

sentec.

Sistema IPV[®] 1

Manuale di istruzioni



Percussionaire®, IPV®, TRUE-IPV® e Phasitron® sono marchi registrati.

L'IPV® 1 può essere coperto da uno o più brevetti.

Il contenuto di questo documento non può essere riprodotto in alcuna forma né comunicato a terzi senza il preventivo consenso scritto di Sentec. Sebbene sia stato fatto ogni sforzo per assicurare la correttezza delle informazioni fornite in questo documento, Sentec non si assume alcuna responsabilità relativa a errori o omissioni. Questo documento è soggetto a modifica senza preavviso.

Il presente manuale è stato originariamente rilasciato e fornito in lingua inglese. Per un elenco delle traduzioni disponibili, contattare customerservice.it@sentec.com. Questo manuale può essere rivisto o sostituito in qualsiasi momento. Assicurarsi che il presente manuale sia la versione più recente applicabile. Per ottenere la versione più recente, contattare Sentec customerservice.it@sentec.com o visitare sentec.com.

 **ATTENZIONE:** le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.

Gli scopi/popolazioni previsti e le indicazioni d'uso possono variare a seconda della regione globale. Per qualsiasi domanda, contattare il rappresentante dei prodotti del sito o il servizio clienti.

Sommario

1. Introduzione	1
Informazioni su questo manuale di istruzioni	1
Documenti e risorse correlate	1
Glossario dei simboli	2
Informazioni di sicurezza	4
⚠ Avvertenze	5
⚠ Precauzioni	6
Assistenza tecnica	7
2. Indicazioni per l'uso/scopo previsto	7
Popolazione di pazienti prevista	7
Ambiente di utilizzo previsto	7
Profilo dell'utente previsto	7
Indicazioni per l'uso	7
Benefici clinici previsti dell'IPV®	8
Controindicazioni	8
3. Principi operativi	9
4. Descrizione	10
Sistema IPV® 1	10
Pannello anteriore	11
Funzioni di controllo	11
Pannello posteriore	12
Collegamento aria/gas miscelato	12
5. Display digitale	13
POST (Power-On Self-Test, Test di autodiagnosi all'accensione)	13
Modalità Wake	14
Modalità Attivo	14
Modalità Report	15
Modalità Sonno	15
Modalità Guasto	16
Registrazione guasti	16
Display digitale - Impostazione	17
6. Impostazione	18
Gruppo supporto a rotelle	18
Fissaggio dell'IPV® 1 al supporto	19
Circuito respiratorio - Phasitron® 5 UC	20
Circuito respiratorio - Phasitron® 5 UC - Componenti	20
Circuito respiratorio - Phasitron® 5 UC - Configurazioni	21
Circuito respiratorio - Collegamento all'IPV® 1	22
Collegamento dei tubi al Phasitron® 5 UC	22
Aggiunta di soluzione liquida	23
7. Controllo pre-utilizzo	24

8. Preparazione della connessione paziente-vie respiratorie	27
9. Somministrazione della terapia IPV®	27
10. Protocollo di pulizia e manutenzione	29
Display digitale	29
Gruppo supporto a rotelle	29
Circuito respiratorio - Phasitron® 5 UC	30
Circuito respiratorio - Phasitron® 5 UC - Processo di pulizia	31
11. Risoluzione dei problemi	32
12. Servizio	32
Dispositivo IPV® 1	32
Gruppo supporto a rotelle.....	32
Circuito respiratorio - Phasitron® 5 UC.....	33
Servizio	33
Sostituzione delle batterie del modulo display	33
Smaltimento dell'apparecchiatura	34
13. Garanzia limitata	34
Esclusioni di garanzia e prestazioni del sistema	34
14. Specifiche tecniche	35
Suscettibilità elettromagnetica	36
Dichiarazione del produttore.....	36
Emissioni elettromagnetiche	37
15. Glossario	39

1. Introduzione

Il sistema IPV® 1 è destinato ai pazienti che necessitano di una terapia di liberazione delle vie aeree (Airway Clearance Therapy, ACT) per la mobilizzazione delle secrezioni, la terapia di espansione polmonare o il trattamento e la prevenzione dell'atelectasia polmonare.

Il sistema IPV® 1 è stato progettato specificamente per l'uso istituzionale/ospedaliero non continuativo per fornire una terapia di liberazione delle vie aeree e di reclutamento polmonare. Il sistema comprende un'unità di controllo e un circuito respiratorio chiamato Phasitron® 5 UC. Il Phasitron® 5 UC brevettato con l'esclusivo Venturi scorrevole è un sistema aperto che risponde dinamicamente alla resistenza e alla compliance del polmone del paziente durante la terapia.

Informazioni su questo manuale di istruzioni

Questo manuale contiene informazioni per l'utilizzo del sistema terapeutico IPV® 1. Prima di utilizzare l'IPV® 1, l'utente deve leggere attentamente e comprendere le presenti istruzioni per l'uso.

È responsabilità dell'utente seguire le istruzioni fornite e conservare le istruzioni per l'uso vicino al dispositivo per assicurarne il corretto funzionamento. Se le istruzioni di sicurezza non vengono seguite, il paziente può essere a rischio.

Questa sezione contiene quanto segue:

- Documenti correlati e risorse aggiuntive
- Definizioni dei simboli
- Informazioni sulla sicurezza, comprese avvertenze e precauzioni
- Informazioni sull'assistenza tecnica

Documenti e risorse correlate

La versione attuale di questo manuale, le specifiche, gli studi clinici e ulteriori informazioni sono disponibili all'indirizzo:
customerservice.it@sentec.com

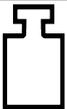
Glossario dei simboli

La tabella seguente riassume i simboli che possono essere utilizzati sull'IPV® 1 (comprese tutte le parti correlate), sulla confezione e nella documentazione associata. Questi simboli indicano informazioni essenziali per il corretto utilizzo; l'ordine di comparsa non è prioritario.

Simbolo	Nome	Descrizione
	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico.
	Data di produzione	Indica la data di produzione del dispositivo medico.
	Paese di produzione	Identifica il Paese di fabbricazione dei prodotti. (CC da sostituire con il codice del Paese).
	Data di scadenza	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.
	Codice batch	Indica il codice del batch del produttore in modo che il batch o il lotto possa essere identificato.
	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore per identificare il dispositivo medico.
	Dispositivo medico	Indica che il prodotto è un dispositivo medico.
	Numero di serie	Indica il numero di serie del produttore, utile per l'identificazione del dispositivo medico specifico.
	Fragile, maneggiare con cura	Indica un dispositivo medico che può essere rotto o danneggiato se non maneggiato con attenzione.
	Mantenere asciutto	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità.
	Limiti di temperatura	Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza (i limiti di temperatura superiore e inferiore sono indicati accanto alle linee orizzontali superiore e inferiore).
	Limite di umidità	Indica l'intervallo di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro (limitazione dell'umidità indicata accanto alle linee orizzontali superiore e inferiore).

Simbolo	Nome	Descrizione
	Limiti di pressione atmosferica	Indica i limiti di pressione atmosferica a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	Uso multiplo su un solo paziente	Indica un dispositivo medico che può essere utilizzato più volte (procedure multiple) su un singolo paziente.
	Azione obbligatoria: consultare il manuale di istruzioni	Indica che è necessario leggere il manuale di istruzioni.
	Simbolo di attenzione/avvertenza	Indica che è necessario prestare attenzione quando si aziona il dispositivo o il comando in prossimità del punto in cui è collocato il simbolo, oppure che la situazione attuale richiede la consapevolezza dell'operatore o un suo intervento per evitare conseguenze indesiderate.
R_{Solo}	Solo su prescrizione	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.
	Identificatore univoco del dispositivo	Indica un vettore che contiene informazioni uniche di identificazione del dispositivo.
	Marcatura CE	Indica che il dispositivo è conforme alle normative UE applicabili.
	Rappresentante nell'Unione europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea.
	Non compatibile con la RM	Un oggetto che presenta un rischio inaccettabile per il paziente, il personale medico o altre persone nell'ambiente di risonanza magnetica.
	Non bloccare la porta di spurgo	Indica l'istruzione di non bloccare la porta di spurgo sul retro dell'unità di controllo.
	RAEE	Indica che il prodotto non deve essere smaltito come rifiuto indifferenziato, ma deve essere inviato a centri di raccolta differenziata per il recupero e il riciclaggio.
O₂	Ossigeno	Indica la fonte di gas dell'ossigeno.
ARIA	Aria	Indica la fonte di gas dell'aria.

Glossario dei simboli, continua

Simbolo	Nome	Descrizione
	Attenzione	Attenzione generale - Indica che è necessario prestare attenzione durante il funzionamento o la pulizia del dispositivo per evitare circostanze indesiderate.
	Classe 9 - UN3091	Batterie al litio metallico contenute o imballate con l'apparecchiatura, ma non collegate alla fonte.
	Parte applicata di tipo BF	Le parti applicate di tipo BF sono quelle che forniscono un grado di protezione più elevato contro le scosse elettriche, in particolare per quanto riguarda la corrente di dispersione del paziente e la corrente ausiliaria del paziente consentita rispetto a quella della parte applicata di tipo B.
	Peso del dispositivo medico	Indica il peso del solo dispositivo medico.
	Peso delle apparecchiature mediche	Indica il peso dell'apparecchiatura medica, compresi l'unità di controllo, gli accessori, i circuiti del paziente e il gruppo di morsetti per asta.
	Carico di lavoro di sicurezza	Indica i limiti di peso consentiti che il dispositivo medico o l'accessorio può sostenere in modo sicuro.
	Non spruzzare	Indica che i liquidi o i detergenti non devono essere spruzzati nell'area specificata.

Informazioni di sicurezza

Questa sezione contiene informazioni importanti per gli utenti. Prestare particolare attenzione alle ⚠ Avvertenze e alle ⚠ Precauzioni e alle relative conseguenze associate. Durante l'utilizzo del Sistema IPV® 1, prestare sempre la dovuta attenzione.

Avvertenze

Un'**AVVERTENZA** indica la possibilità di lesioni, morte o altre gravi reazioni avverse associate all'uso o all'abuso del dispositivo.

Avvertenze generali	<ul style="list-style-type: none">• Non utilizzare il Sistema IPV® 1 come dispositivo di supporto vitale. L'ossigeno supplementare deve essere prescritto ai pazienti per i quali è indicato e le saturazioni di O₂ devono essere monitorate.• Un trattamento IPV® mobilita le secrezioni. Le tecniche di drenaggio (come la tosse controllata e l'aspirazione) sono particolarmente importanti per i pazienti con ridotta capacità di tossire spontaneamente.• Non utilizzare con pazienti non collaboranti.• L'utente previsto deve continuare a monitorare il paziente per verificare la progressione dei sintomi e rivalutare le indicazioni per la terapia.• La supervisione clinica continua è obbligatoria durante il trattamento di bambini (dai 2 anni in su), pazienti disabili, pazienti con vie respiratorie artificiali o pazienti che non rispondono.• Il Sistema IPV® 1 non può essere utilizzato in un ambiente di risonanza magnetica.• La cella utilizzata in questo dispositivo può comportare il rischio di incendio o il pericolo di ustioni chimiche se non trattata correttamente. Non ricaricare, smontare, scaldare sopra i 100 °C (212 °F) né incenerire. Sostituire la cella solo con una CR123A di tipo riconosciuto o con una Sentec n. parte B13350. L'utilizzo di un'altra cella può comportare il rischio di incendio o di esplosione.
Alterazione/ montaggio	Seguire attentamente le istruzioni di montaggio descritte in questo manuale delle istruzioni. Eventuali deviazioni/alterazioni nel montaggio potrebbero causare il malfunzionamento di IPV® 1.
Prima di utilizzare l'apparecchiatura	Prima di attivare l'IPV® 1, assicurarsi di completare i controlli preliminari per assicurare il corretto funzionamento.
Circuiti respiratori	<ul style="list-style-type: none">• Non sostituire il circuito respiratorio Phasitron® 5 UC con altri circuiti respiratori.• Non modificare la configurazione del circuito respiratorio.• Il circuito respiratorio Phasitron® 5 UC è stato progettato specificamente per l'utilizzo con l'IPV® 1.• Non utilizzare circuiti di terze parti poiché il loro uso non è stato testato da Sentec; le prestazioni e la sicurezza non possono essere garantite.
Interfaccia paziente	Non utilizzare un boccaglio durante la terapia con IPV® 1 per i pazienti di età inferiore ai cinque anni. Assicurarsi che la maschera sia di dimensioni adeguate, che copra la bocca e il naso ma non gli occhi e che non si sovrapponga al mento. Non applicare la maschera al paziente.
Linee guida	Le istruzioni contenute nel manuale sono linee guida suggerite per i terapisti respiratori formati e per i medici che lavorano sotto la supervisione di un medico. Scegliere con cura le impostazioni in base al giudizio clinico, alle esigenze del paziente e ai benefici, ai limiti e alle caratteristiche dell'IPV® 1. Seguire sempre i protocolli ospedalieri o istituzionali.
Controllo delle infezioni	Un dispositivo sporco o contaminato è una potenziale fonte di infezioni. Non tentare mai di riutilizzare componenti o accessori per un singolo paziente tra un paziente e l'altro. Il Phasitron® 5 UC è un circuito respiratorio per uso su un singolo paziente. Sostituire l'intero circuito se non può essere pulito "come nuovo".

Avvertenze, continua

Controlli pre-utilizzo	Completare i controlli pre-utilizzo prima di iniziare la terapia su un paziente. Non utilizzare il dispositivo se si riscontrano problemi. Contattare un tecnico qualificato. L'inosservanza potrebbe causare lesioni o morte del paziente.
Impostazione	Assicurarsi che il circuito paziente sia orientato correttamente. Seguire attentamente le indicazioni di impostazione riportate nelle istruzioni per l'uso.
Rischio residuo/ Informazioni per il paziente	Il paziente deve informare il medico e l'RN (Registered Nurse, infermiere diplomato) o l'RRT (Registered Respiratory Therapist, terapeuta respiratorio registrato) in caso di respiro affannoso, variazioni significative della frequenza o del ritmo cardiaco, della pressione sanguigna o del colore della pelle, diaforesi marcata, affaticamento o emesi.

Precauzioni

Un messaggio di **ATTENZIONE** indica la possibilità di un problema con il dispositivo associato all'utilizzo o all'utilizzo improprio, come un malfunzionamento del dispositivo, un guasto, un danno al dispositivo o altri danni materiali.

Attenzioni/ precauzioni	<ul style="list-style-type: none">• Tutte le persone che forniscono il trattamento IPV® devono essere formate all'utilizzo dei dispositivi Sentec.• I terapisti devono valutare il modo in cui i loro pazienti tollerano il trattamento. L'auscultazione e l'osservazione delle vibrazioni meccaniche del torace e dell'addome sono i principali indicatori di un trattamento efficace.• È necessario prestare attenzione ad aspirare in modo appropriato le secrezioni che si mobilizzano nelle vie respiratorie superiori.• Utilizzare solo parti e accessori originali Sentec.
Pulizia e disinfezione	<p>Controller IPV® 1:</p> <ul style="list-style-type: none">• Pulire come richiesto. Non spruzzare alcun liquido direttamente sul dispositivo.• Utilizzare solo panni di cotone non abrasivi, salviette detergenti e asciugamani di carta.• Utilizzare con cautela le soluzioni e i prodotti per la pulizia e la disinfezione.• Utilizzare esclusivamente la procedura di pulizia e disinfezione raccomandata dal produttore. <p>Circuito respiratorio:</p> <ul style="list-style-type: none">• Scollegare i tubi dal Phasitron® 5 UC prima della pulizia.• Non lavare o immergere il filtro idrofobo o l'assieme blocco tubi. Usare un panno umido e pulito per pulire la parte esterna dell'assieme blocco tubi.• L'utilizzo di metodi di pulizia non descritti nelle presenti istruzioni per l'uso può danneggiare le parti del kit del circuito respiratorio Phasitron® 5 UC.
Formazione del personale medico	Tutte le persone che forniscono la terapia IPV® devono essere formate all'utilizzo dell'IPV® 1, delle funzioni e delle impostazioni. Tutte le persone che utilizzano l'IPV® 1 devono leggere e comprendere il manuale prima di utilizzare il dispositivo.
NON coprire il dispositivo	Non coprire l'IPV® 1 durante l'utilizzo. Non collocare oggetti sopra l'IPV® 1.
Malfunzionamenti	Non utilizzare il dispositivo se si riscontrano problemi. Rivolgersi a un tecnico di assistenza qualificato.

Manutenzione

La manutenzione deve essere eseguita esclusivamente da tecnici di assistenza autorizzati. Inviare il dispositivo per la manutenzione e l'assistenza seguendo le raccomandazioni fornite in questo manuale.

Assistenza tecnica

Per informazioni e assistenza tecnica, per richiedere assistenza o per ordinare parti di ricambio, utilizzare uno dei seguenti metodi di contatto:

- E-mail: customerservice.it@sentec.com

2. Indicazioni per l'uso/scopo previsto

Il sistema IPV® 1 è destinato a essere utilizzato per aumentare la ventilazione di pazienti adulti e pediatrici in respirazione spontanea nell'ambiente ospedaliero/clinico/studio medico per fornire la terapia di liberazione delle vie respiratorie (ACT) da parte di professionisti clinicamente formati o tecnici respiratori.

L'unità di controllo IPV® 1 è un controller riutilizzabile destinato all'utilizzo esclusivo dei circuiti respiratori Phasitron® 5 UC per singolo paziente. Il controller IPV® 1 e il Phasitron® 5 UC sono venduti non sterili.

Popolazione di pazienti prevista

L'ACT con il Sistema IPV® 1 è destinato a popolazioni adulte e pediatriche (dai 2 anni in su).

Ambiente di utilizzo previsto

Il sistema IPV® 1 è destinato all'utilizzo in ambiente ospedaliero e clinico o in altre istituzioni (studi medici) che dispongono di strutture per il trattamento delle vie respiratorie e di professionisti accreditati per fornire l'ACT.

Profilo dell'utente previsto

Il sistema IPV® 1 è destinato all'utilizzo da parte di operatori sanitari (compresi i tecnici respiratori), clinicamente formati alla terapia di liberazione delle vie respiratorie e formati sui sistemi Sentec IPV®.

Indicazioni per l'uso

Il sistema IPV® 1 viene utilizzato quando è indicata la terapia di liberazione delle vie respiratorie (ACT). ACT è indicato per la mobilizzazione delle secrezioni, la terapia di espansione polmonare e il trattamento e la prevenzione dell'atelectasia polmonare.

IT

Benefici clinici previsti dell'IPV®

Il sistema IPV® 1 è una forma di IPV® utilizzata per l'ACT. Durante il funzionamento, il sistema fornisce una nebbia aerosol continua e densa per ridurre le forze adesive e coesive delle secrezioni trattenute nelle vie respiratorie. L'IPV® viene utilizzato in molte condizioni respiratorie in cui si desiderano i seguenti benefici clinici e/o fisiologici:

• Reclutamento polmonare	• Miglioramento della funzionalità polmonare
• Miglioramento dello scambio gassoso	• Maggiore mobilizzazione delle secrezioni
• Diminuzione del lavoro respiratorio	• Riduzione della durata della permanenza
• Riduzione dell'escalation del supporto ventilatorio	

Controindicazioni

• Pneumotorace da tensione non trattato	• Operatore senza formazione o competenze adeguate
• Anamnesi di pneumotorace	• Infarto miocardico
• Emorragia polmonare	• Vomito
• Pneumectomia recente (senza tubo toracico in funzione)	• Perdita di aria polmonare

3. Principi operativi

Il dispositivo IPV® 1 funziona pneumaticamente, indipendentemente dall'energia elettrica, erogando ai pazienti una ventilazione oscillatoria a frequenza e ampiezza variabili attraverso un circuito respiratorio. Questo circuito comprende il Phasitron® 5 UC, che utilizza un gruppo Venturi scorrevole per convogliare l'energia cinetica dall'IPV® 1 e trasportare dinamicamente ossigeno o aria aggiuntivi, come necessario, adattandosi alla compliance e alla resistenza del paziente. Il Phasitron® 5 UC genera raffiche di gas subtidali ad alta portata e bassa pressione. Queste raffiche variabili creano un flusso di gas continuo e pulsato negli spazi alveolari, facilitando la rimozione di muco e residui grazie a un effetto di controcorrente. Il flusso laminare e regolare consente inoltre al gas di attraversare i bronchioli ristretti e di rigonfiare gli alveoli collassati, invertendo efficacemente l'atelectasia. Questo processo è interamente alimentato a gas, senza dipendere dall'energia elettrica, e si affida all'IPV® 1 per il controllo e l'erogazione.

L'obiettivo della terapia di liberazione delle vie respiratorie è quello di ridurre l'ostruzione delle vie respiratorie causata dalle secrezioni che occupano il lume delle vie respiratorie, contribuendo così a prevenire le infezioni delle vie respiratorie, e di riesperdere le aree polmonari collassate, favorendo così un miglioramento degli scambi gassosi e una riduzione della risposta infiammatoria.



4. Descrizione

Il sistema IPV® 1 è costituito da dispositivi che forniscono la ventilazione percussiva intrapolmonare (Intrapulmonary Percussive Ventilation, IPV®), una forma di terapia di liberazione delle vie respiratorie (ACT).

Il sistema terapeutico IPV® è progettato specificamente per l'utilizzo non continuativo in istituzioni/ospedali/studi medici e fornisce un flusso percussivo ad alta frequenza che agisce intorno alle ostruzioni, recluta i polmoni, rompe e allenta le secrezioni e i tappi di muco e consente il flusso espiratorio necessario per spostare le secrezioni verso l'esterno. Il circuito respiratorio con l'esclusivo Venturi scorrevole è un sistema aperto che risponde dinamicamente alla resistenza e alla compliance del polmone del paziente durante la terapia.

Tutte le tecniche di ACT prevedono una serie di meccanismi fisiologici diversi utilizzati per "sbloccare" l'ostruzione:

- Aumento del flusso espiratorio
- Oscillazione del flusso d'aria
- Aumento degli scambi gassosi

Sistema IPV® 1



IPV® 1



Phasitron® 5 UC

Pannello anteriore



1. Display digitale
2. Manopola di regolazione DELL'AMPIEZZA
3. Manopola di selezione della FONTE DI GAS
4. Connettore del circuito respiratorio
5. Manopola di regolazione DELLA FREQUENZA
6. Sostegno del Phasitron® 5 UC

Funzioni di controllo

Controllo	Funzioni
	<p>FREQUENZA determina la frequenza degli impulsi percussivi ad alta frequenza erogati al paziente.</p>
	<p>AMPIEZZA determina la pressione erogata al paziente.</p>
	<p>FONTE DI GAS seleziona aria o ossigeno o spegne l'IPV® 1 per interrompere la terapia.</p>

IT

Funzioni di controllo, continua

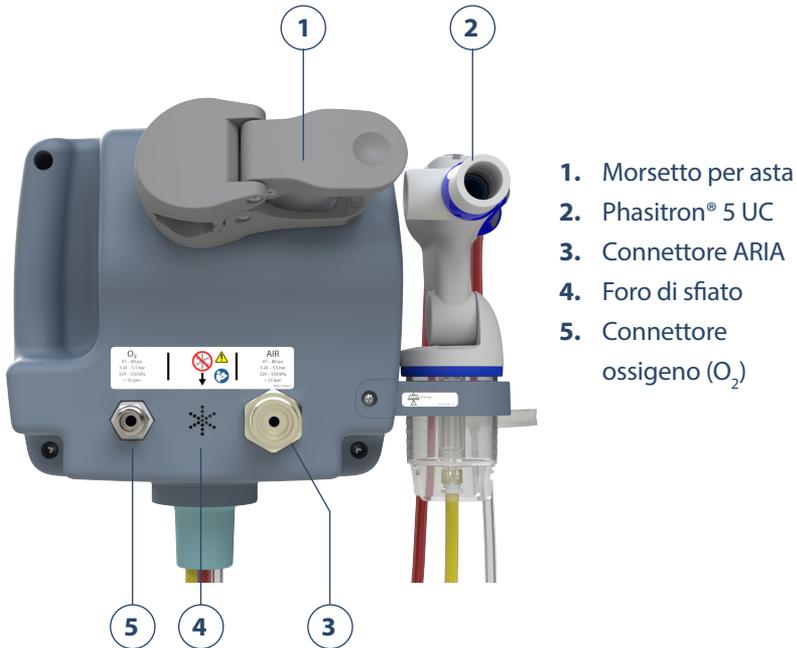
4.



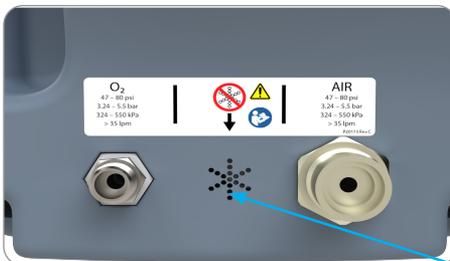
Display digitale legge e visualizza la pressione media delle vie aeree (PAM), la frequenza impulsi, il tempo di sessione e l'ampiezza impulso.

NOTA: consultare il Capitolo 5, Display digitale.

Pannello posteriore



Collegamento aria/gas miscelato



L'IPV® 1 si collega a una singola fonte di gas ospedaliera o a una miscela di gas. Le connessioni gas aria/ossigeno, singole o doppie, sono standard.

⚠ ATTENZIONE: non spruzzare liquidi o detersivi nella porta di spurgo.



⚠ ATTENZIONE: non bloccare la porta di spurgo.

5. Display digitale

Un display digitale situato sul pannello frontale del dispositivo IPV® 1 fornisce un feedback sulle pressioni delle vie respiratorie prossimali del paziente, sulla frequenza del polso e sul tempo di trattamento trascorso.



Il display dispone di sei diverse modalità di funzionamento:
POST, Wake, Attivo, Report, Sonno e Guasto.

Nota: il display non si risveglia fino a quando il feedback della linea prossimale sul Phasitron® 5 UC non vede la pressione.

POST (Power-On Self-Test, Test di autodiagnosi all'accensione)

Il Power-On Self-Test (**POST**) è una serie di test diagnostici integrati, specifici del display stesso, eseguiti dal display digitale quando vengono installate le batterie. Questi test diagnostici non si applicano al funzionamento dell'IPV® 1; tali test sono trattati nella sezione dedicata ai controlli pre-utilizzo.

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



Collegamento della porta di misurazione

⚠ (non inserire alcun oggetto in questa porta)

Quando le batterie sono installate nel display digitale, il software visualizza la pagina System Information (Informazioni Sistema) per 15 secondi. Questa pagina include la tensione della batteria, il tempo totale di utilizzo, la revisione del software e il numero di serie.

Questa modalità di avvio consente al software di eseguire i test sull'hardware che fanno parte del POST. Se nel POST vengono rilevati errori, il display entra in modalità Guasto.

Il controllo del POST richiede che la porta di misurazione rimanga scollegata ed esposta all'atmosfera per tutta la durata.

⚠ AVVERTENZA: non installare il display digitale nell'IPV® 1 fino a quando il controllo POST non è stato completato e lo schermo è vuoto (indicando la modalità Sonno).

IT

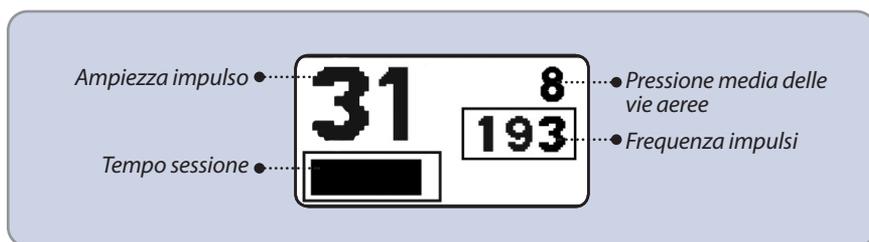
Modalità Wake

Per risvegliare il display, assicurarsi che l'ampiezza IPV® 1 sia superiore a 7 cmH₂O/hPa alla porta di erogazione del paziente Phasitron® 5 UC per più di 1 secondo.

Il display rimane acceso per i primi 15 secondi, mostrando il timer del grafico a barre. Se la sessione viene interrotta entro 12 secondi, il display entra in modalità Report. Dopo 15 secondi, la sessione corrente continua a contare da 16 secondi, quindi passa alla modalità Attivo.

Modalità Attivo

Visualizzazione delle metriche: Frequenza impulsi, Pressione media delle vie aeree, Tempo sessione, Ampiezza impulso.



A 16 secondi, il display entra in modalità Attivo, una visualizzazione numerica dell'ampiezza impulso, della frequenza impulsi, della pressione media delle vie aeree e del tempo sessione.

- **Ampiezza impulso** - calcolata dalle misurazioni della pressione al momento del picco istantaneo e dell'ampiezza di picco e di valle in media su 5 secondi.
- **Frequenza impulsi** - la misura corrente.
- **Pressione media delle vie aeree (PAM)** - calcola l'ampiezza dell'impulso media per 5 secondi. A 100 campioni al secondo, si tratta di una media di 500 misurazioni.
- **Tempo sessione** - visualizzato in minuti e secondi, il Tempo sessione è il tempo totale della sessione corrente. Il timer può visualizzare un massimo di 59 minuti e 59 secondi. Se la sessione si interrompe per più di 5 minuti, il timer si azzerà e ricomincia da capo.

NOTA: per visualizzare la durata della sessione più recente, vedere la modalità Report alla pagina successiva.

Modalità Report

Tempo sessione e timer di utilizzo complessivo (A) e la Pagina System Information (Informazioni sistema) (B) si alternano, rimanendo visualizzate per 2 secondi ciascuna. La visualizzazione a pagine alterne continua per 5 minuti, o finché la sessione non riprende e il display entra in modalità Attivo.



Durante il periodo di 5 minuti, un grafico a barre orizzontali indica il tempo spostandosi da sinistra a destra a una velocità fissa. Dopo 5 minuti di non utilizzo, la pagina System Information (Informazioni Sistema) non viene più visualizzata e il tempo indicato lampeggia (compare per 2 secondi e scompare per 2 secondi) (C) per altri 25 minuti. Il display entra in modalità Sonno dopo 25 minuti.

NOTA: quando l'IPV®-1 viene spento, le misurazioni si azzerano dopo alcuni secondi.

Modalità Sonno

Nella modalità Sonno, il display è spento ma il microcontroller continua a campionare e a calcolare la pressione in corrispondenza della porta di misurazione 5 volte al secondo. In un qualsiasi periodo di 3 secondi, se la pressione è superiore a 7 cmH₂O/hPa alla porta di erogazione del paziente del Phasitron® 5 UC per più di 1 secondo, il display entra in modalità Wake.

Modalità Guasto

Il display è dotato di rilevamento dei guasti sia hardware che software. Il "watchdog" hardware dedicato viene eseguito su una fonte di clock indipendente e che può continuare a funzionare anche se l'orologio principale del microprocessore si guasta oppure se il microcontroller si ferma per qualche motivo. Il rilevamento indipendente dei guasti viene reimpostato ogni volta che si ottiene una lettura valida della pressione (priva di errori software e hardware). Il watchdog di rilevamento degli errori software rileva quando un'attività software non viene completata entro un tempo specificato, registra l'errore e reimposta il processore.

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

In modalità Guasto, il display visualizza un messaggio di errore che recita: "Contact Factory for Service" (Contattare la fabbrica per assistenza).

Le informazioni visualizzate includono la revisione del software, il numero di serie del display digitale, il tempo totale di utilizzo e un codice di errore per l'uso esclusivo della fabbrica. (vedere la nota sui guasti del sistema riportata di seguito).

NOTA: *i guasti di pressione vengono attivati da una pressione continua molto elevata per più di 5 secondi durante le modalità Wake e Attivo.*

In tutte le altre modalità, il software monitora continuamente i componenti hardware per eventuali errori e controlla che ciascun campione di dati sia valido. Se viene rilevato un errore, il software registra l'errore e riavvia il processore. Il riavvio consente al display di riprendersi da un errore transitorio. Dopo il riavvio, il processore ritorna nella stessa modalità in cui si trovava prima del riavvio. Se viene rilevato più di un errore in un periodo di 10 secondi, la situazione è considerata come "fatale" e il software passa alla modalità Guasto.

NOTA: *se viene visualizzata la schermata **System Failure** (Guasto del sistema), rimuovere le batterie per 30 secondi. Reinserire le batterie (verificare che i terminali positivi siano rivolti nella stessa direzione) e attendere 30 secondi fino a quando lo schermo non si spegne. Se il POST viene eseguito correttamente, è possibile utilizzare il display. Se la schermata System Failure (Guasto del sistema) si ripete, contattare l'assistenza clienti.*

- 1. Un guasto può essere innescato da una pressione continua molto elevata per più di 5 secondi durante le modalità Wake e Attivo.*
- 2. Se il modulo del display viene installato nell'IPV® 1 durante il controllo POST, si verifica un errore.*

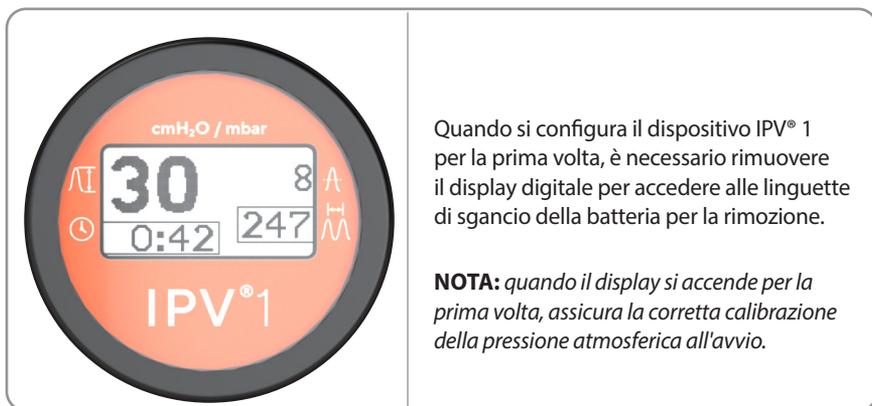
Registrazione guasti

Il software tiene traccia di diversi tipi di guasti hardware e di dati specifici del display; non registra i dati relativi al paziente. Tutti i guasti che vengono registrati nella memoria del microcontroller e vengono conservati anche in caso di rimozione delle batterie. Se si verificano molteplici guasti entro un intervallo di 10 secondi l'uno dall'altro, il display arresta il funzionamento normale e passa alla modalità Guasto. In questa modalità, sul display viene visualizzato un sottoinsieme delle informazioni raccolte sui guasti. Questi dati sono destinati esclusivamente all'utilizzo di servizio.

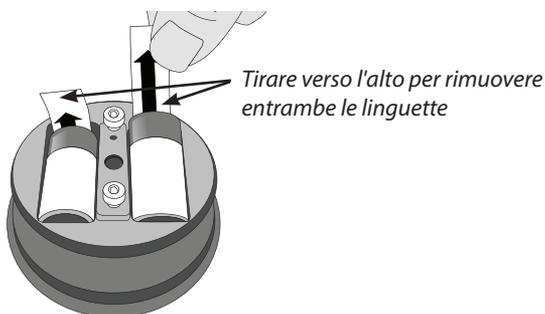
L'utente può uscire dalla modalità Guasto estraendo e reinserendo le batterie. Questo ristabilisce il funzionamento normale del display IPV® 1, ma non cancella gli errori salvati nella memoria né risolve il problema che ha causato il guasto.

NOTA: per istruzioni sulla sostituzione delle batterie, consultare la sezione Sostituzione delle batterie del modulo display nel Capitolo 12.

Display digitale - Impostazione

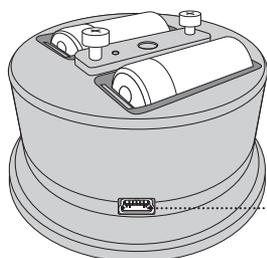


1. Premere sulla lunetta del display e ruotare in senso antiorario (a sinistra) di circa 20 gradi.
2. Tirare delicatamente la lunetta del display per rimuoverlo dall'alloggiamento dell'IPV® 1.
3. Rimuovere le due linguette di scollegamento della batteria per inserire le batterie.
4. Quando lo schermo diventa vuoto, il display è pronto per essere reinstallato nell'IPV® 1.



NOTA: per verificare il funzionamento del display, consultare le istruzioni per la modalità POST (pagina 13).

Display digitale - Impostazione, continua



Installare le batterie nel display

Porta seriale USB: solo per l'assistenza.

Vista laterale del modulo di visualizzazione

Installazione delle batterie: verificare che i terminali positivi siano rivolti nella stessa direzione.

6. Impostazione



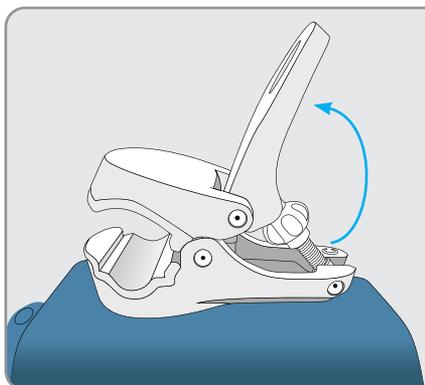
IPV® 1
Montato su supporto
a rotelle standard

Gruppo supporto a rotelle

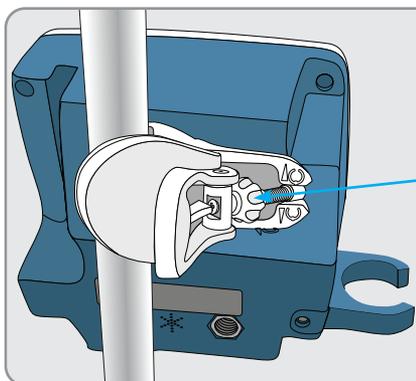
L'IPV® 1 si monta su un supporto standard a rotelle ospedaliero da 19 mm a 38 mm (da 0,75 a 1,5 pollici).

Fissaggio dell'IPV® 1 al supporto

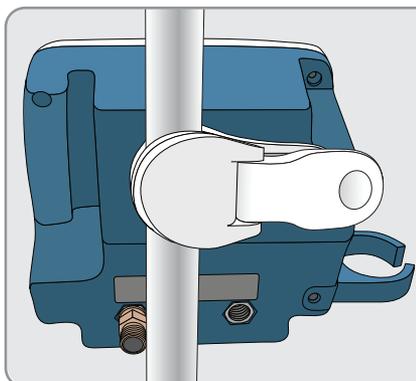
Per montare il dispositivo sull'asta:



Aprire il morsetto.



Utilizzare il dado di regolazione per impostare lo spessore dell'asta.



Chiudere e bloccare il morsetto.
⚠ AVVERTENZA: non forzare la chiusura del supporto del morsetto con uno strumento o con una forza eccessiva, per evitare di danneggiare il morsetto.

IT

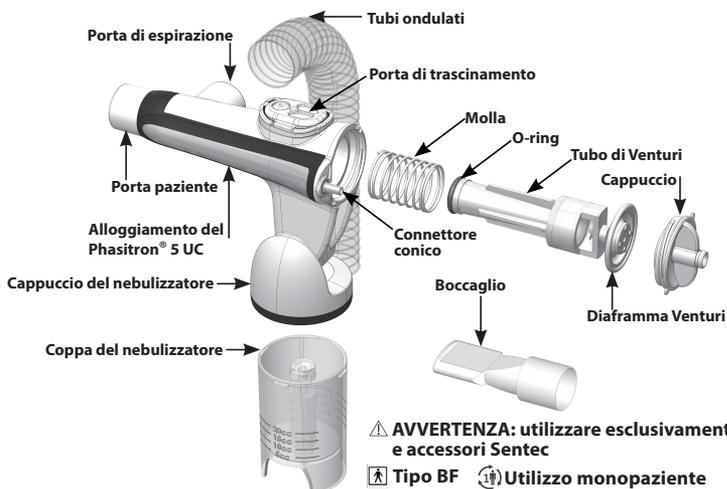
Circuito respiratorio - Phasitron® 5 UC



Il Phasitron® 5 UC brevettato con l'esclusivo Venturi scorrevole è un sistema aperto che risponde dinamicamente alla resistenza e alla compliance del polmone del paziente durante la terapia.

Utilizzare esclusivamente gli accessori Sentec progettati specificamente per l'utilizzo con il dispositivo IPV® 1. Il funzionamento non è garantito con apparecchiature di terzi.

Circuito respiratorio - Phasitron® 5 UC - Componenti



Circuito respiratorio - Phasitron® 5 UC - Configurazioni

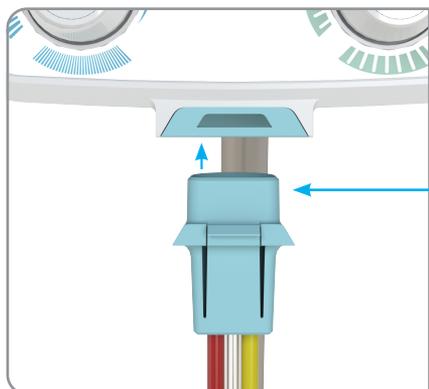
Il circuito respiratorio Phasitron® 5 UC può essere utilizzato con un boccaglio o una maschera facciale. Può essere utilizzato anche senza boccaglio o maschera.



 **ATTENZIONE:** si raccomanda di utilizzare una maschera di rianimazione o una maschera simile non ventilata per tutti i pazienti di età inferiore ai cinque anni. Le linee guida internazionali raccomandano che una maschera facciale di dimensioni adeguate copra la bocca e il naso, ma non gli occhi, e non si sovrapponga al mento. È necessario prestare attenzione alle dimensioni, all'adattamento e alla tenuta della maschera; una buona tenuta con perdite ridotte al minimo è importante per stabilire una terapia efficace.

 **ATTENZIONE:** a causa dei requisiti di sviluppo fisiologico e neurologico, l'utilizzo di un boccaglio durante la terapia non è raccomandato per i pazienti di età inferiore ai cinque anni.

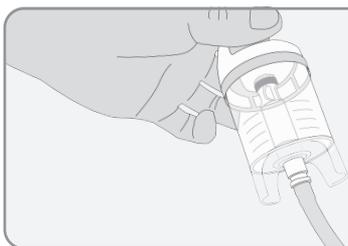
Circuito respiratorio - Collegamento all'IPV® 1



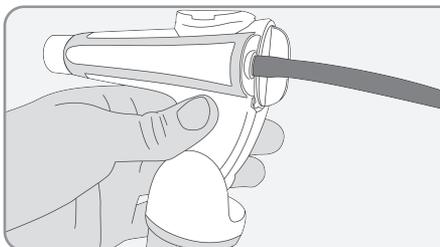
Il circuito respiratorio Phasitron® 5 UC si collega alla parte inferiore del dispositivo IPV® 1.

Collegamento dei tubi al Phasitron® 5 UC

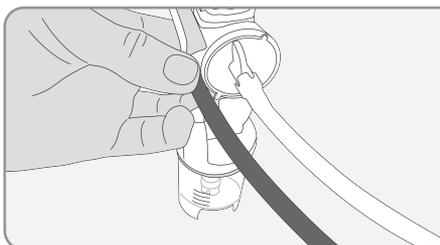
NOTA: i connettori dei tubi si adattano solo alla parte corretta.



Collegare il raccordo di connessione rapida del tubo giallo alla coppa del nebulizzatore.

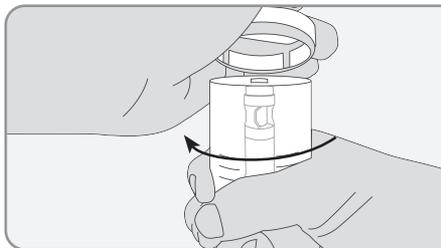


Inserire il tubo rosso nel connettore conico sul retro del corpo del Phasitron® 5 UC.



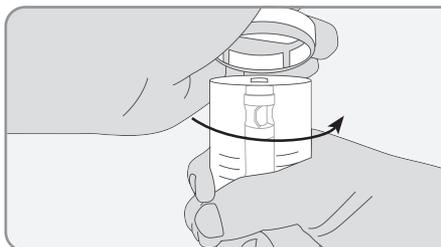
Collegare il raccordo a innesto rapido del tubo trasparente al cappuccio sul retro del corpo del Phasitron® 5 UC.

Aggiunta di soluzione liquida



APERTURA del nebulizzatore:

Ruotare la coppa del nebulizzatore verso sinistra per aprirla. Aggiungere soluzione liquida, ad esempio soluzione fisiologica, secondo le indicazioni del medico.

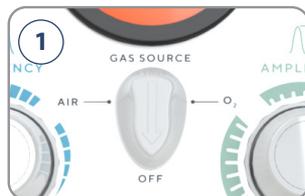


CHIUSURA del nebulizzatore:

Applicare il coperchio e ruotare la coppa del nebulizzatore verso destra per chiudere.

7. Controllo pre-utilizzo

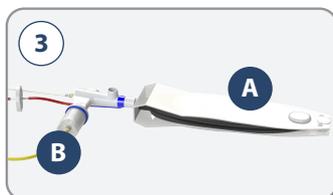
1. Verificare che la manopola della **FONTE DI GAS** sia in posizione "OFF".



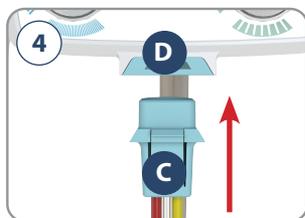
2. Collegare l'IPV® 1 all'alimentazione di ossigeno medicale o di aria.



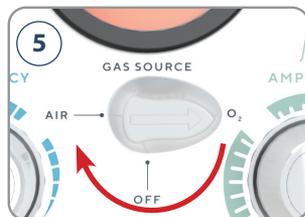
3. Collegare un polmone di prova del ventilatore da 1 litro tipo Siemens® (A) al Phasitron® 5 UC (B).



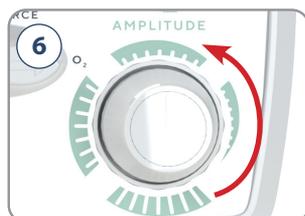
4. Collegare il connettore unificato del Phasitron® 5 UC (C) all'IPV® 1 (D).



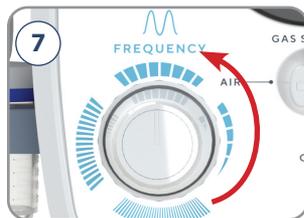
5. Ruotare la manopola della **FONTE DI GAS** sull'impostazione **ARIA** o **O₂**, a seconda del collegamento effettuato al punto 2.



6. Ruotare la manopola di controllo dell'**AMPIEZZA** completamente in senso antiorario.



7. Ruotare la manopola di controllo della **FREQUENZA** completamente in senso antiorario.

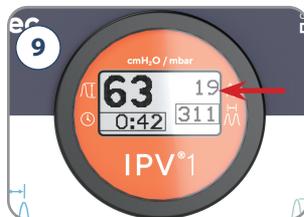


8. Confermare il fattore di frequenza di 300 o superiore.



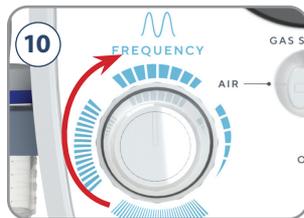
NOTA: la pressione e l'ora visualizzate sono solo a scopo illustrativo.

9. Verificare che la pressione media delle vie aeree (MAP) indicata sul display digitale sia superiore a 15 cmH₂O.

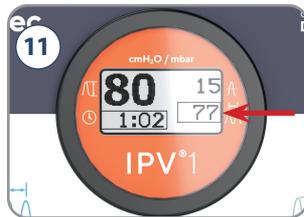


NOTA: l'ampiezza, il tempo e la frequenza degli impulsi visualizzati sono solo a scopo illustrativo.

10. Ruotare la manopola di controllo della **FREQUENZA** completamente in senso orario.



11. Confermare il fattore di frequenza di 100 o inferiore.



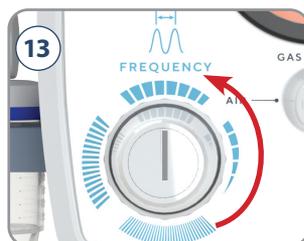
NOTA: l'ampiezza impulso, il tempo e la pressione media delle vie aeree (MAP) visualizzati sono solo a scopo illustrativo.

12. Verificare che la pressione media delle vie aeree (MAP) indicata sul display digitale sia superiore a 10 cmH₂O.

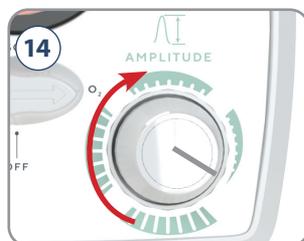
NOTA: l'ampiezza, il tempo e la frequenza degli impulsi visualizzati sono solo a scopo illustrativo.



13. Ruotare la manopola di controllo della **FREQUENZA** al centro, in posizione verticale.



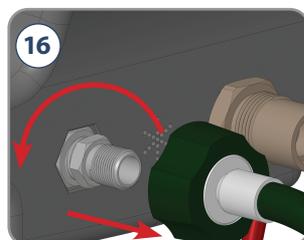
14. Ruotare la manopola di controllo dell'**AMPIEZZA** completamente in senso orario.



15. Ruotare la manopola della **FONTE DI GAS** in posizione "OFF".



16. Scollegare la fonte di gas.



8. Preparazione della connessione paziente-vie respiratorie

Per preparare la connessione paziente-vie respiratorie, completare i seguenti passaggi:

1. Ruotare la manopola di controllo dell'**AMPIEZZA** in senso orario fino all'arresto (**off**).

2. Collegare l'IPV® 1 alla fonte di gas medicale. Assicurarsi che l'interruttore della **FONTE DI GAS** sia **SPENTO**.

3. Assicurarsi che il paziente sia in posizione eretta e comoda o che sia sdraiato con la testa e le spalle sollevate da cuscini.

NOTA: *la posizione gravitazionale del paziente non è fondamentale nella terapia IPV®.*

4. Auscultare il paziente per esaminare rumori respiratori, frequenza cardiaca e respiratoria o seguire le linee guida dell'Istituto.

5. Aggiungere soluzione liquida, ad esempio soluzione fisiologica, secondo le indicazioni del medico, nella coppa del nebulizzatore fino a un massimo di 20 cc.

6. Collegare il kit di circuiti respiratori Phasitron® 5 UC al dispositivo IPV® 1.

7. Ruotare la manopola di controllo della **FREQUENZA** completamente in senso antiorario.

8. Collegare il Phasitron® 5 UC al paziente tramite boccaglio, maschera o connessione diretta a una via respiratoria artificiale.

9. Somministrazione della terapia IPV®

Per somministrare la terapia IPV, completare i seguenti passaggi:

1. Accendere l'IPV® 1 ruotando la manopola **FONTE DEL GAS** sulla relativa fonte di gas. Ruotare lentamente la manopola di controllo dell'**AMPIEZZA** finché non si osserva un'oscillazione visibile del torace.

2. Quando si utilizza un boccaglio, istruire il paziente a inspirare ed espirare attraverso le pulsazioni fino a quando non si osserva un'oscillazione toracica visibile in tutto il torace o non si possono auscultare le percussioni in tutti i campi polmonari.

NOTA: *all'inizio la maggior parte dei pazienti farà fuoriuscire dalle labbra o dal naso gli impulsi percussivi di aria a scapito di un movimento toracico osservabile.*

3. Iniziare a notare il movimento toracico durante l'espirazione del paziente attraverso il boccaglio. Consigliare al paziente di rilassarsi e di respirare normalmente (spontaneamente) attraverso gli impulsi ogni volta che lo desidera.

4. Chiedere al paziente di tenere le labbra e le guance ben serrate. Man mano che il paziente impara a evitare che l'aria fuoriesca dalla guarnizione labiale attorno al boccaglio, la manopola di controllo della **FREQUENZA** può essere ruotata gradualmente in senso orario.

NOTA: *alcuni pazienti possono richiedere una pinza stringinaso per evitare lo sfiato dal naso, oppure una maschera di dimensioni adeguate se non sono in grado di mantenere una stretta tenuta delle labbra o lo sfiato dal naso.*

IT

9. Somministrazione della terapia IPV®, continua

5. Dopo che il paziente ha acquisito la capacità di evitare la fuoriuscita di aria percussiva dal naso e dalle labbra, l'intero intervallo di frequenza degli impulsi deve essere scansionato ruotando la manopola di controllo **FREQUENZA**. Questo agisce per sollevare le secrezioni dalle vie respiratorie bronchiali.

NOTA: prestare attenzione al comfort del paziente e modificare di conseguenza il trattamento.

6. Man mano che il periodo di apprendimento progredisce, la pressione della fonte selezionata può essere aumentata per ottenere una percussione endobronchiale efficace valutando la percussione toracica.

7. Continuare la terapia con IPV® per 15-20 minuti o secondo gli ordini.

8. Al termine del trattamento, spegnere l'IPV® 1 ruotando la manopola **FONTE DEL GAS** su **OFF**. Il Phasitron® 5 UC deve essere risciacquato o pulito e conservato in un sacchetto pulito, oppure secondo la politica di controllo delle infezioni dell'ospedale, fino al trattamento successivo.

NOTA: il kit del circuito respiratorio Phasitron® 5 UC è destinato all'utilizzo da parte di un **SINGOLO** paziente.

NOTA: si consiglia di seguire le raccomandazioni del produttore per la pulizia (Capitolo 10).

10. Protocollo di pulizia e manutenzione

Pulire sempre il controller tra un paziente e l'altro e quando è visibilmente sporco. Usare solo salviette detergenti approvate (CaviWipe®) per pulire il controller e il supporto per rimuovere lo sporco in eccesso. Se necessario, utilizzare altre salviette CaviWipe per rimuovere lo sporco visibile. È necessario eseguire un'ispezione visiva per verificare che lo sporco sia stato rimosso.

 **NOTA:** *Sentec non rilascia alcuna dichiarazione in merito all'efficacia delle sostanze chimiche o dei processi elencati come mezzo per il controllo delle infezioni. Consultare il personale medico specializzato nel controllo delle infezioni o in epidemiologia dell'ospedale. Per pulire o sterilizzare i dispositivi montati o le apparecchiature accessorie, consultare le istruzioni del produttore dei dispositivi o delle apparecchiature.*

 **ATTENZIONE:** non spruzzare alcuna soluzione detergente sull'unità di controllo o sul supporto.



 **ATTENZIONE:** evitare che i liquidi accedano al controller.

Display digitale

Fare attenzione a non danneggiare o graffiare il display digitale con unghie, anelli o gioielli.

Non esercitare pressione sul display digitale.

Se necessario, utilizzare le salviette CaviWipe per rimuovere lo sporco visibile.

È necessario eseguire un'ispezione visiva per verificare che lo sporco sia stato rimosso.

 **ATTENZIONE:** NON utilizzare detergenti con ammoniaca, detergenti con sostanze abrasive, lana d'acciaio, spugne abrasive, lame d'acciaio o panni con fili d'acciaio.

 **ATTENZIONE:** l'utilizzo di detergenti a base di perossido di idrogeno può scolorire la lunetta del display digitale. Tuttavia, questo scolorimento non influisce sulle prestazioni, sull'integrità o sull'utilizzo dell'IPV® 1 o del modulo display.

Gruppo supporto a rotelle

Il gruppo supporto a rotelle può essere pulito con la maggior parte delle soluzioni delicate e non abrasive comunemente utilizzate in ambiente ospedaliero (ad esempio, candeggina diluita, ammoniaca o soluzioni alcoliche). Per ottenere risultati ottimali, utilizzare un panno pulito, privo di pelucchi e non abrasivo. Dopo la pulizia, asciugare accuratamente il gruppo del supporto.

10. Protocollo di pulizia e manutenzione, continua

Si consiglia di testare le soluzioni detergenti su una piccola area non visibile del gruppo di montaggio per verificarne la compatibilità (non danneggiare il supporto).

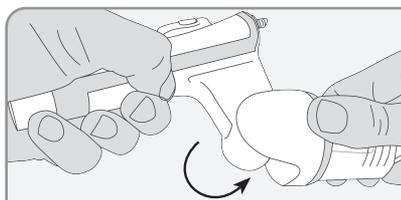
ATTENZIONE:

- Non utilizzare prodotti chimici o solventi forti come acetone o tricloroetilene.
- Non utilizzare lana d'acciaio o altri materiali abrasivi.
- Non immergere o far entrare liquidi nel gruppo di montaggio.
- Eliminare il detergente in eccesso con un panno inumidito d'acqua; non lasciare che il detergente si depositi sul gruppo di supporto.

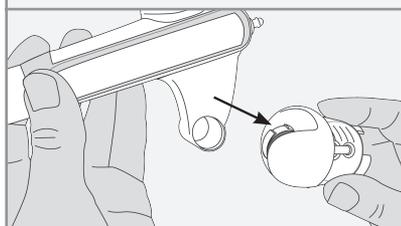
Circuito respiratorio - Phasitron® 5 UC

Non è necessario pulire il circuito respiratorio del Phasitron® 5 UC dopo ogni utilizzo. Tuttavia, si consiglia di risciacquare con acqua sterile. Le istruzioni per la pulizia sono applicabili a un singolo paziente che utilizza il circuito respiratorio Phasitron® 5 UC più volte tra un'applicazione e l'altra.

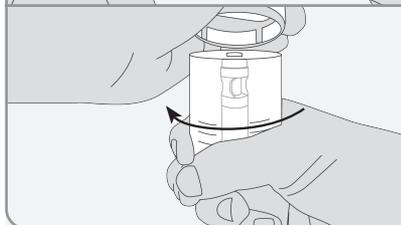
 **NOTA:** *quando si smonta il kit del circuito respiratorio Phasitron® 5 UC, ispezionare visivamente l'esterno di tutte le parti, compresi i tubi, per verificare che non vi siano corrosione, scolorimento, violatura e O-ring mancanti.*



1. Ruotare delicatamente la coppa del nebulizzatore verso la parte posteriore del Phasitron® 5 UC fino all'arresto.

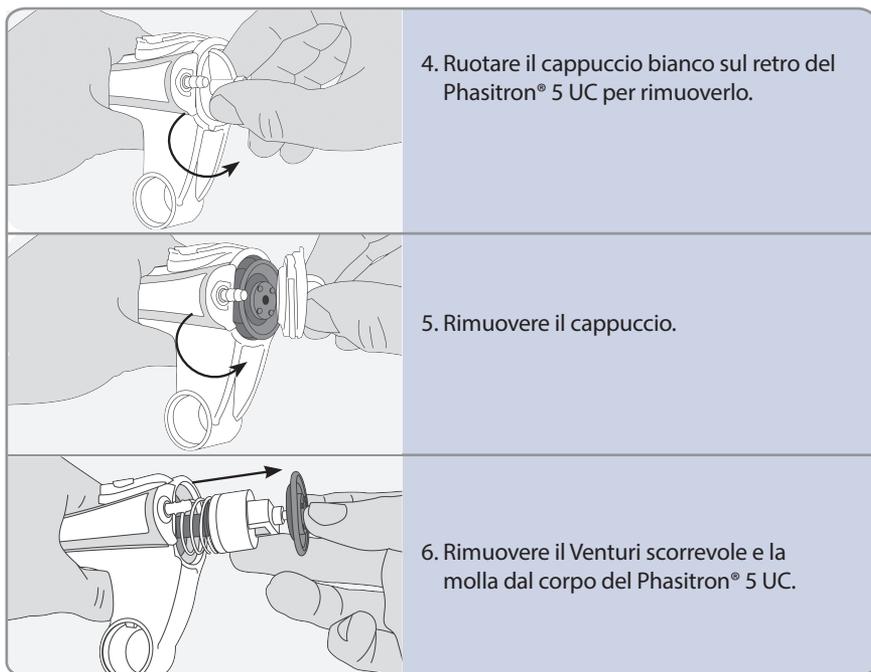


2. Separare il nebulizzatore dal Phasitron® 5 UC.



3. Tenendo il cappuccio del nebulizzatore, ruotare la coppa del nebulizzatore per rimuoverla dal cappuccio.

Eliminare il liquido non utilizzato secondo il protocollo ospedaliero/istituzionale.



Circuito respiratorio - Phasitron® 5 UC - Processo di pulizia

Per pulire il Phasitron 5® UC, procedere come segue:

1. Sciacquare abbondantemente tutte le parti smontate (ad eccezione dell'assieme blocco tubi) sotto l'acqua corrente di rubinetto tiepida per circa dieci (10) secondi.
 2. Aggiungere sapone liquido senza profumo in una bacinella pulita o in una bacinella riempita di acqua tiepida.
 3. Lavare a mano tutte le parti del kit del circuito respiratorio Phasitron® 5 UC (compresi gli accessori) in acqua tiepida saponata.
- NOTA:** non lavare o immergere l'assieme blocco tubi.
4. Sciacquare accuratamente tutte le parti con acqua sterile.
 5. Scuotere delicatamente tutte le parti per rimuovere quanta più acqua possibile e asciugare all'aria su un panno pulito e privo di lanugine o su un tovagliolo di carta.
 6. Usare un panno umido e pulito con detergente approvato a base di alcol per strofinare la parte esterna dell'assieme blocco tubi.
 7. Rimontare il kit del circuito respiratorio Phasitron® 5 UC e riporlo in un sacchetto pulito fino all'utilizzo successivo.

 **AVVERTENZA:** non disinfettare il kit del circuito respiratorio Phasitron® 5 UC per riutilizzarlo per più di un paziente.

 **NOTA:** il circuito respiratorio del Phasitron® 5 UC è un dispositivo per un solo paziente.

11. Risoluzione dei problemi

 **ATTENZIONE:** se si notano cambiamenti inspiegabili nelle prestazioni dell'unità di controllo IPV® 1 o del circuito respiratorio Phasitron® 5 UC, ad esempio se uno dei due dispositivi emette suoni insoliti, o se uno dei due dispositivi cade o viene danneggiato in qualsiasi modo, interrompere l'utilizzo e contattare il personale di assistenza autorizzato.

Problema	Azione
Nessuna erogazione di pressione dal dispositivo	Assicurarsi che la fonte di gas in ingresso sia accesa. Controllare che ARIA o O₂ sia acceso.
Nessuna percussione	Assicurarsi che la fonte di gas in ingresso sia accesa. Verificare che l' ARIA o l' O₂ siano accesi e che il controllo dell' AMPIEZZA non sia in posizione " OFF ".
Frequenza impulsi lenta	Regolare la manopola della FREQUENZA per ottenere una velocità maggiore.
Frequenza impulsi, ma si blocca	Necessario intervento per il dispositivo. Contattare il personale di assistenza autorizzato.
Nessuna visualizzazione	Controllare che le batterie siano installate e completamente cariche. Assicurarsi che il paziente o il polmone di prova (non fornito) sia collegato al Phasitron® 5 UC. Assicurarsi che il controllo dell'ampiezza non sia in posizione " OFF " e che si raggiunga una pressione superiore a 7 cmH ₂ O.
Il nebulizzatore non vaporizza	Assicurarsi che nel nebulizzatore sia presente una soluzione liquida.
L'IPV® 1 non si aggancia allo stelo del gruppo del supporto a rotelle.	Controllare che non manchi l'inserito in gomma.

12. Servizio

Dispositivo IPV® 1

Si consiglia di eseguire un servizio di manutenzione preventiva annuale che consiste in una pulizia accurata e in una valutazione funzionale (contattare il rappresentante del servizio clienti).

Gruppo supporto a rotelle

Ispezionare periodicamente i dispositivi di fissaggio del gruppo di montaggio. Se necessario, serrare e regolare i dispositivi di fissaggio.

Circuito respiratorio - Phasitron® 5 UC

Il circuito respiratorio Phasitron® 5 UC con connettore unificato è utilizzabile solo per un singolo paziente. Pulire come indicato in questo manuale. Sostituire se necessario.

Servizio

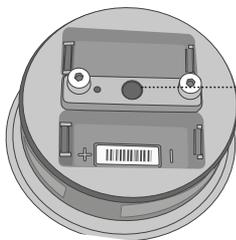
Se l'IPV® 1 non funziona come dovrebbe, se emette rumori insoliti o se ci sono dubbi sulle prestazioni o sulle condizioni del dispositivo, **interrompere** immediatamente **l'utilizzo**. Contattare il servizio clienti all'indirizzo customerservice.it@sentec.com.

Sostituzione delle batterie del modulo display



Visualizza un indicatore di batteria scarica quando la capacità della batteria è prossima all'esaurimento.

Vista posteriore del modulo display



Collegamento della porta di misurazione

⚠ (non inserire alcun oggetto in questa porta)

1. Premere sulla lunetta del display e ruotare in senso antiorario (a sinistra) di circa 20 gradi.
2. Tirare delicatamente la lunetta del modulo del display per rimuoverlo dall'alloggiamento.
3. Rimuovere le due batterie scariche.
4. Installare due nuove batterie CR123A Sentec n. parte B13350) con i terminali positivi rivolti nella stessa direzione.

5. Attendere 30 secondi fino allo spegnimento del display (schermo vuoto, che indica la modalità Sonno).
6. Reinstallare il display nel suo alloggiamento e ruotarlo in senso orario finché non si avverte l'arresto.

NOTA: non installare il modulo del display nel dispositivo finché il test POST non è stato completato e lo schermo è vuoto, a indicare la modalità Sonno.

Il modulo display è dotato di una porta seriale USB utilizzata solo per l'utilizzo in fabbrica o in assistenza.

⚠ **ATTENZIONE:** non inserire alcun oggetto nel collegamento della porta di misurazione; potrebbe causare danni irreparabili.

⚠ **AVVERTENZA:** la cella utilizzata in questo dispositivo può comportare il rischio di incendio o il pericolo di ustioni chimiche se non trattata correttamente. Non ricaricare, smontare, scaldare sopra i 100 °C (212 °F) né incenerire. Sostituire la cella solo con una CR123A di tipo riconosciuto o con una Sentec n. parte B13350. L'utilizzo di un'altra cella può comportare il rischio di incendio o di esplosione.

Smaltimento dell'apparecchiatura

Al termine della vita utile di un'unità, smaltire in conformità alle leggi locali, regionali, nazionali e internazionali.

I consumatori europei sono obbligati per legge a smaltire i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) secondo la Direttiva RAEE 2002/96/CE.

1. Tutti i rifiuti elettrici ed elettronici devono essere stoccati, raccolti, trattati, riciclati e smaltiti separatamente dagli altri rifiuti.
2. I consumatori sono obbligati per legge a restituire i dispositivi elettrici ed elettronici al termine della loro vita utile presso i punti di raccolta pubblici predisposti a tale scopo o presso i punti vendita. I dettagli sono definiti dalla legge nazionale del rispettivo Paese.
3. Le batterie del display digitale non sono ricaricabili. Smaltire le vecchie batterie in conformità alle leggi locali, statali, federali e internazionali.



13. Garanzia limitata

Il produttore garantisce all'acquirente iniziale che ogni nuovo IPV® 1 è esente da difetti di fabbricazione e di materiale per due anni dalla data del primo utilizzo (sarà necessaria una prova di consegna). L'unico obbligo del produttore ai sensi della presente garanzia è di riparare o sostituire, a propria discrezione, eventuali componenti per i quali riconosca la copertura della garanzia.

Esclusioni di garanzia e prestazioni del sistema

Sentec non può garantire né verificare le caratteristiche prestazionali del prodotto, né accettare reclami in garanzia o in materia di responsabilità sul prodotto se le procedure raccomandate non sono state eseguite, se il prodotto è stato soggetto a uso improprio, negligenza o incidente, se il prodotto è stato danneggiato da cause estranee o in caso di utilizzo di accessori diversi da quelli raccomandati da Sentec.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al Sistema IPV® 1 deve essere segnalato a Sentec (regulatory.percussionaire@sentec.com) e/o all'autorità competente del Paese in cui si è verificato l'incidente. In caso di dubbi sul fatto che un incidente sia un evento segnalabile, contattare Sentec.

14. Specifiche tecniche

Controller	
Dimensioni (L x A x P)	23,79 cm x 18,31 cm x 17,53 cm (9,4" x 7,2" x 6,9")
Peso	1,45 kg (3,2 lb)
Carico di lavoro di sicurezza del sostegno Phasitron	4,54 kg (10 lb)
Intervallo di funzionamento	Da 18 °C a 26 °C (da 64,4 °F a 78,8 °F)
Conservazione e trasporto	Da -30 °C a +60 °C (da -22 °F a 140 °F) Fino al 75% di umidità relativa
Pressione atmosferica	Funzionamento: da 700 a 1.060 hPa Stoccaggio: da 500 a 1.100 hPa
Fonte di gas	Gas da parete: 47-80 psi, 3,24-5,5 bar Flusso: >35 lpm
Rapporto impulso/intervallo	Automatico
Tempo di esecuzione	Non continua
Flusso aerosol	25 lpm (0,75 - 1 mL al minuto di consumo di liquido)
Ampiezza impulso	Da 0 a 50 cmH ₂ O/hPa a 100 cicli al minuto utilizzando un polmone di prova da 1 L tipo Siemens®.
Frequenza impulsi	100-300 impulsi al minuto *La frequenza dipende dalla pressione di alimentazione del gas e dall'impostazione dell'ampiezza.
Pressione media delle vie aeree (PAM)	0-50 cmH ₂ O
Manutenzione necessaria	Manutenzione preventiva annuale
Vita utile prevista	5 anni
Display	
Intervallo di pressione	1-99 cmH ₂ O/hPa
Risoluzione pressione	±1 cmH ₂ O/hPa
Precisione della pressione	Del ±0,5% superiore rispetto al valore della lettura o 1 cmH ₂ O/hPa
Tipo di batteria	Il display utilizza (2) batterie CR123A
Durata della batteria	3.250 ore di funzionamento a 35 °C (95 °F)
Accessori	
Circuito respiratorio	Phasitron® 5 UC con connettore unificato

Suscettibilità elettromagnetica

Il sistema IPV® 1 è conforme ai requisiti della norma IEC 60601-1-2 (standard collaterale EMC), che comprende la suscettibilità ai campi elettromagnetici e i requisiti ESD. Tuttavia, anche se il dispositivo è conforme ai livelli di immunità specificati nello standard, alcuni dispositivi di trasmissione (telefoni cellulari, walkie talkie, telefoni cordless, trasmettitori di cercapersone, ecc.) emettono frequenze radio che potrebbero interrompere il funzionamento se collocati in un raggio d'azione troppo vicino al Sistema IPV® 1. È difficile determinare il limite oltre il quale l'intensità di campo di questi dispositivi diventa eccessiva. Gli operatori devono essere consapevoli che le emissioni di radiofrequenza sono additive e che il Sistema IPV® 1 deve essere collocato a una distanza sufficiente dai dispositivi di trasmissione per evitare interruzioni. Consultare il dipartimento di ingegneria biomedica della propria istituzione in caso di interruzione del funzionamento e prima di spostare qualsiasi apparecchiatura di supporto vitale.



AVVERTENZA: non utilizzare il sistema IPV® 1 in un ambiente di risonanza magnetica (RM).

Dichiarazione del produttore

Le tabelle seguenti contengono le dichiarazioni del produttore relative alle emissioni elettromagnetiche del Sistema IPV® 1, all'immunità elettromagnetica, alle distanze di separazione consigliate tra il Sistema IPV® 1 e le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e un elenco di cavi conformi.

Ambiente di utilizzo: il dispositivo è destinato all'utilizzo in ambienti istituzionali/ospedalieri. Il sistema IPV® 1 non si collega alla rete elettrica o alla rete ospedaliera/istituzionale e funziona esclusivamente a batteria.



AVVERTENZA: le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sulle prestazioni del Sistema IPV® 1. Installare e utilizzare il Sistema IPV® 1 secondo le informazioni contenute in questo addendum e nel Manuale di istruzioni.



AVVERTENZA: il sistema IPV® 1 non deve essere utilizzato in prossimità o sovrapposto ad altre apparecchiature, salvo quanto specificato nel Manuale di istruzioni. Se è necessario un utilizzo adiacente o sovrapposto, il Sistema IPV® 1 deve essere osservato per verificare il normale funzionamento nelle configurazioni in cui verrà utilizzato.



AVVERTENZA: l'utilizzo di accessori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione delle parti vendute da Sentec in sostituzione dei componenti interni, può provocare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del Sistema IPV® 1.



AVVERTENZA: evitare l'esposizione a fonti note di EMI (interferenze elettromagnetiche) quali diatermia, litotrixxia, elettrocauterizzazione, RFID (identificazione a radiofrequenza) e sistemi di sicurezza elettromagnetici quali sistemi di sorveglianza antifurto/articoli elettronici, metal detector. Si noti che la presenza di dispositivi RFID potrebbe non essere evidente. Se si sospetta un'interferenza di questo tipo, riposizionare l'apparecchiatura, se possibile, per massimizzare le distanze.

Emissioni elettromagnetiche

Il Sistema IPV® 1 è destinato all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico degli ambienti ospedalieri/istituzionali tipici specificati di seguito. L'utente del Sistema IPV® 1 deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Il sistema IPV® 1 non si collega alla rete elettrica o alla rete ospedaliera/istituzionale e funziona esclusivamente a batteria.

Test di emissioni	Compliance	Linee guida per ambienti elettromagnetici:
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il Sistema IPV® 1 utilizza l'energia RF solo per le funzioni interne. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono estremamente basse e non dovrebbero provocare interferenze sulle apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Le caratteristiche in termini di emissioni rendono questa apparecchiatura idonea all'uso nelle aree industriali e negli ospedali (CISPR11 classe A). Se utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la classe B della norma CISPR 11), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. Tale utilizzo potrebbe richiedere misure di mitigazione, come riposizionamento o riorientamento dell'apparecchiatura. Questo dispositivo è conforme alle norme 47 CRF 15 della Commissione federale USA per le comunicazioni (FCC) per i dispositivi a radiofrequenza. (1) L'IPV® 1 non provoca interferenze dannose, incluse quelle che possono causare un funzionamento indesiderato. Cambiamenti o modifiche non espressamente approvati da Sentec possono invalidare l'autorizzazione dell'utente a utilizzare il dispositivo.

Test di immunità	Livello di compliance	Linee guida per ambienti elettromagnetici:
Scariche elettrostatiche Scarica (ESD) IEC 61000-4-2	+ 8 kV a contatto + 2, 4, 8 e 15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrà essere almeno del 30%.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici di un'ubicazione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

IT

Emissioni elettromagnetiche, continua

Test di prossimità	Livello di test IEC 60601	Livello di compliance	Linee guida per ambienti elettromagnetici:
IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m a modulazione d'impulso a 18 Hz	27 V/m	Il sistema IPV® 1 è adatto all'ambiente elettromagnetico tipico delle strutture ospedaliere.
	450 MHz: 28 V/m a modulazione FM	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m a modulazione d'impulso a 217 Hz	9 V/m	
	810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m a modulazione d'impulso a 18 Hz	28 V/m	
	1.720 MHz, 1.845 MHz, 1.970 MHz: 28 V/m a modulazione d'impulso a 217 Hz	28 V/m	
	2.450 MHz: 28 V/m a modulazione d'impulso a 217 Hz	28 V/m	
	5.240 MHz, 5.500 MHz, 5.785 MHz: 9 V/m a modulazione d'impulso a 217 Hz	9 V/m	

15. Glossario

Modalità Attivo: il display digitale misura attivamente la pressione, calcola i parametri e li visualizza sul display. Le metriche di visualizzazione della modalità Attivo includono la frequenza impulsi e la pressione media delle vie aeree.

Terapia di liberazione delle vie respiratorie (ACT): scioglie il muco denso e appiccicoso in modo che possa essere eliminato dai polmoni.

Ampiezza: controlla la pressione di esercizio dell'intera unità.

Atelectasia/Polmone atelettatico: collasso completo o parziale dell'intero polmone o di un'area (lobo) del polmone. Si verifica quando le piccole sacche d'aria (alveoli) all'interno del polmone si sgonfiano o si riempiono di liquido.

Gas/aria misto: ossigeno e aria miscelati in base alla frazione di ossigeno inspirato (FIO_2) prescritta e somministrati al paziente mediante ventilazione a percussione ad alta frequenza.

Dispositivo: si riferisce all'unità IPV® 1.

Interferenza elettromagnetica (EMI): rumore o interferenza indesiderati in un percorso o in un circuito elettrico causati da una fonte esterna. Le EMI possono causare un cattivo funzionamento dell'elettronica, un malfunzionamento o l'interruzione totale del funzionamento.

Aria aspirata: l'aria ambientale catturata che viene aspirata automaticamente e si adatta alla resistenza del polmone.

Rilevamento dei guasti: il display digitale dispone di un rilevamento dei guasti sia hardware che software, un "watchdog" dedicato che funziona su una fonte di clock indipendente e può continuare a funzionare anche se il clock del microprocessore principale si guasta o se il microcontroller va in pausa in qualsiasi modo.

Registrazione dei guasti: il software del display digitale tiene traccia di diversi tipi di guasti hardware e di dati. Tutti i guasti che vengono registrati nella memoria del microcontroller e vengono conservati anche in caso di rimozione delle batterie.

Modalità Guasto: il display digitale visualizza un messaggio di errore che indica "System Failure" (Guasto del sistema) e "Contact Factory for Service" (Contattare la fabbrica per assistenza) e rimane in questa modalità finché non vengono rimosse entrambe le batterie. Le informazioni visualizzate comprendono la revisione del software, il numero di serie del display digitale, il tempo totale di utilizzo e un codice di errore.

Frequenza: la frequenza degli impulsi ad alta frequenza erogati dall'IPV® 1.

Terapia IPV®: un tipo di terapia di liberazione delle vie respiratorie fornita da un dispositivo che eroga aria e aerosol ai polmoni a frequenze comprese tra 100 e 300 cicli al minuto.

Reclutamento polmonare: apertura degli alveoli collassati per migliorare l'ossigenazione.

Risonanza magnetica (RM): gli scanner RM utilizzano forti campi magnetici, gradienti di campo magnetico e onde radio per generare immagini degli organi del corpo.

Pressione media delle vie aeree (PAM): la pressione media a cui sono esposti i polmoni durante la ventilazione meccanica in fase sia di inspirazione che di espirazione.

Nebulizzatore: dispositivo per la produzione di uno spruzzo fine di liquido, utilizzato, ad esempio, per inalare un farmaco prescritto.

Circuito respiratorio Phasitron® 5 UC: si riferisce all'intera interfaccia o kit per singolo paziente noto come Phasitron® 5 UC con connettore unificato, comprendente boccaglio, tubo Phasitron® 5 UC e connettori.

Porta di erogazione al paziente Phasitron® 5 UC: la parte del kit del circuito respiratorio Phasitron® 5 UC che eroga gli impulsi percussivi al paziente.

Test di autodiagnosi all'accensione (Power-On Self-Test, POST): serie iniziale di test diagnostici eseguiti dal display digitale subito dopo l'accensione, con l'intento di verificare la presenza di eventuali problemi hardware. Durante questo test, il display visualizza la pagina delle informazioni sul sistema.

Pressione delle vie respiratorie prossimali: pressione misurata in corrispondenza delle vie respiratorie prossimali (più vicine al paziente).

Flusso pulsatile: il flusso creato dal Phasitron® 5 UC è noto come flusso pulsatile, che fornisce agli alveoli aria fresca e lava delicatamente la CO₂ e le secrezioni.

Ampiezza impulso: calcolata dalle misurazioni della pressione al momento del picco istantaneo e dell'ampiezza di picco e di valle in media su 5 secondi.

Frequenza impulsi: la frequenza di erogazione endobronchiale ad alta frequenza di volumi subtidali ai polmoni.

Identificazione a radiofrequenza (RFID): una tecnologia che utilizza le onde radio per trasferire i dati da un'etichetta elettronica, chiamata tag RFID, attaccata a un oggetto, attraverso un lettore allo scopo di identificare e tracciare l'oggetto.

Modalità Report: modalità che visualizza il tempo sessione e il tempo totale di utilizzo, alternandosi con la pagina delle informazioni di sistema.

Tempo sessione: la durata della sessione fino a 59 ore e 59 minuti (59:59) prima che si ripristini automaticamente.

Modalità Sonno: il display è spento, ma il modulo di visualizzazione continua a misurare la pressione sulla porta di misurazione. Se il modulo di visualizzazione rileva la pressione di avvio preimpostata, diventa attivo.

System Failure (Guasto del sistema): quando il display digitale si trova in modalità Guasto, viene visualizzato un messaggio di errore che indica "System Failure" (Guasto del sistema) e "Contact Factory for Service" (Contattare la fabbrica per assistenza)". Il display rimane in modalità Guasto finché non vengono rimosse entrambe le batterie.

Pagina System Information (Informazioni Sistema): quando il display digitale è in modalità Report, la Pagina System Information (Informazioni Sistema) viene visualizzata per 2 secondi, alternata al Tempo sessione. Questa pagina visualizza il copyright, la durata della batteria, la revisione del software e il numero di serie.

Timer di utilizzo totale: un timer che visualizza il numero totale di ore di funzionamento del dispositivo.

Errore transitorio: un errore che si risolve da solo. In genere questi errori si manifestano con la caduta della connessione al server di database. Gli errori transitori possono verificarsi, ad esempio, in caso di guasti hardware o di rete.

Modalità Wake: dopo il test POST, il display digitale entra in modalità Wake ed è attivo per i primi 15 secondi di utilizzo.

sentec.

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

 MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germania

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

 +1.208.263.2549


0123