

sentec.

IPV[®] 1-system

Bruksanvisning



Percussionaire®, IPV®, TRUE-IPV® och Phasitron® är registrerade varumärken.

IPV® 1 kan omfattas av ett eller flera patent.

Innehållet i detta dokument får inte reproduceras i någon form eller överföras till tredje part utan föregående skriftligt medgivande från Sentec. Även om alla ansträngningar görs för att säkerställa att informationen i detta dokument är korrekt, tar Sentec inget ansvar för fel eller utelämnanden. Detta dokument kan ändras utan föregående meddelande.

Denna bruksanvisning är ursprungligen utgiven och tillhandahållen på engelska. För en lista med tillgängliga översättningar, kontakta customerservice@sentec.com. Denna bruksanvisning kan revideras eller bytas ut när som helst. Se till att denna bruksanvisning är den mest aktuella tillämpliga versionen. För att få den senaste versionen, kontakta Sentec customerservice@sentec.com eller besök sentec.com.



FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

Avsett ändamål/avsedda patientpopulationer och indikationer för användning kan variera beroende på global region. Kontakta din webbplats produktrepresentant eller kundtjänst för frågor.

Innehållsförteckning

1. Inledning	1
Om denna bruksanvisning	1
Relaterade dokument och resurser	1
Symbolordlista	2
Säkerhetsinformation	4
⚠ Varningar	5
⚠ Försiktighetsåtgärder	6
Teknisk support	7
2. Indikationer för användning/avsett ändamål	7
Avsedd patientpopulation	7
Avsedd användningsmiljö	7
Avsedd användarprofil	7
Indikationer för användning	7
Förväntade kliniska fördelar med IPV®:	8
Kontraindikationer	8
3. Funktionsprinciper	9
4. Beskrivning	10
IPV® 1-system	10
Frontpanel	11
Kontrollfunktioner	11
Baksida	12
Anslutning för blandad gas/luft	12
5. Digital display	13
POST (Självtest vid start)	13
Vakenläge	14
Aktivt läge	14
Rapportläge	15
Sömläge	15
Felläge	16
Felloggning	16
Digital display – Installation	17
6. Installation	18
Rullstativmontering	18
Ansluta IPV® 1 till stativ	19
Andningskrets – Phasitron® 5 UC	20
Andningskrets – Phasitron® 5 UC – Komponenter	20
Andningskrets – Phasitron® 5 UC – Konfigurationer	21
Andningskrets – Anslutning till IPV® 1	22
Ansluta slangar till Phasitron® 5 UC	22
Tillsats av vätskelösning	23
7. Kontroll före användning	24

8. Förbered för anslutning till patientens luftväg.....	27
9. Administrera IPV®-behandling	27
10. Rengörings- och underhållsprotokoll	29
Digital display	29
Rullstativmontering	29
Andningskrets – Phasitron® 5 UC	30
Andningskrets – Phasitron® 5 UC – Rengöringsprocess	31
11. Felsökning	32
12. Service	32
IPV® 1-enhet	32
Rullstativmontering	32
Andningskrets – Phasitron® 5 UC	33
Service	33
Byta batterier i displaymodulen.....	33
Kassering av utrustning	34
13. Begränsad garanti	34
Garantiundantag och systemprestanda	34
14. Tekniska specifikationer	35
Elektromagnetisk känslighet.....	36
Tillverkarens deklaration	36
Elektromagnetiska emissioner	37
15. Ordlista	39

1. Inledning

IPV® 1-systemet är avsett för patienter som behöver sugning av luftvägarna (ACT, Airway Clearance Therapy) för mobilisering av sekret, lungexpansionsbehandling eller behandling och förebyggande av pulmonell atelektas.

IPV® 1-systemet är speciellt utformat för icke-kontinuerlig användning på institutioner och sjukhus för sugning av luftvägarna och lungrekryteringsbehandling. Systemet består av en styrenhet och andningskrets som kallas Phasitron® 5 UC. Det patenterade Phasitron® 5 UC med ett unikt glidventurirör är ett öppet system som reagerar dynamiskt på motstånd och följsamhet i patientens lungor under behandlingen.

Om denna bruksanvisning

Denna bruksanvisning innehåller information om användning av IPV® 1-behandlingssystemet. Innan IPV® 1 används måste användaren noggrant läsa och förstå denna bruksanvisning.

Det är användarens ansvar att följa de instruktioner som ges och att förvara bruksanvisningen nära enheten för att säkerställa korrekt användning. Om säkerhetsanvisningarna inte följs kan det innebära en risk för patienten.

Detta avsnitt innehåller följande:

- Relaterade dokument och resurser
- Symboldefinitioner
- Säkerhetsinformation, inklusive varningar och försiktighetsåtgärder
- Information om teknisk support

Relaterade dokument och resurser

Den aktuella versionen av denna bruksanvisning, specifikationer, kliniska studier och ytterligare information finns tillgängliga på:

customerservice@sentec.com

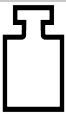
Symbolordlista

Tabellen nedan sammanfattar symboler som kan användas på IPV® 1 (inklusive alla dess relaterade delar), på förpackningen och i tillhörande dokumentation. Dessa symboler anger information som är av stor betydelse för korrekt användning. Den ordning i vilken de visas är inte prioriterad.

Symbol	Namn	Beskrivning
	Tillverkare	Indikerar tillverkaren av den medicintekniska produkten.
	Tillverkningsdatum	Indikerar datumet då den medicintekniska produkten tillverkades.
	Tillverkningsland	Indikerar produktens tillverkningsland. (CC ska ersättas med landskoden.)
	Utgångsdatum	Indikerar det datum efter vilket den medicintekniska produkten inte ska användas.
	Satskod	Indikerar tillverkarens satskod så att satsen eller loten kan identifieras.
	Katalognummer	Indikerar tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
	Medicinteknisk produkt	Indikerar att enheten är en medicinteknisk produkt.
	Serienummer	Indikerar tillverkarens serienummer så att en specifik medicinteknisk produkt kan identifieras.
	Ömtålig, hantera med försiktighet	Indikerar en medicinteknisk produkt som kan gå sönder eller skadas om den inte hanteras försiktigt.
	Förvara torrt	Indikerar en medicinteknisk produkt som måste skyddas från fukt.
	Temperaturgräns	Indikerar de temperaturgränser som den medicintekniska produkten säkert kan exponeras för (övre och nedre temperaturgränser anges intill de övre och nedre horisontella linjerna).
	Fuktighetsbegränsning	Indikerar det luftfuktighetsområde som den medicintekniska produkten säkert kan exponeras för (fuktighetsbegränsningen anges intill de övre och nedre horisontella linjerna).

Symbol	Namn	Beskrivning
	Begränsning av atmosfärstryck	Indikerar de gränser för atmosfärstryck som den medicintekniska produkten kan exponeras för på ett säkert sätt.
	En patient – flera användningar	Indikerar en medicinteknisk produkt som kan användas flera gånger (flera procedurer) på en enda patient.
	Obligatorisk åtgärd: se bruksanvisningen	Indikerar att bruksanvisningen måste läsas.
	Symbol för försiktighet/ varning	Indikerar att försiktighet är nödvändig vid användning av enheten eller reglaget i närheten av där symbolen är placerad, eller att den aktuella situationen kräver att operatören är medveten om eller vidtar åtgärder för att undvika oönskade konsekvenser.
R_xOnly	Receptbelagt	Försiktighet: Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
	Unik enhetsidentifierare	Indikerar en bärare som innehåller en unik enhetsidentifierare.
	CE-märkning	Indikerar att enheten uppfyller tillämpliga EU-bestämmelser.
	Europeisk representant	Indikerar den auktoriserade representanten i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen.
	MR-osäker	En enhet som utgör en oacceptabel risk för patienten, sjukvårdspersonalen eller andra personer i MR-miljön.
	Blockera inte avluftsporten	Indikerar instruktionen om att inte blockera avluftsporten på styrenhetens baksida.
	WEEE	Indikerar att produkten inte ska kasseras som osorterat avfall utan måste skickas till separata insamlingsanläggningar för återvinning.
O₂	Syrgas	Indikerar syrgaskällan.
AIR	Luft	Indikerar luftkällan.

Symbolordlista (forts.)

Symbol	Namn	Beskrivning
	Försiktighet	Allmän försiktighet – Indikation på att försiktighet är nödvändig vid användning eller rengöring av enheten för att undvika oönskade konsekvenser.
	Klass 9 – UN3091	Litiummetallbatterier finns i eller är förpackade med utrustningen, men är inte anslutna till källan.
	Applicerad del av typ BF	Applicerade delar av typ BF är de delar som ger en högre grad av skydd mot elektriska stötar, särskilt när det gäller tillåten patientläckström och patienthjälpström än för applicerad del av typ B.
	Vikt för medicinteknisk produkt	Indikerar vikten för den medicintekniska produkten enbart.
	Vikt för medicinteknisk utrustning	Indikerar vikten för den medicintekniska utrustningen inklusive styrenheten, tillbehör, patientkretsar och stativklämman.
	Säker arbetsbelastning	Indikerar de tillåtna viktgränser som den medicintekniska produkten eller tillbehöret kan stödja säkert.
	Spruta inte	Indikerar att vätskor eller rengöringsmedel inte ska sprutas in i specificerat område.

Säkerhetsinformation

Det här avsnittet innehåller viktig information för användare. Var mycket uppmärksam på varningar ⚠ och försiktighetsåtgärder ⚠ och deras följder. Iakttag alltid lämplig försiktighet vid användning av IPV® 1-systemet.

Varningar

En **VARNING** indikerar att det finns risk för personskada, dödsfall eller andra allvarliga biverkningar i samband med användning eller felaktig användning av enheten.

Allmänna varningar	- Använd inte IPV® 1-systemet som livsuppehållande enhet. Extra syrgas måste ordinerats till patienter för vilka det är indicerat och O₂ mättnad ska övervakas. - En IPV®-behandling framkallar sekret. Dränagetekniker (t.ex. kontrollerad hostning och sugning) är särskilt viktiga för patienter med nedsatt förmåga till spontan hosta. - Använd inte med icke-samarbetsvilliga patienter. - Den avsedda användaren måste fortsätta att övervaka patienten för att se om symptomen utvecklas och omvärdera indikationerna för behandling. - Kontinuerlig klinisk övervakning är obligatorisk vid behandling av barn (2 år och äldre), funktionshindrade patienter, patienter med konstgjord luftväg eller patienter som inte svarar på behandling. - IPV® 1-systemet kan inte användas i en MRT-miljö. - Batteriet som används i denna enhet kan medföra risk för brand eller kemisk brännskada om det hanteras felaktigt. Får ej laddas om, tas isär, värmas upp till över 100 °C (212 °F) eller förbrännas. Byt ut batteriet mot ett typgodkänt CR123A-batteri eller Sentec-artikel nr B13350. Användning av ett annat batteri kan medföra risk för brand eller explosion.
Ändring/montering	Följ noggrant monteringsanvisningarna i denna bruksanvisning. Avvikelse/ändring vid monteringen kan medföra att IPV® 1 inte fungerar korrekt.
Före användning av utrustningen	Innan du aktiverar IPV® 1, var noga med att utföra kontrollerna före användning för att säkerställa korrekt funktion.
Andningskretsar	- Byt inte ut Phasitron® 5 UC-andningskretsen mot någon annan andningskrets. - Ändra inte andningskretsens konfiguration. - Phasitron® 5 UC-andningskretsen är speciellt utformad för användning med IPV® 1. - Använd inga kretsar från tredje part eftersom deras användning inte har testats av Sentec – prestanda och säkerhet kan inte garanteras.
Patientgränssnitt	Använd inte munstycke under IPV® 1-behandling för patienter som är yngre än fem år. Se till att masken är av lämplig storlek och täcker munnen och näsan, men inte ögonen, och inte överlappar hakan. Fäst inte masken på patienten.
Riktlinjer	Anvisningarna i bruksanvisningen är förslag på riktlinjer för utbildade andningsterapeuter och kliniker som arbetar under överinseende av en läkare. Välj noggrant inställningar baserat på klinisk bedömning, patientens behov samt fördelar, begränsningar och egenskaper hos IPV® 1. Följ alltid sjukhusets eller institutionens rutiner.
Infektionskontroll	Smutsig eller kontaminerad utrustning utgör en potentiell infektkälla. Försök aldrig att återanvända komponenter eller tillbehör som är avsedda för en enda patient mellan olika patienter. Phasitron® 5 UC-andningskretsen är avsedd för användning på en patient. Byt ut hela kretsen när den inte kan rengöras för att bli "som ny".

SV

Varningar (forts.)

Kontroller före användning	Genomför kontrollerna före användning innan behandlingen påbörjas på en patient. Använd inte enheten om några problem uppstår. Kontakta en kvalificerad servicetekniker. Underlåtenhet att följa detta kan leda till att patienten skadas eller avlider.
Installation	Säkerställ att patientkretsen är korrekt orienterad. Följ noggrant installationsanvisningarna i bruksanvisningen.
Kvarvarande risk/information till patienten	Patienten måste meddela läkaren och den legitimerade sjuksköterskan eller den legitimerade andningsterapeuten vid ökad andfåddhet, betydande förändringar i hjärtfrekvens, hjärtrytm, blodtryck eller hudfärg, uttalad diafores, trötthet eller kräkningar.

Försiktighetsåtgärder

FÖRSIKTIGHET indikerar risken för problem med enheten i samband med användning eller felaktig användning, t.ex. fel på enheten, skada på enheten eller annan egendomsskada.

Försiktighet/försiktighetsåtgärder	- Alla personer som tillhandahåller IPV®-behandling måste utbildas i användningen av Sentec-enheter. - Terapeuter bör utvärdera hur deras patienter tolererar behandlingen. Auskultation och observation av bröstets och bukens mekaniska vibrationer är primära indikatorer på effektiv behandling. - Var noga med att suga sekret på lämpligt sätt när det rör sig i de övre luftvägarna. - Använd endast originaldelar och tillbehör från Sentec.
Rengöring och desinfektion	IPV® 1-styrenhet: - Rengör efter behov. Spruta inte vätska direkt på enheten. - Använd endast bomullstrasar, rengöringsservetter och pappershanddukar som inte har slipande effekt. - Använd lösningar och produkter för rengöring och desinfektion med försiktighet. - Använd endast de rengörings- och desinfektionsmetoder som rekommenderas av tillverkaren. Andningskrets: - Koppla från slangen från Phasitron® 5 UC före rengöring. - Tvätta inte och sänk inte ned det hydrofoba filtret eller slangkontakten i vatten. Använd en ren, fuktig duk för att torka av slangkontaktens utsida. - Användning av rengöringsmetoder som inte beskrivs i denna bruksanvisning kan skada delar av Phasitron® 5 UC-andningskretssatsen.
Utbildning av kliniker	Alla personer som tillhandahåller IPV®-behandling måste utbildas i användningen av IPV® 1 och dess funktioner och inställningar. Alla personer som använder IPV® 1 måste läsa och förstå bruksanvisningen innan enheten används.
Täck INTE över enheten	Täck inte över IPV® 1 under användning. Placera inte föremål ovanpå IPV® 1.
Funktionsstörningar	Använd inte enheten om några problem uppstår. Kontakta en kvalificerad servicetekniker.

Underhåll	Underhåll får endast utföras av auktoriserade servicetekniker. Skicka enheten för underhåll och service i enlighet med rekommendationerna i den här bruksanvisningen.
------------------	---

Teknisk support

För teknisk information och support, för att begära service eller för att beställa reservdelar, använd något av följande kontaktsätt:

- E-post: customerservice@sentec.com

2. Indikationer för användning/avsett ändamål

IPV® 1-systemet är avsett att användas för att förbättra ventilationen hos spontant andande vuxna och barn på sjukhus/kliniker/läkarmottagningar för sugning av luftvägarna (ACT, Airway Clearance Therapy) av kliniskt utbildad personal eller andningstekniker.

IPV® 1-styrenheten är en återanvändbar styrenhet avsedd att användas uteslutande med Phasitron® 5 UC-andningskretsar för en enda patient. IPV® 1-styrenheten och Phasitron® 5 UC säljs osterila.

Avsedd patientpopulation

ACT med IPV® 1-systemet är avsett för vuxna och barn (2 år och äldre).

Avsedd användningsmiljö

IPV® 1-systemet är avsett att användas på sjukhus och i klinisk miljö eller andra institutioner (läkarmottagningar) som har anläggningar för andningsbehandling och ackrediterade specialister som kan tillhandahålla ACT.

Avsedd användarprofil

IPV® 1-systemet är avsett att användas av sjukvårdspersonal (inklusive andningstekniker) som har klinisk utbildning i sugning av luftvägarna och utbildning i Sentec IPV®-systemen.

Indikationer för användning

IPV® 1-systemet används där sugning av luftvägarna (ACT, Airway Clearance Therapy) är indikerad. ACT är indicerat för mobilisering av sekret, lungexpansionsterapi samt behandling och förebyggande av pulmonell atelektas.

Förväntade kliniska fördelar med IPV®:

IPV® 1-systemet är en form av IPV® som används för ACT. Under drift tillhandahåller systemet en kontinuerlig, tät aerosoldimma för att minska de vidhäftande och sammanhållna krafterna hos kvarhållna luftvägssekret. IPV® används i många andningstillstånd där följande kliniska och/eller fysiologiska fördelar är önskvärda:

• Lungrekrytering	• Förbättrad lungfunktion
• Förbättrat gasutbyte	• Ökad utsöndringsmobilisering
• Minskat andningsarbete	• Minskad vistelselängd
• Minskad eskalering av ventilationsstöd	

Kontraindikationer

• Obehandlad spänningspneumotorax	• Utbildad eller okvalificerad operatör
• Pneumotorax i anamnesen	• Myokardinfarkt
• Lungblödning	• Kräkningar
• Pneumonektomi på senare tid (utan fungerande toraxslang)	• Lungluftsläckage

3. Funktionsprinciper

IPV®1-enheten fungerar pneumatiskt, oberoende av elektrisk energi och levererar oscillatorisk ventilation med variabel frekvens och variabel amplitud till patienter via en andningskrets. I kretsen ingår Phasitron® 5 UC, som använder ett glidventurirör för att förmedla rörelseenergi från IPV® 1 och dynamiskt föra in ytterligare syrgas eller luft vid behov, med anpassning till patientens följsamhet och motstånd. Phasitron® 5 UC genererar subtidala gasstötter med högt flöde och lågt tryck. Dessa variabla stötter skapar ett kontinuerligt pulserande gasflöde till de alveolära utrymmena, vilket underlättar rensning av slem och smuts via en motströmseffekt. Det jämna, laminära flödet gör det också möjligt för gas att passera förträngda bronkioler och återfylla kollapsade alveoler, vilket effektivt vänder atelektas. Denna process är helt gasdriven, utan beroende av elektrisk ström och förlitar sig på IPV® 1 för kontroll och leverans.

Syftet med sugning av luftvägarna är att minska luftvägsobstruktionen som orsakas av sekret som upptar luftvägslumen och på så sätt bidra till att förhindra luftvägsinfektioner, samt att återexpandera kollapsade områden i lungan och på så sätt bidra till förbättrat gasutbyte och minskad inflammatorisk respons.



SV

4. Beskrivning

IPV® 1-systemet består av enheter som tillhandahåller slående ventilation i lungorna (IPV®, Intrapulmonary Percussive Ventilation), en form av sugning av luftvägarna (ACT, Airway Clearance Therapy).

IPV®-behandlingssystemet är särskilt utformat för icke-kontinuerlig användning på institutioner/sjukhus/läkarmottagningar och ger ett högfrekvent slående flöde som arbetar runt hinder, rekryterar lungorna, bryter upp och löser upp sekret och slemproppar och möjliggör det utandningsflöde som krävs för att flytta sekretet utåt. Andningskretsen med ett unikt glidventurirör är ett öppet system som reagerar dynamiskt på motstånd och följsamhet i patientens lungor under behandlingen.

ACT-teknikerna har alla en rad olika fysiologiska mekanismer som används för att ta bort hindret:

- Ökning av utandningsflöde
- Oscillation av luftflödet
- Ökat gasutbyte

IPV® 1-system

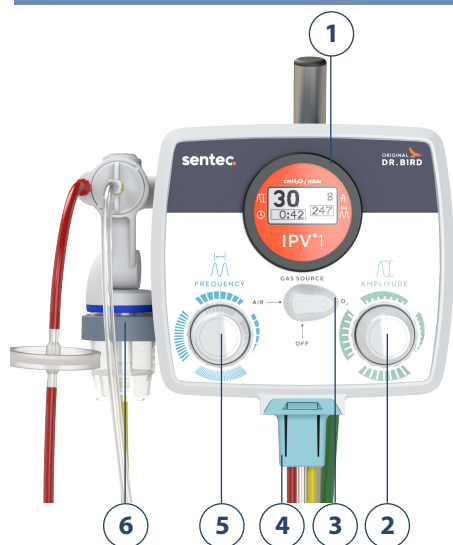


IPV® 1



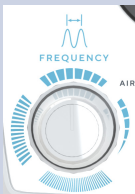
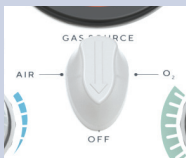
Phasitron® 5 UC

Frontpanel



1. Digital display
2. Justeringsvred AMPLITUDE (Amplitud)
3. Väljarvred GAS SOURCE (Gaskälla)
4. Anslutning för andningskrets
5. Justeringsvred FREQUENCY (Frekvens)
6. Hållare för Phasitron® 5 UC

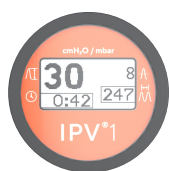
Kontrollfunktioner

Kontroll	Funktioner
	FREQUENCY (Frekvens) bestämmer hur många högfrekventa slående pulser som levereras till patienten.
	AMPLITUDE (Amplitud) bestämmer det tryck som levereras till patienten.
	GAS SOURCE (Gaskälla) väljer luft eller syrgas eller stänger av IPV® 1 för att avbryta behandlingen.

SV

Kontrollfunktioner, fortsättning

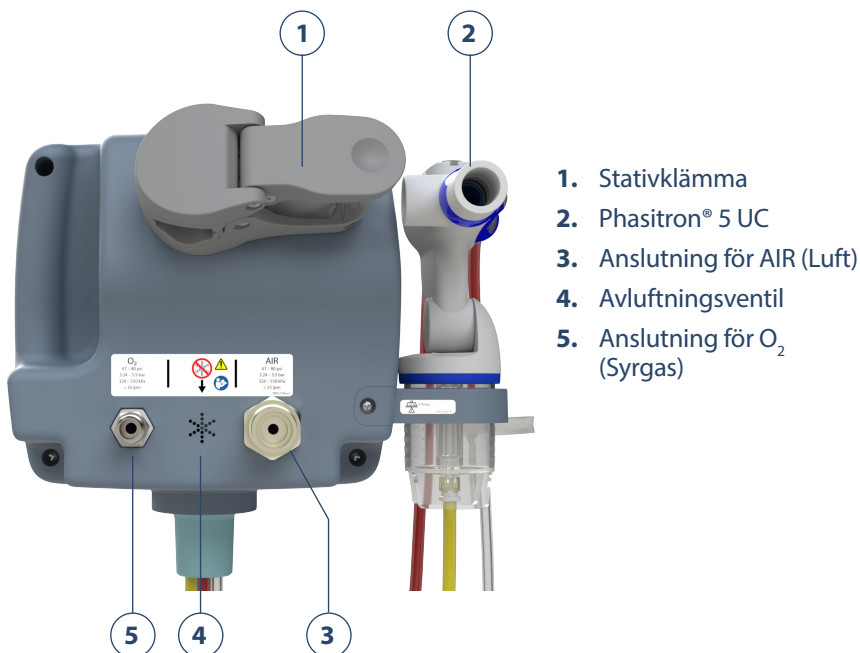
4.



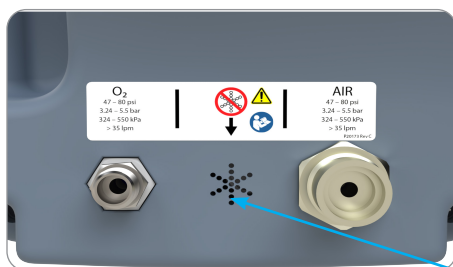
Den digitala displayen läser av och visar Genomsnittligt luftvägstryck (MAP), pulsfrekvens, sessionstid och pulsamplitud.

OBS! Se kapitel 5, Digital display.

Baksida



Anslutning för blandad gas/luft



IPV* 1 ansluts till sjukhusets enda gaskälla eller till blandad gas. Anslutningar för enkel eller dubbel luft/syrgas är standard.

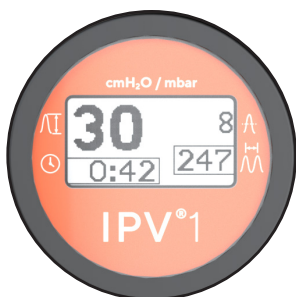
⚠ **FÖRSIKTIGHET!** Spruta inte in vätskor eller rengöringsmedel i avluftsporten.



⚠ **FÖRSIKTIGHET!** Blockera inte avluftsporten.

5. Digital display

En digital display på framsidan av IPV® 1-enheten ger återkoppling om patientens proximala luftvägstryck, pulsfrekvens och förfluten behandlingstid.



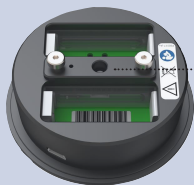
Displayen har sex olika driftlägen:
POST, Vaken, Aktiv, Rapport, Sömn och Fel.

Observera: Displayen vaknar inte förrän återkoppling från den proximala linjen på Phasitron® 5 UC registrerar tryck.

POST (Självtest vid start)

Självtest vid start (**POST**) är en följd av inbyggda diagnostiska tester, specifika för själva displayen, som utförs av den digitala displayen när batterier är installerade. Dessa diagnostiska tester avser inte driften av IPV® 1, vars tester behandlas i avsnittet om kontroll före användning.

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



Anslutning för
mättningsport

⚠ (För inte in
föremål i denna
port)

När batterierna är installerade i den digitala displayen visar programvaran sidan Systeminformation i 15 sekunder. Denna sida innehåller batterispänning, total användningstid, programvaruversion och serienummer.

Detta startläge gör det möjligt för programvaran att utföra tester på maskinvaran som ingår i POST. Om några fel detekteras i POST går displayen in i fylläget.

POST-kontrollen kräver att mättningsporten lämnas fränkopplad och exponeras för atmosfären under hela tiden.

⚠ WARNING! Installera inte den digitala displayen i IPV® 1 förrän POST-kontrollen är klar och skärmen är tom (indikerar sömnläge).

SV

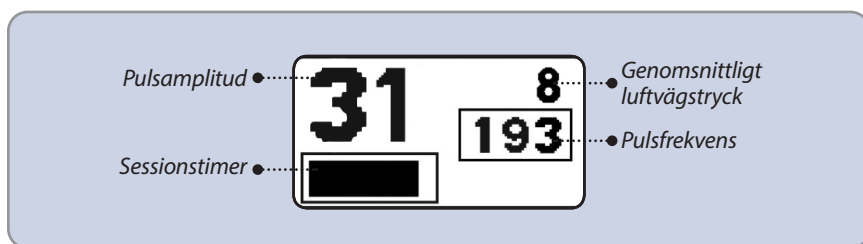
Vakenläge

För att väcka displayen, se till att IPV® 1-amplituden är högre än 7 cmH₂O/hPa vid patienttillförselporten på Phasitron® 5 UC under mer än 1 sekund.

Displayen förblir påslagen under de första 15 sekunderna och visar den stapelformade timern. Om sessionen stoppas inom 12 sekunder går displayen in i rapportläget. Efter 15 sekunder fortsätter den aktuella sessionen att räkna från 16 sekunder och övergår sedan till aktivt läge.

Aktivt läge

Displayens mätvärden: pulsfrekvens, genomsnittligt luftvägstryck, sessionstimer, pulsamplitud.



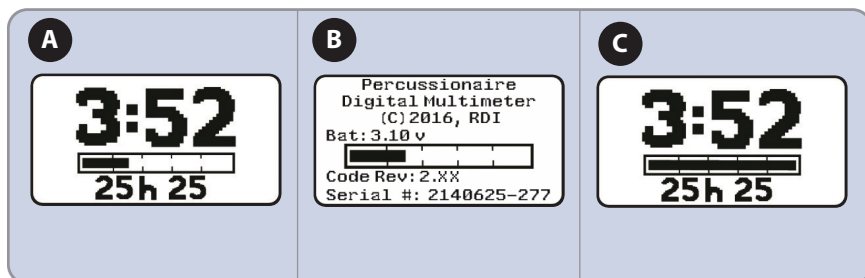
Efter 16 sekunder går displayen in i aktivt läge – en numerisk display med pulsamplitud, pulsfrekvens, genomsnittligt luftvägstryck och sessionstimer.

- **Pulsamplitud** – beräknas från tryckmätningarna vid tidpunkten för momentan topp- och dalamplitud i genomsnitt under 5 sekunder.
- **Pulsfrekvens** – den aktuella mätningen.
- **Genomsnittligt luftvägstryck (MAP)** – genomsnitt för pulsamplitud över 5 sekunder. Vid 100 samplingar per sekund blir detta i genomsnitt 500 mätningar.
- **Sessionstimer** – sessionstimern visas i minuter och sekunder och anger den totala sessionstiden för den aktuella sessionen. Timern kan visa maximalt 59 minuter och 59 sekunder. Om sessionen har stannat i mer än 5 minuter återställs timern och börjar om.

OBS! För att visa den senaste sessionens varaktighetstid, se Rapportläge på nästa sida.

Rapportläge

Sessionstimern och timern för total användning **(A)** visas i 2 sekunder, följt av sidan Systeminformation **(B)** i 2 sekunder, omväxlande. Den omväxlande sidvisningen fortsätter i 5 minuter eller tills sessionen återupptas och displayen går över i aktivt läge.



Under 5-minutersperioden indikerar ett horisontellt stapeldiagram tiden genom att gå från vänster till höger med en fast hastighet. Efter 5 minuter utan användning visas inte längre sidan Systeminformation och tidsdisplayen **(C)** blinkar, 2 sekunder på, 2 sekunder av, i ytterligare 25 minuter. Displayen övergår till sömnläge efter 25 minuter.

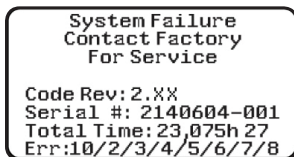
OBS! När IPV® 1 stängs av kommer mätvärdena att sjunka till noll efter några sekunder.

Sömnläge

I sömnläge är displayen avslagen, men mikrostyrenheten fortsätter att mäta och beräkna trycket vid mätningporten 5 gånger i sekunden. Om trycket under en 3-sekundersperiod är högre än 7 cmH₂O/hPa vid patienttillförselporten på Phasitron® 5 UC i mer än 1 sekund går displayen över till vakenläget.

Felläge

Displayen har feldetektering för både maskinvara och programvara. En dedikerad maskinvarubaserad "vakthund" körs på en oberoende klockkälla och kan fortsätta att fungera även om huvudmikroprocessorns klocka går sönder eller om mikrostyrenheten pausas på något sätt. Den oberoende feldetekteringen återställs varje gång en giltig tryckavläsning (utan fel i maskinvara och programvara) erhålls. Denna "vakthund" för detektering av programvarufel upptäcker när en programvaruuppgift inte kan slutföras inom en viss tid, loggar felet och återställer processorn.



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 felläge visas ett felmeddelande på displayen med texten "Contact Factory for Service" (Kontakta fabriken för service).

Den visade informationen inkluderar programvaruversion, den digitala displayens serienummer, total användningstid och en felkod för exklusiv användning av fabriken. (Se Meddelande om systemfel nedan.)

OBS! Tryckfel utlöses av ett mycket högt kontinuerligt tryck i mer än 5 sekunder under lägena Vaken och Aktiv.

I alla andra lägen övervakar programvaran kontinuerligt maskinvaran för fel och verifierar att varje datasampling är giltig. Om ett fel detekteras loggar programvaran felet och startar om processorn. Omstarten gör att displayen kan återställas från ett övergående fel. Efter omstart återgår processorn till samma läge som den var i före omstarten. Om mer än ett fel detekteras under en 10-sekundersperiod anses det vara "fatalt" och programvaran går in i felläge.

OBS! Om skärmen **Systemfel** visas, ta ut batterierna i 30 sekunder. Byt ut batterierna (observera att de positiva polerna är vända åt samma håll) och vänta i 30 sekunder tills skärmen stängs av. Om POST löper korrekt kan displayen användas. Kontakta kundtjänsten om skärmen Systemfel återkommer.

1. Ett fel kan utlösas av ett mycket högt kontinuerligt tryck i mer än 5 sekunder under lägena Vaken och Aktiv.
2. Ett fel inträffar om displaymodulen installeras i IPV® 1 under POST-kontrollen.

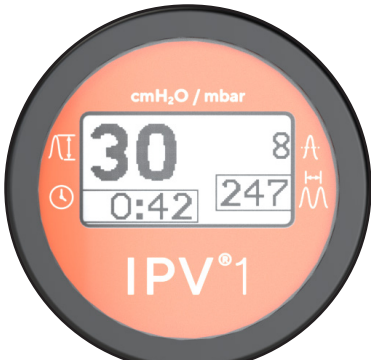
Felloggning

Programvaran håller reda på flera typer av maskinvaru- och datafel som är specifika för displayen. Den registrerar inte patientrelaterade data. Alla fel loggas i mikrostyrenhetens minne och sparas även om batterierna tas ur. Om flera fel inträffar inom 10 sekunder från varandra stoppar displayen normal drift och går in i felläge. I detta läge visas en del av den insamlade felinformationen på displayen. Dessa data är endast avsedda för serviceändamål.

Användaren kan avsluta felläget genom att ta ur och byta batterierna. Detta återupptar normal drift av IPV® 1-displayen men raderar inte felen som lagrats i minnet och löser inte problemet som orsakade felet.

OBS! För anvisningar om byte av batterier, se Byta batterier i displaymodulen i kapitel 12.

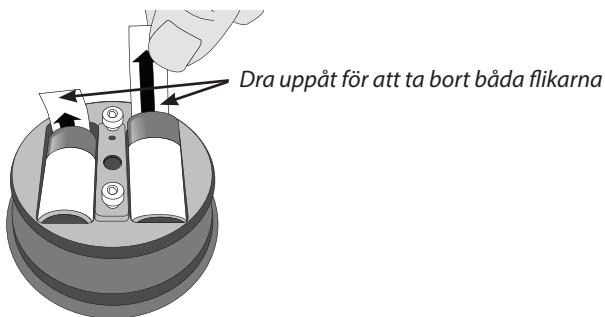
Digital display – Installation

A circular digital display with an orange face and a black bezel. The display shows 'cmH2O / mbar' at the top. The main display area shows '30' on the left and '8' on the right. Below '30' is a timer showing '0:42'. Below '8' is a number '247'. At the bottom of the display is the text 'IPV® 1'. There are small icons on the left and right sides of the display.

Vid installation av IPV® 1-enheten för första gången måste den digitala displayen tas bort för att komma åt flikarna för bortkoppling av batterierna

OBS! När displayen slås på för första gången säkerställer den korrekt kalibrering av atmosfärstryck vid start.

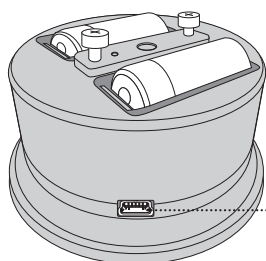
1. Tryck på displayens ram och vrid moturs (vänster) cirka 20 grader.
2. Dra försiktigt i displayens ram för att ta bort den från höljet på IPV® 1.
3. Ta bort de två flikarna för bortkoppling av batterierna för att sätta i batterierna.
4. När skärmen slocknar är displayen redo att installeras om i IPV® 1.



OBS! Se anvisningarna för displayens POST-läge (sidan 13) för att verifiera att displayen fungerar.

SV

Digital display – Installation, fortsättning



Sätt i
batterierna
i displayen

USB-serieport:
endast för
service.

Displaymodulen sedd från sidan

Installation av batterier: observera att de positiva polerna är vända åt samma håll.

6. Installation



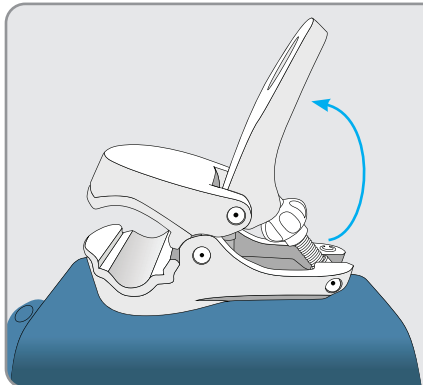
IPV® 1
Monterad på vanligt
rullstativ

Rullstativmontering

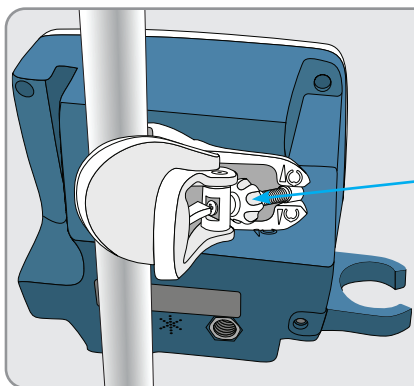
IPV® 1 monteras på ett vanligt 19 mm till 38 mm (0,75 till 1,5 tum) rullstativ för sjukhus.

Ansluta IPV® 1 till stativ

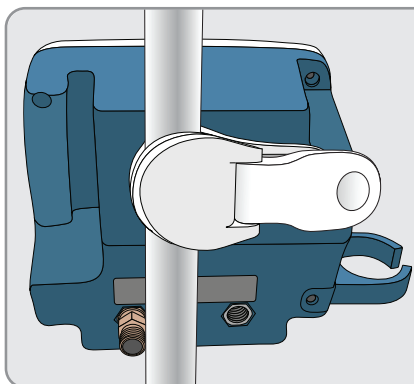
Så här monterar du enheten på stativet:



Öppna klämman.



Använd justeringsmuttern för att ställa in stativets tjocklek.



Stäng och lås klämman.
⚠ VARNING! Tvinga inte fast klämfästet med verktyg eller överdriven kraft, eftersom klämman då kan skadas.

SV

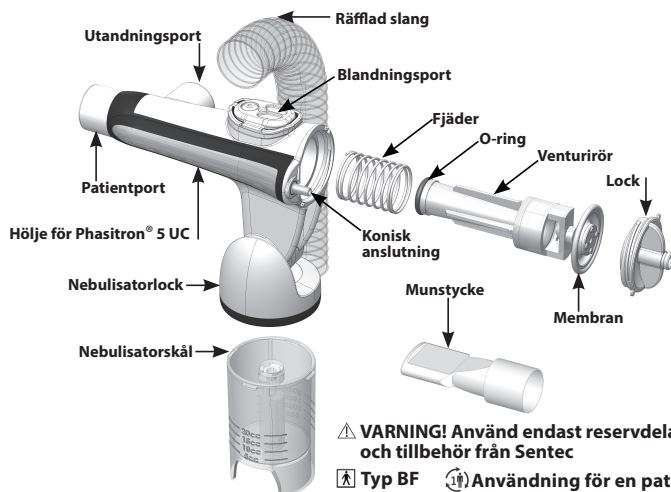
Andningskrets – Phasitron® 5 UC



Det patenterade Phasitron® 5 UC med ett unikt glidventurirör är ett öppet system som reagerar dynamiskt på motstånd och följsamhet i patientens lungor under behandlingen.

Använd endast tillbehör från Sentec som utformats specifikt för användning med IPV® 1-enheten. Funktionen garanteras inte med utrustning från tredje part.

Andningskrets – Phasitron® 5 UC – Komponenter



Andningskrets – Phasitron® 5 UC – Konfigurationer

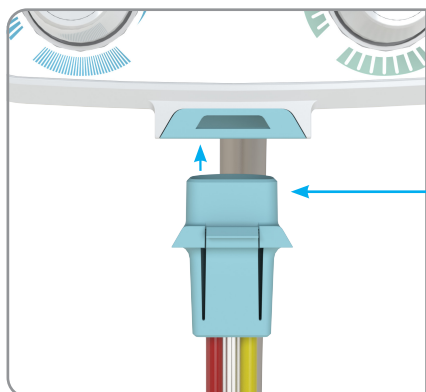
Phasitron® 5 UC-andningskretsen kan användas med ett munstycke eller en ansiktsmask. Den kan också användas utan munstycke eller mask.



⚠ FÖRSIKTIGHET! Vi rekommenderar användning av en återupplivningsmask eller liknande icke-ventilerad mask för alla patienter under fem år. Internationella riktlinjer rekommenderar att en ansiktsmask av lämplig storlek ska täcka mun och näsa, men inte ögonen, och inte överlappa hakan. Det är viktigt att välja en mask av rätt storlek och passform som sitter ordentligt. Det är viktigt för effektiv behandling att masken sluter tätt med minimalt läckage.

⚠ FÖRSIKTIGHET! På grund av kraven för fysiologisk och neurologisk utveckling rekommenderas inte användning av munstycke under behandling för patienter som är yngre än fem år.

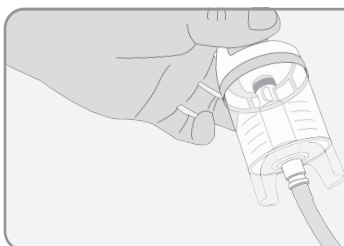
Andningskrets – Anslutning till IPV® 1



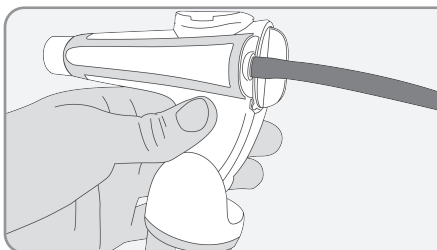
Phasitron® 5 UC-andningskretsen ansluts i botten på IPV® 1-enheten.

Ansluta slangar till Phasitron® 5 UC

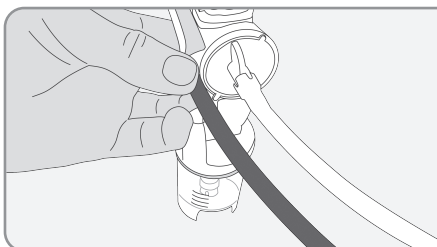
OBS! Slanganslutningarna passar endast på rätt del.



Anslut den gula snabbkopplingsfattningen till nebulisatorskålen.

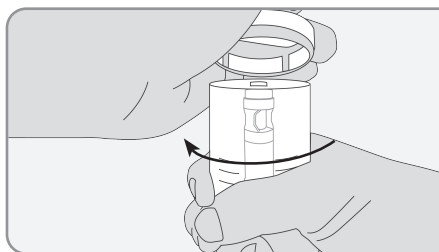


Tryck fast den röda slangen på den koniska anslutningen på baksidan av Phasitron® 5 UC-stommen.



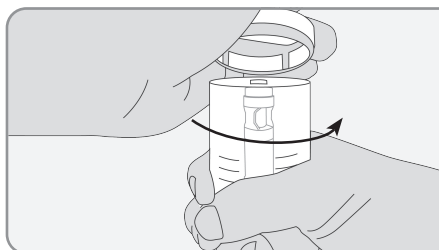
Anslut den genomskinliga slangens snabbkoppling till locket på baksidan av Phasitron® 5 UC-stommen.

Tillsats av vätskelösning



ÖPPNA nebulisatorn:

Vrid nebulisatorskålen åt vänster för att öppna. Tillsätt vätskelösning, t.ex. saltlösning, enligt läkarens anvisningar.

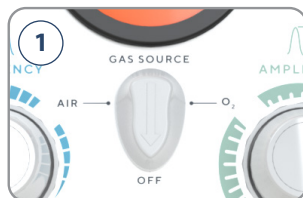


STÄNG nebulisatorn:

Sätt på locket och vrid nebulisatorskålen åt höger för att stänga.

7. Kontroll före användning

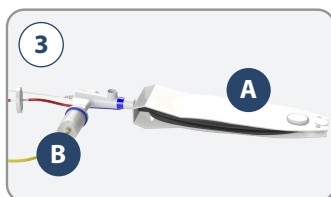
1. Kontrollera att vredet **GAS SOURCE** (Gaskälla) är i läget "**OFF**" (Av).



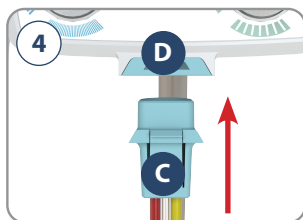
2. Anslut IPV® 1 till medicinsk syrgas- eller lufttillförsel.



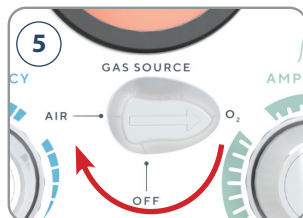
3. Anslut en 1-liters testlunga av Siemens®-typ (A) till Phasitron® 5 UC (B).



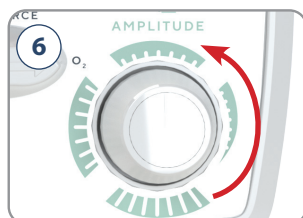
4. Anslut den enhetliga anslutningen från Phasitron® 5 UC (C) till IPV® 1 (D).



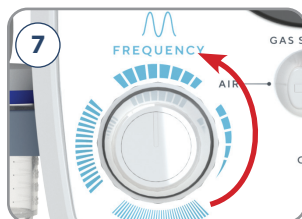
5. Roter vredet **GAS SOURCE** (Gaskälla) till **AIR** (Luft) eller **O₂** beroende på anslutningen i steg 2.



6. Roter kontrollvredet **AMPLITUDE** (Amplitud) helt moturs.

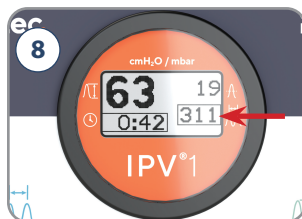


7. Roter kontrollvredet **FREQUENCY** (Frekvens) helt moturs.



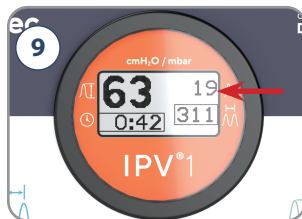
8. Bekräfta att frekvensen är 300 eller högre.

OBS! Visat tryck och tid är endast i illustrationssyfte.

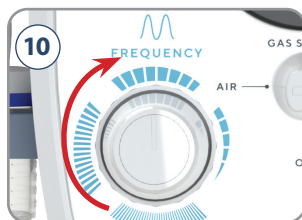


9. Kontrollera att det genomsnittliga luftvägstrycket (MAP) som indikeras på den digitala displayen är högre än 15 cmH₂O.

OBS! Visad pulsamplitud, tid och frekvens är endast i illustrationssyfte.

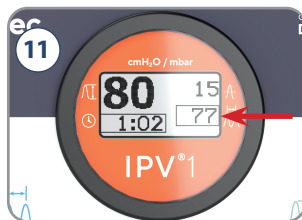


10. Roter kontrollvredet **FREQUENCY** (Frekvens) helt medurs.



11. Bekräfta att frekvensen är 100 eller lägre.

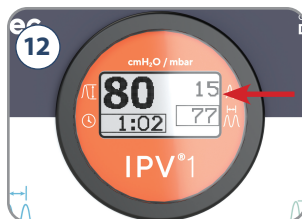
OBS! Visad pulsamplitud, tid och genomsnittligt luftvägstryck (MAP) är endast i illustrationssyfte.



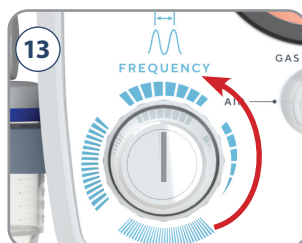
SV

12. Kontrollera att det genomsnittliga luftvägstrycket (MAP) som indikeras på den digitala displayen är högre än 10 cmH₂O.

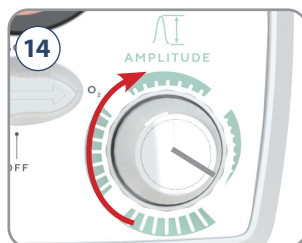
OBS! Visad pulsamplitud, tid och frekvens är endast i illustrationssyfte.



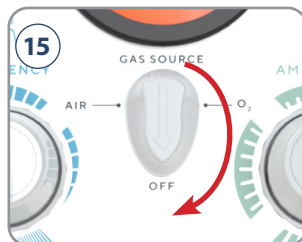
13. Roter kontrollvredet **FREQUENCY** (Frekvens) till mitten, rakt upp.



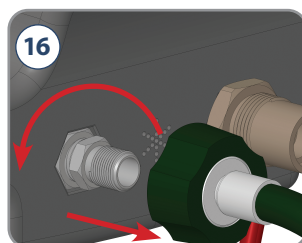
14. Roter kontrollvredet **AMPLITUDE** (Amplitud) helt medurs.



15. Roter vredet **GAS SOURCE** (Gaskälla) till läget "OFF" (Av).



16. Koppla bort gaskällan.



8. Förbered för anslutning till patientens luftväg

Förbered för anslutning till patientens luftväg genom att följa nedanstående steg:

1. Roter kontrollvredet **AMPLITUDE** (Amplitud) medurs till stoppet (**av**).
 2. Anslut IPV® 1 till en medicinsk gaskälla. Säkerställ att omkopplaren **GAS SOURCE** (Gaskälla) är i läget **OFF** (Av).
 3. Se till att patienten är i en upprätt, bekväm position eller ligger med huvud och axlar upphöjda av kuddar.
- OBS!** Patientens tyngdkraftsposition har ingen betydelse med IPV®.
4. Auskultera patienten med avseende på andningsljud, hjärt- och andningsfrekvens eller följ institutionens riktlinjer.
 5. Tillsätt vätskelösning, t.ex. saltlösning, enligt läkarens anvisningar, i nebulisatorskålen upp till högst 20 cc.
 6. Anslut Phasitron® 5 UC-andningskretssatsen till IPV® 1-enheten.
 7. Roter kontrollvredet **FREQUENCY** (Frekvens) helt moturs.
 8. Anslut Phasitron® 5 UC till patienten med hjälp av munstycke, mask eller direkt anslutning till en artificiell luftväg.

9. Administrera IPV®-behandling

Följ nedanstående steg för att administrera IPV-behandling:

1. Slå IPV® 1 på genom att rotera vredet **GAS SOURCE** (Gaskälla) till relevant gaskälla. Roter långsamt kontrollvredet **AMPLITUDE** (Amplitud) tills en synlig bröstorgsvibration observeras.
 2. När ett munstycke används ska patienten instrueras att andas in och ut genom pulserna tills en synlig bröstorgsvibration observeras genom hela bröstkorgen eller tills slag kan auskulteras i alla lungfält.
- OBS!** De flesta patienter kommer inledningsvis att tillåta att slående luftstötor läcker ut genom läpparna eller näsan på bekostnad av en observerbar bröstorgsrörelse (vibration).
3. Börja observera bröstorgsrörelsen (vibration) när patienten andas ut genom munstycket. Uppmana patienten att slappna av, ta normala (spontana) andetag genom pulserna närhelst de vill.
 4. Instruera patienten att hålla läpparna och kinderna strama. När patienten lär sig att förhindra att luft läcker ut ur läppförslutningen runt munstycket kan kontrollvredet **FREQUENCY** (Frekvens) gradvis vridas medurs.
- OBS!** Vissa patienter kan behöva en näsklämma för att förhindra ventilation genom näsan eller en mask av lämplig storlek om de inte kan upprätthålla en tät läppförslutning eller ventilerar genom näsan.

SV

9. Administrera IPV®-behandling (forts.)

5. När patienten har uppnått förmågan att förhindra läckage av slående luft från näsan och runt läpparna ska hela pulsfrekvensintervallet skannas genom att vrida kontrollvredet **FREQUENCY** (Frekvens). Detta lyfter sekret från de bronkiala luftvägarna.

OBS! Var uppmärksam på patientens komfort och gör behandlingsjusteringar i enlighet med detta.

6. Allteftersom inlärningsperioden fortskrider kan det valda källtrycket ökas för effektivt endobronkialt slag genom att bedöma slag i bröstkorgen (vibration).

7. Fortsätt IPV®-behandlingen 15 till 20 minuter eller enligt ordination.

8. När behandlingen är klar stänger du av IPV® 1 genom att rotera vredet **GAS SOURCE** (Gaskälla) till **OFF** (Av). Phasitron® 5 UC ska sköljas eller rengöras och förvaras i en ren påse, eller enligt sjukhusets regler för infektionskontroll, till nästa behandling.

OBS! Phasitron® 5 UC-andningskretssatsen är endast avsedd för användning på EN patient.

OBS! Tillverkarens rengöringsrekommendationer bör följas (kapitel 10).

10. Rengörings- och underhållsprotokoll

Rengör alltid styrenheten mellan patienter och när den är synligt smutsig. Använd endast godkända rengöringsdukar (CaviWipe®) för att torka av styrenheten och stativet för att avlägsna smuts. Använd ytterligare CaviWipe-dukar vid behov för att avlägsna synlig smuts. En visuell inspektion ska utföras för att säkerställa att smuts har avlägsnats.



OBS! Sentec gör inga anspråk på effektiviteten hos de listade kemikalierna eller processerna som ett sätt att kontrollera infektion. Rådgör med smittskyddsansvarig eller epidemiolog på ditt sjukhus. För rengöring eller sterilisering av monterade enheter eller tillbehörsutrustning, se tillverkarens instruktioner för enheterna eller utrustningen.



FÖRSIKTIGHET! Spruta inte rengöringslösning på styrenheten eller stativet.



FÖRSIKTIGHET! Låt inte vätskor komma i kontakt med styrenheten.



Digital display

Var försiktig så att du inte skadar eller repar den digitala displayen med naglar, ringar eller smycken.

Tryck inte på den digitala displayen.

Använd CaviWipe-dukar vid behov för att avlägsna synlig smuts.

En visuell inspektion ska utföras för att säkerställa att smuts har avlägsnats.



FÖRSIKTIGHET! Använd INTE rengöringsmedel med ammoniak, rengöringsmedel med slipmedel, stålull, svampar med slipverkan, stålblad eller tyg med ståltråd.



FÖRSIKTIGHET! Användning av hydrogen peroxidbaserade rengöringsmedel kan missfärga den digitala displayens ram. Denna missfärgning påverkar dock inte prestanda, integritet eller användning av IPV® 1 eller displaymodulen.

Rullstativmontering

Monteringsanordningen för rullstativ kan rengöras med de flesta milda, icke-slipande lösningar som vanligtvis används i sjukhusmiljö (t.ex. utspätt blekmedel, ammoniak eller alkohollösningar). Använd en ren, luddfri trasa utan slipmedel för bästa resultat. Torka monteringsanordningen noggrant efter rengöring.

10. Rengörings- och underhållsprotokoll, fortsättning

Vi rekommenderar att du testar rengöringslösningar på ett litet, icke-synligt område på monteringsanordningen för att kontrollera kompatibiliteten (att stativet inte skadas).



FÖRSIKTIGHET!

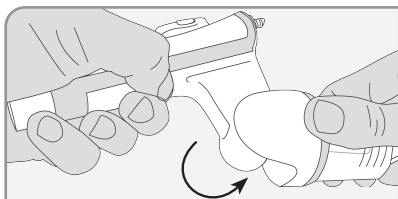
- Använd inte starka kemikalier eller lösningsmedel som aceton eller trikloritylen.
- Använd inte stålull eller annat slipande material.
- Sänk aldrig ned i vatten och låt aldrig vätska tränga in i monteringsanordningen.
- Torka bort överflödigt rengöringsmedel med en vattenfuktad trasa. Låt inte rengöringsmedel sitta kvar på stativet.

Andningskrets – Phasitron® 5 UC

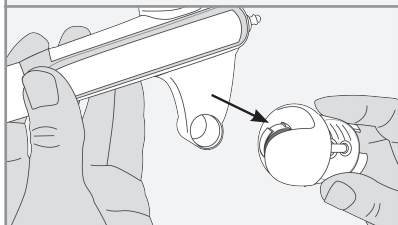
Phasitron® 5 UC-andningskretsen behöver inte rengöras efter varje användning. Sköljning med sterilt vatten rekommenderas dock. Rengöringsinstruktioner gäller för en enskild patient som använder en Phasitron® 5 UC-andningskrets flera gånger mellan appliceringarna.



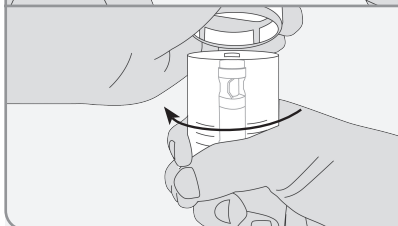
OBS! Vid isärtagning av Phasitron® 5 UC-andningskretssatsen ska du inspektera visuellt utsidan av alla delar, inklusive slangarna, för korrosion, missfärgning, groppfrätning och saknade O-ringar.



1. Vrid försiktigt nebulisatorskålen mot baksidan av Phasitron® 5 UC tills det tar stopp.

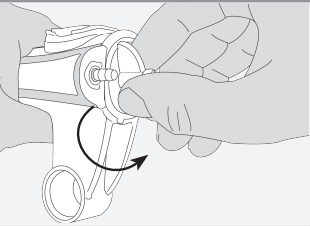
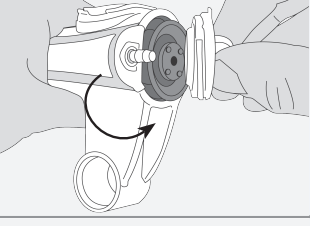
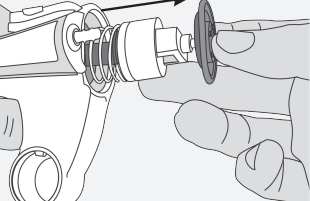


2. Separera nebulisatorn från Phasitron® 5 UC.



3. Håll i nebulisatorlocket och vrid nebulisatorskålen så att den lossnar från locket.

Kassera all oanvänd vätska i enlighet med sjukhusets/institutionens rutiner.

	4. Vrid det vita locket på baksidan av Phasitron® 5 UC för att ta bort det.
	5. Ta bort locket.
	6. Ta bort glidventuriröret och fjädern från Phasitron® 5 UC-stommen.

Andningskrets – Phasitron® 5 UC – Rengöringsprocess

Utför följande steg för att rengöra Phasitron 5® UC:

1.	Skölj noga alla de demonterade delarna (förutom slangkontakt) under varmt, rinnande vatten i cirka tio (10) sekunder.
2.	Tillsätt parfymfri flytande tvål i en ren skål eller skål fylld med varmt vatten.
3.	Handtvätta alla delar av Phasitron® 5 UC-andningskretssatsen (inklusive tillbehör) i det varma tvålvattnet.
ÖBS! Slangkontakten får inte tvättas eller sänkas ned i vatten.	
4.	Skölj alla delar noggrant med sterilt vatten.
5.	Skaka alla delar försiktigt för att avlägsna så mycket vatten som möjligt och lufttorka sedan på en ren, luddfri duk eller pappershandduk.
6.	Använd en ren, fuktig duk för att torka av slangkontaktens utsida med ett godkänt alkoholbaserat rengöringsmedel.
7.	Montera ihop Phasitron® 5 UC-andningskretssatsen och placera den i en påse till nästa användning.

SV



WARNING! Desinfektera inte Phasitron® 5 UC-andningskretssatsen för återanvändning till fler än en patient.



OBS! Phasitron® 5 UC-andningskretsen är avsedd för en enda patient.

11. Felsökning



FÖRSIKTIGHET! Om du märker oförklarade förändringar i prestandan hos IPV® 1-styrenheten eller Phasitron® 5 UC-andningskretsen, t.ex. om någon av enheterna avger ovanliga ljud, eller om någon av enheterna tappas eller skadas på något sätt, ska du avbryta användningen och kontakta auktoriserad servicepersonal.

Problem	Åtgärder
Ingen trycktillförsel från enheten	Kontrollera att inloppsgaskällan är påslagen. Kontrollera att AIR (Luft) eller O₂ är påslagen.
Inga slag	Kontrollera att inloppsgaskällan är påslagen. Kontrollera att AIR (Luft) eller O₂ är påslagen och att vredet AMPLITUDE (Amplitud) inte är i läget " OFF " (Av).
Långsam pulsfrekvens	Justera vredet FREQUENCY (Frekvens) för en högre frekvens.
Avger pulsfrekvens, men stannar	Enheten behöver service. Kontakta auktoriserad servicepersonal.
Displayen visar inget	Kontrollera att batterierna är installerade och helt laddade. Säkerställ att patienten eller testlungan (medföljer ej) är ansluten till Phasitron® 5 UC. Se till att amplitudvredet inte är i läget " OFF " (Av) och att ett tryck på mer än 7 cmH ₂ O uppnås.
Nebulisatorn innehåller inte aerosoler	Se till att det finns en vätskelösning i nebulisatorn.
IPV® 1 sitter inte fast på rullstativet.	Kontrollera om någon gummiinsats saknas.

12. Service

IPV® 1-enhet

Det rekommenderas att utföra en årlig förebyggande underhållsservice bestående av en grundlig rengöring och en funktionsbedömning (kontakta kundtjänst).

Rullstativmontering

Inspektera regelbundet monteringsfästena. Vid behov drar du åt och justerar fästena.

32 Bruksanvisning för IPV® 1-systemet

Andningskrets – Phasitron® 5 UC

Andningskretsen Phasitron® 5 UC med enhetlig anslutning är endast avsedd för en patient. Rengör enligt anvisningarna i denna bruksanvisning. Byt ut vid behov.

Service

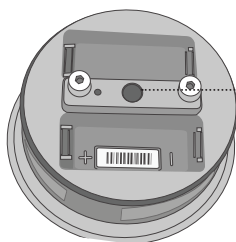
Om IPV® 1 inte fungerar som den ska, om den avger ovanliga ljud, eller om det uppstår några problem med enhetens prestanda eller tillstånd, ska du omedelbart **avbryta användningen**.

Kontakta kundtjänst på customerservice@sentec.com.

Byta batterier i displaymodulen

 Visar en indikator för låg batterinivå när batterikapaciteten är på väg att ta slut.

Displaymodulen sedd från baksidan



Mätningssports-anslutning

⚠ (För inte in något föremål i denna port)

1. Tryck på displayens ram och vrid moturs (vänster) cirka 20 grader.
2. Dra försiktigt i displaymodulens ram för att ta bort den från höljet.
3. Ta bort de två gamla batterierna.
4. Sätt i två nya CR123A-batterier (Sentec-artikel nr B13350) med de positiva polerna i samma riktning.

5. Vänta i 30 sekunder tills displayen stängs av (tom skärm, vilket indikerar sömnläge).

6. Sätt tillbaka displayen i höljet och vrid medurs tills du känner ett stopp.

OBSERVERA: Installera inte displaymodulen i enheten förrän POST-testet är slutfört och skärmen är tom, vilket indikerar sömnläge.

Displaymodulen har en seriell USB-port som endast används för fabriks- och serviceändamål.

 **FÖRSIKTIGHET!** För inte in föremål i mätningssportens anslutning, eftersom det kan orsaka irreparabla skador.

 **VARNING!** Batteriet som används i denna enhet kan medföra risk för brand eller kemisk brännskada om det hanteras felaktigt. Får ej laddas om, tas isär, värmas upp till över 100 °C (212 °F) eller förbrännas. Byt ut batteriet mot ett typgodkänt CR123A-batteri eller Sentec-artikel nr B13350. Användning av ett annat batteri kan medföra risk för brand eller explosion.

SV

Kassering av utrustning

Vid slutet av enhetens livslängd ska den kasseras i enlighet med lokala, nationella och internationella föreskrifter.

Europeiska konsumenter har en lagstadgad förpliktelse att kassera avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning i enlighet med direktiv 2002/96/EG (WEEE-direktivet).

1. Allt elektriskt och elektroniskt avfall måste förvaras, samlas in, hanteras, återvinnas och kasseras separat från annat avfall.
2. Konsumenterna är enligt lag skyldiga att återlämna elektriska och elektroniska produkter när de är uttjänta till de offentliga insamlingsställen som inrättats för detta ändamål eller till försäljningsstället. Uppgifter om detta anges i respektive lands nationella lagstiftning.
3. Batterierna i den digitala displayen är inte uppladdningsbara. Kassera de gamla batterierna i enlighet med lokala, nationella och internationella föreskrifter.



13. Begränsad garanti

Tillverkaren garanterar den första köparen att varje ny IPV® 1 kommer att vara fri från tillverknings- och materialfel under två år från datumet för första användning (leveransbevis krävs). Tillverkarens enda skyldighet under denna garanti är att, efter eget gottfinnande, reparera eller byta ut någon komponent – för vilken tillverkaren bekräftar garantin – med en ersättningskomponent.

Garantiundantag och systemprestanda

Sentec kan varken garantera eller verifiera produktens prestandaegenskaper eller acceptera garantianspråk eller produktansvarskrav om de rekommenderade procedurerna inte utförs, om produkten har utsatts för felaktig användning, försummelse eller olyckshändelse, om produkten har skadats av yttre orsaker eller om andra tillbehör än de som rekommenderas av Sentec används.

Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med IPV® 1-systemet måste rapporteras till Sentec (regulatory.percussionaire@sentec.com) och/eller till den behöriga myndigheten i det land där incidenten inträffade. Om du är osäker på om en incident är en rapportbar händelse ska du kontakta Sentec.

14. Tekniska specifikationer

Styrenhet	
Mått (B x H x D)	23,79 cm x 18,31 cm x 17,53 cm (9,4" x 7,2" x 6,9")
Vikt	1,45 kg (3,2 lb)
Phasitron-hållare, säker arbetsbelastning	4,54 kg (10 lb)
Driftområde	18 °C till 26 °C (64,4 °F till 78,8 °F)
Förvaring och transport	-30 °C till +60 °C (-22 °F till 140 °F) Upp till 75 % relativ luftfuktighet
Lufttryck	Drift: 700 till 1 060 hPa Förvaring: 500 till 1 100 hPa
Gaskälla	Väggas: 47–80 psi, 3,24–5,5 bar Flöde: >35 l/m
Pulsintervallförhållande	Automatiskt
Körtid	Icke-kontinuerlig
Aerosolflöde	25 l/m (vätskeförbrukning på 0,75–1 ml per minut)
Pulsamplitud	0 till 50 cmH ₂ O/hPa vid 100 cykler per minut med 1 l testlunga av Siemens®-typ.
Pulsfrekvens	100–300 pulser per minut * Frekvens beroende på gasförsörjningstryck och amplitudinställning.
Genomsnittligt luftvägstryck (MAP)	0–50 cmH ₂ O
Nödvändigt underhåll	Årligt förebyggande underhåll
Förväntad livslängd	5 år
Display	
Tryckintervall	1–99 cmH ₂ O/hPa
Tryckupplösning	±1 cmH ₂ O/hPa
Trycknoggrannhet	Det största av ±0,5 % av avläsningen eller 1 cmH ₂ O/hPa
Batterityp	Displayen använder (2) CR123A-batterier
Batteritid	3 250 drifttimmar vid 35 °C (95 °F)
Tillbehör	
Andningskrets	Phasitron® 5 UC med enhetlig anslutning

Elektromagnetisk känslighet

IPV® 1-systemet uppfyller kraven i IEC 60601-1-2 (EMC Collateral Standard), som inkluderar känslighet för E-fält och ESD-krav. Även om enheten uppfyller de immunitetsnivåer som anges i standarden, sänder vissa sändare (mobiltelefoner, walkie talkies, trådlösa telefoner, personsökare osv.) ut radiofrekvenser som kan störa driften om de placeras inom ett område som är för nära IPV® 1-systemet. Det är svårt att avgöra när fältstyrkan hos dessa enheter blir för stor. Behandlare bör vara medvetna om att radiofrekventa emissioner är additiva och att IPV® 1-systemet måste placeras på tillräckligt avstånd från sändande enheter för att undvika avbrott. Rådgör med institutionens biomedicinska ingenjörsavdelning i händelse av att driften avbryts och innan du flyttar på någon livsuppehållande utrustning.

 **WARNING!** Använd inte IPV® 1-systemet i en miljö med magnetisk resonanstomografi (MRT).

Tillverkarens deklaration

Följande tabeller innehåller tillverkarens deklarationer beträffande IPV® 1-systemets elektromagnetiska emissioner, elektromagnetisk immunitet, rekommenderade separationsavstånd mellan IPV® 1-systemet och bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning samt en lista över överensstämmande kablar.

Användningsmiljö: Enheten är avsedd att användas i institutions- och sjukhusmiljöer. IPV® 1-systemet ansluter inte till sjukhusets/institutionens elnät eller nätverk och är helt batteridrivet.

 **WARNING!** Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka IPV® 1-systemets prestanda. Installera och använd IPV® 1-systemet enligt informationen i detta tillägg och i bruksanvisningen.

 **WARNING!** IPV® 1-systemet ska inte användas i närheten av eller staplad på annan utrustning, förutom vad som anges i bruksanvisningen. Om det är nödvändigt att använda IPV® 1 intill eller staplad på annan utrustning ska du kontrollera att det fungerar normalt i de konfigurationer där det ska användas.

 **WARNING!** Användning av andra tillbehör och kablar än de specificerade, med undantag delar som säljs av Sentec som ersättning för interna komponenter, kan resultera i ökade emissioner eller minskad immunitet hos IPV® 1-systemet.

 **WARNING!** Undvik exponering för kända källor till EMI (elektromagnetisk störning) som diatermi, litotripsi, elektrokauterisering, RFID (radiofrekvensidentifiering) och elektromagnetiska säkerhetssystem, t.ex. stöldskyddssystem/elektroniska artikelövervakningssystem, metalldetektorer. Observera att förekomsten av RFID-enheter kanske inte är uppenbar. Om sådan störning misstänks ska utrustningen om möjligt placeras om för att maximera avstånden.

Elektromagnetiska emissioner

IPV® 1-systemet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljön i typiska sjukhus- och institutionsmiljöer som specificeras nedan. Användaren av IPV® 1-systemet ska säkerställa att det används i en sådan miljö.

IPV® 1-systemet ansluter inte till sjukhusets/institutionens elnät eller nätverk och är helt batteridrivet.

Emissionstest	Överensstämelse	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	IPV® 1-systemet använder RF-energi endast för sina interna funktioner. Dess RF-emissioner är därför mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka någon störning i närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	Utrustningens emissionsegenskaper gör den lämplig för användning i industriella miljöer och på sjukhus (CISPR11 klass A). Om den används i en bostadsmiljö (för vilken CISPR 11 klass B normalt krävs) kan det hända att denna utrustning inte erbjuder tillräckligt skydd för radiofrekventa kommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta avhjälpande åtgärder, som att flytta eller rikta om utrustningen. Den här enheten uppfyller 47 CFR 15 Federal Communications Commission Rules (FCC) för radiofrekvensenheter. (1) IPV® 1 orsakar inte skadlig störning, inklusive störning som kan orsaka oönskad funktion. Ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen har godkänts av Sentec kan upphäva användarens rätt att använda enheten.

SV

Immunitetstest	Överensstämmelsenivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt + 2, 4, 8 och 15 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller klinker. Om golven är täckta med syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Spänningsfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	Spänningsfrekvensens (50/60 Hz) magnetfält ska vara på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Elektromagnetiska emissioner, fortsättning

Närhetstest	IEC 60601 Testnivå	Överens- stämmelse- nivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m vid 18 Hz pulsmodulering	27 V/m	IPV® 1-systemet är lämpligt för den elektromagnetiska miljö som är typisk för sjukhusmiljöer.
	450 MHz: 28 V/m vid FM-modulering	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m vid 217 Hz pulsmodulering	9 V/m	
	810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m vid 18 Hz pulsmodulering	28 V/m	
	1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz: 28 V/m vid 217 Hz pulsmodulering	28 V/m	
	2 450 MHz: 28 V/m vid 217 Hz pulsmodulering	28 V/m	
	5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz: 9 V/m vid 217 Hz pulsmodulering	9 V/m	

15. Ordlista

Aktivt läge: den digitala displayen mäter aktivt trycket, beräknar parametrarna och visar dem på displayen. Mätvärdena för visningen av aktivt läge inkluderar pulsfrekvens och genomsnittligt luftvägstryck.

Sugning av luftvägarna (ACT, Airway Clearance Therapy): Löser upp tjockt, klibbigt slem så att det kan rensas bort från lungorna.

Amplitud: styr drifttrycket för hela enheten.

Atelektas/atelektatisk lunga: en fullständig eller partiell kollaps av hela lungan eller ett område (lob) av lungan. Det inträffar när de små luftsäckarna (alveoler) i lungan töms eller eventuellt fylls med vätska.

Blandad gas/luft: syrgas och luft blandas enligt föreskriven fraktion av inandad syrgas (FIO_2) och levereras till patienten genom högfrekvent slående ventilation.

Enhet: detta syftar på IPV® 1-enheten.

Elektromagnetisk störning (EMI): oönskat brus eller störning i en elektrisk ledning eller krets som orsakas av en extern källa. EMI kan leda till att elektronik fungerar dåligt, får fel eller slutar fungera helt.

Feldetektering: den digitala displayen har feldetektering för både maskinvara och programvara, en särskild "watchdog" som körs på en oberoende klockkälla och kan fortsätta att fungera även om huvudmikroprocessorns klocka går sönder eller om mikrostyrenheten pausas på något sätt.

Felloggning: den digitala displayens programvara håller reda på flera typer av maskinvaru- och datafel. Alla fel loggas i mikrostyrenhetens minne och sparas även om batterierna tas ur.

Felläge: den digitala displayen visar ett felmeddelande med texten "System failure" (Systemfel) och "Contact Factory for Service" (Kontakta fabriken för service) och förblir i detta läge tills båda batterierna har avlägsnats. Den visade informationen inkluderar programvaruversion, den digitala displayens serienummer, total användningstid och en felkod.

Frekvens: frekvensen för de högfrekvenspulser som avges av IPV® 1.

Genomsnittligt luftvägstryck (MAP): det genomsnittliga tryck som lungorna utsätts för under mekanisk ventilation, både under in- och utandning.

Inandad luft: den infångade omgivningsluften som automatiskt dras in och anpassar sig till lungans motstånd.

IPV®-behandling: en typ av sugning av luftvägarna med en enhet som tillför luft och aerosol till lungorna med frekvenser på 100 till 300 cykler per minut.

Lungrekrytering: öppnar upp kollapsade alveoler för att förbättra syresättningen.

Magnetisk resonanstomografi (MRT): MRT-skannrar använder starka magnetfält, magnetfältsgradienter och radiovågor för att generera bilder av organen i kroppen.

Nebulisor: en enhet för att producera en fin vätskespray som till exempel används för att inhalera en ordinerad medicin.

Phasitron® 5 UC-andningskrets: syftar på hela gränssnittet eller satsen för en patient som kallas Phasitron® 5 UC med enhetlig anslutning, inklusive munstycke, Phasitron® 5 UC-slangar och anslutningar.

Patienttillförselport på Phasitron® 5 UC: den del av Phasitron® 5 UC-andningskretssatsen som levererar slående pulser till patienten.

Proximalt luftvägstryck: uppmätt tryck vid den proximala luftvägen (närmast patienten).

Pulsflöde: flödet som skapas av Phasitron® 5 UC kallas pulsflöde och förser alveolerna med frisk luft samtidigt som CO₂ och sekret försiktigt sköljs ut.

Pulsamplitud: beräknas från tryckmätningarna vid tidpunkten för momentan topp- och dalamplitud i genomsnitt under 5 sekunder.

Pulsfrekvens: den högfrekventa slående endobronkiala tillförselfrekvensen för subtidala volymer till lungorna.

Radiofrekvensidentifiering (RFID): en teknik som använder radiovågor för att överföra data från en elektronisk tagg, en så kallad RFID-tagg, som är fäst vid ett objekt, genom en läsare för att identifiera och spåra objektet.

Rapportläge: läge som visar sessionstimern och total användningstid, omväxlande med sidan Systeminformation.

Sessionstimer: sessionstiden upp till 59 timmar och 59 minuter (59:59) innan den automatiskt återställs.

Sidan Systeminformation: när den digitala displayen är i rapportläge visas sidan Systeminformation i 2 sekunder, omväxlande med sessionstimern. På den här sidan visas copyright, batteritid, programvarurevision och serienummer.

Självtest vid start (POST): den initiala uppsättningen diagnostiska tester som utförs av den digitala displayen direkt efter att den slås på, med avsikt att kontrollera om det förekommer maskinvarurelaterade problem. Under detta test visas sidan Systeminformation på displayen.

Systemfel: när den digitala displayen är i felläge visas ett felmeddelande med texten "System failure" (Systemfel) och "Contact Factory for Service" (Kontakta fabriken för service). Displayen förblir i felläge tills båda batterierna har avlägsnats.

Sömnläge: displayen är avstängd, men displaymodulen fortsätter att mäta trycket vid mätningporten. Om displaymodulen känner av det förinställda starttrycket aktiveras den.

Timer för total användning: en timer som visar den totala användningstiden för enheten.

Vakenläge: efter POST-testet går den digitala displayen in i vakenläget och är aktiv under de första 15 sekunderna av användningen.

Övergående fel: ett fel som löser sig själv. Dessa fel yttrar sig oftast i att en anslutning till databasservern bryts. Övergående fel kan uppstå, t.ex. när det uppstår fel i maskinvaran eller nätverket.

sentec.

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

 MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Tyskland

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


0123