sentec

IPV® 1-System
Gebrauchsanweisung

©2024 Sentec
ALLE RECHTE VORBEHALTEN

Percussionaire®, IPV®, TRUE-IPV® und Phasitron® sind eingetragene Marken.

Das IPV® 1 kann durch eines oder mehrere Patente geschützt sein.

Der Inhalt dieses Dokuments darf ohne vorherige schriftliche Zustimmung von Sentec in keiner Form reproduziert oder an Dritte weitergegeben werden. Auch wenn alle Anstrengungen unternommen werden, um die Richtigkeit der in diesem Dokument enthaltenen Informationen sicherzustellen, übernimmt Sentec keine Verantwortung für Fehler oder Auslassungen. Dieses Dokument kann ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Dieses Handbuch wurde ursprünglich in englischer Sprache veröffentlicht und bereitgestellt. Um eine Liste der verfügbaren Übersetzungen zu erhalten, kontaktieren Sie bitte customerservice.de@sentec.com. Dieses Handbuch kann jederzeit überarbeitet oder ersetzt werden. Stellen Sie sicher, dass es sich bei diesem Handbuch um die aktuellste gültige Version handelt. Um die neueste Version zu erhalten, wenden Sie sich an Sentec customerservice.de@sentec.com oder besuchen Sie sentec.com.

⚠ **ACHTUNG:** Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Verwendungszweck/Vorgesehene Patientengruppen und Anwendungsgebiete können je nach globaler Region variieren. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den Produktvertreter oder den Kundendienst Ihres Standorts.

Inhaltsverzeichnis

1. Einführung 1
- Informationen zu dieser Gebrauchsanweisung 1
- Zugehörige Dokumente und Ressourcen 1
- Glossar der Symbole 2
- Sicherheitsinformationen 4
- ⚠ **Warnhinweise** 5
- ⚠ **Vorsichtsmaßnahmen** 6
- Technischer Kundendienst 7

2. Anwendungsgebiete/Verwendungszweck 7
- Vorgesehene Patientengruppe 7
- Vorgesehene Einsatzumgebung 7
- Vorgesehenes Benutzerprofil 7
- Anwendungsgebiete 7
- Erwarteter klinischer Nutzen des IPV® 8
- Kontraindikationen 8

3. Funktionsprinzip 9

4. Beschreibung 10
- IPV® 1-System 10
- Bedienfeld 11
- Steuerfunktionen 11
- Rückseite 12
- Anschluss für Luft/Gas-Gemisch 12

5. Digitalanzeige 13
- POST (Selbsttest) 13
- Modus Wake (Reaktivierung) 14
- Modus Active (Aktiv) 14
- Modus Report (Info) 15
- Modus Sleep (Ruhezustand) 15
- Modus Fault (Fehlermeldung) 16
- Fehlerprotokollierung 16
- Digitalanzeige – Setup 17

6. Setup 18
- Rollständer 18
- Befestigen des IPV® 1 am Ständer 19
- Atemkreislauf – Phasitron® 5 UC 20
- Atemkreislauf – Phasitron® 5 UC - Komponenten 20
- Atemkreislauf – Phasitron® 5 UC-Konfigurationen 21
- Atemkreislauf – Anschließen an das IPV® 1 22
- Anschluss der Schläuche an das Phasitron® 5 UC 22
- Hinzufügen von Flüssiglösung 23

7. Prüfung vor dem Gebrauch 24

DE

8. Vorbereiten des Patienten-Atemweg-Anschlusses 27
9. Verabreichen einer IPV®-Therapie 27
10. Reinigungs- und Wartungsprotokoll 29
Digitalanzeige 29
Rollständer 29
Atemkreislauf - Phasitron® 5 UC 30
Atemkreislauf - Phasitron® 5 UC - Reinigungsprozess 31
11. Problemlösung 32
12. Service 32
IPV® 1-Gerät 32
Rollständer 32
Atemkreislauf - Phasitron® 5 UC 33
Service 33
Auswechseln der Batterien des Anzeigemoduls 33
Entsorgung von Geräten 34
13. Eingeschränkte Garantie 34
Garantieausschlüsse und Systemleistung 34
14. Technische Spezifikationen 35
Elektromagnetische Störfestigkeit 36
Herstellererklärung 36
Elektromagnetische Emissionen 37
15. Glossar 39

1. Einführung

Das IPV® 1-System ist für Patienten vorgesehen, bei denen eine Therapie zur Freihaltung der Atemwege (Airway Clearance Therapy, ACT), zur Sekretmobilisierung, eine Therapie zur Lungenausdehnung oder die Behandlung und Vorbeugung einer pulmonalen Atelektase erforderlich ist.

Das IPV® 1-System wurde speziell für den nicht kontinuierlichen Einsatz in der Einrichtung bzw. im Krankenhaus entwickelt, um die Atemwege freizumachen und eine Lungenrekrutierungstherapie zu ermöglichen. Das System besteht aus einer Steuereinheit und einem Atemkreislauf namens Phasitron® 5 UC. Das patentierte Phasitron® 5 UC mit einzigartigem Schiebeventuri ist ein offenes System, das während der Therapie dynamisch auf den Widerstand und die Compliance der Patientenlunge reagiert.

Informationen zu dieser Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen zum Betrieb des IPV® 1-Therapiesystems. Vor Inbetriebnahme des IPV® 1 muss der Benutzer diese Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen und verstehen.

Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, die gegebenen Anweisungen zu befolgen und die Gebrauchsanweisung in der Nähe des Geräts aufzubewahren, um einen korrekten Betrieb sicherzustellen. Werden die Sicherheitshinweise nicht befolgt, kann dies den Patienten gefährden.

Dieser Abschnitt enthält Folgendes:

- Zugehörige Dokumente und Ressourcen
- Symboldefinitionen
- Sicherheitsinformationen, einschließlich Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen
- Informationen zur technischen Unterstützung

Zugehörige Dokumente und Ressourcen

Die aktuelle Version dieses Handbuchs, der Spezifikationen, klinischen Studien und zusätzliche Informationen finden Sie unter:
customerservice.de@sentec.com

DE

Glossar der Symbole

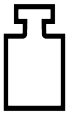
In der nachstehenden Tabelle sind die Symbole zusammengefasst, die ggf. auf dem IPV® 1 (einschließlich aller zugehörigen Teile), auf der Verpackung und in der zugehörigen Dokumentation verwendet werden. Diese Symbole weisen auf Informationen hin, die für eine ordnungsgemäße Verwendung unerlässlich sind; die Reihenfolge, in der sie erscheinen, stellt keine Priorisierung dar.

Symbol	Name	Beschreibung
	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.
	Herstellungsdatum	Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	Herstellungsland	Gibt das Herstellungsland für die Produkte an. (CC muss durch den Ländercode ersetzt werden.)
	Verfallsdatum	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
	Chargencode	Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
	Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Medizinprodukt	Gibt an, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt.
	Seriennummer	Gibt die Seriennummer des Herstellers an , damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das bei nicht sorgfältigem Umgang zerbrechen oder beschädigt werden kann.
	Trocken lagern	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.
	Temperaturgrenzwert	Gibt die Temperaturgrenzwerte an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann (die oberen und unteren Temperaturgrenzwerte sind neben den oberen und unteren horizontalen Linien angegeben).
	Feuchtigkeitsbegrenzung	Gibt den Feuchtigkeitsbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann (die Feuchtigkeitsbegrenzung ist neben den oberen und unteren horizontalen Linien angegeben).

Symbol	Name	Beschreibung
	Luftdruckbegrenzung	Zeigt die Luftdruckgrenzwerte an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	Nur für einen einzigen Patienten, Mehrfachverwendung	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das mehrmals (mehrere Verfahren) an einem einzigen Patienten verwendet werden kann.
	Obligatorische Maßnahme: siehe Gebrauchsanweisung	Gibt an, dass die Gebrauchsanweisung gelesen werden muss.
	Warn-/Vorsichtssymbol	Weist darauf hin, dass Vorsicht geboten ist, wenn das Gerät oder die Steuerung in der Nähe des Symbols betrieben wird, oder dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit des Bedieners oder Maßnahmen des Bedieners erfordert, um unerwünschte Umstände zu vermeiden.
	Verschreibungspflichtig	Achtung: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
	Einmalige Produktkennung	Kennzeichnet einen Träger, der eindeutige Informationen zur Produktkennung enthält.
	CE-Kennzeichnung	Gibt an, dass das Produkt den geltenden EU-Vorschriften entspricht.
	Europäische Vertretung	Gibt den autorisierten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union an.
	Nicht MRT-sicher	Ein Gegenstand, der ein inakzeptables Risiko für den Patienten, das medizinische Personal oder andere Personen in der MRT-Umgebung darstellt.
	Entlüftungsanschluss nicht blockieren	Weist auf die Anweisung hin, den Entlüftungsanschluss an der Rückseite der Steuereinheit nicht zu blockieren.
	WEEE	Gibt an, dass das Produkt nicht als unsortierter Abfall entsorgt werden darf, sondern zur Wiederverwertung und zum Recycling an separate Sammeleinrichtungen geschickt werden muss.
O_2	Sauerstoff	Zeigt die Sauerstoffquelle an.
LUFT	Luft	Zeigt die Luftquelle an.

DE

Symbol-Glossar, Fortsetzung

Symbol	Name	Beschreibung
	Vorsicht	Allgemeiner Vorsichtshinweis – Hinweis, dass bei Betrieb oder Reinigung des Produkts zur Vermeidung unerwünschter Umstände Vorsicht geboten ist.
	Klasse 9 – UN3091	Im Gerät enthaltene oder mit dem Gerät verpackte Lithium-Metall-Batterien, die nicht mit der Quelle verbunden sind.
	Anwendungsteil Typ BF	Anwendungsteile vom Typ BF sind Teile, die gegenüber Anwendungsteilen vom Typ B ein höheres Maß an Schutz gegen Stromschlag, insbesondere in Bezug auf den zulässigen Patientenableitstrom und Patientenhilfsstrom bieten.
	Gewicht des Medizinprodukts	Zeigt das alleinige Gewicht des Medizinprodukts an.
	Gewicht des medizinischen Geräts	Zeigt das Gewicht des medizinischen Geräts einschließlich Steuereinheit, Zubehör, Patienten-Schlauchsystemen und Stativklemme an.
	Tragfähigkeit	Gibt die zulässigen Gewichtsgrenzen an, die das Medizinprodukt oder Zubehör sicher tragen kann.
	Nicht sprühen	Zeigt an, dass Flüssigkeiten oder Reinigungsmittel nicht in den spezifizierten Bereich eingesprüht werden dürfen.

Sicherheitsinformationen

Dieser Abschnitt enthält wichtige Informationen für Benutzer. Bitte achten Sie besonders auf die ⚠ Warnhinweise und ⚠ Vorsichtsmaßnahmen und die damit verbundenen Konsequenzen. Gehen Sie bei der Verwendung des IPV® 1-Systems immer mit der gebotenen Vorsicht vor.

⚠ Warnhinweise

Eine **WARNUNG** weist auf die Möglichkeit von Verletzungen, Tod oder anderen schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen in Verbindung mit dem Gebrauch oder falschen Gebrauch des Produkts hin.

Allgemeine Warnhinweise	• Das IPV-1-System® darf nicht als lebenserhaltendes Gerät verwendet werden. Patienten, bei denen es angezeigt ist, muss eine zusätzliche Sauerstoffversorgung verschrieben werden, und die O_2-Sättigung sollte überwacht werden. • Durch eine IPV®-Behandlung werden Sekrete mobilisiert. Drainagetechniken (wie kontrolliertes Husten und Absaugen) sind besonders wichtig für Patienten mit eingeschränkter Fähigkeit spontanen Hustens. • Nicht bei nichtkooperativen Patienten verwenden. • Der vorgesehene Benutzer muss den Patienten weiterhin auf ein Fortschreiten der Symptome überwachen und die Indikationen für die Therapie neu bewerten. • Bei der Behandlung von Kindern (2 Jahre und älter), behinderten Patienten, Patienten mit künstlichen Atemwegen oder Patienten, die nicht reagieren, ist eine kontinuierliche klinische Überwachung obligatorisch. • Das IPV® 1-System kann nicht in einer MRT-Umgebung verwendet werden. • Die in diesem Gerät verwendete Batterie stellt bei falscher Verwendung eine Brandgefahr und ein Risiko für Verätzungen dar. Nicht wiederaufladen, zerlegen, über 100 °C (212 °F) erhitzen oder verbrennen. Ersetzen Sie die Batterie nur durch CR123A oder Sentec, Bestellnr. B13350. Die Verwendung einer anderen Batterie kann ein Brand- oder Explosionsrisiko darstellen.
Änderung/Montage	Die Montageanweisungen in dieser Gebrauchsanweisung sind sorgfältig zu befolgen. Abweichungen oder Änderungen bei der Montage können zu einer Fehlfunktion des IPV® 1 führen.
Vor der Verwendung des Geräts	Vor Aktivierung des IPV® 1 führen Sie bitte unbedingt die Vorprüfungen durch, um den ordnungsgemäßen Betrieb sicherzustellen.
Atemkreisläufe	• Den Phasitron ® 5 UC-Atemkreislauf nicht durch einen anderen Atemkreislauf ersetzen. • Die Konfiguration des Atemkreislaufs darf nicht geändert werden. • Der Phasitron® 5 UC-Atemkreislauf wurde speziell für die Verwendung mit dem IPV® 1 entwickelt. • Verwenden Sie keine Atemkreisläufe von Drittanbietern, da ihre Verwendung nicht von Sentec getestet wurde; Leistung und Sicherheit können nicht garantiert werden.
Patientenschnittstelle	Verwenden Sie während der IPV® 1-Therapie für Patienten unter fünf Jahren kein Mundstück. Achten Sie darauf, dass die Maske die richtige Größe hat und Mund und Nase bedeckt, jedoch nicht die Augen und dass sie nicht das Kinn überlappt. Die Maske nicht am Patienten befestigen.
Richtlinien	Anweisungen in diesem Handbuch sind empfohlene Richtlinien für geschulte Atmungstherapeuten und Ärzte, die unter einem betreuenden Arzt arbeiten. Wählen Sie die Einstellungen basierend auf dem klinischen Urteilsvermögen, den Bedürfnissen des Patienten und den Vorteilen, Einschränkungen und Eigenschaften des IPV® 1 sorgfältig aus. Befolgen Sie stets die Richtlinien des Krankenhauses oder der Einrichtung.
Infektionskontrolle	Verschmutzte oder kontaminierte Geräte sind eine potenzielle Infektionsquelle. Versuchen Sie niemals, Komponenten oder Zubehörteile für einen einzigen Patienten zwischen Patienten wiederzuverwenden. Der Phasitron® 5 UC-Atemkreislauf ist für einen einzigen Patienten vorgesehen. Ersetzen Sie das gesamte Schlauchsystem, wenn es nicht so gereinigt werden kann, als wäre es „wie neu“.

DE

⚠ Warnhinweise, Fortsetzung

Prüfungen vor dem Gebrauch	Führen Sie Prüfungen vor der Verwendung durch, bevor Sie mit der Therapie an einem Patienten beginnen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Probleme auftreten. Verständigen Sie einen qualifizierten Servicetechniker. Die Nichteinhaltung kann zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.
Setup	Stellen Sie sicher, dass der Patientenkreislauf korrekt ausgerichtet ist. Befolgen Sie sorgfältig die Setup-Anweisungen in der Gebrauchsanweisung.
Restrisiko/ Informationen für den Patienten	Der Patient muss den Arzt und die RN (Registered Nurse, registrierte Pflegekraft) oder den RRT (Registered Respiratory Therapist, registrierter Atmungstherapeut) bei erhöhter Kurzatmigkeit, signifikanten Veränderungen der Herzfrequenz oder des Rhythmus, des Blutdrucks oder der Hautfarbe, beträchtlichem Schwitzen, Müdigkeit oder Erbrechen benachrichtigen.

⚠ Vorsichtsmaßnahmen

VORSICHT weist auf die Möglichkeit eines Problems mit dem Produkt hin, das mit seinem Gebrauch oder falschen Gebrauch in Verbindung steht, wie z. B. einer Fehlfunktion des Geräts, einem Geräteausfall, einem Geräteschaden oder anderen Sachschäden.

Warnungen/ Vorsichtsmaßnahmen	• Alle Personen, die eine IPV®-Behandlung anbieten, müssen für die Verwendung von Percussionaire®-Geräten geschult werden. • Therapeuten müssen beurteilen, wie ihre Patienten die Behandlung vertragen. Auskultation und Beobachtung der mechanischen Vibrationen von Brust und Unterleib sind Hauptanzeigen für eine effektive Behandlung. • Es ist darauf zu achten, dass die Sekrete bei der Mobilisierung in den oberen Atemwegen angemessen angesaugt werden. • Verwenden Sie nur Originalteile und -zubehör von Sentec.
Reinigung und Desinfektion	IPV® 1-Steuergerät: • Nach Bedarf reinigen. Keine Flüssigkeit direkt auf das Produkt sprühen. • Verwenden Sie ausschließlich nicht scheuernde Baumwolltücher, Reinigungstücher und Papiertücher. • Alle Reinigungs- und Desinfektionslösungen und -produkte mit Vorsicht verwenden. • Verwenden Sie nur das vom Hersteller empfohlene Reinigungs- und Desinfektionsverfahren. Atemkreislauf: • Trennen Sie die Schläuche vor der Reinigung vom Phasitron® 5 UC. • Den hydrophobischen Filter oder die Anschlüsse der Schläuche nicht abwaschen oder eintauchen. Die Außenseite der Anschlüsse der Schläuche mit einem sauberen, feuchten Tuch abwischen. • Durch Reinigungsmethoden, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben sind, können Teile des Phasitron® 5 UC-Atemkreislaufs beschädigt werden.
Schulung für Ärzte	Alle Personen, die eine IPV®-Therapie anbieten, müssen für den Gebrauch des IPV® 1, die Funktionen und die Einstellungen geschult werden. Alle Personen, die das IPV® 1 bedienen, müssen die Gebrauchsanweisung lesen und verstehen, bevor sie das Produkt verwenden.
Gerät NICHT abdecken	Das IPV® 1 während der Verwendung nicht abdecken. Keine Gegenstände auf das IPV® 1 legen.
Störungen	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Probleme auftreten. Verständigen Sie einen qualifizierten Servicetechniker.
Wartung	Die Wartung darf nur von autorisierten Servicetechnikern durchgeführt werden. Das Gerät gemäß den Empfehlungen in diesem Handbuch zur Wartung und zum Service einschicken.

Technischer Kundendienst

Nehmen Sie für technische Informationen und Unterstützung, um einen Kundendienst anzufordern oder Teile zu bestellen, über einen der folgenden Wege Kontakt auf:

- E-Mail: customerservice.de@sentec.com

2. Anwendungsgebiete/Verwendungszweck

Das IPV® 1-System ist für die Verwendung zur Verstärkung der Beatmung spontan atmender erwachsener und pädiatrischer Patienten im Krankenhaus-/Klinik-/Arztpraxisbereich vorgesehen, um eine Therapie zur Befreiung der Atemwege (Airway Clearance Therapy, ACT) durch klinisch geschultes Fachpersonal oder Atemtechniker bereitzustellen.

Die IPV® 1-Steuereinheit ist ein wiederverwendbares Steuergerät, das ausschließlich mit den Phasitron® 5 UC-Atemkreisläufen für einen einzelnen Patienten verwendet werden darf. Das IPV® 1-Steuergerät und das Phasitron® 5 UC werden unsteril verkauft.

Vorgesehene Patientengruppe

Die ACT mit dem IPV-1-System® ist für erwachsene und pädiatrische (2 Jahre und älter) Patientengruppen bestimmt.

Vorgesehene Einsatzumgebung

Das IPV® 1-System ist für die Verwendung im Krankenhaus und klinischen Umfeld oder in anderen Einrichtungen (Arztpraxen) vorgesehen, die über Einrichtungen zur Behandlung der Atemwege und akkreditiertes Fachpersonal verfügen, das ACT anbietet.

Vorgesehenes Benutzerprofil

Das IPV® 1-System ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal (einschließlich Atmungstechnikern) vorgesehen, die in der Therapie zur Freihaltung der Atemwege klinisch geschult und in den Sentec IPV®-Systemen geschult sind.

Anwendungsgebiete

Das IPV® 1-System wird eingesetzt, wenn eine Therapie zur Freihaltung der Atemwege (ACT) indiziert ist. Eine ACT ist zur Mobilisierung von Sekreten, Therapiemaßnahmen zur Lungenausdehnung und zur Behandlung und Vorbeugung einer pulmonalen Atelektase indiziert.

Erwarteter klinischer Nutzen des IPV®

Das IPV® 1-System ist eine Form des IPV®, das für eine ACT verwendet wird. Während des Betriebs liefert das System einen kontinuierlichen dichten Aerosolnebel, um die Adhäsions- und Kohäsionskräfte von zurückgehaltenen Atemwegssekreten zu verringern. Das IPV® wird bei vielen Atemwegserkrankungen eingesetzt, bei denen die folgenden klinischen und/oder physiologischen Vorteile erwünscht sind:

• Lungenrekrutierung	• Verbesserte Lungenfunktion
• Verbesserter Gasaustausch	• Erhöhte Sekretmobilisation
• Verringerte Atemarbeit	• Verkürzte Dauer des Krankenhausaufenthalts
• Verringerte Eskalation bei der Beatmungsunterstützung	

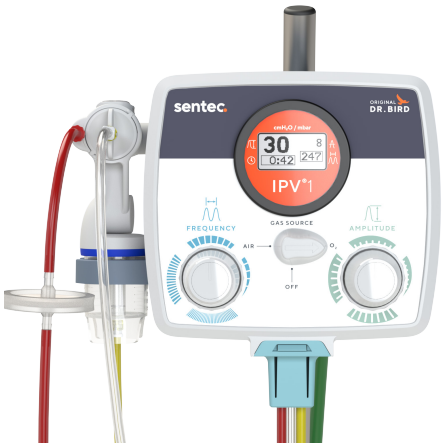
Kontraindikationen

• Unbehandelter Spannungspneumothorax	• Nicht ausgebildeter oder nicht qualifizierter Bediener
• Früherer Pneumothorax	• Myokardinfarkt
• Pulmonale Blutung	• Erbrechen
• Kürzliche Pneumonektomie (ohne funktionsfähige Thoraxdrainage)	• Luftaustritt aus der Lunge

3. Funktionsprinzip

Das IPV®1-Gerät arbeitet pneumatisch, unabhängig von elektrischer Energie, und versorgt Patienten über einen Atemkreislauf mit Oszillationsbeatmung mit variabler Frequenz und variabler Amplitude. Dieser Kreislauf umfasst das Phasitron® 5 UC, das eine schiebebare Venturi-Baugruppe verwendet, um kinetische Energie vom IPV® 1 zu übertragen und bei Bedarf dynamisch zusätzlichen Sauerstoff oder Luft zuzuleiten, wobei die Compliance und der Widerstand des Patienten angepasst werden. Das Phasitron® 5 UC erzeugt subtidale Gasanhäufungen mit hohem Durchfluss und niedrigem Druck. Diese variablen Gasanhäufungen erzeugen einen kontinuierlichen pulsierten Gasfluss in die Alveolarbereiche und erleichtern die Beseitigung von Schleim und Ablagerungen durch einen Gegenstrom-Effekt. Die gleichmäßige laminare Strömung ermöglicht es zudem, dass Gas durch die verengten Bronchiolen fließt und kollabierte Alveolen wiederbelüftet werden können, was wirksame Umkehrung der Atelektase zur Folge hat. Dieser Prozess ist vollständig gasgetrieben, ohne Abhängigkeit von elektrischer Energie, und greift dabei auf das IPV® 1 zur Steuerung und Abgabe zurück.

Ziel der Therapie zur Freihaltung der Atemwege ist es, die durch Sekrete im Atemwegslumen verursachte Obstruktion der Atemwege zu verringern und so Atemwegsinfektionen zu verhindern und kollabierte Bereiche der Lunge wieder aufzudehnen, wodurch ein verbesserter Gasaustausch und eine verringerte Entzündungsreaktion unterstützt werden.



DE

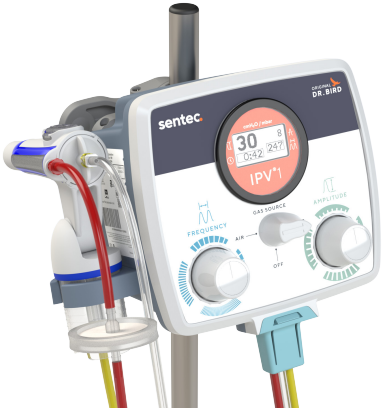
4. Beschreibung

Das IPV-1-System® besteht aus Geräten zur intrapulmonalen Perkussionsbeatmung (IPV®), einer Form der Therapie zur Freihaltung der Atemwege (ACT).
Das IPV-Therapiesystem® wurde speziell für den nichtkontinuierlichen Einsatz in Einrichtungen/Krankenhäusern/Arztpraxen entwickelt und liefert einen hochfrequenten perkussiven Fluss um die Obstruktionen herum, der die Lunge rekrutiert, Sekrete und Schleimpfropfen aufbricht und löst und den exspiratorischen Fluss ermöglicht, der erforderlich ist, um diese Sekrete nach außen zu befördern. Der Atemkreislauf mit einzigartigem Schiebeventuri ist ein offenes System, das während der Therapie dynamisch auf den Widerstand und die Compliance der Patientenlunge reagiert.

Alle ACT-Techniken verfügen über eine Reihe verschiedener physiologischer Mechanismen, die zum „Lösen" der Obstruktion eingesetzt werden:

- Erhöhung des exspiratorischen Flusses
- Oszillation des Luftstroms
- Erhöhung des Gasaustauschs

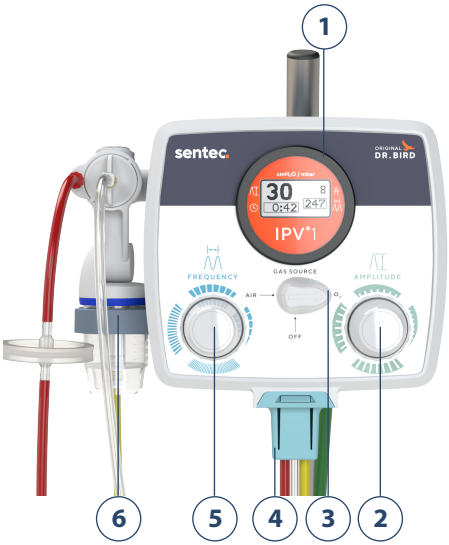
IPV® 1-System



IPV® 1

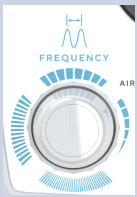
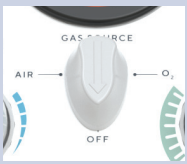
Phasitron® 5 UC

Bedienfeld



1. Digitalanzeige
2. Einstellknopf AMPLITUDE
3. Auswahlknopf GAS SOURCE (GASQUELLE)
4. Anschluss des Atemkreislaufs
5. Einstellknopf FREQUENCY (FREQUENZ)
6. Phasitron® 5 UC-Halter

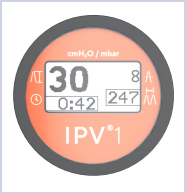
Steuerfunktionen

Steuerung	Funktionen
	**FREQUENCY (FREQUENZ)** bestimmt die Frequenz, mit der perkussive Hochfrequenzimpulse an den Patienten abgegeben werden.
	AMPLITUDE bestimmt den Druck, der an den Patienten verabreicht wird.
	**GAS SOURCE (GASQUELLE)** wählt Luft oder Sauerstoff aus oder schaltet das IPV® 1 aus, um die Therapie zu beenden.

DE

Steuerfunktionen, Fortsetzung

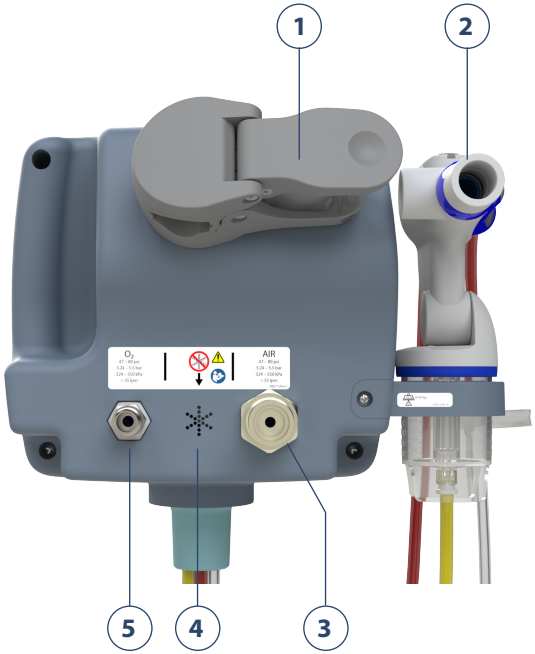
4.



Digitalanzeige ruft mittleren Atemwegsdruck (MAP), Pulsfrequenz, Sitzungszeit und Pulsamplitude ab und zeigt diese an.

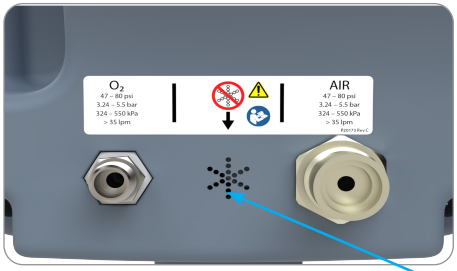
HINWEIS: *Siehe Kapitel 5, Digitalanzeige.*

Rückseite



1. Stativklemme
2. Phasitron® 5 UC
3. Anschluss AIR (LUFT)
4. Entlüftung
5. Sauerstoff(O_2)-Anschluss

Anschluss für Luft/Gas-Gemisch



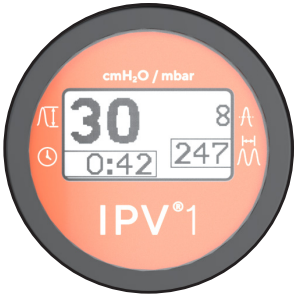
Das IPV® 1 wird an eine einzelne Gasquelle oder ein Gas-Gemisch im Krankenhaus angeschlossen. Einzel- oder Doppelanschlüsse für Luft/Sauerstoff sind standardmäßig vorhanden.

⚠ **VORSICHT: Keine Flüssigkeiten oder Reinigungsmittel in den Entlüftungsanschluss sprühen.**

⚠ **VORSICHT: Blockieren Sie nicht den Entlüftungsanschluss.**

5. Digitalanzeige

Eine Digitalanzeige auf dem Bedienfeld des IPV® 1-Geräts gibt Rückmeldung zu den proximalen Atemwegsdrücken des Patienten, der Pulsfrequenz und der vergangenen Behandlungszeit.

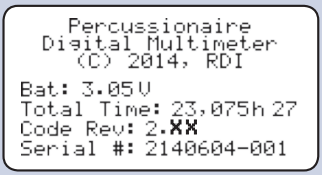


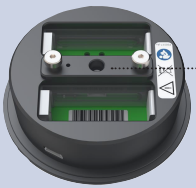
Die Anzeige verfügt über sechs verschiedene Betriebsmodi:
POST (Selbsttest), Wake (Reaktivierung), Active (Aktiv), Report (Info), Sleep (Ruhezustand) und Fault (Fehlermeldung).

Hinweis: Die Anzeige wird erst reaktiviert, wenn die Rückmeldung von der proximalen Linie auf dem Phasitron® 5 UC Druck erkennt.

POST (Selbsttest)

Der Selbsttest beim Start **(POST)** ist eine Abfolge integrierter Diagnosetests, die speziell für die Anzeige selbst durchgeführt werden und die von der Digitalanzeige durchgeführt werden, wenn Batterien eingesetzt sind. Diese Diagnosetests betreffen nicht den Betrieb des IPV® 1, diese Tests werden im Abschnitt „Prüfung vor der Verwendung" behandelt.





Messanschluss
⚠(Keine Gegenstände in diesen Anschluss einführen)

Wenn Batterien in die Digitalanzeige eingelegt sind, zeigt die Software 15 Sekunden lang die Seite System Info an. Auf dieser Seite sind die Batteriespannung, die Gesamt-Nutzungsdauer, die Softwareversion und die Seriennummer angegeben.

Im Modus Start-Up (Startmodus) kann die Software zusätzliche Tests für die Hardware ausführen, die Teil des Selbsttests sind. Wenn Fehler während des Selbsttests erkannt werden, wechselt die Anzeige in den Modus Fault (Fehlermeldung).

Für die POST-Prüfungen muss der Messanschluss die ganze Zeit getrennt und an der Luft bleiben.

⚠ **WARNUNG:** *Setzen Sie die Digitalanzeige erst in das IPV® 1 ein, wenn die POST-Prüfung abgeschlossen ist und der Bildschirm leer ist (was den Ruhemodus anzeigt).*

DE

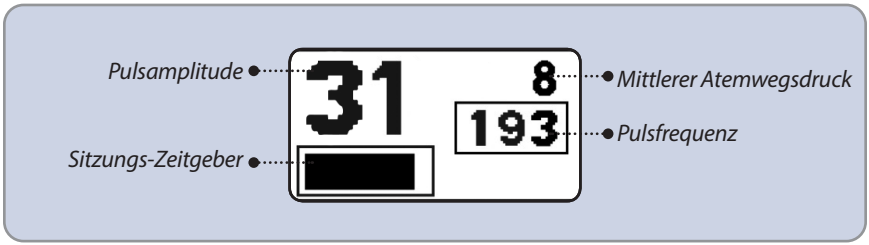
Modus Wake (Reaktivierung)

Um die Anzeige zu reaktivieren, stellen Sie sicher, dass die IPV® 1-Amplitude am Patientenabgabeanschluss des Phasitron® 5 UC länger als 1 Sekunde über 7 cmH_2O/hPa liegt.

Die Anzeige bleibt für die ersten 15 Sekunden eingeschaltet und zeigt den Zeitgeber für Balkendiagramme an. Wird die Sitzung innerhalb von 12 Sekunden beendet, wechselt die Anzeige in den Modus Report (Info). Nach 15 Sekunden zählt die aktuelle Sitzung ab der 16. Sekunde weiter und wechselt in den Modus Active (Aktiv).

Modus Active (Aktiv)

Anzeigemetriken: Pulsfrequenz, mittlerer Atemwegsdruck, Sitzungs-Zeitgeber, Pulsamplitude.



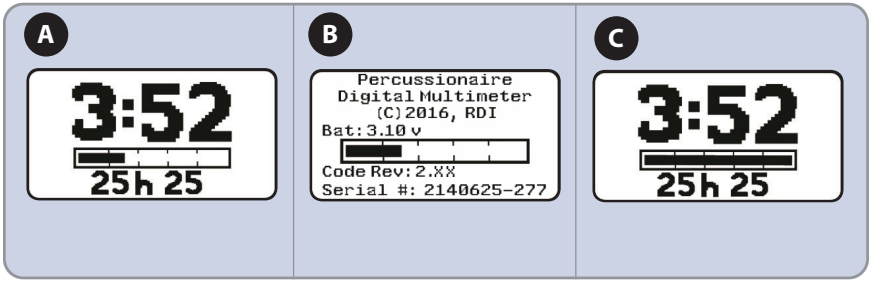
Nach 16 Sekunden wechselt die Anzeige in den Modus Active (Aktiv), einer numerischen Anzeige von Impulsamplitude, Pulsfrequenz, mittlerem Atemwegsdruck und Sitzungs-Zeitgeber.

- **Pulsamplitude** – wird aus den Druckmessungen zum Zeitpunkt der Peak-zu-Tal-Amplitude berechnet, die über 5 Sekunden gemittelt wird.
- **Pulsfrequenz** – aktueller Messwert.
- **Mittlerer Atemwegsdruck (MAP)** – mittelt die Pulsamplitude über 5 Sekunden. Bei 100 Proben pro Sekunde sind dies durchschnittlich 500 Messungen.
- **Sitzungs-Zeitgeber** – Der Session Timer (Sitzungs-Zeitgeber) wird in Minuten und Sekunden angezeigt, er stellt die Gesamtdauer der aktuellen Sitzung dar. Der Timer (Zeitgeber) kann maximal 59 Minuten und 59 Sekunden anzeigen. Wenn die Sitzung länger als 5 Minuten unterbrochen ist, wird der Zeitgeber zurückgesetzt und startet von vorne.

HINWEIS: *Um die letzte Sitzungsdauer anzuzeigen, siehe nächste Seite unter Modus Report (Info).*

Modus Report (Info)

Der Session Timer (Sitzungs-Zeitgeber) und die Anzeige der gesamten Nutzungsdauer **(A)** werden für 2 Sekunden angezeigt und danach für 2 Sekunden die Seite System Info **(B)**, dies erfolgt abwechselnd. Die abwechselnde Seitenanzeige läuft 5 Minuten lang weiter oder bis die Sitzung fortgesetzt wird und die Anzeige in den Modus Active (Aktiv) wechselt.



Während des Zeitraums von 5 Minuten zeigt ein horizontales Balkendiagramm die Zeit an, indem es sich mit einer konstanten Geschwindigkeit von links nach rechts bewegt. Erfolgt 5 Minuten lang keine Nutzung, wird die Seite System Info nicht mehr angezeigt, und die Zeitanzeige **(C)** blinkt für weitere 25 Minuten (2 Sekunden an, 2 Sekunden aus). Die Anzeige wechselt nach 25 Minuten in den Modus Sleep (Ruhezustand).

HINWEIS: *Wenn das IPV® 1 ausgeschaltet wird, fallen die Messungen nach einigen Sekunden auf null.*

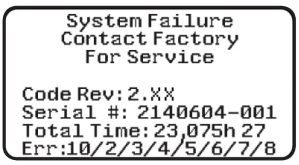
Modus Sleep (Ruhezustand)

Im Modus Sleep (Ruhezustand) ist die Anzeige ausgeschaltet, aber der Mikrocontroller tastet weiter ab und berechnet den Druck am Messanschluss 5-mal pro Sekunde. Wenn innerhalb eines beliebigen 3-Sekunden-Zeitraums der Druck am Patientenabgabeanschluss des Phasitron® 5 UC länger als 1 Sekunde über 7 cmH_2O/hPa liegt, wechselt das Display in den Modus Wake (Reaktivierung).

DE

Modus Fault (Fehlermeldung)

Die Anzeige verfügt sowohl über eine Hardware- als auch eine Software-Fehlererkennung. Das dedizierte Hardware-Watchdog-Überwachungsprogramm läuft mit einer unabhängigen Zeitquelle und kann weiterlaufen, selbst wenn die Uhr des Hauptmikroprozessors ausfällt oder der Mikrocontroller auf irgendeine Weise stehen bleibt. Die unabhängige Fehlererkennung wird jedes Mal zurückgesetzt, wenn ein gültiger Druckwert (ohne Hardware- und Softwarefehler) abgelesen wird. Dieser Watchdog zur Fehlererkennung in der Software erkennt, wenn eine Software-Aufgabe nicht innerhalb der vorgegebenen Zeit abgeschlossen wird, protokolliert den Fehler und setzt den Prozessor zurück.



Im Modus Fault (Fehlermeldung) erscheint auf dem Display die Fehlermeldung „Contact Factory for Service" (Hersteller zwecks Service kontaktieren).

Die angezeigten Informationen umfassen die Softwareversion, Seriennummer der Digitalanzeige, die Gesamt-Nutzungsdauer und einen Fehlercode zur exklusiven Verwendung durch den Hersteller. (Siehe nachstehenden Hinweis zu Systemfehlern.)

HINWEIS: *Druckfehler werden durch einen sehr hohen Dauerdruck während der Modi Wake (Reaktivierung) und Active (Aktiv) ausgelöst, der länger als 5 Sekunden anhält.*

In allen anderen Modi überwacht die Software fortlaufend die Hardware auf Fehler und überprüft, ob jede Datenprobe einen gültigen Wert hat. Wird ein Fehler erkannt, protokolliert die Software den Fehler und startet den Prozessor neu. Durch einen Neustart kann die Anzeige nach einem vorübergehenden Fehler wiederhergestellt werden. Nach dem Neustart kehrt der Prozessor in den Modus zurück, in dem er vor dem Neustart war. Wenn mehr als ein Fehler in einem beliebigen Zeitraum von 10 Sekunden erkannt wird, wird dies als schwerer Fehler angesehen und die Software wechselt in den Modus Fault (Fehlermeldung).

HINWEIS: *Wenn der Bildschirm **System Failure** (Systemfehler) anzeigt, die Batterien für 30 Sekunden entfernen. Die Batterien ersetzen (darauf achten, dass die positiven Pole in dieselbe Richtung weisen) und 30 Sekunden warten, bis sich der Bildschirm ausschaltet. Wenn der POST korrekt ausgeführt wird, kann die Anzeige verwendet werden. Wenn der Bildschirm System Failure (Systemfehler) erneut anzeigt, wenden Sie sich an den Kundendienst.*

1. Fehlermeldungen können durch einen sehr hohen Dauerdruck ausgelöst werden, der länger als 5 Sekunden in den Modi Wake (Reaktivierung) und Active (Aktiv) anhält.

2. Eine Fehlermeldung wird angezeigt, wenn das Anzeigemodul während der POST-Prüfung im IPV® 1 installiert ist.

Fehlerprotokollierung

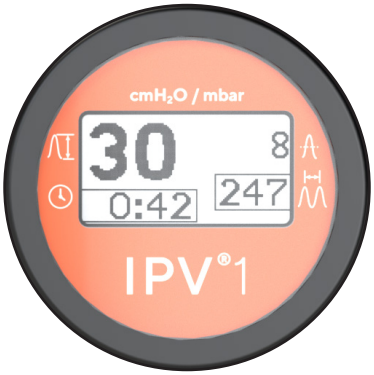
Die Software verfolgt verschiedene Arten von Hardware- und Datenfehlern, die für die Anzeige spezifisch sind; es werden keine patientenbezogenen Daten erfasst. Alle Fehlermeldungen werden im Speicher des Mikrocontrollers protokolliert und bleiben dort, selbst wenn die Batterien entnommen werden. Wenn mehrere Fehlermeldungen innerhalb von 10 Sekunden nacheinander auftreten, stoppt die Anzeige den normalen

Betrieb und wechselt in den Modus Fault (Fehlermeldung). In diesem Modus wird eine Teilmenge der gesammelten Fehlerinformationen auf der Anzeige angezeigt. Diese Daten sind ausschließlich für den Servicezweck bestimmt.

Der Benutzer kann den Modus Fault (Fehlermeldung) verlassen, indem er die Batterien entfernt und wieder einlegt. Dadurch wird der Normalbetrieb der IPV® 1-Anzeige wiederhergestellt, es hat aber keinen Einfluss auf die im Speicher gespeicherten Fehlermeldungen oder die Lösung des Problems, das den Fehler verursacht hat.

HINWEIS: *Anweisungen zum Auswechseln der Batterien finden Sie unter Auswechseln der Anzeigemodul-Batterien in Kapitel 12.*

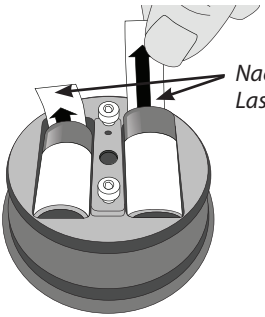
Digitalanzeige – Setup



Bei der erstmaligen Einrichtung des IPV® 1-Geräts muss die digitale Anzeige entfernt werden, um auf die Laschen zugreifen zu können, mit denen die Batterie getrennt wird.

HINWEIS: *Beim erstmaligen Einschalten des Displays wird bei der Inbetriebnahme die korrekte Kalibrierung des Luftdrucks sichergestellt.*

1. Drücken Sie auf den Display-Blendenring der Anzeige und drehen Sie ihn etwa 20 Grad gegen den Uhrzeigersinn (nach links).
2. Ziehen Sie vorsichtig am Display-Blendering, um ihn aus dem Gehäuse des IPV® 1 zu nehmen.
3. Entfernen Sie die beiden Laschen zum Trennen der Batterie, um die Batterien einzulegen.
4. Wird ein leerer Bildschirm angezeigt, kann die Anzeige erneut in das IPV® 1 eingesetzt werden.

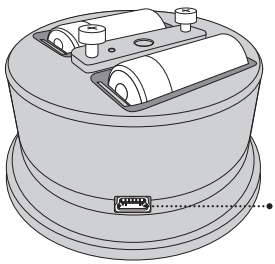


Nach oben ziehen und beide Laschen entfernen.

HINWEIS: *In den Anzeigeanweisungen für den POST-Modus (Seite 13) finden Sie weitere Informationen zum Überprüfen der Anzeige.*

DE

Digitalanzeige – Setup, Fortsetzung



Seitenansicht des Anzeigemoduls

Einsetzen der Batterien: Bitte beachten Sie, dass die Pluspole in dieselbe Richtung zeigen.

6. Setup

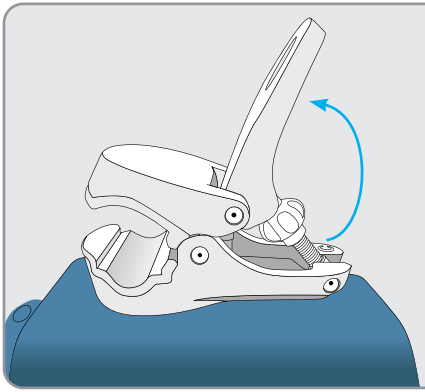
IPV® 1 am Standard-Rollständer montiert

Rollständer

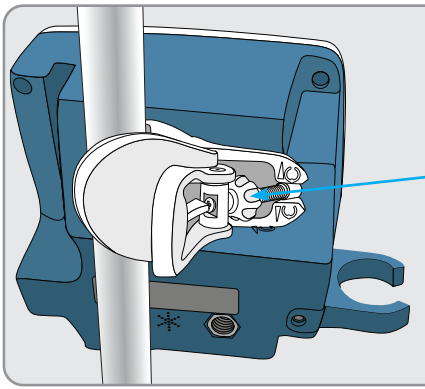
Das IPV® 1 wird an einem Standard-Rollständer für Krankenhäuser mit 19 mm bis 38 mm (0,75 bis 1,5 Zoll) montiert.

Befestigen des IPV® 1 am Ständer

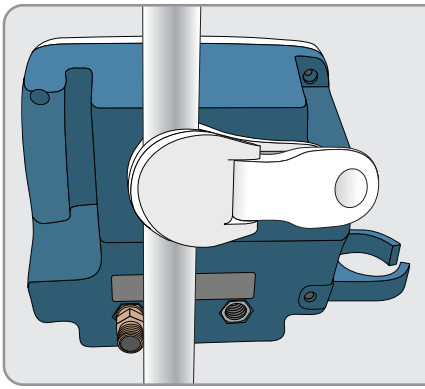
So wird das Gerät am Stativ montiert:



Offene Klemme.



Verwenden Sie die Einstellmutter, um die Stativdicke einzustellen.



Schließen und verriegeln Sie die Klemme.
⚠ **WARNUNG:** Die Klemme nicht gewaltsam mit dem Werkzeug oder mit übermäßiger Kraft schließen, da dies zu einer Beschädigung der Klemme führen kann.

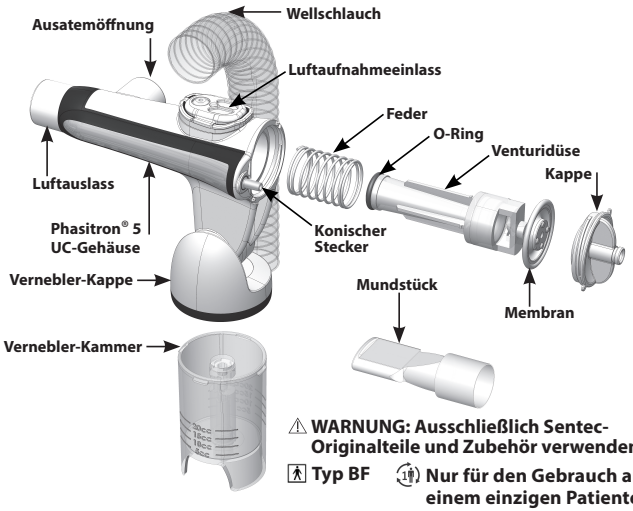
DE

Atemkreislauf – Phasitron® 5 UC

Das patentierte Phasitron® 5 UC mit einzigartigem Schiebeventuri ist ein offenes System, das während der Therapie dynamisch auf den Widerstand und die Compliance der Patientenlunge reagiert.

Verwenden Sie nur Sentec-Zubehör, das speziell für die Verwendung mit dem IPV® 1- Gerät bestimmt ist. Die Funktionsfähigkeit von Geräten von Drittanbietern ist nicht gewährleistet.

Atemkreislauf – Phasitron® 5 UC – Komponenten



⚠ **WARNUNG: Ausschließlich Sentec-Originalteile und Zubehör verwenden**

Typ BF **Nur für den Gebrauch an einem einzigen Patienten**

Atemkreislauf – Phasitron® 5 UC–Konfigurationen

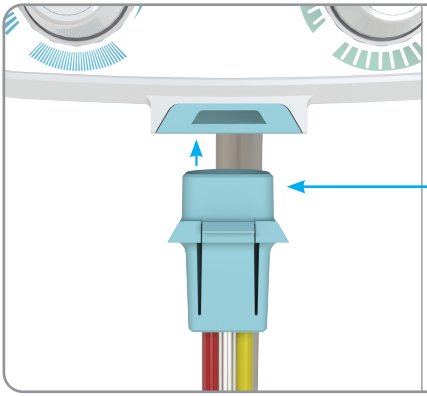
Der Phasitron® 5 UC-Atemkreislauf kann mit einem Mundstück oder einer Gesichtsmaske verwendet werden. Er kann auch ohne Mundstück oder Maske verwendet werden.

Ohne Mundstück oder Maske	Mit Mundstück (enthalten)	Mit Gesichtsmaske (separat erhältlich)

⚠ **VORSICHT:** Für alle Patienten unter fünf Jahren wird die Verwendung einer Beatmungsmaske oder einer ähnlichen Maske ohne Belüftungsöffnungen empfohlen. Internationale Richtlinien empfehlen, dass eine Gesichtsmaske der richtigen Größe den Mund und die Nase aber nicht die Augen bedecken und nicht das Kinn überlappen sollte. Größe, Passform und Halt der Maske sind sorgfältig abzuwägen; eine gute Abdichtung mit minimierter Undichtigkeit ist wichtig für das Einleiten einer wirksamen Therapie.

⚠ **VORSICHT:** Bei Patienten unter fünf Jahren ist die Verwendung eines Mundstücks während der Therapie aufgrund der Anforderungen an die physiologische und neurologische Entwicklung nicht zu empfehlen.

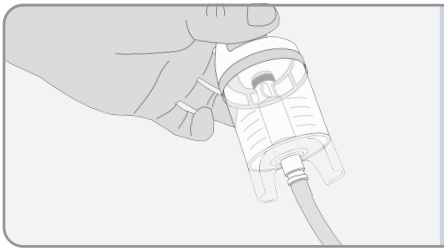
Atemkreislauf – Anschließen an das IPV® 1



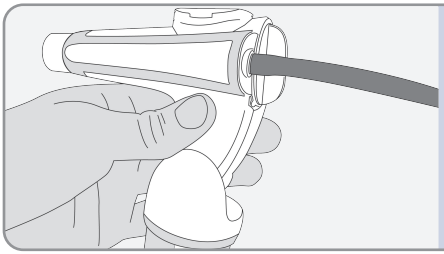
Der Phasitron® 5 UC-Atemkreislauf wird an der Unterseite des IPV-1-Geräts® angeschlossen.

Anschluss der Schläuche an das Phasitron® 5 UC

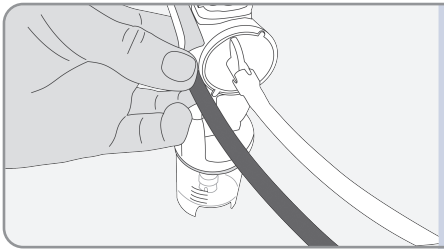
HINWEIS: *Die Schlauchanschlüsse passen nur auf das richtige Teil.*



Den gelben Schlauchschnellanschluss an die Vernebler-Kammer anschließen.

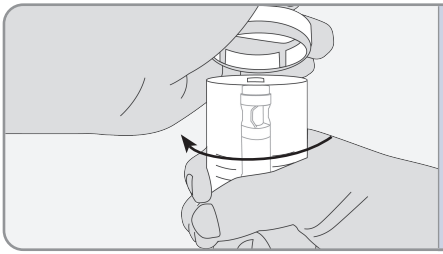


Den roten Schlauch auf den konischen Anschluss an der Rückseite des Phasitron® 5 UC-Gehäuses drücken.



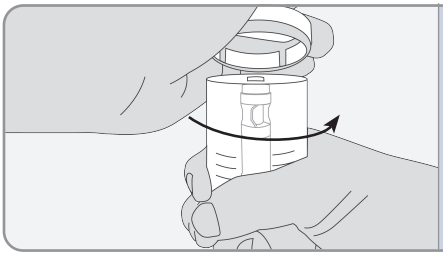
Den Schnellanschluss des transparenten Schlauchs an die Kappe an der Rückseite des Phasitron® 5 UC-Gehäuses anschließen.

Hinzufügen von Flüssiglösung



ÖFFNEN des Verneblers:

Die Vernebler-Kammer zum Öffnen nach links drehen. Nach Anweisung des Arztes flüssige Lösung, z. B. Kochsalzlösung, hinzufügen.



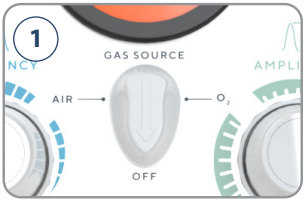
SCHLIESSEN des Verneblers:

Den Deckel anbringen und die Vernebler-Kammer nach rechts drehen, um sie zu schließen.

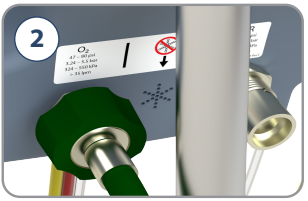
DE

7. Prüfung vor dem Gebrauch

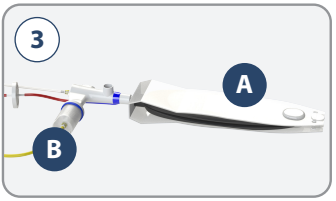
1. Überprüfen, ob sich der Knopf **GAS SOURCE (GASQUELLE)** in der Position **„OFF“ (AUS)** befindet.



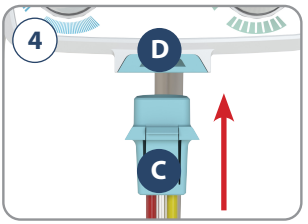
2. Das IPV ® 1 an die medizinische Sauerstoff- oder Luftgasversorgung anschließen.



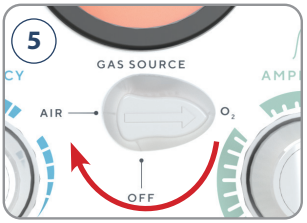
3. Ein Beatmungsgerät der Marke Siemens® mit 1-Liter- Testlunge **(A)** an das Phasitron® 5 UC **(B)** anschließen.



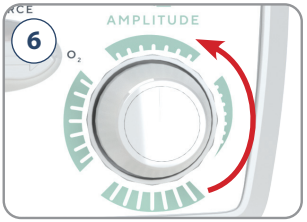
4. Den Unified Connector des Phasitron ® 5 UC **(C)** an das IPV® 1 **(D)** anschließen.



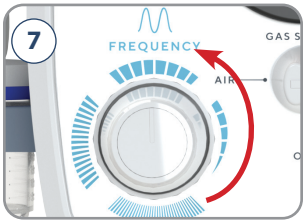
5. Je nach der in Schritt 2 hergestellten Verbindung den Knopf **GAS SOURCE (GASQUELLE)** in die Einstellung **AIR (LUFT)** oder O_2 drehen.



6. Den Drehschalter **AMPLITUDE** vollständig gegen den Uhrzeigersinn drehen.

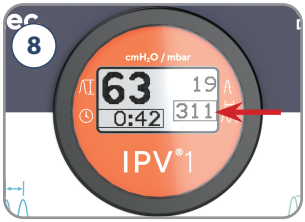


7. Den Drehschalter **FREQUENCY (FREQUENZ)** vollständig gegen den Uhrzeigersinn drehen.



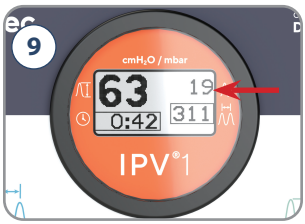
8. Frequenzrate von 300 oder höher bestätigen.

HINWEIS: *Der angezeigte Druck und die Zeit dienen nur der Veranschaulichung.*

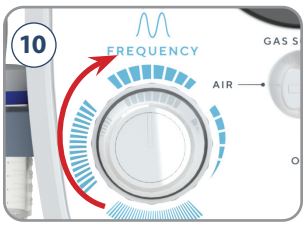


9. Sicherstellen, dass der auf der Digitalanzeige angezeigte mittlere Atemwegsdruck (MAP) mehr als 15 cmH_2O beträgt.

HINWEIS: *Die angezeigte Pulsamplitude, Zeit und Frequenz dienen nur der Veranschaulichung.*



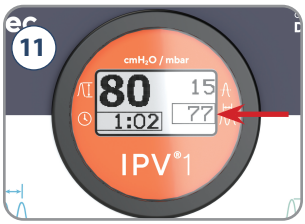
10. Den Drehschalter **FREQUENCY (FREQUENZ)** vollständig im Uhrzeigersinn drehen.



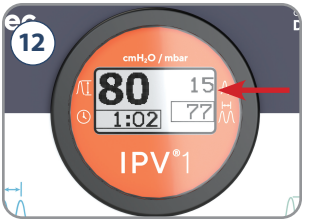
DE

11. Frequenzrate von 100 oder niedriger bestätigen.

HINWEIS: *Die angezeigte Pulsamplitude, Zeit und der angezeigte mittlere Atemwegsdruck (MAP) dienen nur der Veranschaulichung.*

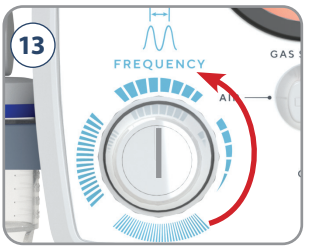


12. Sicherstellen, dass der auf der Digitalanzeige angezeigte mittlere Atemwegsdruck (MAP) mehr als 10 cmH_2O beträgt.

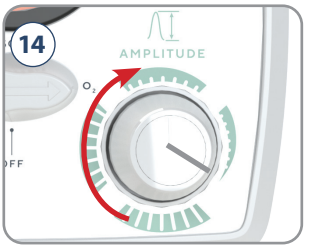


HINWEIS: *Die angezeigte Pulsamplitude, Zeit und Frequenz dienen nur der Veranschaulichung.*

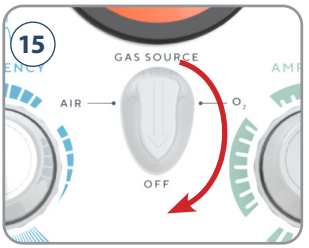
13. Den Drehknopf **FREQUENCY (FREQUENZ)** in die mittlere, gerade nach oben ausgerichtete Position drehen.



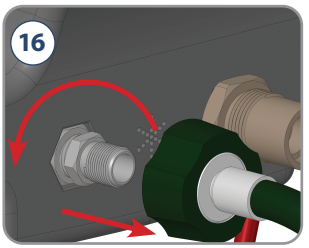
14. Den Drehknopf **AMPLITUDE** vollständig im Uhrzeigersinn drehen.



15. Den Knopf **GAS SOURCE (GASQUELLE)** in die Position **„OFF" (AUS)** drehen.



16. Verbindung zur Gasquelle trennen.



8. Vorbereiten des Patienten-Atemweg-Anschlusses

Zur Vorbereitung des Patienten-Atemweg-Anschlusses folgende Schritte ausführen:

1. Den Drehknopf **AMPLITUDE** zum Anhalten **(aus)** im Uhrzeigersinn drehen.
2. Das IPV® 1 an die medizinische Gasquelle anschließen. Sicherstellen, dass der Schalter **GAS SOURCE (GASQUELLE)** auf **OFF (AUS)** geschaltet ist.
3. Der Patient sollte in einer aufrechten, bequemen Position sitzen oder mit dem Kopf und Schultern durch Kissen erhöht liegen.

HINWEIS: *Die Schwerkraftposition des Patienten ist beim IPV® nicht entscheidend.*

4. Den Patient auf Atemgeräusche, Herz und Atemfrequenz abhören oder den Richtlinien der Einrichtung folgen.
5. Nach Anweisung des Arztes bis zu max. 20 ml flüssige Lösung, z. B. Kochsalzlösung, in die Vernebler-Kammer füllen.
6. Das Phasitron® 5 UC-Atemkreislauf-Kit am IPV® 1-Gerät anschließen.
7. Den Drehschalter **FREQUENCY (FREQUENZ)** vollständig gegen den Uhrzeigersinn drehen.
8. Das Phasitron® 5 UC mithilfe des Mundstücks, der Maske oder des direkten Anschlusses an einen künstlichen Atemweg mit dem Patienten verbinden.

9. Verabreichen einer IPV®-Therapie

Zur Verabreichung einer IPV-Therapie die folgenden Schritte durchführen:

1. Das IPV® 1 durch Drehen des Knopfes **GAS SOURCE (GASQUELLE)** zu der entsprechenden Gasquelle einschalten. Den Drehknopf **AMPLITUDE** langsam so lange drehen, bis ein Zittern der Brust zu erkennen ist.
2. Wenn Sie ein Mundstück verwenden, weisen Sie den Patienten an, mit den Pulsschlägen ein- und auszuatmen, bis ein Zittern des gesamten Brustkorbes zu erkennen ist oder beim Auskultieren Perkussionen in allen Bereichen der Lunge hörbar sind.

HINWEIS: *Die meisten Patienten lassen zunächst perkussive Luftstöße durch die Nase zulasten einer sichtbaren Brustbewegung (Zittern) zu.*

3. Die Brustbewegung (Zittern) wahrnehmen, während der Patient durch das Mundstück atmet. Dem Patienten raten, sich zu entspannen, normal (spontan) während der Pulsschläge und wann immer er will zu atmen.
4. Den Patienten anweisen, Lippen und Wangen straff zu halten. Wenn der Patient lernt, zu verhindern, dass Luft aus der Lippendichtung um das Mundstück herum austritt, kann der Drehknopf **FREQUENCY (FREQUENZ)** nach und nach im Uhrzeigersinn gedreht werden.

HINWEIS: *Einige Patienten benötigen möglicherweise einen Nasenclip, um zu verhindern, das Luft über die Nase entweicht, oder eine Maske geeigneter Größe, wenn die Lippenversiegelung nicht dicht bleibt oder Luft über die Nase entweicht.*

9. Verabreichen einer IPV-Therapie®, Fortsetzung

5. Wenn der Patient in die Lage versetzt wurde, das Austreten perkussiver Luftzufuhr aus der Nase und um die Lippen zu verhindern, sollte der gesamte Pulsfrequenzbereich durch Drehen des Drehschalters **FREQUENCY (FREQUENZ)** überprüft werden. Dadurch werden Sekrete aus den Bronchialwegen befördert.

HINWEIS: *Auf den Patientenkomfort achten und die Behandlung entsprechend anpassen.*

6. Im Verlauf der Lernphase kann der gewählte Quellendruck für eine effektive, endobronchiale Perkussion erhöht werden, indem die Brustperkussion (Zittern) beurteilt wird.

7. IPV®-Therapie für 15 bis 20 Minuten oder gemäß Anweisungen fortsetzen.

8. Wenn die Behandlung abgeschlossen ist, das IPV® 1 durch Drehen des Drehknopfes **GAS SOURCE (GASQUELLE)** auf **OFF (AUS)** ausschalten. Das Phasitron® 5 UC sollte gemäß den Richtlinien des Krankenhauses zur Infektionskontrolle bis zur nächsten Behandlung gespült, gereinigt und in einem sauberen Beutel gelagert werden.

HINWEIS: *Der Phasitron® 5 UC-Atemkreislauf ist für einen einzigen Patienten vorgesehen.*
HINWEIS: *Es wird empfohlen, die Reinigungsempfehlungen des Herstellers (Kapitel 10) zu befolgen.*

10. Reinigungs- und Wartungsprotokoll

Das Steuergerät immer zwischen den Patienten und bei sichtbarer Verschmutzung reinigen. Nur zugelassene Reinigungstücher (CaviWipe®) zum Abwischen des Steuergeräts und des Ständers verwenden, um überschüssige Verschmutzungen zu entfernen. Bei Bedarf zusätzlich CaviWipes verwenden, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen. Es sollte eine Sichtprüfung durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass Verschmutzungen entfernt wurden.

HINWEIS: *Sentec macht keine Angaben bezüglich der Wirksamkeit der aufgeführten Chemikalien oder Prozesse zur Kontrolle von Infektionen. Wenden Sie sich an den Infektionskontrollbeauftragten oder Epidemiologen Ihres Krankenhauses. Zur Reinigung oder Sterilisation montierter Geräte oder Zubehörteile die Anweisungen des Herstellers für die Produkte oder Geräte beachten.*

⚠ **VORSICHT:** Keine Reinigungslösung auf das Steuergerät oder den Ständer sprühen.

⚠ **VORSICHT:** Es dürfen keine Flüssigkeiten in das Steuergerät eindringen.

Digitalanzeige

Darauf achten, die Digitalanzeige nicht mit Fingernägeln, Ringen oder Schmuck zu beschädigen oder zu zerkratzen.
Keinen Druck auf die Digitalanzeige ausüben.
Bei Bedarf CaviWipes verwenden, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen.
Es sollte eine Sichtprüfung durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass Verschmutzungen entfernt wurden.

⚠ **VORSICHT:** Keine Reinigungsmittel mit Ammoniak, Reinigungsmittel mit Scheuermitteln, Stahlwolle, Scheuerschwämme, Stahlklingen oder Tücher mit Stahlfaden verwenden.

DE

⚠ **VORSICHT:** Durch die Verwendung von Reinigungsmitteln auf Wasserstoffperoxidbasis kann den Blendenring der Digitalanzeige verfärben. Diese Verfärbung hat jedoch keinen Einfluss auf die Leistung, Integrität oder Verwendung des IPV® 1 oder des Anzeigemoduls.

Rollständer

Der Rollständer kann mit den meisten milden, nicht scheuernden Lösungen gereinigt werden, die im Krankenhausbereich üblicherweise verwendet werden (z. B. verdünnte Bleiche, Ammoniak- oder Alkohollösungen). Für optimale Ergebnisse ein sauberes, fusselfreies, nicht scheuerndes Tuch verwenden. Die Ständermontage nach der Reinigung gründlich trocknen.

10. Reinigungs- und Wartungsprotokoll, Fortsetzung

Wir empfehlen, Reinigungslösungen auf einem kleinen, nicht sichtbaren Bereich der Montageeinheit zu testen, um die Kompatibilität zu überprüfen (so wird der Ständer nicht beschädigt).

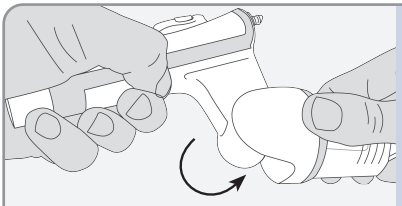
⚠ **VORSICHT:**

- Keine starken Chemikalien oder Lösungsmittel wie Aceton oder Trichlorethylen verwenden.
- Keine Stahlwolle oder scheuernden Materialien verwenden.
- Die Montageeinheit niemals in Flüssigkeiten eintauchen oder Flüssigkeit eindringen lassen.
- Überschüssiges Reinigungsmittel mit einem mit Wasser befeuchteten Tuch abwischen, kein Reinigungsmittel auf dem Ständer verbleiben lassen.

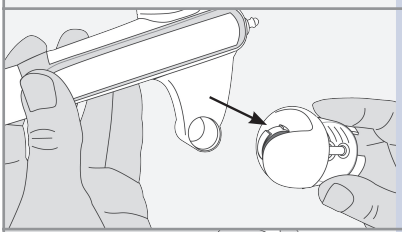
Atemkreislauf – Phasitron® 5 UC

Es ist nicht erforderlich, den Phasitron® 5 UC-Atemkreislauf nach jedem Gebrauch zu reinigen. Das Spülen mit sterilem Wasser wird jedoch empfohlen. Die Reinigungsanweisungen gelten für einen einzigen Patienten, der mehrmals zwischen den Anwendungen einen Phasitron® 5 UC-Atemkreislauf verwendet.

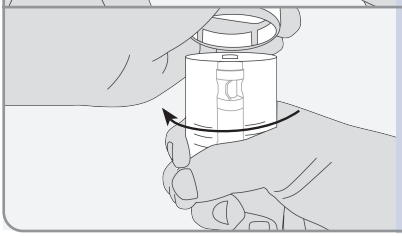
HINWEIS: *Beim Auseinandernehmen des Phasitron® 5 UC Atemkreislauf-Kits alle Teile einschließlich Schläuchen optisch auf Korrosion, Verfärbungen, Lochfraß sowie auf fehlende O-Ringe überprüfen.*



1. Die Vernebler-Kammer vorsichtig in Richtung der Rückseite des Phasitron® 5 UC drehen, bis sie stoppt.

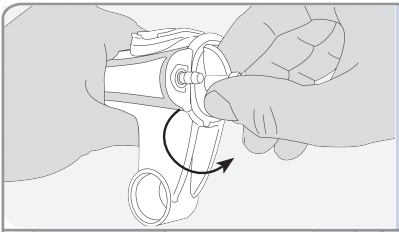


2. Den Vernebler vom Phasitron® 5 UC trennen.

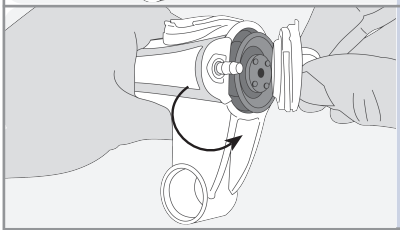


3. Die Vernebler-Kappe festhalten und die Vernebler-Kammer drehen, um die Kammer von der Kappe zu trennen.

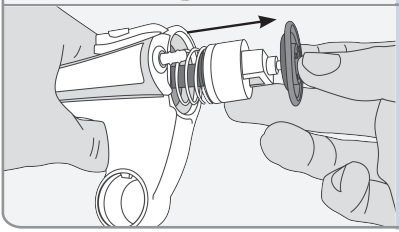
Nicht verwendete Flüssigkeiten gemäß Richtlinien des Krankenhauses/der Einrichtung entsorgen.



4. Kappe zum Entfernen auf der Rückseite des Phasitron® 5 UC drehen.



5. Die Kappe abnehmen.



6. Entfernen Sie die gleitende Venturidüse und die Feder vom Gehäuse des Phasitron® 5 UC.

Atemkreislauf – Phasitron® 5 UC – Reinigungsprozess

Um das Phasitron 5® UC zu reinigen, führen Sie die folgenden Schritte durch:

1.	Jedes der auseinandergebauten Teile (außer die Anschlüsse der Schläuche) gründlich mit warmem Leitungswasser für etwa zehn (10) Sekunden abspülen.
2.	Duftstofffreies Flüssigspülmittel verwenden, das in eine Reinigungsschale oder ein Reinigungsbecken mit warmem Leitungswasser gegeben wird.
3.	Alle Teile des Phasitron® 5-Atemkreislauf-Kits (einschließlich Zubehörteilen) in warmem Seifenwasser mit der Hand abwaschen.
	HINWEIS: *Die Anschlüsse der Schläuche nicht waschen oder eintauchen.*
4.	Alle Teile gründlich mit sterilem Wasser abspülen.
5.	Alle Teile vorsichtig schütteln, um so viel Wasser wie möglich zu entfernen und danach mit einem sauberen, fusselfreien Tuch oder einem Papiertuch abtrocknen.
6.	Die Außenseite der Anschlüsse der Schläuche mit einem sauberen, feuchten Tuch mit einem zugelassenen alkoholbasierten Reinigungsmittel abwischen.
7.	Setzen Sie das Set des Phasitron® 5 UC-Atemkreislaufs wieder zusammen und legen Sie es bis zum nächsten Gebrauch in einen sauberen Beutel.

⚠ **WARNUNG:** Das Phasitron® 5 UC-Atemkreislauf-Kit zur Wiederverwendung für mehr als einen Patienten nicht desinfizieren.

HINWEIS: *Der Phasitron® 5 UC-Atemkreislauf ist für einen einzigen Patienten vorgesehen.*

11. Problemlösung

⚠ **VORSICHT:** Bei unerklärlichen Veränderungen in der Leistung der des IPV®1-Steuergeräts oder des Phasitron® 5 UC-Atemkreislaufs, z. B. wenn eines der Geräte ungewöhnliche Geräusche macht oder wenn eines der Geräte fallen gelassen oder auf sonstige Weise beschädigt wird, die Verwendung einstellen und das autorisierte Servicepersonal kontaktieren.

Problem	Maßnahme
Keine Druckabgabe durch das Gerät	Stellen Sie sicher, dass die Einlassgasquelle eingeschaltet ist. Überprüfen Sie, ob AIR (LUFT) oder **O_2** eingeschaltet ist.
Keine Perkussionen	Stellen Sie sicher, dass die Einlassgasquelle eingeschaltet ist. Überprüfen Sie, ob **AIR (LUFT)** oder **O_2** eingeschaltet ist und das Bedienelement **AMPLITUDE** sich nicht in der Position **„OFF" (AUS)** befindet.
Langsame Pulsfrequenz	Für eine höhere Frequenz den Knopf **FREQUENCY (FREQUENZ)** einstellen.
Pulsfrequenz vorhanden aber angehalten	Das Gerät muss gewartet werden. Wenden Sie sich an autorisiertes Servicepersonal.
Keine Anzeige	Überprüfen Sie, ob die Batterien ordnungsgemäß installiert und vollständig geladen sind. Stellen Sie sicher, dass der Patient oder die Testlunge (nicht im Lieferumfang enthalten) am Phasitron® 5 UC befestigt ist. Stellen Sie sicher, dass sich das Bedienelement „Amplitude" sich nicht in der Position „OFF" (AUS) befindet und ein Druck von mehr als 7 cmH_2O erreicht wird.
Vernebler vernebelt nicht	Stellen Sie sicher, dass der Vernebler eine flüssige Lösung enthält.
Das IPV® 1 hält nicht am Stativ des Rollständers	Auf fehlenden Gummieinsatz prüfen.

12. Service

IPV® 1-Gerät

Es wird empfohlen, eine jährliche vorbeugende Wartung durchzuführen, die aus einer gründlichen Reinigung und einer Funktionsbewertung besteht (Kundendienstmitarbeiter verständigen).

Rollständer

Die Befestigungsvorrichtungen der Montageeinheit regelmäßig inspizieren. Bei Bedarf die Halterung festziehen und justieren.

Atemkreislauf – Phasitron® 5 UC

Der Phasitron® 5 UC-Atemkreislauf mit Unified-Connector ist für einen einzigen Patienten vorgesehen. Führen Sie die Reinigung gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch durch. Bei Bedarf ist er zu ersetzen.

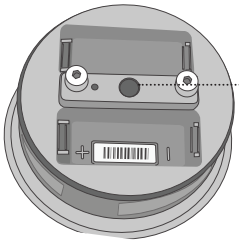
Service

Wenn das IPV® 1 nicht wie vorgesehen funktioniert, wenn es ungewöhnliche Geräusche macht oder wenn Bedenken hinsichtlich der Leistung oder des Zustands des Geräts bestehen, sofort den **Gebrauch einstellen**.
Wenden Sie sich an den Kundendienst unter customerservice.de@sentec.com.

Auswechseln der Batterien des Anzeigemoduls

Ein niedriger Batteriestand wird angezeigt, wenn die Batterie fast leer ist.

Rückansicht des Anzeigemoduls



1. Drücken Sie auf den Blendenring der Anzeige und drehen Sie etwa 20 Grad gegen den Uhrzeigersinn (nach links).
2. Ziehen Sie vorsichtig am Blendering der Anzeige, um ihn aus dem Gehäuse zu nehmen.
3. Entfernen Sie die beiden alten Batterien.
4. Installieren Sie zwei neue CR123A-Batterien (Sentec Teilenummer B13350), so dass beide Pluspole in die gleiche Richtung zeigen.
5. Warten Sie 30 Sekunden, bis sich die Anzeige ausschaltet (leerer Bildschirm, weist auf den Ruhezustand hin).
6. Die Anzeige wieder in das Gehäuse einsetzen und im Uhrzeigersinn drehen, bis ein Widerstand zu spüren ist.

HINWEIS: *Das Anzeigemodul erst in das Gerät einsetzen, wenn der Selbsttest (POST) abgeschlossen und der Bildschirm leer ist und der Modus Sleep (Ruhezustand) anzeigt wird.*

DE

Das Anzeigemodul verfügt über einen seriellen USB-Anschluss, der nur für Werks-/Service-Zwecke verwendet wird.

⚠ **VORSICHT:** Keine Gegenstände in den Messanschluss einführen; dies kann irreparable Schäden verursachen.

⚠ **WARNUNG:** Die in diesem Gerät verwendete Batterie stellt bei falscher Verwendung eine Brandgefahr und ein Risiko für Verätzungen dar. Nicht wiederaufladen, zerlegen, über 100 °C (212 °F) erhitzen oder verbrennen. Ersetzen Sie die Batterie nur durch CR123A oder Sentec Bestellnr. B13350. Die Verwendung einer anderen Batterie kann ein Brand- oder Explosionsrisiko darstellen.

Entsorgung von Geräten

Am Ende der Nutzungsdauer eines Geräts sollte die Entsorgung gemäß Kommunal-, Landes-, Bundes- und internationalen Gesetzen erfolgen.

Europäische Verbraucher sind gesetzlich verpflichtet, Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) gemäß der WEEE-Richtlinie 2002/96/EG zu entsorgen.

1. Sämtlicher elektrischer und elektronischer Abfall muss getrennt von anderen Abfällen gelagert, gesammelt, behandelt, recycelt und entsorgt werden.

2. Verbraucher sind gesetzlich dazu verpflichtet, elektrische und elektronische Geräte am Ende ihrer Nutzungsdauer an die dafür eingerichteten öffentlichen Sammelstellen oder Verkaufsstellen zurückzugeben. Einzelheiten dazu sind durch das nationale Recht des jeweiligen Landes definiert.

3. Die Batterien der Digitalanzeige sind nicht wiederaufladbar. Entsorgen Sie die alten Batterien gemäß den lokalen, Landes-, Bundes- und internationalen Gesetzen.

13. Eingeschränkte Garantie

Der Hersteller garantiert dem Erstkäufer, dass jedes neue IPV® 1 für zwei Jahre ab dem Datum der ersten Verwendung frei von Material- und Herstellungsfehlern (Liefernachweis erforderlich) ist. Die alleinige Verpflichtung des Herstellers im Rahmen dieser Garantie besteht darin, Komponenten – für die der Hersteller Garantieansprüche anerkennt – in alleinigem Ermessen zu reparieren oder gegen eine Ersatzkomponente auszutauschen.

Garantieausschlüsse und Systemleistung

Sentec kann Produktleistungsmerkmale weder garantieren noch bestätigen bzw. Garantieansprüche oder Produkthaftungsansprüche akzeptieren, wenn die empfohlenen Verfahren nicht durchgeführt werden, wenn das Produkt missbräuchlich, unsachgemäß oder fahrlässig verwendet wurde, wenn das Produkt durch äußere Einwirkungen beschädigt wurde oder wenn andere als die von Sentec empfohlenen Zubehörteile verwendet werden.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem IPV® 1-System aufgetreten ist, muss Sentec (regulatory.percussionare@sentec.com) und/oder der zuständigen Behörde des Landes, in dem sich der Vorfall ereignet hat, gemeldet werden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob es sich bei einem Vorfall um ein meldepflichtiges Ereignis handelt, kontaktieren Sie Sentec.

14. Technische Spezifikationen

Steuergerät	
Abmessungen (B x H x T)	23,79 cm x 18,31 cm x 17,53 cm (9,4" x 7,2" x 6,9")
Gewicht	1,45 kg (3,2 lb)
Tragfähigkeit des Phasitronhalters	4,54 kg (10 lb)
Betriebsbereich	18 °C bis 26 °C (64,4 °F bis 78,8 °F)
Lagerung und Transport	-30 °C bis +60 °C (-22 °F bis 140 °F) Bis zu 75 % relative Luftfeuchtigkeit
Luftdruck	Betrieb: 700 bis 1060 hPa Lagerung: 500 bis 1100 hPa
Gasquelle	Wandgas: 47–80 PSI, 3,24–5,5 bar Fluss: > 35 lpm
Impuls-Intervallverhältnis	Automatisch
Laufzeit	Nicht kontinuierlich
Aerosolfluss	25 lpm (Flüssigkeitsverbrauchsrate 0,75–1 ml pro Minute)
Pulsamplitude	0 bis 50 cmH_2O/hPa bei 100 Zyklen pro Minute mit 1L-Testlunge der Marke Siemens®.
Pulsfrequenz	100–300 Impulse pro Minute *Die Frequenz ist abhängig vom Gasversorgungsdruck und der Amplitudeneinstellung.
Mittlerer Atemwegsdruck (MAP)	0–50 cmH_2O
Erforderliche Wartung	Jährliche vorbeugende Wartung
Erwartete Nutzungsdauer	5 Jahre
Anzeige	
Druckbereich	1–99 cmH_2O/hPa
Druckauflösung	±1 cmH_2O/hPa
Druckgenauigkeit	Größer als ± 0,5 % der Messung oder 1 cmH_2O/hPa
Batterietyp	Die Anzeige verwendet (2) CR123A-Batterien
Batterielaufzeit	3250 Betriebsstunden bei 35 °C (95 °F)
Zubehör	
Atemkreislauf	Phasitron® 5 UC mit Unified Connector

DE

Elektromagnetische Störfestigkeit

Das IPV-1-System® erfüllt die Anforderungen der IEC 60601-1-2 (EMV-Ergänzungsnorm), die die Anforderungen für die E-Feld-Störfestigkeit und ESD-Anforderungen enthält. Auch wenn das Gerät den in der Norm angegebenen Störfestigkeitspegeln entspricht, strahlen bestimmte Sendegeräte (Mobiltelefone, Walkie-Talkies, schnurlose Telefone, Paging-Sender usw.) Radiofrequenzen aus, die den Betrieb unterbrechen könnten, wenn sie sich in einem Bereich befinden, der zu nahe am IPV® 1-System liegt. Es ist schwierig festzustellen, wann die Feldstärke dieser Produkte zu stark wird. Ärzte sollten sich darüber im Klaren sein, dass Hochfrequenzemissionen additiv sind und dass sich das IPV® 1-System in einem ausreichenden Abstand zu den sendefähigen Geräten befinden muss, um Unterbrechungen zu vermeiden. Wenden Sie sich an die Biomedizintechnik-Abteilung Ihrer Einrichtung, falls der Betrieb unterbrochen ist, und bevor Sie lebenserhaltende Geräte an anderer Stelle aufstellen.

⚠ **WARNUNG:** Das IPV-1-System® nicht in einer Magnetresonanztomographie (MRT) Umgebung betreiben.

Herstellererklärung

Die folgende Tabelle enthält die Herstellererklärungen für die elektromagnetischen Emissionen des IPV® 1-Systems, die elektromagnetische Störfestigkeit, die empfohlenen Abstände zwischen dem IPV® 1-System und tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten sowie eine Liste der konformen Kabel.

Einsatzumgebung: Das Gerät ist für den Einsatz in Einrichtungs-/Krankenhausumgebungen vorgesehen. Das IPV® 1-System wird nicht an das Stromnetz oder das Netzwerk des Krankenhauses/der Einrichtung angeschlossen und wird ausschließlich mit Batterien betrieben.

⚠ **WARNUNG:** Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Leistung des IPV-1-Systems® beeinträchtigen. Installieren und verwenden Sie das IPV® 1-System gemäß den Informationen in dieser Ergänzung und der Gebrauchsanleitung.

⚠ **WARNUNG:** Das IPV® 1-System sollte nicht neben oder gestapelt auf anderen Geräten verwendet werden, außer wie in der Gebrauchsanweisung angegeben. Ist eine Verwendung in der Nähe oder gestapelt auf anderen Geräten erforderlich, muss das IPV® 1-System beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der Konfiguration sicherzustellen, in der es verwendet wird.

⚠ **WARNUNG:** Die Verwendung von anderem als den angegebenen Zubehörteilen und Kabeln mit Ausnahme der Teile, die von Sentec als Ersatz für interne Komponenten verkauft werden, können zu erhöhten Emissionen oder verringerter Störfestigkeit des IPV® 1-Systems führen.

⚠ **WARNUNG:** Vermeiden Sie die Exposition gegenüber bekannten Quellen elektromagnetischer Interferenzen (EMI) wie Diathermie, Lithotripsie, Elektrokauterisation, RFID (Radio Frequency Identification) und elektromagnetischen Sicherheitssystemen wie Diebstahlsicherungs-/elektronischen Artikelüberwachungssystemen, Metalldetektoren. Beachten Sie, dass das Vorhandensein von RFID-Geräten möglicherweise nicht offensichtlich ist. Wenn eine solche Störung vermutet wird, positionieren Sie das Gerät nach Möglichkeit neu, um die Abstände zu maximieren.

Elektromagnetische Emissionen

Das IPV® 1-System ist für die Verwendung in elektromagnetischen Umgebungen typischer Krankenhaus-/Einrichtungsumgebungen wie unten angegebenen vorgesehen. Der Benutzer des IPV® 1-Systems muss dafür sorgen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Das IPV® 1-System wird nicht an das Stromnetz oder das Netzwerk des Krankenhauses/der Einrichtung angeschlossen und wird ausschließlich mit Batterien betrieben.

Emissionstest	Compliance	Leitlinie zur elektromagnetischen Umgebung:
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das IPV® 1-System verwendet HF-Energie ausschließlich für seine internen Funktionen. Aus diesem Grund sind seine HF-Emissionen sehr gering und führen wahrscheinlich nicht zu Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Aufgrund seiner Emissionseigenschaften ist dieses Gerät für industrielle Bereiche und Krankenhäuser geeignet (CISPR11 Klasse A). Wenn es in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Abhilfemaßnahmen ergreifen, wie z. B. ein Umstellen oder Neuausrichten des Geräts. Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen des Title 47, CRF 15 der Federal Communications Commission Rules (FCC) für Hochfrequenzgeräte. (1) Das IPV® 1 verursacht keine schädlichen Interferenzen, einschließlich Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können. Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von Sentec genehmigt wurden, können zum Erlöschen der Benutzerberechtigung für den Betrieb des Geräts führen.

Störfestigkeits-prüfung	Konformitätsstufe	Leitlinie zur elektromagnetischen Umgebung:
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+ 8 kV Kontakt + 2, 4, 8 und 15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	Magnetfelder der Netzfrequenz sollten denen eines typischen Standorts in einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Elektromagnetische Emissionen, Fortsetzung

Abstandstest	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitäts-stufe	Leitlinie zur elektro-magnetischen Umgebung:
IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m bei 18 Hz Pulsmodulation	27 V/m	Das IPV® 1-System ist für die elektro-magnetische Umgebung in einem typischen Krankenhaus-umfeld geeignet.
	450 MHz: 28 V/m Bei FM-Modulation	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m bei 217 Hz Pulsmodulation	9 V/m	
	810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m bei 18 Hz Pulsmodulation	28 V/m	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m bei 217 Hz Pulsmodulation	28 V/m	
	2450 MHz: 28 V/m bei 217 Hz Pulsmodulation	28 V/m	
	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m bei 217 Hz Pulsmodulation	9 V/m	

15. Glossar

Modus Active (Aktiv): Die Digitalanzeige misst den Druck, berechnet die Parameter und zeigt diese auf der Anzeige an. Die Anzeige im Modus Active (Aktiv) zeigt die Pulsfrequenz und den mittleren Atemwegsdruck an.

Therapie zur Freihaltung der Atemwege (ACT): Lockert dicken, klebrigen Schleim, so dass er aus den Lungen entfernt werden kann.

Amplitude: Steuert den operativen Betriebsdruck des gesamten Geräts.

Atelektase/Atelektatische Lunge: Vollständiger oder teilweiser Kollaps der gesamten Lunge oder eines Bereichs (Lappen) der Lunge. Tritt auf, wenn die winzigen Bläschen (Alveolen) in der Lunge luftentleert sind oder sich ggf. mit Flüssigkeit füllen.

Gas/Luft-Mischgas: Sauerstoff- und Luftgemisch, das entsprechend der verschriebenen inspiratorischen Sauerstoffkonzentration (FIO_2) gemischt und dem Patienten durch perkussive Hochfrequenzbeatmung zugeführt wird.

Gerät: Dies bezieht sich auf das IPV® 1-Gerät.

Elektromagnetische Interferenz (EMI): Unerwünschte/s von einer externen Quelle verursachte/s Rauschen oder Interferenz in einem elektrischen Pfad oder Stromkreis. EMI kann zu einer schlechten Funktion, Fehlfunktion oder einem kompletten Ausfall von Elektronik führen.

Lufteinlass: Aufgenommene Umgebungsluft, die automatisch angesaugt wird und sich dem Widerstand der Lunge anpasst.

Fehlererkennung: Die Digitalanzeige verfügt über eine Hardware- und Software-Fehlererkennung, ein dediziertes Hardware-Watchdog-Überwachungsprogramm, das mit einer unabhängigen Zeitquelle läuft und weiterlaufen kann, selbst wenn die Uhr des Hauptmikroprozessors ausfällt oder der Mikrocontroller auf irgendeine Weise stehen bleibt.

Fehlerprotokollierung: Die Software der digitalen Anzeige zeichnet verschiedene Arten von Hardware- und Datenfehlermeldungen auf. Alle Fehlermeldungen werden im Speicher des Mikrocontrollers protokolliert und bleiben dort, selbst wenn die Batterien entnommen werden.

Fehlermodus: Die digitale Anzeige zeigt die Fehlermeldung „System Failure" (Systemfehler) und „Contact Factory for Service" (Hersteller zwecks Service kontaktieren) auf dem Bildschirm an und bleibt in diesem Modus, bis beide Batterien entfernt wurden. Die angezeigten Informationen umfassen die Softwareversion, Seriennummer der Digitalanzeige, die Gesamt-Nutzungsdauer und einen Fehlercode.

Frequenz: Frequenz, mit der hochfrequente Impulse vom IPV® 1 abgegeben werden.

IPV®-Therapie: Eine Form der Therapie zur Freihaltung der Atemwege durch ein Gerät, das Luft und Aerosol mit Frequenzen von 100 bis 300 Zyklen pro Minute an die Lunge abgibt.

Lungenrekrutierung: Eröffnen kollabierter Alveolen zur Verbesserung der Oxygenierung.

Magnetresonanztomographie (MRT): MRT-Scanner verwenden starke Magnetfelder, Magnetfeldgradienten und Funkwellen, um Bilder von den Organen im Körper zu erzeugen.

Mittlerer Atemwegsdruck (MAP): Der durchschnittlichen Druck, dem Lungen während der mechanischen Beatmung sowohl während der Inspiration als auch während der Exspiration ausgesetzt sind.

Vernebler: Gerät zur Erzeugung eines feinen Flüssigkeitssprays, das z. B. zum Einatmen eines verschriebenen Medikaments verwendet wird.

Phasitron® 5 UC-Atemkreislauf: Bezieht sich auf die gesamte Schnittstelle oder das Kit für einen einzigen Patienten, bekannt als Phasitron® 5 UC mit Unified Connector, einschließlich Mundstück, Phasitron® 5 UC-Schlauch und Anschlüssen.

Phasitron® 5 UC-Patienten-Zufuhr-Anschluss: Teil des Phasitron® 5 UC-Atemkreislauf-Kits, das perkussive Impulse an den Patienten abgibt.

Selbsttest beim Start (Power-On Self-Test, POST): Erste diagnostische Tests, die direkt nach dem Einschalten der Digitalanzeige durchgeführt werden, um auf hardwarebezogene Probleme zu prüfen. Während dieses Tests wird auf der Anzeige die Seite System Info angezeigt.

Proximaler Atemwegsdruck: An den proximalen (der Körpermitte des Patienten am nächsten gelegenen) Atemwegen gemessener Druck.

Pulsationsfluss: Vom Phasitron® 5 UC erzeugter Fluss, bekannt als Pulsationsfluss, der die Alveolen mit frischer Luft versorgt und gleichzeitig das CO_2 und Sekrete vorsichtig ausspült.

Pulsamplitude: Wird aus den Druckmessungen zum Zeitpunkt der Peak-zu-Tal-Amplitude berechnet, die über 5 Sekunden gemittelt werden.

Pulsfrequenz: Frequenz, mit der die hochfrequente perkussive endobronchiale Zufuhr von subtidalen Volumina an die Lunge erfolgt.

Radiofrequenz-Identifikation (Radio Frequency Identification, RFID): Eine Technologie, die mithilfe von Funkwellen durch ein Lesegerät von einem elektronischen Tag, dem sogenannten RFID-Tag, das an einem Objekt befestigt ist, Daten überträgt, um das Objekt zu identifizieren und zu verfolgen.

Modus Report (Info): Modus, der über die Seite System Info abwechselnd den Sitzungs-Zeitgeber und die Gesamt-Nutzungsdauer anzeigt.

Session Timer (Sitzungs-Zeitgeber): Sitzungszeit bis zu 59 Stunden und 59 Minuten (59:59), bevor sie automatisch zurückgesetzt wird.

Modus Sleep (Ruhezustand): Die Anzeige ist ausgeschaltet; das Anzeigemodul misst jedoch weiterhin den Druck am Messanschluss. Wenn das Anzeigemodul den voreingestellten Startdruck erkennt, wird es aktiv.

System Failure (Systemfehler): Wenn sich die Digitalanzeige im Modus Fault (Fehlermeldung) befindet, wird eine Fehlermeldung angezeigt, die „System Failure" (Systemfehler) und „Contact Factory for Service" (Hersteller zwecks Service kontaktieren)

anzeigt. Das Display bleibt solange im Modus Fault (Fehlermeldung), bis beide Batterien entfernt wurden.

Seite System Info: Wenn sich die Digitalanzeige im Modus Report (Info) befindet, wird die Seite System Info 2 Sekunden lang abwechselnd mit dem Session Timer (Sitzungs-Zeitgeber) angezeigt. Diese Seite zeigt die Urheberrechte, Batterie-Lebensdauer, Software-Revision und die Seriennummer an.

Anzeige der gesamten Nutzungsdauer: Zeitgeber, der angibt, wie lang das Gerät insgesamt betrieben wurde.

Vorübergehender Fehler: Fehler, der sich selbst behebt. In der Regel zeigen sich diese Fehler, wenn die Verbindung zum Datenbankserver unterbrochen wird. Vorübergehende Fehler können auftreten, wenn z. B. Hardware- oder Netzwerkausfälle auftreten.

Modus Wake (Reaktivierung): Nach dem POST-Test wechselt die Digitalanzeige in den Modus Wake (Reaktivierung) und ist in den ersten 15 Sekunden der Nutzung aktiv.

sentec.

Percussionaire®, 130 McGhee Rd., Suite 109, Sandpoint, Idaho 83864 USA
EC REP MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Deutschland
sentec.com +1.208.263.2549

CE 0123

P20220-DE Rev. B
Veröffentlichungsdatum: 08-2024