оно может не обеспечивать надлежащую защиту устройств РЧ-коммуникации. Пользователю может потребоваться принять предупредительные меры, такие как перемещение или изменение положения оборудования.</p> <p>Данное устройство соответствует требованиям к радиочастотным устройствам Федеральной комиссии по связи США (Свод федеральных правил, Раздел 47, Часть 15). (1) IPV® 1 не вызывает вредных помех, включая такие помехи, которые могут привести к сбоям в работе.</p> <p>Внесение в оборудование изменений или модификаций, не согласованных компанией Sentec явным образом, могут привести к потере пользователем права на его эксплуатацию.</p>

Тест на устойчивость	Уровень соответствия требованиям	Рекомендации в отношении электромагнитной среды использования
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	+ 8 кВ – контакт + 2, 4, 8 и 15 кВ – воздух	Использовать в зоне с деревянным, бетонным или керамическим полом. Если пол имеет синтетическое покрытие, минимальный уровень относительной влажности должен быть не более 30 %.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	Уровни магнитных полей промышленной частоты должны соответствовать характеристикам, стандартным для коммерческих или больничных учреждений.

RU

Электромагнитное излучение, продолжение

Тест на близость расположения	Уровень тестирования в соответствии с IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Рекомендации в отношении электромагнитной среды использования
IEC 61000-4-3	385 МГц; 27 В/м при импульсной модуляции 217 Гц	27 В/м	Система IPV® 1 подходит для использования в электромагнитной среде стандартной больницы.
	450 МГц; 28 В/м при FM-модуляции	28 В/м	
	710 МГц, 745 МГц, 780 МГц; 9 В/м при импульсной модуляции 217 Гц	9 В/м	
	810 МГц, 870 МГц, 930 МГц; 28 В/м при импульсной модуляции 18 Гц	28 В/м	
	1720 МГц, 1845 МГц, 1970 МГц; 28 В/м при импульсной модуляции 217 Гц	28 В/м	
	2450 МГц; 28 В/м при импульсной модуляции 217 Гц	28 В/м	
	5240 МГц, 5500 МГц, 5785 МГц; 9 В/м при импульсной модуляции 217 Гц	9 В/м	

15. Глоссарий

Режим Active (Активный): в этом режиме цифровой дисплей активно измеряет давление, подсчитывает и отображает параметры. Отображаемые показатели в активном режиме включают частоту импульса и среднее давление в дыхательных путях.

Терапия для очистки дыхательных путей (АСТ): высвобождает вязкую, клейкую слизь и удаляет ее из легких.

Амплитуда: контролирует рабочее давление во всем приборе.

Ателектаз/ателектатическое легкое: полное или частичное спадение ткани всего легкого или области (доли) легкого. Это происходит, когда альвеолы в легком выпускают воздух или, возможно, заполнены жидкостью.

Газо-воздушная смесь: смесь кислорода и воздуха, содержащая требуемый процент кислорода во вдыхаемом воздухе (FIO_2) и подаваемая пациенту посредством высокочастотной перкуссионной вентиляции легких.

Устройство: устройство IPV® 1.

Электромагнитные помехи (ЭМП): нежелательные помехи или помехи на электрической линии или контуре, вызванные внешним источником. ЭМП могут привести к сбоям в работе электроники, неисправности или полной остановке работы.

Захваченный воздух: воздух из окружающей среды, который автоматически захватывается и подстраивается к сопротивлению легких.

Определение ошибок: цифровой дисплей может определять как аппаратные, так и программные ошибки с помощью специального аппаратного СУ, работающего на базе собственного устройства учета времени и продолжающего работу даже после выхода из строя основного устройства учета времени или любых сбоев в работе микроконтроллера.

Регистрация ошибок: программное обеспечение цифрового дисплея отслеживает разные типы аппаратных ошибок и ошибок данных. Все ошибки регистрируются в памяти микроконтроллера; данные о них сохраняются даже после извлечения элементов питания.

Режим Fault (Ошибка): цифровой дисплей отображает сообщение об ошибке «System Failure» (Системный сбой) или «Contact Factory for Service» (Обратитесь к производителю за обслуживанием) и остается в данном режиме до извлечения обоих элементов питания. Отображаются следующие данные: версия программного обеспечения, серийный номер цифрового дисплея, общее время эксплуатации и код ошибки.

Частота: скорость высокочастотных импульсов, подаваемых IPV® 1.

Терапия IPV®: тип терапии для очистки дыхательных путей, которую обеспечивает устройство и которая обеспечивает доставку воздуха и аэрозоля в легкие с частотой от 100 до 300 циклов в минуту.

Рекрутирование легких: раскрытие сжатых альвеол для улучшения оксигенации.

Магнитно-резонансная томография (МРТ): томографы используют сильные магнитные поля, градиенты магнитного поля и радиоволны для получения изображений органов тела.

Среднее давление в дыхательных путях (MAP): среднее давление в легких в процессе искусственной вентиляции легких как во время вдоха, так и во время выдоха.

Небулайзер: устройство для сверхмалого распыления жидкости, которое используется, например, для вдыхания предписанного лекарства.

Дыхательный контур Phasitron® 5 UC: весь интерфейс или комплект для одного пациента, так называемый Phasitron® 5 UC с унифицированным соединителем, включающий загубник, трубки Phasitron® 5 UC и соединители.

Порт доставки воздуха пациенту Phasitron® 5 UC: часть дыхательного контура Phasitron® 5 UC, генерирующая перкуSSIONные импульсы в легкие пациента.

Самодиагностика при включении питания (POST): начальный набор диагностических тестов, которые выполняются цифровым дисплеем сразу после включения с целью проверки на наличие аппаратных проблем. Во время этой процедуры на дисплее отображается страница с информацией по системе.

Проксимальное давление в дыхательных путях: измеряется в проксимальных дыхательных путях (ближних по отношению к пациенту).

Пульсирующий поток: поток, создаваемый Phasitron® 5 UC и обеспечивающий альвеолы свежим воздухом при мягком удлении из них CO₂ и мокроты.

Амплитуда импульсов: рассчитывается на основании измерения момента мгновенной амплитуды колебаний от пикового до минимального значения в течение 5 секунд.

Частота импульса: высокочастотная перкуSSIONная эндобронхиальная доставка неполного дыхательного объема в легкие.

Радиочастотная идентификация (RFID): технология, которая позволяет использовать радиоволны для передачи данных с подключенной к объекту электронной метки (RFID-метки) с помощью считывающего устройства с целью идентификации и отслеживания объекта.

Режим Report (Отчет): режим, в котором поочередно отображается таймер процедуры, таймер эксплуатации и страница с информацией по системе.

Таймер процедуры: длительность процедуры вплоть до 59 часов 59 минут (59:59) до автоматического сброса.

Режим Sleep (Сон): дисплей выключен, однако измерительный прибор продолжает регистрировать давление через измерительный порт. Если модуль дисплея определяет предварительно установленное давление запуска, он активируется.

Ошибка системы: когда цифровой дисплей находится в режиме Fault (Ошибка), отображается сообщение об ошибке «System Failure» (Ошибка системы) и «Contact Factory for Service» (Обратитесь к производителю за обслуживанием). Дисплей будет оставаться в режиме Fault (Ошибка) до извлечения обоих элементов питания.

Страница с информацией по системе: когда цифровой дисплей находится в режиме Report (Отчет), страница с информацией по системе отображается в течение 2 секунд поочередно с таймером процедуры. На этой странице отображается информация о праве интеллектуальной собственности, срок службы батареи, версия программного обеспечения и серийный номер.

Таймер эксплуатации: таймер, который отображает общее время работы устройства.

Временная ошибка: ошибка, которая может быть устранена самостоятельно. В большинстве случаев это ошибки потери соединения с сервером базы данных. Временные ошибки могут возникнуть, например, при аппаратном или сетевом сбое.

Режим Wake (Пробуждение): после POST-теста цифровой дисплей находится в режиме Wake (Пробуждение) и активен в течение первых 15 секунд использования.

sentec.

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

 MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany (Германия)

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


0123

P20220-RU Ред. В
Дата выпуска: сентябрь 2024 г.