

sentec.

Systeme IPV[®] 1

Manuel d'instructions



Percussionnaire®, IPV®, TRUE-IPV® et Phasitron® sont des marques déposées.

L'IPV® 1 peut être couvert par un ou plusieurs brevets.

Le contenu de ce document ne peut être reproduit sous quelque forme que ce soit ou communiqué à un tiers sans l'accord écrit préalable de Sentec. Bien que tous les efforts soient mis en œuvre pour garantir l'exactitude des informations fournies dans ce document, Sentec décline toute responsabilité en cas d'erreurs ou d'omissions. Ce document est sujet à modification sans préavis.

Ce manuel a été initialement publié et fourni en anglais. Pour obtenir une liste des traductions disponibles, veuillez contacter customerservice@sentec.com. Ce manuel peut être révisé ou remplacé à tout moment. Veuillez vous assurer que ce manuel est la version la plus récente applicable. Pour obtenir la version la plus récente, contactez Sentec customerservice@sentec.com ou rendez-vous sur sentec.com.



MISE EN GARDE : la loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un médecin.

L'usage prévu/les populations ciblées et les indications d'utilisation peuvent varier selon la région du monde. Si vous avez des questions, veuillez contacter le représentant produit de votre site ou le service à la clientèle.

Table des matières

1. Introduction	1
À propos de ce manuel d'instructions.....	1
Documents et ressources connexes	1
Glossaire des symboles	2
Informations relatives à la sécurité	4
⚠ Avertissements	5
⚠ Précautions	6
Assistance technique	7
2. Indications relatives à l'emploi/utilisation prévue	7
Population de patients ciblée	7
Environnement d'utilisation prévu	7
Profil de l'utilisateur ciblé.....	7
Indications d'utilisation	7
Bénéfices cliniques attendus du système IPV®	8
Contre-indications.....	8
3. Principes de fonctionnement	9
4. Description	10
Système IPV® 1	10
Panneau avant	11
Fonctions de commande	11
Panneau arrière	12
Raccord gaz/air mélangé	12
5. Affichage numérique	13
POST (Power-On Self-Test) (Auto-test de mise sous tension)	13
Mode Wake (Mise en marche)	14
Mode Active (Actif)	14
Mode Report (Rapport)	15
Mode Sleep (Veille)	15
Mode Fault (Erreur).....	16
Enregistrement des Faults (erreurs).....	16
Affichage numérique – Configuration	17
6. Configuration	18
Ensemble de potence sur roulettes	18
Fixation de l'IPV® 1 sur la potence	19
Circuit respiratoire – Phasitron® 5 UC.....	20
Circuit respiratoire – Phasitron® 5 UC – Composants	20
Circuit respiratoire – Phasitron® 5 UC – Configurations	21
Circuit respiratoire – Raccordement à l'IPV® 1	22
Raccordement des tubulures au Phasitron® 5 UC	22
Ajout d'une solution liquide	23
7. Vérification avant utilisation	24

8. Préparation du raccord patient-voies aériennes	27
9. Administration du traitement IPV®	27
10. Protocole de maintenance et de nettoyage	29
Affichage numérique	29
Ensemble de potence sur roulettes	29
Circuit respiratoire – Phasitron® 5 UC	30
Circuit respiratoire – Phasitron® 5 UC – Processus de nettoyage	31
11. Dépannage	32
12. Entretien	32
Dispositif IPV® 1	32
Ensemble de potence sur roulettes	32
Circuit respiratoire – Phasitron® 5 UC	33
Entretien	33
Changement des piles du module d’affichage	33
Mise au rebut de l’équipement	34
13. Garantie limitée	34
Exclusions de garantie et performance du système	34
14. Caractéristiques techniques	35
Sensibilité électromagnétique	36
Déclaration du fabricant	36
Émissions électromagnétiques	37
15. Glossaire	39

1. Introduction

Le système IPV® 1 est conçu pour les patients nécessitant un traitement de dégagement des voies respiratoires (DVR) pour la mobilisation des sécrétions, le traitement par expansion pulmonaire, ainsi que le traitement et la prévention de l'atélectasie pulmonaire.

Le système IPV® 1 est spécifiquement conçu pour une utilisation non continue en établissement/à l'hôpital afin d'assurer le dégagement des voies respiratoires et le traitement de recrutement pulmonaire. Le système comprend un contrôleur et un circuit respiratoire appelé Phasitron® 5 UC. Le Phasitron® 5 UC est breveté et dispose d'un tube de venturi coulissant unique. C'est un système ouvert qui répond de manière dynamique à la résistance et à la compliance du poumon du patient pendant le traitement.

À propos de ce manuel d'instructions

Ce manuel contient des informations sur le fonctionnement du système de traitement IPV® 1. Avant de faire fonctionner l'IPV® 1, l'utilisateur doit lire attentivement et comprendre ce mode d'emploi.

L'utilisateur doit suivre les instructions données et conserver le mode d'emploi à proximité du dispositif pour garantir son bon fonctionnement. Si les consignes de sécurité ne sont pas respectées, le patient peut être exposé à un risque.

Cette section contient des :

- Documents connexes et ressources supplémentaires
- Définitions des symboles
- Informations relatives à la sécurité, notamment les avertissements et les mises en garde
- Informations d'assistance technique

Documents connexes et ressources supplémentaires

La version actuelle de ce manuel, les spécifications, les études cliniques et les informations complémentaires sont disponibles sur :

customerservice@sentec.com

FR

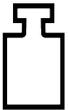
Glossaire des symboles

Le tableau ci-dessous résume les symboles qui peuvent être utilisés sur le dispositif IPV® 1 (y compris toutes les pièces associées), sur l'emballage et dans la documentation associée. Ces symboles indiquent des informations essentielles à une utilisation correcte ; l'ordre de leur apparition n'est pas classé en fonction de la priorité.

Symbole	Nom	Description
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.
	Date de fabrication	Indique la date de fabrication du dispositif médical.
	Pays de fabrication	Identifie le pays de fabrication des produits. (remplacer CC par le code du pays.)
	Date limite d'utilisation	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé.
	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant permettant d'identifier le lot ou la série.
	Référence catalogue	Indique la référence catalogue du fabricant permettant d'identifier le dispositif médical.
	Dispositif médical	Indique que le dispositif est un dispositif médical.
	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant permettant d'identifier un dispositif médical particulier.
	Fragile, manipuler avec précaution	Indique un dispositif médical qui peut être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec précaution.
	Conserver au sec	Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité.
	Limite de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité (les limites de température supérieure et inférieure sont indiquées à côté des lignes horizontales supérieure et inférieure).
	Limites d'humidité	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité (les limites d'humidité sont indiquées à côté des lignes horizontales supérieure et inférieure).

Symbole	Nom	Description
	Limites de pression atmosphérique	Indique les limites de pression atmosphérique auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	Réservé à un seul patient, plusieurs utilisations	Indique un dispositif médical qui peut être utilisé plusieurs fois (procédures multiples) sur un seul patient.
	Action obligatoire : consulter le mode d'emploi	Indique que le manuel d'instructions doit être lu.
	Symbole Mise en garde/ Avertissement	Indique qu'il faut faire preuve de prudence lors de l'utilisation du dispositif ou de la commande à proximité de l'endroit où le symbole est placé, ou que la situation actuelle nécessite une prise de conscience ou une action de la part de l'opérateur pour éviter toute circonstance indésirable.
Rx Seulement	Sur ordonnance uniquement	Mise en garde : la loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un médecin.
	Identifiant unique du dispositif	Indique un support qui contient des informations d'identification unique sur le dispositif.
	Marquage CE	Indique que le dispositif est conforme aux réglementations européennes applicables.
	Représentant européen	Indique le représentant autorisé au sein de la Communauté européenne/de l'Union européenne.
	Incompatible avec l'IRM	Élément présentant un risque inacceptable pour le patient, le personnel médical ou d'autres personnes se trouvant dans un environnement d'IRM.
	Ne pas bloquer l'orifice de purge	Indique l'instruction de ne pas bloquer l'orifice de purge à l'arrière de l'unité de commande.
	DEEE	Donne que le produit ne doit pas être jeté comme un déchet non trié mais qu'il doit être envoyé à des centres de collecte séparés pour récupération et recyclage.
O₂	Oxygène	Indique la source gazeuse d'oxygène.
AIR	Air	Indique la source gazeuse d'air.

Glossaire des symboles, suite

Symbole	Nom	Description
	Mise en garde	Mise en garde d'ordre général – Indication qu'il faut faire attention lors de l'utilisation ou du nettoyage du dispositif afin d'éviter toute circonstance indésirable.
	Classe 9 – UN3091	Piles au lithium-métal contenues dans ou emballées avec l'équipement, mais non fixées à la source.
	Pièce appliquée de type BF	Les pièces appliquées de type BF sont les pièces qui offrent un degré de protection plus élevé contre les chocs électriques, en particulier en ce qui concerne le courant de fuite patient et le courant auxiliaire patient par rapport à celui de la pièce appliquée de type B.
	Poids du dispositif médical	Indique le poids du dispositif médical seul.
	Poids de l'équipement médical	Indique le poids de l'équipement médical, comprenant l'unité de commande, les accessoires, les circuits patient et l'ensemble de la pince de fixation à la potence.
	Charge de travail en toute sécurité	Indique les limites de poids autorisées que le dispositif médical ou l'accessoire peut supporter en toute sécurité.
	Ne pas vaporiser	Indique que des liquides ou des produits de nettoyage ne doivent pas être pulvérisés dans la zone spécifiée.

Informations relatives à la sécurité

Cette section contient des informations importantes pour les utilisateurs. Porter une attention particulière aux ⚠ Avertissements et ⚠ Mises en garde et aux conséquences associées. Toujours faire preuve de la prudence appropriée lors de l'utilisation du système IPV® 1.

Avertissements

Un **AVERTISSEMENT** indique la possibilité de blessure, de décès ou de toute autre réaction indésirable grave associée à l'utilisation ou à la mauvaise utilisation du dispositif.

Avertissements d'ordre général	<ul style="list-style-type: none">• Ne pas utiliser le système IPV® 1 comme dispositif de maintien des fonctions vitales. Un supplément d'oxygène doit être prescrit pour les patients pour lesquels cela est indiqué, et la saturation en O₂ doit être surveillée.• Un traitement avec IPV® mobilise les sécrétions. Les techniques de drainage (telles que la toux contrôlée et l'aspiration) sont particulièrement importantes pour les patients qui ont des difficultés à tousser spontanément.• Ne pas utiliser chez des patients non coopératifs.• L'utilisateur prévu doit continuer à surveiller le patient pour voir l'évolution des symptômes et réévaluer les indications du traitement.• La surveillance clinique continue est obligatoire pendant le traitement des enfants (âgés de 2 ans et plus), des patients handicapés, des patients ayant des voies respiratoires artificielles ou inconscients.• Le système IPV® 1 ne peut pas être utilisé dans un environnement d'IRM.• Les piles utilisées dans ce dispositif peuvent présenter un risque d'incendie ou de brûlure chimique si elles ne sont pas manipulées correctement. Ne pas recharger, démonter, chauffer au-dessus de 100 °C (212 °F) ni incinérer. Remplacer la pile uniquement par le type reconnu CR123A ou la pièce Sentec n° B13350. L'utilisation d'un autre type de cellule peut présenter un risque d'incendie ou d'explosion.
Modification/Assemblage	Suivre attentivement les instructions de montage décrites dans ce manuel d'instructions. Toute déviation/altération de l'assemblage peut entraîner le dysfonctionnement du système IPV® 1.
Avant utilisation Équipement	Avant d'activer l'IPV® 1, veiller à effectuer des contrôles préalables pour garantir un fonctionnement correct.
Circuits respiratoires	<ul style="list-style-type: none">• Ne pas remplacer d'autres circuits respiratoires du circuit respiratoire du Phasitron® 5 UC.• Ne pas modifier la configuration du circuit respiratoire.• Le circuit respiratoire du Phasitron® 5 UC est spécialement conçu pour être utilisé avec l'IPV® 1.• Ne pas utiliser de circuits tiers car leur utilisation n'a pas été testée par Sentec. Les performances et la sécurité ne peuvent pas être garanties.
Interface patient	Ne pas utiliser d'embout buccal pendant le traitement avec l'IPV® 1 pour les patients âgés de moins de cinq ans. Veiller à ce que le masque soit de taille appropriée, qu'il couvre la bouche et le nez, mais pas les yeux, et qu'il ne chevauche pas le menton. Ne pas apposer le masque sur le patient.
Lignes directrices	Les instructions contenues dans ce manuel sont des lignes directrices destinées aux inhalothérapeutes et aux praticiens formés travaillant sous la supervision d'un médecin. Sélectionner soigneusement les paramètres en fonction du jugement clinique, des besoins du patient et des avantages,

FR

Avertissements, suite

	limites et caractéristiques de l'IPV® 1. Suivre les protocoles de l'hôpital ou de l'établissement à tout moment.
Contrôle des infections	Un équipement sale ou contaminé est une source potentielle d'infection. Ne jamais essayer de réutiliser des composants ou des accessoires d'un seul patient sur un autre. Le circuit du Phasitron® 5 UC est destiné à un seul patient. Remplacer l'ensemble du circuit lorsqu'il ne peut pas être rendu propre « comme neuf ».
Vérifications avant utilisation	Effectuer les vérifications préalables à l'utilisation avant de commencer le traitement sur un patient. Ne pas utiliser le dispositif si des problèmes sont détectés. Contacter un technicien d'entretien qualifié. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures ou le décès du patient.
Configuration	S'assurer que le circuit patient est correctement orienté. Suivre attentivement les instructions de configuration fournies dans le mode d'emploi.
Risque résiduel/ informations destinées au patient	Le patient doit informer le médecin et l'infirmier autorisé (Registered Nurse, RN) ou l'inhalothérapeute autorisé (Registered Respiratory Therapist, RRT) s'il présente une augmentation de l'essoufflement, d'importantes modifications de la fréquence ou du rythme cardiaque, de la tension artérielle ou de la couleur de la peau, une diaphorèse marquée, de la fatigue ou des vomissements.

Précautions

Une **MISE EN GARDE** indique la possibilité d'un problème avec le dispositif associé à son utilisation ou à une mauvaise utilisation, tel qu'un dysfonctionnement du dispositif, une défaillance, un endommagement ou d'autres dommages matériels.

Mises en garde/ précautions	<ul style="list-style-type: none">• Toute personne qui dispense un traitement avec l'IPV® doit être formée à l'utilisation des dispositifs Sentec.• Les thérapeutes doivent évaluer la tolérance du traitement par leurs patients. L'auscultation et l'observation des vibrations mécaniques de la poitrine et de l'abdomen sont les principaux indicateurs d'un traitement efficace.• Veiller à bien aspirer les sécrétions lorsqu'elles se mobilisent dans les voies respiratoires supérieures.• N'utiliser que des pièces et des accessoires Sentec d'origine.
Nettoyage et désinfection	<p>Contrôleur IPV® 1 :</p> <ul style="list-style-type: none">• Nettoyer selon les besoins. Ne pulvériser aucun liquide directement sur le dispositif.• N'utiliser que des chiffons en coton non abrasifs, des lingettes de nettoyage et du papier absorbant.• Utiliser les solutions ainsi que les produits de nettoyage et de désinfection avec précaution.• N'utiliser que la procédure de nettoyage et de désinfection recommandée par le fabricant. <p>Circuit respiratoire :</p> <ul style="list-style-type: none">• Débrancher les tubulures du Phasitron® 5 UC avant le nettoyage.• Ne pas laver ni immerger le filtre hydrophobe ou le harnais de tubulures. Utiliser un chiffon humide propre pour essuyer l'extérieur du harnais de tubulures.

	<ul style="list-style-type: none"> L'utilisation de méthodes de nettoyage non décrites dans ce mode d'emploi peut endommager les pièces de l'ensemble du circuit respiratoire du Phasitron® 5 UC.
Formation des praticiens	<p>Toutes les personnes fournissant le traitement IPV® doivent être formées à l'utilisation du système IPV® 1, ainsi qu'à ses fonctions et réglages.</p> <p>Toutes les personnes qui utilisent l'IPV® 1 doivent lire et comprendre le manuel avant d'utiliser le dispositif.</p>
Ne PAS COUVRIR le dispositif	Ne pas couvrir l'IPV® 1 au cours de l'utilisation. Ne pas placer d'objets au-dessus de l'IPV® 1.
Dysfonctionnements	Ne pas utiliser le dispositif si des problèmes sont détectés. Contacter un technicien d'entretien qualifié.
Entretien	L'entretien doit être effectué uniquement par des techniciens d'entretien agréés. Renvoyer le dispositif pour maintenance et entretien en suivant les recommandations fournies dans ce manuel.

Assistance technique

Pour obtenir des informations et une assistance techniques, demander un entretien ou commander des pièces, utiliser l'une des méthodes de contact suivantes :

- E-mail : customerservice@sentec.com

2. Indications relatives à l'emploi/utilisations prévues

Le système IPV® 1 est conçu pour être utilisé pour augmenter la ventilation de la respiration spontanée des patients adultes et pédiatriques dans un environnement hospitalier/clinique/cabinet médical dans le cadre d'un traitement de dégagement des voies respiratoires (DVR) par des professionnels ou des techniciens respiratoires formés cliniquement.

L'unité de commande de l'IPV® 1 est un contrôleur réutilisable destiné à être utilisé exclusivement avec les circuits respiratoires du Phasitron® 5 UC à un seul patient. Le contrôleur de l'IPV® 1 et le Phasitron® 5 UC sont vendus non stériles.

Population de patients ciblée

Le DVR qui utilise le système IPV® 1 est destiné aux populations adultes et pédiatriques (2 ans et plus).

Environnement d'utilisation prévu

Le système IPV® 1 est conçu pour être utilisé dans l'environnement hospitalier et clinique ou d'autres établissements (cabinet médical) qui disposent d'installations de traitement respiratoire et de professionnels agréés pour pratiquer le DVR.

Profil de l'utilisateur prévu

Le système IPV® 1 est destiné à être utilisé par des professionnels de santé (notamment des techniciens respiratoires), formés en thérapie de dégagement des voies respiratoires et formés sur les systèmes IPV® de Sentec.

Indications d'utilisation

Le système IPV® 1 est utilisé lorsque le traitement par dégagement des voies respiratoires (DVR) est indiqué. Le DVR est indiqué pour mobiliser des sécrétions, le traitement d'expansion des poumons, le traitement et la prévention de l'atélectasie pulmonaire.

Bénéfices cliniques attendus du système IPV®

Le système IPV® 1 est une forme d'IPV® utilisée pour le DVR. Pendant son fonctionnement, le système fournit un brouillard d'aérosol dense continu pour réduire les forces adhésives et cohésives des sécrétions retenues dans les voies respiratoires. Le système IPV® est utilisé dans de nombreuses affections respiratoires pour lesquelles les bénéfices cliniques et/ou physiologiques suivants sont souhaités :

• Recrutement pulmonaire	• Amélioration de la fonction pulmonaire
• Amélioration de l'échange gazeux	• Augmentation de la mobilisation des sécrétions
• Diminution du travail respiratoire	• Durée d'hospitalisation réduite
• Réduction de l'escalade de l'assistance respiratoire	

Contre-indications

• Pneumothorax sous tension non traité	• Opérateur non qualifié ou non formé
• Antécédents de pneumothorax	• Infarctus du myocarde
• Hémorragie pulmonaire	• Vomissements
• Pneumonectomie récente (sans drain thoracique fonctionnel)	• Fuite d'air pulmonaire

3. Principes de fonctionnement

Le dispositif IPV[®]1 fonctionne de façon pneumatique, indépendamment de l'énergie électrique, fournissant une ventilation oscillatoire à fréquence variable et à amplitude variable aux patients via un circuit respiratoire. Ce circuit comprend le Phasitron[®] 5 UC, qui utilise un ensemble de tubes de venturi coulissant pour transmettre l'énergie cinétique de l'IPV[®] 1 et entraîner de manière dynamique l'oxygène ou l'air supplémentaires si nécessaire, en s'adaptant à la compliance et à la résistance du patient. Le Phasitron[®] 5 UC génère des rafales de gaz subtidaux à haut débit et basse pression. Ces rafales variables créent un débit de gaz pulsé continu vers les espaces alvéolaires, facilitant l'élimination des mucosités et des débris grâce à un effet de contre-courant. Le flux laminaire régulier permet également au gaz de traverser les bronchioles rétrécies et de regonfler les alvéoles affaissées, renversant ainsi efficacement l'atélectasie. Ce processus est entièrement alimenté par gaz, sans recours à l'alimentation électrique, et dépend du contrôle et de l'administration de l'IPV[®] 1.

L'objectif de la thérapie de dégagement des voies respiratoires est de réduire les obstructions des voies respiratoires causées par les sécrétions qui occupent la lumière des voies respiratoires et ainsi aider à prévenir les infections des voies respiratoires, et de regonfler les zones du poumon affaissées, favorisant ainsi l'amélioration des échanges gazeux et une diminution de la réponse inflammatoire.



FR

4. Description

Le système IPV® 1 est constitué de dispositifs qui assurent la ventilation à Percussion Intrapulmonaire (IPV®), une forme de traitement par dégagement des voies respiratoires (DVR).

Le système de traitement IPV® est conçu spécifiquement pour une utilisation non continue dans un établissement, un hôpital ou un cabinet médical et il fournit un flux percussif à haute fréquence qui agit autour des obstructions, recrute les poumons, casse et desserre les sécrétions ainsi que les bouchons de mucus, et permet le débit expiratoire nécessaire pour déplacer ces sécrétions vers l'extérieur. Le circuit respiratoire dispose d'un tube de venturi couissant unique. C'est un système ouvert qui répond de manière dynamique à la résistance et à la compliance du poumon du patient pendant le traitement.

Les techniques de DVR ont toutes une série de différents mécanismes physiologiques utilisés pour « débloquer » l'obstruction :

- Augmentation du débit expiratoire
- Oscillation du débit d'air
- Augmentation de l'échange gazeux

Système IPV® 1



Panneau avant



1. Affichage numérique
2. AMPLITUDE Bouton de réglage
3. SOURCE DE GAZ Bouton de sélection
4. Raccord du circuit respiratoire
5. FRÉQUENCE Bouton de réglage
6. Support du Phasitron® 5 UC

Fonctions de commande

Fonctions de	Commande
	<p>FRÉQUENCE détermine le taux de haute fréquence parimpulsions percussives délivrées au patient.</p>
	<p>AMPLITUDE détermine la pression délivrée au patient.</p>
	<p>SOURCE DE GAZ sélectionne l'air ou l'oxygène ou désactive l'IPV® 1 pour arrêter le traitement.</p>

FR

Fonctions de commande, suite

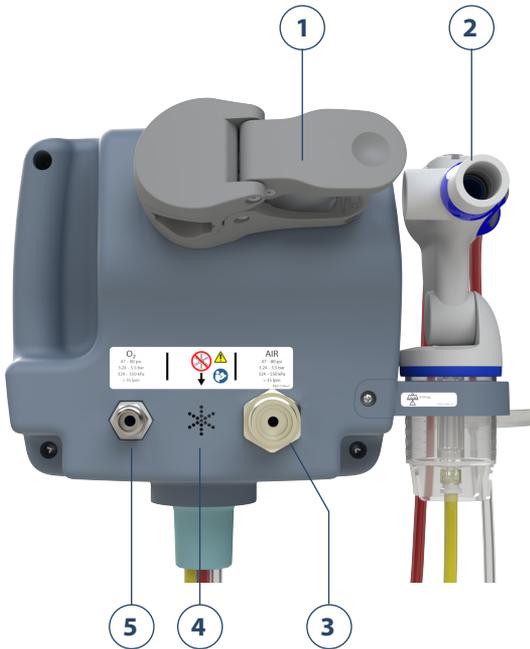
4.



L'affichage numérique lit et affiche la Pression moyenne des voies aériennes (P_{va}), la fréquence d'impulsion, durée de la session et l'amplitude de l'impulsion.

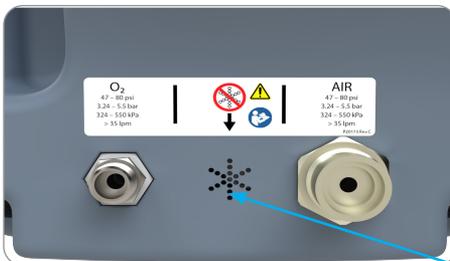
REMARQUE : se reporter au chapitre 5, Affichage numérique.

Panneau arrière



1. Fixation de potence
2. Phasitron® 5 UC
3. Raccord d'AIR
4. Évent de purge
5. Raccord d'oxygène (O₂)

Raccord gaz/air mélangé



L'IPV® 1 se raccorde à la source de gaz unique ou de gaz mélangé de l'hôpital. Les raccords air/oxygène simples ou doubles sont standard.

⚠ MISE EN GARDE : ne pas vaporiser de liquides ou de produits nettoyants dans l'orifice de purge.



⚠ MISE EN GARDE : ne pas obstruer l'orifice de purge.

5. Affichage numérique

Un affichage numérique qui se trouve sur le panneau avant du dispositif IPV® 1 fournit des informations sur les pressions des voies respiratoires proximales du patient, la fréquence d'impulsion et le temps de traitement écoulé.



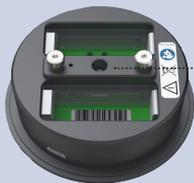
L'affichage dispose de six modes de fonctionnement différents :
POST (auto-test de mise sous tension), Wake (Mise en marche), Active (Actif), Report (Rapport), Sleep (Veille), et Fault (Erreur).

Remarque : l'affichage ne sortira pas de l'état de veille pas tant que le circuit proximal du Phasitron® 5 UC n'aura pas vu la pression.

POST (Power-On Self-Test) (Auto-test de mise sous tension)

L'auto-test de mise sous tension (**POST**) est une succession de tests de diagnostic intégrés, spécifiques à l'affichage lui-même, effectués par l'affichage numérique lorsque des piles sont installées. Ces tests diagnostiques ne s'appliquent pas au fonctionnement de l'IPV® 1, ces tests sont couverts dans la section vérification avant utilisation.

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



Raccord du port de mesure

⚠ (ne pas insérer d'objet dans ce port)

Lorsque les piles sont installées dans l'affichage numérique, le logiciel affiche la page d'informations système pendant 15 secondes. Cette page comporte la tension des piles, la durée totale d'utilisation, la version du logiciel et le numéro de série.

Ce mode Start-Up (Démarrage) permet au logiciel d'effectuer des tests supplémentaires sur le matériel dans le cadre de l'auto-test de mise sous tension. Si des erreurs sont détectées pendant l'auto-test de mise sous tension, l'affiche bascule en mode Fault (erreur).

La vérification de l'auto-test de mise sous tension requiert que le port de mesure reste déconnecté et exposé à l'atmosphère pendant tout le temps.

⚠ MISE EN GARDE : ne pas installer l'affichage numérique dans l'IPV® 1 tant que la vérification de l'auto-test de mise sous tension n'est pas terminée et que l'écran soit vierge (indiquant le mode Sleep (veille)).

FR

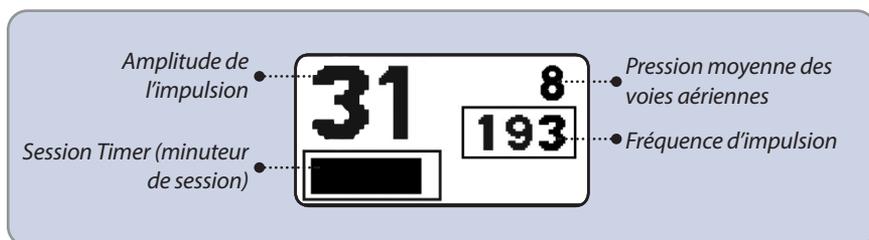
Mode Wake (Mise en marche)

Pour mettre en marche l'affichage, vérifier que l'amplitude de l'IPV® 1 est supérieure à 7 cmH₂O/hPa au niveau du port du Phasitron® 5 UC côté patient pendant plus de 1 seconde.

L'affichage reste allumé pendant les 15 premières secondes, montrant le graphique à barres du minuteur. Si la session est arrêtée au bout de 12 secondes, l'affichage bascule en mode Report (Rapport). Après 15 secondes, la session actuelle continue à compter à partir de la 16^e seconde, puis bascule en mode Active (Actif).

Mode Active (Actif)

Affichage de mesures : Fréquence d'impulsion, pression moyenne des voies aériennes, Session Timer (Minuteur de session), amplitude de l'impulsion.



À la 16^e seconde, l'affichage entre en mode Active (Actif), un affichage numérique de l'amplitude d'impulsion, de la fréquence d'impulsion, de la pression moyenne des voies aériennes et du Session Timer (Minuteur de session).

- **Amplitude de l'impulsion** – calculée à partir des mesures de pression au moment de l'amplitude maximale et minimale et jusqu'à l'amplitude instantanée moyennée sur 5 secondes.
- **Fréquence d'impulsion** – la mesure actuelle.
- **Pression moyenne des voies aériennes (Pva)** – moyenne de l'amplitude de l'impulsion sur 5 secondes. Avec 100 échantillons par seconde, il s'agit en moyenne de 500 mesures.
- **Session Timer (minuteur de session)** – affiché en minutes et secondes, le minuteur de session correspond à la durée totale de la session en cours. Le minuteur peut afficher un maximum de 59 minutes et 59 secondes. Si la session a été interrompue pendant plus de 5 minutes, le minuteur se réinitialise et recommence.

REMARQUE : pour afficher la durée de la session la plus récente, consulter le mode Report (Rapport) page suivante.

Mode Report (Rapport)

Le Session Timer (Minuteur de session) et le minuteur d'utilisation total **(A)** sont affichés pendant 2 secondes, suivis en alternance de la page d'informations système **(B)** pendant 2 secondes. L'affichage en alternance des pages continue pendant 5 minutes ou jusqu'à ce que la session reprenne et que l'affichage bascule en mode Active (Actif).



Pendant la période de 5 minutes, un graphique à barres horizontales indique le temps en se déplaçant de gauche à droite à une cadence fixe. Après 5 minutes sans utilisation, la page d'informations système n'est plus visible et l'affichage du temps **(C)** clignote, 2 secondes affiché, 2 secondes non affiché pendant 25 minutes supplémentaires. L'affichage bascule en mode Sleep (veille) au bout de 25 minutes.

REMARQUE : lorsque le dispositif IPV® 1 est éteint, les mesures tombent à zéro après quelques secondes.

Mode Sleep (Veille)

En mode Sleep (Veille), l'affichage est éteint, mais le microcontrôleur continue à effectuer l'échantillonnage et le calcul de la pression au niveau du port de mesure 5 fois par seconde. Sur une période de 3 secondes, si la pression est supérieure à 7 cmH₂O/hPa au niveau du port du Phasitron® 5 UC côté patient pendant plus de 1 seconde, l'affichage bascule en mode Wake (Mise en marche).

FR

Mode Fault (Erreur)

L'affichage est équipé de mécanismes de détection de pannes matérielles et logicielles. Le matériel « chien de garde » dédié exécute sur une source d'horloge indépendante et peut continuer à fonctionner même en cas de panne de l'horloge principale du microprocesseur ou si le microcontrôleur s'interrompt de quelque façon que ce soit. La détection indépendante de erreurs est réinitialisée à chaque fois qu'une lecture de pression valide (exempte d'erreurs matérielles et logicielles) est relevée. Le logiciel de détection des erreurs « chien de garde » détecte si une tâche logicielle ne se termine pas dans le délai spécifié, consigne une erreur et réinitialise le processeur.

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

En mode Fault (Erreur), un message d'erreur s'affiche indiquant « Contact Factory for Service » (contacter l'usine pour entretien).

Les informations affichées comprennent la version du logiciel, le numéro de série de l'affichage numérique, la durée totale d'utilisation et un code d'erreur réservé exclusivement à l'usine. (Voir la remarque ci-dessous sur la défaillance du système.)

REMARQUE : *les erreurs liées à la pression sont déclenchés par une pression continue très élevée pendant plus de 5 secondes en modes Wake (Mise en marche) et Active (Actif).*

Dans tous les autres modes, le logiciel surveille en permanence les erreurs du matériel et vérifie que chaque échantillon de données est valide. Si une erreur est détectée, le logiciel l'enregistre et redémarre le processeur. Le redémarrage permet à l'affichage de se rétablir d'une erreur transitoire. Après le redémarrage, le processeur revient au même mode que celui dans lequel il était avant le redémarrage. Si plusieurs erreurs sont détectées pendant une période de 10 secondes, elles sont considérées comme « fatales » et le logiciel bascule alors en mode Fault (Erreur).

REMARQUE : *si l'écran System Failure (Défaillance du système) est affiché, retirer les piles pendant 30 secondes. Remplacer les piles (noter que les bornes positives sont orientées dans le même sens) et attendre 30 secondes jusqu'à ce que l'écran s'éteigne. Si l'auto-test de vérification fonctionne correctement, l'affichage peut être utilisé. Si l'affichage System Failure (Défaillance du système) réapparaît, contacter le service client.*

- 1. Une erreur peut être déclenchée par une pression continue très élevée pendant plus de 5 secondes en modes Wake (Mise en marche) et Active (Actif).*
- 2. Une erreur se produit si le module d'affichage est installé dans l'IPV® 1 lors de la vérification d'auto-test de mise sous tension.*

Enregistrement des Faults (erreurs)

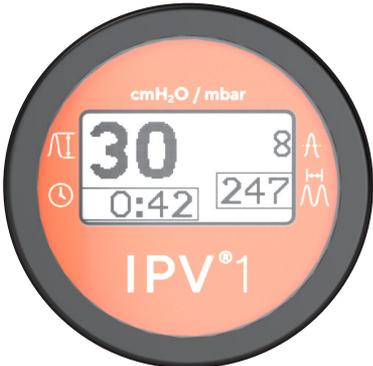
Le logiciel garde le suivi de plusieurs types d'erreurs de matériel et de données spécifiques à l'affichage. Il n'enregistre pas les données relatives au patient. Toutes les erreurs sont consignées dans la mémoire du microcontrôleur et sont conservées même en cas de retrait des piles. Si plusieurs erreurs se produisent dans un délai consécutif de 10 secondes, le

fonctionnement normal de l'affichage s'interrompt et le dispositif bascule en mode Fault (Erreur). Dans ce mode, un sous-ensemble des informations d'erreurs recueillies s'affiche sur l'affichage. Ces données sont uniquement destinées à des fins d'entretien.

L'utilisateur peut quitter le mode Fault (Erreur) en retirant et en remplaçant les piles. Cela a pour effet de relancer l'affiche de l'IPV® 1 en mode de fonctionnement normal, sans effacer les erreurs enregistrées en mémoire, ni résoudre le problème à l'origine de l'erreur.

REMARQUE : pour des instructions sur le remplacement des piles, reportez-vous à la section Remplacement des piles du module d'affichage au chapitre 12.

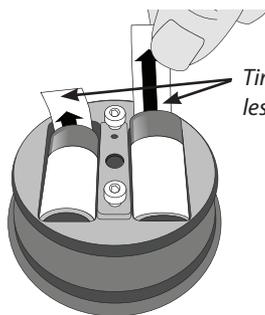
Affichage numérique – Configuration



Lors de la première configuration du dispositif IPV® 1, l'affichage numérique doit être retiré pour accéder aux onglets de déconnexion des piles pour le retrait.

REMARQUE : lorsque l'affichage s'allume pour la première fois, il assure l'étalonnage correct de la pression atmosphérique au démarrage.

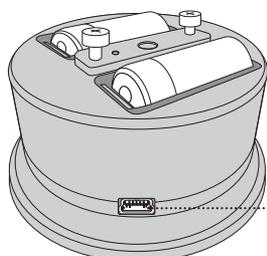
1. Appuyer sur le cadre de l'affichage et le tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (gauche) d'environ 20 degrés.
2. Tirer délicatement sur le cadre de l'affichage le retirer du boîtier de l'IPV® 1.
3. Retirer les deux languettes de déconnexion des piles pour insérer les piles.
4. Lorsque l'écran est vierge, l'affichage est prêt à être réinstallé dans l'IPV® 1.



Tirer vers le haut pour retirer les deux languettes

REMARQUE : se reporter aux instructions d'affichage du mode auto-test de mise sous tension (page 13) pour vérifier le fonctionnement de l'affichage.

Affichage numérique – Configuration, suite



Installer les piles dans l'affichage

Port USB série : uniquement pour l'entretien.

Vue latérale du module d'affichage

Installation des piles : noter que les bornes positives sont orientées dans le même sens.

6. Configuration



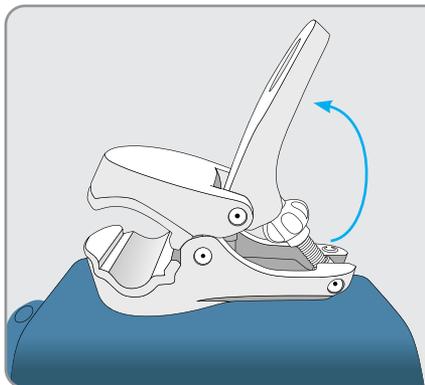
IPV[®] 1
Monté sur une potence sur roulettes standard

Ensemble de potence sur roulettes

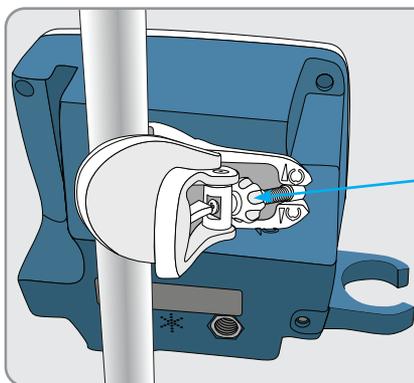
L'IPV[®] 1 se fixe sur un ensemble de potence sur roulettes d'hôpital, standard de 19 mm à 38 mm (0,75 à 1,5 po).

Fixer l'IPV® 1 sur la potence

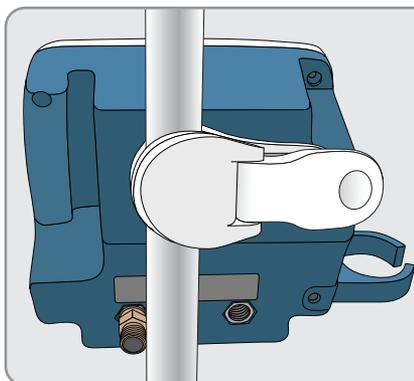
Pour monter le dispositif sur la potence :



Ouvrir la pince.



Utiliser l'écrou de réglage pour régler l'épaisseur de la potence.



Fermer et verrouiller la pince.
⚠ AVERTISSEMENT : ne pas forcer pour fermer le support de la pince avec l'outil ou de ne pas forcer excessivement afin de ne pas endommager la pince.

FR

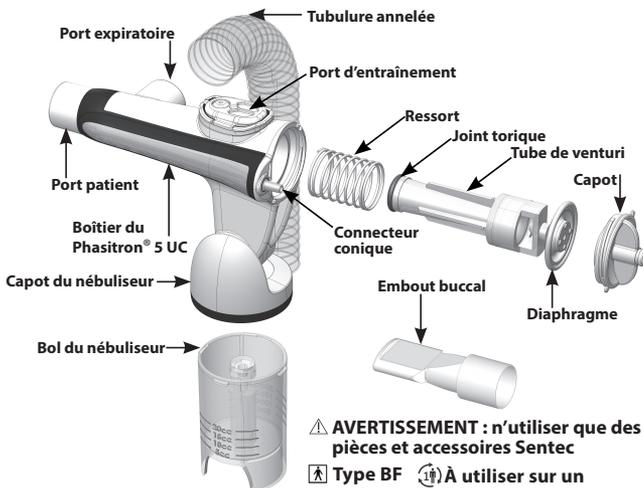
Circuit respiratoire – Phasitron® 5 UC



Le Phasitron® 5 UC est breveté et dispose d'un tube de venturi coulissant unique. C'est un système ouvert qui répond de manière dynamique à la résistance et à la compliance du poumon du patient pendant le traitement.

N'utiliser que les accessoires Sentec spécialement conçus pour être utilisés avec le dispositif IPV® 1. Le fonctionnement de l'appareil n'est pas garanti avec un équipement tiers.

Circuit respiratoire – Phasitron® 5 UC – Composants



Circuit respiratoire – Phasitron® 5 UC – Configurations

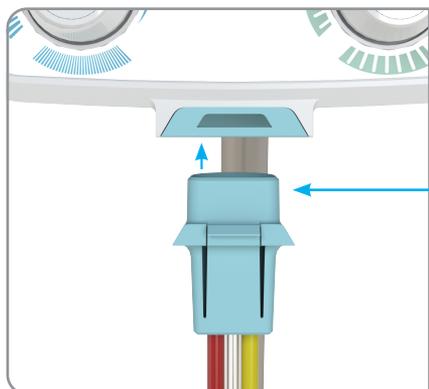
Le circuit respiratoire du Phasitron® 5 UC peut être utilisé avec un embout buccal ou un masque facial. Il peut également être utilisé sans embout buccal ou masque.



⚠ MISE EN GARDE : il est recommandé d'utiliser un masque de réanimation ou un masque sans évent similaire pour les patients âgés de moins de cinq ans. Les directives internationales recommandent qu'un masque facial de taille appropriée couvre la bouche et le nez, mais pas les yeux et ne recouvre pas le menton. La taille, l'ajustement et la tenue du masque doivent être soigneusement pris en considération. Une bonne étanchéité avec une fuite minimisée est importante pour établir l'efficacité du traitement.

⚠ MISE EN GARDE : en raison des exigences en matière de développement physiologique et neurologique, l'utilisation d'un embout buccal pendant le traitement n'est pas recommandée chez les patients âgés de moins de cinq ans.

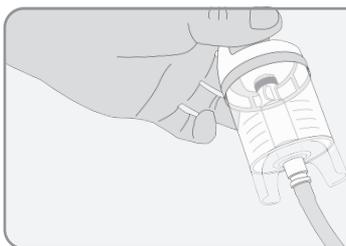
Circuit respiratoire – Raccordement à l'IPV® 1



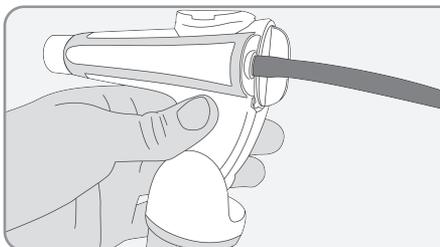
Le circuit respiratoire du Phasitron® 5 UC se connecte au bas du dispositif IPV® 1.

Raccord des tubulures au Phasitron® 5 UC

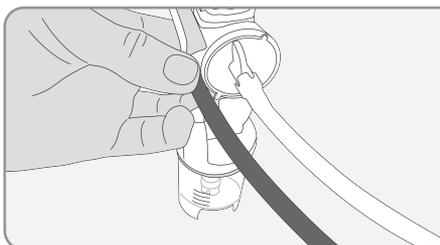
REMARQUE : *les raccords de tubulures ne s'insèrent que sur la bonne pièce.*



Raccorder le connecteur rapide de la tubulure jaune au bol du nébuliseur.

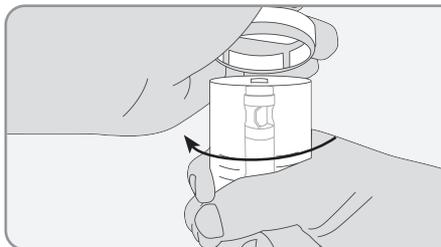


Enfoncer la tubulure rouge dans le raccord conique à l'arrière du corps du Phasitron® 5 UC.



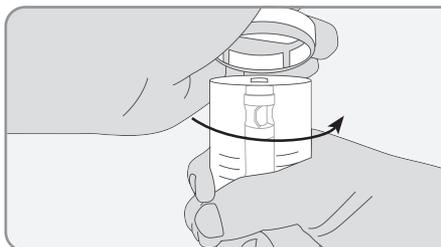
Raccorder le raccord rapide de la tubulure transparente au capuchon situé à l'arrière du corps du Phasitron® 5 UC.

Ajout d'une solution liquide



OUVRIR le nébuliseur :

Tourner le bol du nébuliseur vers la gauche pour ouvrir. Ajouter une solution liquide, par exemple du sérum physiologique, comme prescrit par le médecin.

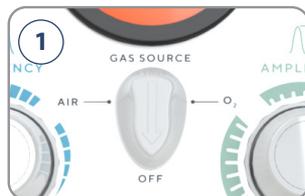


FERMER le nébuliseur :

Appliquer le couvercle et tourner le bol du nébuliseur vers la droite pour le fermer.

7. Vérification avant utilisation

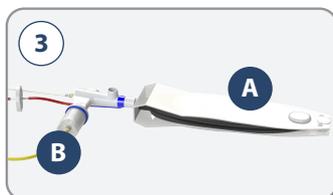
1. Vérifier que le bouchon de la **SOURCE DE GAZ** est en position « **OFF** » (arrêt).



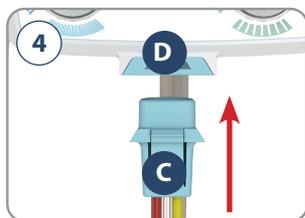
2. Raccorder l'IPV® 1 à l'alimentation en oxygène ou en air médical.



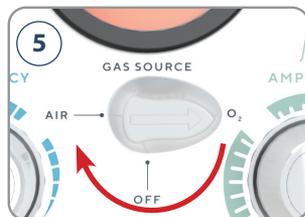
3. Raccorder un ventilateur pulmonaire de test (A) de type Siemens® de 1 litre au Phasitron® 5 UC (B).



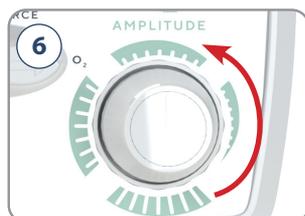
4. Raccorder le connecteur unifié du Phasitron® 5 UC (C) à l'IPV® 1 (D).



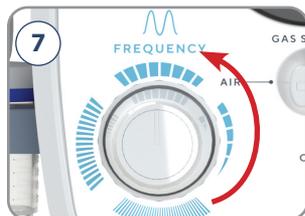
5. Tourner **LE BOUTON DE LA** source de gaz vers le réglage **AIR** ou **O₂** en fonction du raccord effectué à l'étape n° 2.



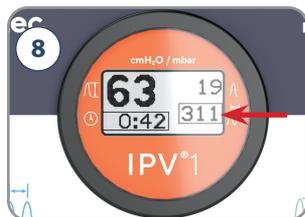
6. Tourner le bouton de commande de **L'AMPLITUDE** à fond dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.



7. Tourner le bouton de commande de la **FRÉQUENCE** à fond dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

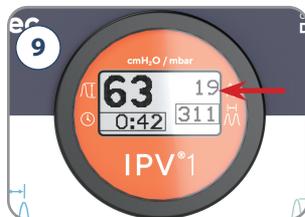


8. Confirmer le taux de fréquence de 300 ou plus.



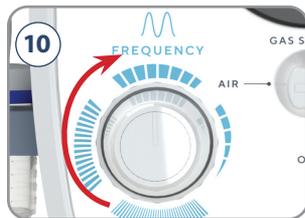
REMARQUE : la pression et le temps affichés sont donnés à titre d'exemple uniquement.

9. Vérifier que la pression moyenne des voies aériennes (Pva) indiquée sur l'affichage numérique est supérieure à 15 cmH₂O.

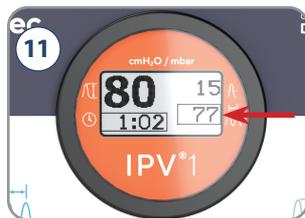


REMARQUE : les amplitudes de l'impulsion affichées pour le temps et la fréquence sont uniquement à titre d'exemple.

10. Tourner le bouton de commande de la **FRÉQUENCE** à fond dans le sens des aiguilles d'une montre.



11. Confirmer le taux de fréquence de 100 ou moins.



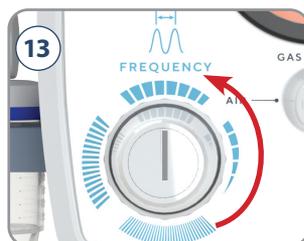
REMARQUE : les amplitudes de l'impulsion affichées, le temps et la pression moyenne des voies aériennes (Pva) sont uniquement à titre d'exemple.

12. Vérifier que la pression moyenne des voies aériennes (Pva) indiquée sur l'affichage numérique est supérieure à 10 cmH₂O.

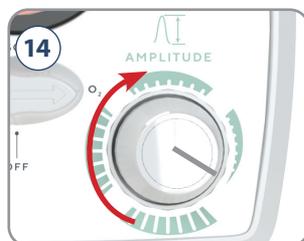
REMARQUE : les amplitudes de l'impulsion affichées pour le temps et la fréquence sont uniquement à titre d'exemple.



13. Faire pivoter le bouton de commande **FRÉQUENCE** vers le centre, position droite vers le haut.



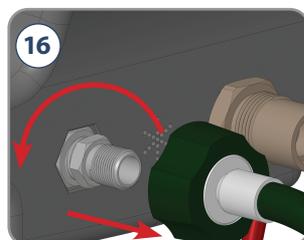
14. Tourner le bouton de commande de l'**AMPLITUDE** à fond dans le sens des aiguilles d'une montre.



15. Faire pivoter le bouton **SOURCE DE GAZ** vers la position « OFF » (arrêt).



16. Débrancher l'alimentation en gaz.



8. Préparation du raccord patient-voies aériennes

Pour préparer le raccord patient-voies aériennes, procéder comme suit :

1. Tourner le bouton de commande de l'**AMPLITUDE** dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à s'arrêter sur (**off**).
2. Raccord de l'IPV® 1 à une source de gaz médicale. S'assurer que le commutateur de la **SOURCE DE GAZ** est commuté sur **ARRÊT**.
3. Veiller à ce que le patient soit dans une position bien droite et confortable ou couché avec la tête et les épaules surélevées par des coussins.

REMARQUE : *la position gravitationnelle du patient ne constitue pas un facteur avec l'IPV®.*

4. Ausculter le patient pour identifier les bruits respiratoires, la fréquence cardiaque et respiratoire ou suivre les directives de l'établissement.
5. Ajouter une solution liquide, par exemple du sérum physiologique, comme prescrit par le médecin, dans le bol du nébuliseur sans dépasser 20 cc.
6. Raccorder l'ensemble du circuit respiratoire du Phasitron® 5 UC au dispositif IPV® 1.
7. Tourner le bouton de commande de la **FRÉQUENCE** à fond dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
8. Raccorder le Phasitron® 5 UC au patient à l'aide d'un embout buccal, d'un masque ou d'un raccord direct à une voie respiratoire artificielle.

9. Administration du traitement IPV®

Pour administrer un traitement par IPV, suivez les étapes suivantes :

1. Allumer l'IPV® 1 en tournant le bouton **SOURCE DE GAZ** vers la source de gaz appropriée. Tourner lentement le bouton de commande **AMPLITUDE** jusqu'à ce qu'un mouvement thoracique visible soit observé.
2. Lors de l'utilisation d'un embout buccal, demander au patient d'inspirer et d'expirer par impulsions jusqu'à ce qu'un mouvement thoracique visible sur toute la poitrine soit observé ou que les percussions puissent être auscultées dans tous les champs pulmonaires.

REMARQUE : *la plupart des patients laissera d'abord des rafales d'air percussives fuir par les lèvres ou le nez au détriment d'un mouvement thoracique observable (agitation).*

3. Commencer à observer le mouvement thoracique (agitation) pendant que le patient expire à travers l'embout buccal. Conseiller au patient de se détendre, en prenant des respirations normales (spontanées) via les impulsions chaque fois qu'il le souhaite.
4. Demander au patient de garder les lèvres et les joues serrées. Au fur et à mesure que le patient apprend à éviter la fuite de l'air du joint à lèvre autour de l'embout buccal, le bouton de commande de la **FRÉQUENCE** peut être tourné progressivement dans le sens des aiguilles d'une montre.

REMARQUE : *certains patients peuvent avoir besoin d'un pince-nez pour empêcher la ventilation par le nez, ou d'un masque de taille appropriée s'ils ne sont pas en mesure de maintenir les lèvres fermées et bien serrées ou de ventiler par le nez.*

FR

9. Administration du traitement IPV®, suite

5. Une fois que le patient a la possibilité d'éviter les fuites d'arrivées d'air par percussion depuis le nez et autour des lèvres, scanner l'intégralité de la plage de fréquence d'impulsion en faisant pivoter le bouton de commande **FRÉQUENCE**. Cela permet d'augmenter les sécrétions des voies respiratoires bronchiques.

REMARQUE : *veiller au confort du patient et ajuster le traitement en conséquence.*

6. Au fur et à mesure de la progression de la période d'apprentissage, la pression de la source sélectionnée peut être augmentée pour une percussion endobronchique efficace en évaluant la percussion thoracique (agitation).

7. Continuer IPV® pendant 15 à 20 minutes, ou conformément à la prescription.

8. Une fois le traitement terminé, éteindre l'IPV® 1 en faisant pivoter le bouton de la **SOURCE DE GAZ** vers **OFF (arrêt)**. Le Phasitron® 5 UC doit être rincé, nettoyé et rangé dans un sac propre ou conformément à la politique de contrôle des infections de l'hôpital, jusqu'au prochain traitement.

REMARQUE : *le circuit respiratoire du Phasitron® 5 UC est destiné à un seul patient.*

REMARQUE : *il est conseillé de suivre les recommandations du fabricant pour le nettoyage (chapitre 10).*

10. Protocole de maintenance et de nettoyage

Toujours nettoyer le contrôleur entre les patients et lorsqu'il est visiblement souillé. N'utiliser que des lingettes de nettoyage approuvées (CaviWipe®) pour essuyer le contrôleur et le support afin d'éliminer tout excès de souillure. Si nécessaire, utiliser davantage de CaviWipes pour éliminer les souillures visibles. Procéder à une inspection visuelle pour s'assurer que les souillures ont bien été éliminées.

 **REMARQUE :** *sentec ne fait aucune déclaration concernant l'efficacité des produits chimiques ou des processus répertoriés en tant que moyen de contrôle des infections. Consulter le responsable de la lutte contre les infections ou l'épidémiologiste de votre hôpital. Pour nettoyer ou stériliser les dispositifs montés ou les accessoires, consulter les instructions fournies par les fabricants pour ces dispositifs ou équipements.*

 **MISE EN GARDE :** ne pulvériser aucune solution nettoyante directement sur le contrôleur ou le support.



 **MISE EN GARDE :** ne pas laisser entrer de liquides dans le contrôleur.

Affichage numérique

Veiller à ne pas endommager ou rayer l'affichage numérique avec des ongles, des bagues ou des bijoux.

Ne pas appliquer de pression sur l'affichage numérique.

Si nécessaire, utiliser des CaviWipes pour éliminer les souillures visibles.

Procéder à une inspection visuelle pour s'assurer que les souillures ont bien été éliminées.

 **MISE EN GARDE :** NE PAS utiliser de détergents avec de l'ammoniaque, des détergents avec des abrasifs, de la laine d'acier, des éponges abrasives, des lames en acier ou un chiffon avec un filetage en acier.

 **MISE EN GARDE :** utiliser des produits de nettoyage à base de peroxyde d'hydrogène peut décolorer le cadre de l'affichage numérique. Cependant, cette décoloration n'affecte pas les performances, l'intégrité ou l'utilisation de l'IPV® 1 ou du module d'affichage.

FR

Ensemble de potence sur roulettes

La potence sur roulettes peut être nettoyée avec la plupart des solutions douces et non abrasives couramment utilisées en milieu hospitalier (p. ex., solutions d'eau de Javel diluée, d'ammoniaque ou d'alcool). Pour de meilleurs résultats, utiliser un chiffon propre, non-pelucheux et non abrasif. Sécher soigneusement l'ensemble de la potence après le nettoyage.

10. Protocole de maintenance et de nettoyage, suite

Nous recommandons de tester les solutions de nettoyage sur une petite surface non visible de l'ensemble afin de vérifier la compatibilité (ne risque pas d'endommager la potence).



MISE EN GARDE :

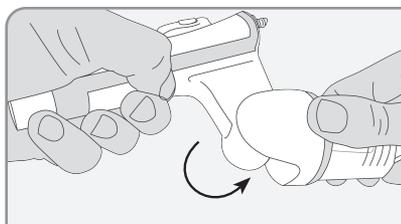
- Ne pas utiliser de produits chimiques ou de solvants puissants tels que l'acétone ou le trichloroéthylène.
- Ne pas utiliser de la laine d'acier ou d'autres matériaux abrasifs.
- Ne jamais immerger ni laisser pénétrer de liquide dans l'ensemble.
- Essuyer l'excédent de produit de nettoyage à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau. Ne pas laisser l'agent de nettoyage reposer sur l'ensemble de la potence.

Circuit respiratoire – Phasitron® 5 UC

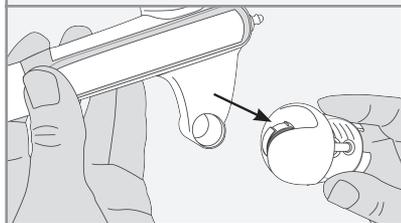
Il n'est pas nécessaire de nettoyer le circuit respiratoire du Phasitron® 5 UC après chaque utilisation. Il est cependant conseillé de le rincer à l'eau stérile. Les instructions de nettoyage s'appliquent à un seul patient utilisant un circuit respiratoire du Phasitron® 5 UC plusieurs fois entre les applications.



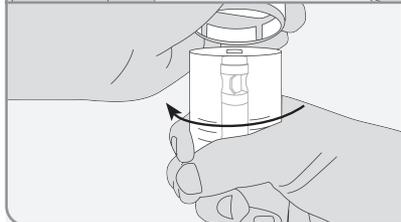
REMARQUE : lors du démontage de l'ensemble du circuit respiratoire du Phasitron® 5 UC, inspecter visuellement l'extérieur de toutes les pièces, y compris la tubulure, afin de vérifier l'absence de toute trace de corrosion, décoloration, piqûres, ainsi que les joints toriques manquants.



1. Tourner délicatement le bol du nébuliseur vers l'arrière du Phasitron® 5 UC jusqu'à ce qu'il s'arrête.

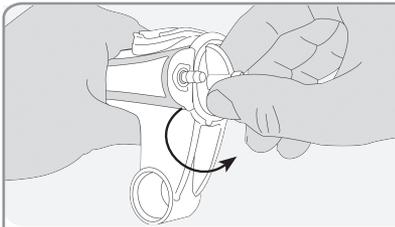


2. Séparer le nébuliseur du Phasitron® 5 UC.

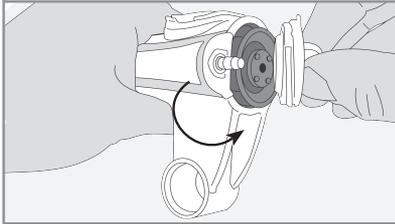


3. Tout en maintenant le capot du nébuliseur, tourner le bol du nébuliseur pour le dégager du capot.

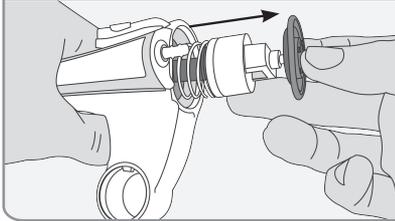
Jeter tout liquide inutilisé conformément au protocole de l'hôpital/établissement.



4. Tourner le capot blanc à l'arrière du Phasitron® 5 UC pour le retirer.



5. Retirer le capot.



6. Retirer le tube de venturi coulissant et le ressort du corps du Phasitron® 5 UC.

Circuit respiratoire – Phasitron® 5 UC – Processus de nettoyage

Pour nettoyer le Phasitron® 5 UC, procéder comme suit :

1.	Rincer soigneusement chaque partie démontée (sauf le harnais de tubulures) sous l'eau chaude du robinet pendant environ dix (10) secondes.
2.	Utiliser un savon liquide sans parfum ajouté dans un bol ou une bassine propre rempli d'eau chaude.
3.	Laver à la main toutes les pièces et tous les accessoires de l'ensemble du Phasitron® 5 UC (y compris les accessoires) dans l'eau chaude savonneuse.
REMARQUE : ne pas laver ni immerger le harnais de tubulures.	
4.	Rincer soigneusement toutes les pièces avec de l'eau stérile.
5.	Secouer délicatement toutes les pièces pour éliminer autant d'eau que possible, puis laisser sécher à l'air sur un chiffon propre, non-pelucheux ou une serviette en papier.
6.	Utiliser un chiffon humide propre pour essuyer l'extérieur du harnais de tubulures avec un nettoyant approuvé à base d'alcool.
7.	Remonter l'ensemble du circuit respiratoire du Phasitron® 5 UC et le placer dans un sac propre jusqu'à la prochaine utilisation.

FR

 **AVERTISSEMENT** : ne pas désinfecter l'ensemble du circuit respiratoire du Phasitron® 5 UC en vue de sa réutilisation chez plusieurs patients.

 **REMARQUE** : le circuit respiratoire du Phasitron® 5 UC est destiné à un seul patient.

11. Dépannage

 **MISE EN GARDE** : en cas d'observation de changements inexpliqués dans les performances du contrôleur de l'IPV® 1 ou du circuit respiratoire du Phasitron® 5 UC, par exemple, si le dispositif émet des sons inhabituels ou si le dispositif est tombé ou endommagé de quelque façon que ce soit, arrêter l'utilisation et contacter un centre de service agréé.

Problème	Action
Aucune pression délivrée par le dispositif	S'assurer que la source de gaz d'entrée est activée. Vérifier que l' AIR ou l' O₂ sont allumés.
Aucune percussion	S'assurer que la source de gaz d'entrée est activée. Vérifier que l' AIR ou l' O₂ sont allumés et que la commande de l' AMPLITUDE ne se trouve pas en position « ARRÊT ».
Fréquence d'impulsion faible	Ajuster le bouton de FRÉQUENCE pour plus de débit.
Fréquence d'impulsion, mais cale	Le dispositif a besoin d'être entretenu. Contacter le personnel d'entretien agréé.
Pas d'affichage	Vérifier que les piles sont installées et qu'elles sont entièrement chargées. S'assurer que le patient ou le poumon d'essai (non fourni) est raccordé au Phasitron® 5 UC. S'assurer que la commande de l'amplitude n'est pas en position « OFF » (arrêt) et qu'une pression supérieure à 7 cmH ₂ O est atteinte.
Le nébuliseur ne produit pas d'aérosols	S'assurer qu'une solution liquide est présente dans le nébuliseur.
L'IPV® 1 ne s'attache pas à la barre de l'ensemble de potence sur roulettes.	Vérifier que l'insert en caoutchouc n'est pas manquant.

12. Entretien

Dispositif IPV® 1

Il est recommandé d'effectuer une maintenance préventive annuelle, comprenant un nettoyage complet et une évaluation fonctionnelle (contacter le représentant du service à la clientèle).

Ensemble de potence sur roulettes

Inspecter périodiquement les fixations de l'ensemble. Si nécessaire, serrer et ajuster les fixations.

Circuit respiratoire – Phasitron® 5 UC

Le Phasitron® 5 UC avec raccord de circuit respiratoire unifié est destiné à un seul patient. Nettoyer selon les instructions de ce manuel. Remplacer si nécessaire.

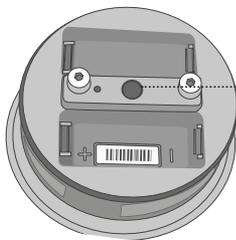
Entretien

Si l'IPV® 1 ne fonctionne pas comme il le devrait, s'il émet des bruits inhabituels ou s'il suscite des inquiétudes concernant les performances ou la condition du dispositif, cesser immédiatement **de l'utiliser**. Contactez le service à la clientèle à l'adresse customerservice@sentec.com.

Changement des piles du module d'affichage

 Affiche un indicateur de pile faible lorsque la capacité des piles est proche de l'épuisement.

Vue arrière du module d'affichage



Port de mesure
Raccordement

 (ne pas insérer d'objet dans ce port)

1. Appuyer sur le cadre de l'affichage et le tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (gauche) d'environ 20 degrés.
2. Tirer délicatement sur le cadre du module d'affichage pour le retirer du boîtier.
3. Retirer les deux anciennes piles.
4. Installer deux nouvelles piles CR123A Sentec, (pièce n° B13350) avec les bornes positives orientées dans le même sens.

5. Attendre 30 secondes jusqu'à ce que l'affichage s'éteigne (écran vierge, indiquant le mode Sleep (veille)).

6. Remettre en place l'affichage dans le boîtier et le tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à sentir la butée.

REMARQUE : ne pas installer le module d'affichage jusqu'à ce que la vérification de l'auto-test de mise sous tension du dispositif soit terminée et que l'écran soit vierge, indiquant le mode Sleep (Veille).

Le module d'affichage est doté d'un port série USB qui est utilisé uniquement en usine/ pour l'entretien.

 **MISE EN GARDE :** ne pas insérer d'objet dans le raccord du port de mesure, cela pourrait causer des dommages irréparables.

 **AVERTISSEMENT :** les piles utilisées dans ce dispositif peuvent présenter un risque d'incendie ou de brûlure chimique si elles ne sont pas manipulées correctement. Ne pas recharger, démonter, chauffer au-dessus de 100 °C (212 °F) ni incinérer. Remplacer la pile uniquement par le type reconnu CR123A ou la pièce Sentec n° B13350. L'utilisation d'un autre type de cellule peut présenter un risque d'incendie ou d'explosion.

Mise au rebut de l'équipement

À la fin de la durée de vie utile d'une unité, éliminer conformément aux lois locales, étatiques, fédérales et internationales.

Les consommateurs européens sont tenus par la loi d'éliminer les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) conformément à la directive DEEE 2002/96/CE.

1. Tous les déchets électriques et électroniques doivent être stockés, collectés, traités, recyclés et éliminés séparément des autres déchets.
2. Les consommateurs sont tenus par la loi de restituer les dispositifs électriques et électroniques en fin de vie utile aux points de collecte publics mis en place à cet effet ou à ces points de vente. Les détails de ces informations sont définis par la législation nationale du pays concerné.
3. Les piles de l'affichage numérique ne sont pas rechargeables. Éliminer les piles usagées conformément aux lois locales, étatiques, fédérales et internationales.



13. Garantie limitée

Le fabricant garantit à l'acheteur initial que chaque dispositif IPV® 1 neuf sera exempt de défauts matériels et de fabrication pendant deux ans à compter de la date de la première utilisation (une preuve de livraison sera exigée). La seule obligation du fabricant en vertu de cette garantie consiste, à sa seule discrétion, à réparer ou remplacer tout composant (pour lequel le fabricant reconnaît la couverture de la garantie) par un composant de rechange.

Exclusions de garantie et performance du système

Sentec ne peut pas garantir ni vérifier les caractéristiques de performance du produit, ni accepter les réclamations au titre de la garantie ou en responsabilité du produit si les procédures recommandées ne sont pas respectées, si le produit a fait l'objet d'une mauvaise utilisation, d'une négligence ou d'un accident, s'il a été endommagé par des causes extérieures ou si des accessoires autres que ceux recommandés par Sentec ont été utilisés.

Tout incident grave survenu en relation au système IPV® 1 doit être signalé à Sentec (regulatory.percussionnaire@sentec.com) et/ou à l'autorité compétente du pays dans lequel l'incident s'est produit. Si vous ne savez pas si un incident est un événement qui mérite d'être signalé, contactez Sentec.

14. Caractéristiques techniques

Contrôleur	
Dimensions (L x H x P)	23,79 cm x 18,31 cm x 17,53 cm (9,4" x 7,2" x 6,9")
Poids	1,45 kg (3,2 lb)
Charge de travail sûre du support du Phasitron	4,54 kg (10 lb)
Plage de fonctionnement	18 °C à 26 °C (64,4 °F à 78,8 °F)
Stockage et transport	-30 °C à +60 °C (-22 °F à 140 °F) Jusqu'à 75 % d'humidité relative
Limites de pression atmosphérique	Fonctionnement : 700 à 1 060 hPa Stockage : 500 à 1 100 hPa
Source de gaz	Gaz mural : 47 à 80 psi, 3,24 à 5,5 bar Débit : >35 lpm
Rapport impulsions/ intervalle	Automatique
Autonomie	Non continu
Débit d'aérosol	25 lpm (débit de consommation de liquide 0,75 à 1 ml par minute)
Amplitude de l'impulsion	0 à 50 cmH ₂ O/hPa à 100 cycles par minute avec le poumon d'essai 1L de type Siemens®.
Fréquence d'impulsion	100 à 300 impulsions par minute *La fréquence dépend du réglage de la pression et de l'amplitude d'alimentation en gaz.
Pression moyenne des voies aériennes (Pva)	0 à 50 cmH ₂ O
Entretien requis	Maintenance annuelle préventive
Durée de vie utile prévue	5 ans
Affichage	
Plage de pression	1 à 99 cmH ₂ O/hPa
Résolution de pression	±1 cmH ₂ O/hPa
Précision de pression	Plus de ±0,5 % de la valeur relevée ou 1 cmH ₂ O/hPa
Type de pile	L'affichage utilise (2) piles CR123A
Autonomie des piles	3 250 heures de fonctionnement à 35 °C (95 °F)
Accessoires	
Circuit respiratoire	Phasitron® 5 UC avec connecteur unifié

FR

Sensibilité électromagnétique

Le système IPV® 1 est conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1-2 (Norme collatérale CEM), qui inclut les exigences relatives à la sensibilité aux champs électroniques et aux décharges électrostatiques (ESD). Cependant, même si le dispositif est conforme aux niveaux d'immunité spécifiés dans la norme, certains émetteurs (téléphones portables, talkiewalkies, téléphones sans fil, émetteurs de télé-appel, etc.) émettent des fréquences radio susceptibles d'interrompre le fonctionnement s'ils se trouvent dans un rayon trop proche du système IPV® 1. Il est difficile de déterminer quand la force de champ de ces dispositifs devient excessive. Les praticiens doivent être conscients que les émissions de fréquences radio sont additifs et que le système IPV® 1 doit être situé à une distance suffisante des dispositifs de transmission pour éviter toute interruption. Consulter le service d'ingénierie biomédicale de l'établissement en cas d'interruption du fonctionnement et avant de déplacer tout équipement de maintien des fonctions médicales.

 **AVERTISSEMENT** : ne pas utiliser le système IPV® 1 dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

Déclaration du fabricant

Les tableaux suivants contiennent les déclarations du fabricant concernant les émissions électromagnétiques et l'immunité électromagnétique du système IPV® 1, les distances de séparation recommandées entre le système IPV® 1 et les équipements de communication RF portables et mobiles, ainsi qu'une liste des câbles conformes.

Environnement d'utilisation : le dispositif est conçu pour à être utilisé dans des établissements/hôpitaux. Le système IPV® 1 ne se raccorde pas à l'alimentation secteur ou au réseau de l'hôpital/établissement. Il fonctionne uniquement sur piles.

 **AVERTISSEMENT** : les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les performances du système IPV® 1. Installer et utiliser le système IPV® 1 conformément aux informations contenues dans le présent addenda et dans le manuel d'instructions.

 **AVERTISSEMENT** : le système IPV® 1 ne doit pas être utilisé à côté d'autres équipements ni empilé dessus, sauf de manière spécifiée dans le manuel d'instructions. Si une utilisation à proximité de tels équipements ou empilés sur ces derniers est nécessaire, l'IPV® 1 doit être observé afin de s'assurer qu'il fonctionne normalement dans ladite configuration.

 **AVERTISSEMENT** : l'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés, avec l'exception des pièces vendues par Sentec en remplacement de composants internes peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du système IPV® 1.

 **AVERTISSEMENT** : éviter toute exposition à des sources connues d'IEM (interférences électromagnétiques) telles que la diathermie, la lithotripsie, l'électrocautérisation, la RFID (identification par fréquence radio) et les systèmes de sécurité électromagnétiques tels que les systèmes de surveillance antivol/électronique, les détecteurs de métaux. Noter que la présence de dispositifs RFID peut ne pas être évidente. Si de telles interférences sont suspectées, repositionner l'équipement si possible pour maximiser les distances.

Émissions électromagnétiques

Le système IPV® 1 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique des environnements hospitaliers/institutionnels typiques indiqués ci-dessous.

L'utilisateur du système IPV® 1 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Le système IPV® 1 ne se raccorde pas à l'alimentation secteur ou au réseau de l'hôpital/établissement. Il fonctionne uniquement sur piles.

Test d'émission	Conformité	Recommandations relatives à l'environnement électromagnétique :
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système IPV® 1 n'utilise l'énergie RF que pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de provoquer d'interférences avec les équipements électroniques installés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Les caractéristiques d'émission de cet équipement permettent de l'utiliser dans des zones industrielles et dans des hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la CISPR 11 classe B est normalement exigée), cet équipement pourrait ne pas offrir la protection adéquate aux services de communication par fréquence radio. L'utilisateur devra peut-être prendre des mesures d'atténuation telles que déplacer ou réorienter l'équipement. Ce dispositif est conforme à la norme 47 CFR 15 Federal Communications Commission Rules (FCC) pour les dispositifs à fréquences radio. (1) L'IPV® 1 n'entraîne pas d'interférences nuisibles reçues, y compris les interférences pouvant entraîner un fonctionnement indésirable. Tout changement ou toute modification non expressément approuvé par Sentec peut annuler l'autorité de l'utilisateur à utiliser le dispositif.

Test d'immunité	Niveau de conformité	Recommandations relatives à l'environnement électromagnétique :
Électrostatique Décharge (ESD) CEI 61000-4-2	+ 8 kV au contact + air de 2, 4, 8 et 15 kV	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les planchers sont recouverts d'une matière synthétique, l'humidité relative devrait être d'au moins 30 %.
Fréquence d'alimentation (50 à 60 Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8	30 A/m	Les champs magnétiques de fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.

FR

Émissions électromagnétiques, suite

Test de proximité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Recommandations relatives à l'environnement électromagnétique :
CEI 61000-4-3	385 MHz : 27 V/m à 18 Hz modulation d'impulsions	27 V/m	Le système IPV® 1 est adapté à l'environnement électromagnétique des paramètres hospitaliers typiques.
	450 MHz : 28 V/m à modulation FM	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 Mhz : 9 V/m à une modulation d'impulsions de 217 Hz	9 V/m	
	810 MHz, 870 MHz, 930 Mhz : 28 V/m à une modulation d'impulsions de 18 Hz	28 V/m	
	1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz : 28 V/m à 217 Hz modulation d'impulsions	28 V/m	
	2 450 MHz : 28 V/m à une modulation d'impulsions de 217 Hz	28 V/m	
	5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 Mhz : 9 V/m à une modulation d'impulsions de 217 Hz	9 V/m	

15. Glossaire

En mode Active (Actif) : l'affichage numérique mesure la pression, calcule les paramètres et les affiche sur l'écran. Les mesures affichées en mode Active (Actif) comprennent la fréquence d'impulsion et la pression moyenne des voies aériennes.

Traitement de dégagement des voies respiratoires (DVR) : desserre le mucus épais et collant pour pouvoir l'éliminer des poumons.

Amplitude : commande la pression de fonctionnement de l'ensemble de l'unité.

Atélectasie pulmonaire : un collapsus total ou partiel de l'ensemble du poumon ou de la zone (lobe) du poumon. Cela se produit lorsque les sacs alvéoles aérés (alvéoles) minuscules dans les poumons se dégonflent ou se remplissent éventuellement de liquide.

Mélange gaz/air : l'oxygène et l'air mélangés conformément à la fraction prescrite d'oxygène inspiré (FIO_2) et délivrée au patient par le biais d'une ventilation à percussion à haute fréquence.

Dispositif : il s'agit de l'unité IPV® 1.

Interférence électromagnétique (IEM) : bruit ou interférences indésirables dans un trajet ou un circuit électrique causés par une source extérieure. Les IEM peuvent entraîner un mauvais fonctionnement, un dysfonctionnement ou un arrêt complet du fonctionnement des appareils électroniques.

Air entrainé : l'air ambiant capturé qui est aspiré automatiquement et s'ajuste à la résistance du poumon.

Détection d'erreur : l'affichage numérique détecte les erreurs matérielles et logicielles, un « chien de garde » dédié qui s'exécute sur une source d'horloge indépendante et peut continuer à fonctionner même en cas de panne de l'horloge principale du microprocesseur ou si le microcontrôleur s'interrompt de quelque façon que ce soit.

Journal d'erreurs : le logiciel de l'affichage numérique conserve la trace de plusieurs types d'erreurs liées au matériel et aux données. Toutes les erreurs sont consignées dans la mémoire du microcontrôleur et sont conservées même en cas de retrait des piles.

Mode Fault (Erreur) : l'affichage numérique montre un message d'erreur indiquant « System Failure » (erreur système) et « Contact Factory for Service » (Contacter l'usine pour entretien) et reste dans ce mode jusqu'à ce que les deux piles soient retirées. Les informations affichées comprennent la version du logiciel, le numéro de série de l'affichage numérique, la durée totale d'utilisation et un code d'erreur.

Fréquence : la fréquence des impulsions haute fréquence délivrées par l'IPV® 1.

Traitement IPV® : type de traitement par dégagement des voies respiratoires assuré par un dispositif qui administre de l'air et des aérosols aux poumons à des fréquences de 100 à 300 cycles par minute.

Recrutement pulmonaire : ouverture des alvéoles affaissées pour améliorer l'oxygénation.

Imagerie par résonance magnétique (IRM) : les scanners IRM utilisent des champs magnétiques puissants, des gradients de champ magnétique et des ondes radio pour générer des images des organes dans le corps.

Pression moyenne des voies aériennes (Pva) : la pression moyenne à laquelle les poumons sont exposés au cours de la ventilation mécanique à la fois pendant l'inspiration et l'expiration.

Nébuliseur : un dispositif permettant de produire une fine pulvérisation de liquide, utilisé, par exemple, pour l'inhalation d'un médicament prescrit.

Circuit respiratoire Phasitron® 5 UC : fait référence à l'ensemble de l'interface à patient unique ou ensemble connu sous le nom de Phasitron® 5 UC avec raccord unifié, comprenant l'embout buccal, la tubulure du Phasitron® 5 UC et les raccords.

Port du Phasitron® 5 UC côté patient : la partie de l'ensemble du circuit respiratoire du Phasitron® 5 UC qui délivre des impulsions de percussion au patient.

Auto-test de mise sous tension (POST) : l'ensemble initial de tests de diagnostic réalisés par l'affichage numérique juste après sa mise sous tension, dans le but de vérifier les problèmes matériels. Au cours de ce test, l'écran affiche la page d'informations système.

Pression des voies respiratoires proximales : pression mesurée au niveau des voies respiratoires proximales (la plus proche du patient).

Flux pulsatile : le débit créé par le Phasitron® 5 UC est connu sous le nom de flux pulsatile. Il fournit de l'air frais aux alvéoles tout en enlevant délicatement le CO₂ et les sécrétions.

Amplitude de l'impulsion : calculée à partir des mesures de pression au moment de l'amplitude maximale et minimale et jusqu'à l'amplitude instantanée moyennée sur 5 secondes.

Fréquence d'impulsion : le débit d'administration endobronchique par percussion à haute fréquence des volumes subtidaux dans les poumons.

Identification par fréquence radio (RFID) : technologie qui utilise des ondes radio pour transférer des données à partir d'une étiquette électronique, appelée étiquette RFID, fixée à un objet, à travers un lecteur dans le but d'identifier et de suivre l'objet.

Mode Report (Rapport) : mode qui affiche le Session Timer (Minuteur de session) et la durée totale d'utilisation, en alternance avec la page Informations système.

Session Timer (Minuteur de session) : le temps de session jusqu'à 59 heures et 59 minutes (59 :59) avant qu'il ne se réinitialise automatiquement.

Mode Sleep (Veille) : l'affichage est éteint, mais le module d'affichage continue à mesurer la pression au niveau du port de mesure. Si le module d'affichage détecte la pression de démarrage prédéfinie, il devient actif.

Défaillance du système : lorsque l'affichage numérique est en mode Fault (Erreur), un message d'erreur indiquant « System Failure » (Défaillance du système) et « Contact Factory for Service » (Contacter l'usine pour entretien) s'affiche. L'affichage reste en mode Fault (Erreur) jusqu'à ce que les deux piles soient retirées.

Page d'informations relatives au système : lorsque l'affichage numérique est en mode Report (Rapport), la page d'informations système s'affiche pendant 2 secondes, en alternance avec le Session Timer (Minuteur de session). Cette page affiche les droits d'auteur, l'état des piles, la version du logiciel ainsi que le numéro de série.

Minuteur d'utilisation total : un minuteur qui affiche le nombre total de temps pendant lequel le dispositif a été utilisé.

Erreur transitoire : une erreur qui se résoudra d'elle-même. Le plus souvent, ces erreurs se manifestent par un abandon de la connexion au serveur de base de données. Des erreurs transitoires peuvent se produire, par exemple, en cas de panne matérielle ou réseau.

Mode Wake (Mise en marche) : après l'auto-test de mise sous tension, l'affichage numérique entre en mode Wake (Mise en marche) et est actif pendant les 15 premières secondes d'utilisation.

sentec.

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

 MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Allemagne

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


0123