

sentec.

IPV[®] 1-systeem

Instructiehandleiding



Percussionaire®, IPV®, TRUE-IPV® en Phasitron® zijn gedeponeerde handelsmerken.

De IPV® 1 kan door één of meer patenten gedekt zijn.

De inhoud van dit document mag op geen enkele wijze worden gereproduceerd of aan derden worden doorgegeven zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Sentec. Hoewel alles in het werk wordt gesteld om de juistheid van de in dit document verstrekte informatie te waarborgen, aanvaardt Sentec geen aansprakelijkheid voor fouten of onvolledigheden. Dit document kan zonder kennisgeving worden gewijzigd.

Deze handleiding is oorspronkelijk uitgebracht en verstrekt in het Engels. Neem contact op met customerservice@sentec.com voor een lijst van beschikbare vertalingen. Deze handleiding kan te allen tijde herzien of vervangen worden. Zorg ervoor dat dit de meest recente versie van de handleiding is. Neem voor de meest recente versie contact op met de klantenservice van Sentec customerservice@sentec.com of ga naar sentec.com.

 **LET OP:** Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

Het beoogde doel/populaties en gebruiksindicaties kunnen per regio verschillen. Neem contact op met de productvertegenwoordiger of de klantenservice van uw locatie bij eventuele vragen.

Inhoudsopgave

1. Inleiding	1
Over deze instructiehandleiding	1
Gerelateerde documenten en bronnen	1
Verklaring van symbolen	2
Veiligheidsinformatie	4
 Waarschuwingen	5
 Voorzorgsmaatregelen	6
Technische ondersteuning	7
2. Gebruiksindicaties/Beoogd doel	7
Beoogde patiëntenpopulatie	7
Beoogde gebruiksomgeving	7
Beoogd gebruikersprofiel	7
Gebruiksindicaties	7
Verwachte klinische voordelen van IPV®	8
Contra-indicaties	8
3. Gebruiksprincipes	9
4. Beschrijving	10
IPV® 1-systeem	10
Voorpaneel	11
Bedieningsfuncties	11
Achterpaneel	12
Gemengde gas-/luchtaansluiting	12
5. Digitale display	13
Modus POST (Zelftest bij inschakelen)	13
Modus Wake (Wek)	14
Modus Active (Actief)	14
Modus Report (Rapport)	15
Modus Sleep (Slaap)	15
Modus Fault (Storing)	16
Storingsregistratie	16
Digitale display - Instellen	17
6. Instellen	18
Rolstandaard	18
IPV® 1 op standaard bevestigen	19
Beademingscircuit - Phasitron® 5 UC	20
Beademingscircuit - Phasitron® 5 UC - Onderdelen	20
Beademingscircuit - Phasitron® 5 UC - Configuraties	21
Beademingscircuit - Aansluiten op de IPV® 1	22
Slangen aansluiten op de Phasitron® 5 UC	22
Vloeistofoplossing toevoegen	23
7. Controles vóór ingebruikname	24

8. Voorbereiden op patiënt-luchtwegaansluiting	27
9. IPV®-therapie toedienen	27
10. Reinigings- en onderhoudsprotocol	29
Digitale display	29
Rolstandaard	29
Beademingscircuit - Phasitron® 5 UC	30
Beademingscircuit - Phasitron® 5 UC - Reinigingsproces	31
11. Probleemoplossing	32
12. Onderhoud	32
IPV® 1-apparaat	32
Rolstandaard	32
Beademingscircuit - Phasitron® 5 UC	33
Onderhoud	33
Batterijen van de displaymodule vervangen	33
Apparatuur afvoeren	34
13. Beperkte garantie	34
Uitsluitingen van garantie en systeemprestaties	34
14. Technische specificaties	35
Elektromagnetische gevoeligheid	36
Verklaring van de fabrikant	36
Elektromagnetische emissies	37
15. Woordenlijst	39

1. Inleiding

Het IPV® 1-systeem is bedoeld voor patiënten bij wie luchtwegklaringstherapie nodig is voor het losmaken van secreties, longexpansie therapie en de behandeling en het voorkomen van pulmonaire atelectase.

Het IPV® 1-systeem is speciaal ontworpen voor niet-continu gebruik in een instelling/ ziekenhuis voor luchtwegklaringstherapie en longrekruteringstherapie. Het systeem bestaat uit een bedieningseenheid en een beademingscircuit genaamd Phasitron® 5 UC. De gepatenteerde Phasitron® 5 UC met unieke, schuivende venturi is een open systeem dat dynamisch reageert op de weerstand en elasticiteit van de longen van de patiënt tijdens een behandeling.

Over deze instructiehandleiding

Deze handleiding bevat informatie over het gebruik van het IPV® 1-therapiesysteem. Voordat de IPV® 1 wordt gebruikt, moet de gebruiker deze gebruiksaanwijzing goed hebben gelezen en begrepen.

De gebruiker is verantwoordelijk voor het volgen van de instructies en moet de gebruiksaanwijzing in de buurt van het apparaat bewaren om te zorgen dat het apparaat juist wordt gebruikt. Als de veiligheidsinstructies niet worden opgevolgd, kan dit de patiënt in gevaar brengen.

Dit gedeelte bevat het volgende:

- Gerelateerde documenten en aanvullende bronnen
- Definitie van symbolen
- Veiligheidsinformatie, inclusief waarschuwingen en aandachtspunten
- Informatie over technische ondersteuning

Gerelateerde documenten en bronnen

De huidige versie van deze handleiding, specificaties, klinische onderzoeken en aanvullende informatie is beschikbaar op:

customerservice@sentec.com

NL

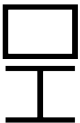
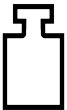
Verklaring van symbolen

Onderstaande tabel geeft een overzicht van symbolen die kunnen worden gebruikt op de IPV® 1 (inclusief alle bijbehorende onderdelen), op de verpakking en in de bijbehorende documentatie. Deze symbolen geven informatie die essentieel is voor correct gebruik; de volgorde van de symbolen verwijst niet naar de prioriteit ervan.

Symbool	Naam	Beschrijving
	Fabrikant	Verwijst naar de fabrikant van het medische hulpmiddel.
	Productiedatum	Verwijst naar de fabricagedatum van het medische hulpmiddel.
	Land van fabricage	Identificeert het land waarin de producten zijn geproduceerd. (CC moet worden vervangen door de landcode.)
	Uiterste gebruiksdatum	Verwijst naar de datum waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.
	Batchcode	Verwijst naar de batchcode van de fabrikant om de batch of partij te identificeren.
	Catalogusnummer	Verwijst naar het catalogusnummer van de fabrikant om het medische hulpmiddel te identificeren.
	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat het hulpmiddel een medisch hulpmiddel is.
	Serienummer	Verwijst naar het serienummer van de fabrikant, waarmee een specifiek medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	Breekbaar, voorzichtig behandelen	Geeft aan dat het medisch hulpmiddel kapot kan gaan of beschadigd kan worden als het niet zorgvuldig wordt gehanteerd.
	Droog houden	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel beschermd moet worden tegen vocht.
	Temperatuurlimiet	Verwijst naar de temperatuurlimieten waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld (de bovenste en onderste temperatuurlimiet worden aangegeven naast de bovenste en onderste horizontale lijnen).
	Vochtigheidslimiet	Verwijst naar het bereik van de luchtvochtigheid waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld (vochtigheidslimieten worden aangegeven naast de bovenste en onderste horizontale lijnen).

Symbool	Naam	Beschrijving
	Luchtdruklimiet	Verwijst naar de atmosferische druklimieten waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	Voor meervoudig gebruik bij één enkele patiënt	Geeft aan dat het medisch hulpmiddel meerdere keren (meerdere procedures) kan worden gebruikt bij één patiënt.
	Verplichte actie: raadpleeg de instructiehandleiding	Geeft aan dat de instructiehandleiding gelezen moet worden.
	Symbool Let op/ Waarschuwing	Geeft aan dat voorzichtigheid geboden is bij gebruik van het apparaat of de bedieningseenheid in de buurt van de plaats waar het symbool is geplaatst, of dat gebruiker in de huidige situatie alert moet zijn of moet handelen om ongewenste omstandigheden te voorkomen.
R_{only}	Uitsluitend op voorschrift	Let op: Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
	Unieke hulpmiddelidentificatie	Verwijst naar de informatie die unieke identificatiegegevens van het hulpmiddel bevat.
	CE-markering	Geeft aan dat het hulpmiddel voldoet aan de geldende regelgeving in de EU.
	Europese vertegenwoordiger	Verwijst naar de geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie.
	MR-onveilig	Een item dat een onaanvaardbaar risico vormt voor de patiënt, het medisch personeel of andere personen in de MR-omgeving.
	Blokkeer de ontluuchtingspoort niet	Geeft aan dat de ontluuchtingspoort op de achterkant van de bedieningseenheid niet mag worden geblokkeerd.
	AEEA	Geeft aan dat het product niet als ongesorteerd afval mag worden afgevoerd, maar naar een gescheiden inzamelingsfaciliteit moet worden gestuurd voor verwerking en recycling.
O₂	Zuurstof	Verwijst naar zuurstof als gasbron.
AIR	Lucht	Verwijst naar lucht als gasbron.

Verklaring van symbolen, vervolg

Symbol	Naam	Beschrijving
	LET OP	Algemene waarschuwing - Let op: wees voorzichtig tijdens het bedienen of reinigen van het apparaat om ongewenste omstandigheden te voorkomen.
	Klasse 9 - UN3091	Lithium-metalen accu's in of verpakt met de apparatuur, maar niet bevestigd aan de bron.
	Toegepast onderdeel type BF	Toegepaste onderdelen van type BF zijn onderdelen die een hogere mate van bescherming bieden tegen elektrische schokken, met name met betrekking tot toelaatbare lekstroom bij de patiënt en hulpstroom bij de patiënt dan wanneer het een toegepast onderdeel type B betreft.
	Gewicht van medisch hulpmiddel	Verwijst naar het gewicht van enkel het medisch hulpmiddel.
	Gewicht van medische apparatuur	Verwijst naar het gewicht van de medische apparatuur waaronder de bedieningseenheid, accessoires, patiëntencircuits en de paalklem.
	Veilige werklust	Verwijst naar de toegestane gewichtslimieten die het medisch hulpmiddel of de accessoire veilig kan ondersteunen.
	Niet sprayen	Geeft aan dat er geen vloeistoffen of reinigingsmiddelen mogen worden gespoten op een bepaald gebied.

Veiligheidsinformatie

Deze paragraaf bevat belangrijke informatie voor gebruikers. Let goed op de  Waarschuwingen en  Aandachtspunten en de bijbehorende consequenties. Wees altijd voorzichtig tijdens het gebruik van het IPV® 1-systeem.

Waarschuwingen

Een **WAARSCHUWING** wijst op de kans op letsel, overlijden of andere ernstige bijwerkingen in verband met het gebruik of misbruik van het hulpmiddel.

Algemene waarschuwingen	• Gebruik het IPV® 1-systeem niet als levensondersteunend apparaat. Bij patiënten voor wie dit is geïndiceerd moet extra zuurstof moet worden voorgeschreven en moeten de O₂-saturaties worden bewaakt. • Een IPV®-behandeling mobiliseert secreties. Drainagetechnieken (zoals gecontroleerd hoesten en afzuiging) zijn met name van belang voor patiënten die niet of minder goed spontaan kunnen hoesten. • Niet gebruiken bij niet-meewerkende patiënten. • De beoogde gebruiker moet de patiënt blijven controleren op progressie van symptomen en de therapie-indicaties opnieuw beoordelen. • Continu klinisch toezicht is verplicht tijdens de behandeling van kinderen (2 jaar en ouder), mindervalide patiënten, patiënten met een kunstmatige luchtweg of patiënten die niet reageren. • Het IPV® 1-systeem kan niet in een MRI-omgeving worden gebruikt. • De cel die in dit product wordt gebruikt, kan brand of chemische ontbranding veroorzaken als er verkeerd mee wordt omgegaan. Niet opladen, demonteren, verhitten tot meer dan 100 °C (212 °F) of verbranden. Vervang de cel uitsluitend door een erkende cel van het type CR123A of Sentec onderdeel B13350. Gebruik van een andere cel kan brand of explosie tot gevolg hebben.
Wijziging/montage	Volg de montage-instructies in deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig op. Afwijken of wijzigen van de montage kan leiden tot storing van de IPV® 1.
Voorafgaand aan het gebruik van de apparatuur	Voordat u de IPV® 1 activeert, moeten de voorcontroles zijn uitgevoerd om een goede werking te garanderen.
Beademingscircuits	• Vervang het Phasitron® 5 UC-beademingscircuit niet door een ander beademingscircuit. • Wijzig de configuratie van het beademingscircuit niet. • Het Phasitron® 5 UC-beademingscircuit is speciaal ontworpen voor gebruik met de IPV® 1. • Gebruik geen circuits van derden, omdat het gebruik ervan niet is getest door Sentec en de prestaties en veiligheid dus niet kunnen worden gegarandeerd.
Patiënteninterface	Gebruik geen mondstuk tijdens IPV® 1-therapie bij patiënten jonger dan vijf jaar. Zorg ervoor dat het masker de juiste grootte heeft, waarbij het de mond en neus bedekt maar niet de ogen, en de kin niet overlapt. Fixeer het masker niet op de patiënt.
Richtlijnen	De instructies in de handleiding zijn voorgestelde richtlijnen voor getrainde ademhalingstherapeuten en klinici die onder een toezichthoudend arts werken. Kies de instellingen zorgvuldig op basis van klinisch oordeel, de behoeften van de patiënt en de voordelen, beperkingen en kenmerken van IPV® 1. Volg altijd de protocollen van het ziekenhuis of de instelling.
Infectiepreventie	Vuile of verontreinigde apparatuur is een mogelijk infectiebron. Pas onderdelen of accessoires die geschikt zijn voor gebruik bij één patiënt nooit toe bij meerdere patiënten. Het Phasitron® 5 UC-beademingscircuit is bedoeld voor gebruik bij één enkele patiënt. Vervang het gehele circuit wanneer het niet kan worden gereinigd tot "als nieuw".

NL

⚠ Waarschuwingen, vervolg

Controles vóór ingebruikname	Voer de controles vóór gebruik uit voordat u begint met de behandeling bij een patiënt. Gebruik het hulpmiddel niet wanneer u problemen opmerkt. Neem contact op met een bevoegd onderhoudstechnicus. Niet opvolgen van deze instructie kan leiden tot letsel of overlijden van de patiënt.
Instellen	Zorg ervoor dat het patiëntencircuit in de juiste richting staat. Volg de aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing met betrekking tot het instellen zorgvuldig op.
Restrisico's/informatie voor de patiënt	De patiënt moet de arts en de gediplomeerde verpleegkundige of de gediplomeerde ademhalingstherapeut op de hoogte stellen als er sprake is van een toename in kortademigheid; significante veranderingen in hartslag of ritme, bloeddruk of huidskleur; duidelijke diaforese; vermoeidheid; of uitslag.

⚠ Voorzorgsmaatregelen

Een **AANDACHTSPUNT** wijst op de mogelijkheid van een probleem met het apparaat in verband met het gebruik of misbruik ervan, zoals een storing van het apparaat, uitval van het apparaat, schade aan het apparaat of andere eventuele schade.

Aandachtspunten/voorzorgsmaatregelen	• Alle personen die een IPV®-behandeling toedienen, moeten opgeleid zijn in het gebruik van hulpmiddelen van Sentec. • Therapeuten moeten beoordelen hoe goed hun patiënten de behandeling verdragen. Auscultatie en observatie van de mechanische vibraties van de borstkas en onderbuik zijn de primaire indicatoren van een effectieve behandeling. • Ga zorgvuldig te werk zodat secreties op de juiste manier wordt weggezogen wanneer het in de bovenste luchtwegen terechtkomt. • Gebruik uitsluitend originele onderdelen en accessoires van Sentec.
Reinigen en desinfecteren	IPV® 1-controller: • Indien nodig reinigen. Spuit geen vloeistoffen rechtstreeks op het hulpmiddel. • Gebruik uitsluitend niet-schurende katoenen doeken, reinigingsdoekjes en papieren doekjes. • Wees voorzichtig met het gebruik van reinigings- en desinfectieoplossingen en -producten. • Gebruik uitsluitend de door de fabrikant aanbevolen reinigings- en desinfectieprocedure. Beademingscircuit: • Koppel de slangen vóór het reinigen los van de Phasitron® 5 UC. • U mag het hydrofobe filter of het slangenharnas niet wassen of onderdompelen. Gebruik een schoon, vochtig doekje om de buitenkant van het slangenharnas schoon te vegen. • Het gebruik van andere reinigingsmethoden dan beschreven in deze gebruiksaanwijzing kan onderdelen van het Phasitron® 5 UC-beademingscircuit beschadigen.
Training voor de arts	Alle personen die IPV®-therapie verstrekken moet worden opgeleid in het gebruik van de IPV® 1, de functies en instellingen. Alle personen die de IPV® 1 bedienen moeten de handleiding hebben gelezen en begrepen vóór gebruik van het hulpmiddel.
Het hulpmiddel NIET afdekken	Dek de IPV® 1 niet af tijdens het gebruik. Plaats geen voorwerpen boven op de IPV® 1.
Storingen	Gebruik het hulpmiddel niet wanneer u problemen opmerkt. Neem contact op met een bevoegd onderhoudstechnicus.

Onderhoud

Onderhoud mag uitsluitend worden uitgevoerd door bevoegde onderhoudstechnici. Stuur het hulpmiddel op voor onderhoud en service overeenkomstig de aanbevelingen in deze handleiding.

Technische ondersteuning

Voor technische informatie en ondersteuning, voor het aanvragen van onderhoud of het bestellen van onderdelen kunt u contact opnemen via:

E-mail: customerservice@sentec.com

2. Gebruiksindicaties/Beoogd doel

Het IPV® 1-systeem wordt toegepast ter verbetering van de beademing van spontaan ademde volwassen en pediatrie patiënten en is bedoeld voor gebruik in een ziekenhuis-/praktijk-/klinische omgeving voor het verstrekken van luchtwegklaringstherapie door klinisch opgeleide professionals of ademhalingstechnici.

De IPV® 1-bedieningseenheid is een herbruikbare controller die uitsluitend mag worden gebruikt in combinatie met de Phasitron® 5 UC-beademingscircuits bij één patiënt. De IPV® 1-controller en de Phasitron® 5 UC worden niet-steriel verkocht.

Beoogde patiëntenpopulatie

Luchtwegklaringstherapie met behulp van het IPV® 1-systeem, is bedoeld voor volwassen en pediatrie patiënten (2 jaar en ouder).

Beoogde gebruiksomgeving

Het IPV® 1-systeem is bedoeld voor gebruik in het ziekenhuis en in een klinische omgeving of in andere instelling (spreekkamer van een arts) met respiratoire behandelafaciliteiten en erkende professionele zorgverleners voor het verstrekken van luchtwegklaringstherapie.

Beoogd gebruikersprofiel

Het IPV® 1-systeem is bedoeld voor gebruik door zorgverleners (waaronder ademhalingstechnici), die klinisch zijn opgeleid in luchtwegklaringstherapie en in het gebruik van Sentec IPV®-systemen.

Gebruiksindicaties

Het IPV® 1-systeem wordt gebruikt bij indicatie van luchtwegklaringstherapie. Luchtwegklaringstherapie is geïndiceerd voor het losmaken van secreties, longexpansie therapie en de behandeling en het voorkomen van pulmonaire atelectase.

NL

Verwachte klinische voordelen van IPV®

Het IPV® 1-systeem is een vorm van IPV® die wordt gebruikt voor luchtwegklaringstherapie. Tijdens gebruik geeft het systeem een continue dichte aerosolnevel af om de hechtende en bindende krachten van vastzittende secreties in de luchtwegen te verminderen. IPV® wordt gebruikt bij veel ademhalingsaandoeningen waarbij de volgende klinische en/of fysiologische voordelen gewenst zijn:

• Longrekrutering	• Verbeterde longfuncties
• Verbeterde gasuitwisseling	• Verhoogde mobilisatie van secreties
• Verminderde ademhalingsinspanning	• Verkorte verblijfsduur
• Verminderde escalatie van beademingsondersteuning	

Contra-indicaties

• Onbehandelde spanningspneumothorax	• Ongeschoolde of onervaren gebruiker
• Eerdere pneumothorax	• Myocardinfarct
• Longbloeding	• Braken
• Recente pneumectomie (zonder functionerende thoraxdrain)	• Pulmonale luchtlekkage

3. Gebruiksprincipes

De IPV® 1 werkt pneumatisch, onafhankelijk van elektrische energie, en levert oscillerende beademing met variabele frequentie en variabele amplitude via een beademingscircuit aan patiënten. Dit circuit omvat de Phasitron® 5 UC, die gebruikmaakt van een glijdende venturi-constructie om kinetische energie van de IPV® 1 over te brengen en zo nodig extra zuurstof of lucht dynamisch mee te voeren, waarbij de compliantie en weerstand van de patiënt worden aangepast. De Phasitron® 5 UC genereert een subtidale gasaanvoer in bursts met een hoge flow en lage druk. Deze variabele bursts zorgen voor een continue gepulseerde gasflow naar de alveolaire ruimtes, waardoor slijm en verontreiniging met behulp van een tegenstroomeffect worden verwijderd. De soepele laminaire flow zorgt ervoor dat gas ook vernauwde bronchiolen kan doorkruisen en samengevouwen longblaasjes opnieuw kan vullen, waardoor het een effectieve behandeling vormt voor atelectase. Dit proces wordt volledig door gas aangestuurd en is niet afhankelijk van elektrisch vermogen, en is voor bediening en toediening afhankelijk van de IPV® 1.

Het doel van luchtwegklaringstherapie is het verminderen van luchtwegobstructies die worden veroorzaakt door secreties in het luchtweglumen en zo luchtweginfecties te helpen voorkomen en ingeklapte delen van de long weer te laten expanderen, waardoor de gasuitwisseling verbetert en de ontstekingsreactie afneemt.



NL

4. Beschrijving

Het IPV® 1-systeem bestaat uit hulpmiddelen voor Intrapulmonaire Percussie Ventilatie (IPV®), een vorm van luchtwegklaringstherapie.

Het IPV®-therapiesysteem is speciaal ontworpen voor niet-continu gebruik in de een instelling/ziekenhuis/spreekkamer van een arts en zorgt voor hoogfrequente percussieflow die om obstructies heen werkt, de longen rekruteert, secreties en slijmpropfen afbreekt en losmaakt, en deze secreties naar buiten werkt met behulp van de benodigde expiratoire flow. Het beademingscircuit met unieke, schuivende venturi is een open systeem dat dynamisch reageert op de longweerstand en -elasticiteit van de patiënt tijdens een behandeling.

Luchtwegklaringstechnieken hebben allemaal een reeks verschillende fysiologische mechanismen die worden gebruikt voor het “deblokkeren” van de obstructie:

- Toename van de expiratoire flow
- Oscillatie van de luchtstroom
- Toename van de gasuitwisseling

IPV® 1-systeem

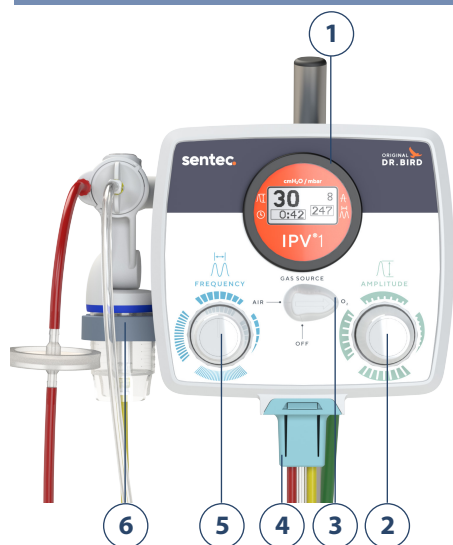


IPV® 1



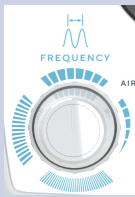
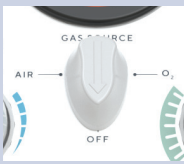
Phasitron® 5 UC

Voorpaneel



1. Digitale display
2. Aanpassingsknop AMPLITUDE
3. Selectieknop GASBRON
4. Aansluiting van het beademingscircuit
5. Aanpassingsknop FREQUENTIE
6. Phasitron® 5 UC-houder

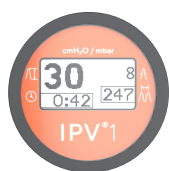
Bedieningsfuncties

Bedienings	Functies
	FREQUENTIE bepaalt de frequentie van de hoogfrequente percussiepulsaties die aan de patiënt worden toegediend.
	AMPLITUDE bepaalt de druk die wordt afgegeven aan de patiënt.
	GASBRON selecteert lucht of zuurstof of draait de IPV® 1 uit om de behandeling te stoppen.

NL

Bedieningsfuncties, vervolg

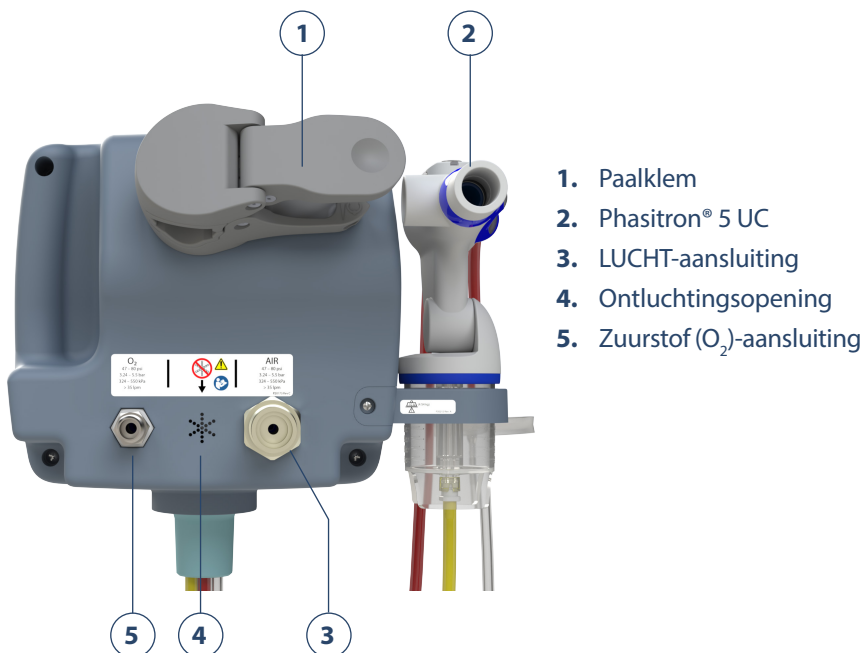
4.



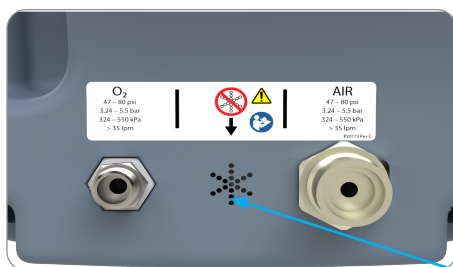
Digitale display leest en toont de gemiddelde luchtwegdruk (MAP [Engels: Mean Airway Pressure]), pulsfrequentie, sessietijd en pulsamplitude.

OPMERKING: Zie Hoofdstuk 5, Digitale display.

Achterpaneel



Gemengde gas-/luchtaansluiting



De IPV® 1 wordt aangesloten op een enkele gastoevoer van een ziekenhuis of op een toevoer van gemengd gas. Enkele of dubbele lucht-/zuurstofgasaansluitingen zijn standaard.

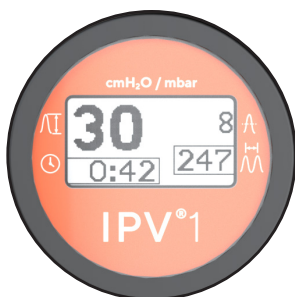
⚠ **LET OP:** Spuit geen vloeistoffen of reinigingsmiddelen in de ontluchtingspoort.



⚠ **LET OP:** Belemmer de ontluchtingspoort niet.

5. Digitale display

Het digitale display op het voorpaneel van de IPV® 1 geeft feedback over de proximale luchtdruk van de patiënt, de puls frequentie en de verstreken behandelingstijd.



Het display heeft zes verschillende bedieningsmodi:

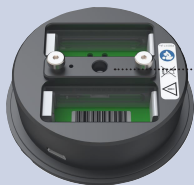
POST (Zelftest bij inschakelen), Wake (Wek), Active (Actief), Report (Rapport), Sleep (Slaap) en Fault (Storing).

Opmerking: het display wordt pas actief wanneer de proximale lijn van de Phasitron® 5 UC de druk detecteert.

POST (Zelftest bij inschakelen)

De zelftest bij inschakelen (**POST**) is een opeenvolging van ingebouwde diagnostische tests, specifiek voor de weergave, die door het digitale scherm worden uitgevoerd wanneer er batterijen worden geïnstalleerd. Deze diagnostische tests zijn niet van toepassing op de werking van de IPV® 1, die tests worden behandeld in het gedeelte Controle vóór gebruik.

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



Aansluiting van
meetpoort

⚠ (Geen objecten
in deze poort
plaatsen)

Wanneer de batterijen in het digitale display worden geplaatst, geeft de software gedurende 15 seconden de pagina met systeeminformatie weer. Deze pagina geeft de batterijspanning, de volledige gebruikstijd, de softwareherziening en het serienummer weer.

Gedurende de modus Start-Up (Opstart) voert de software extra tests op de hardware uit, die onderdeel zijn van POST (Zelftest bij inschakelen). Wanneer tijdens de POST (Zelftest bij inschakelen) fouten worden ontdekt, gaat het display over op modus Fault (Storing).

Tijdens de POST-controles (Zelftest bij inschakelen) moet de meetpoort losgekoppeld blijven en in open verbinding met de omgeving staan.

⚠ WAARSCHUWING: Installeer het digitale display pas op de IPV® 1 nadat de POST-controle (Zelftest bij inschakelen) is voltooid en het scherm leeg is (wat aangeeft dat het apparaat in de modus Sleep (Slaap) staat).

NL

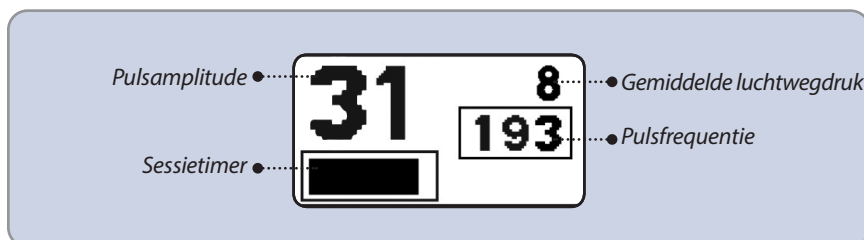
Modus Wake (Wek)

Om het display te wekken, moet de IPV® 1 Amplitude langer dan 1 seconde hoger zijn dan 7 cmH₂O/hPa bij de toedieningspoort van de patiënt op de Phasitron® 5 UC.

Het display blijft de eerste 15 seconden aan en de staafindicatortimer wordt weergegeven. Wanneer de sessie binnen 12 seconden wordt gestopt, gaat het display over op de modus Report (Rapport). Na 15 seconden telt de huidige sessie verder vanaf 16 seconden waardoor de modus Active (Actief) wordt ingeschakeld.

Modus Active (Actief)

Metrische gegevens op het display: Pulsfrequentie, Gemiddelde luchtwegdruk, Sessietimer, Pulsamplitude.



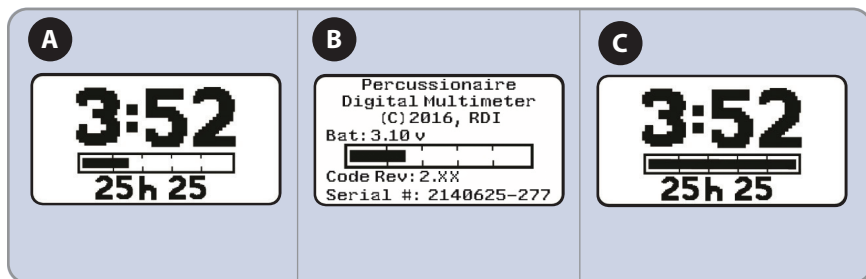
Na 16 seconden gaat het display over op de modus Active (Actief), een numerieke weergave van de pulsamplitude, pulsفrequentie, gemiddelde luchtwegdruk en de sessietimer.

- **Pulsamplitude** - deze wordt berekend aan de hand van het gemiddelde van de drukmetingen op het moment van directe piek- en dalamplitude gedurende 5 seconden.
- **Pulsfrequentie** - de huidige meting.
- **Gemiddelde luchtwegdruk** - het gemiddelde van de pulsamplitude gedurende 5 seconden. Bij 100 monsters per seconde is dit een gemiddelde van 500 metingen.
- **Sessietimer** - de sessietimer wordt in minuten en seconden weergegeven, en geeft de totale sessietijd van de huidige sessie weer. De timer kan maximaal 59 minuten en 59 seconden weergeven. Wanneer een sessie langer dan 5 minuten onderbroken wordt, wordt de timer gereset en begint deze opnieuw te tellen.

OPMERKING: Zie de modus Report (Rapport) om de duur van de meest recente sessie weer te geven.

Modus Report (Rapport)

De sessietimer en de totale gebruikstimer **(A)** worden gedurende 2 seconden weergegeven, en worden om de 2 seconden afgewisseld met de pagina met systeem informatie **(B)**. De weergave van de afwisselende pagina's duurt 5 minuten of tot de sessie wordt hervat en het display overschakelt naar de modus Active (Actief).



Gedurende deze 5 minuten geeft een horizontaal staafdiagram de tijd aan door van links naar rechts te bewegen met een vaste snelheid. Na 5 minuten niet te zijn gebruikt, wordt de pagina met systeem informatie niet langer weergegeven en knippert de tijdweergave **(C)**, 2 seconden aan, 2 seconden uit, gedurende een extra periode van 25 minuten. Het display gaat na 25 minuten over op de modus Sleep (Slaap).

OPMERKING: Wanneer de IPV® 1 is uitgeschakeld, dalen de metingen na enkele seconden naar nul.

Modus Sleep (Slaap)

In de modus Sleep (Slaap) is het display uit maar blijft de microcontroller de druk bij de meetpoort 5 keer per seconde meten en berekenen. Als gedurende een periode van 3 seconden de druk bij de toedieningspoort van de patiënt op de Phasitron® 5 UC langer dan 1 seconde hoger is dan 7 cm H₂O/hPa gaat het display over op de modus Wake (Wek).

NL

Modus Fault (Storing)

Het display beschikt over zowel hardware- als softwarestoringsdetectie. Deze speciale hardwarewaakhond functioneert op een onafhankelijke klokbron en kan blijven functioneren, zelfs wanneer de hoofdklok van de microprocessor het begeeft of de microcontroller wordt onderbroken. De onafhankelijke storingsdetectie wordt bij elke geldige drukmeting (vrij van hardware- of softwarefouten) gereset. Deze waakhondfunctie voor softwarestoringsdetectie detecteert wanneer een softwaretaak niet binnen een bepaalde tijd is uitgevoerd, registreert de fout en reset de processor.

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 de modus Fault (Storing) verschijnt er een foutmelding op het display met de boodschap "Contact Factory for Service" (Neem contact op met de fabriek voor onderhoud).

De informatie die wordt weergegeven is onder andere de softwareherziening, het serienummer van het digitale display, de totale gebruiksduur en een foutcode voor exclusief gebruik door de fabriek. (Zie de opmerking over Systeemstoring hieronder.)

OPMERKING: *Storingen in de druk worden veroorzaakt door een zeer hoge continue druk gedurende meer dan 5 seconden in de modi Wake (Wek) en Active (Actief).*

In alle andere modi screent de software de hardware continu op fouten en controleert of elk gegevensmonster geldig is. Als er een fout wordt gedetecteerd, maakt de software een logbestand aan en wordt de processor opnieuw opgestart. Opnieuw opstarten zorgt ervoor dat het display kan herstellen van een tijdelijke fout. Na het opnieuw opstarten keert de processor terug naar dezelfde modus als vóór het opnieuw opstarten. Als er binnen 10 seconden meer dan één fout wordt vastgesteld, wordt dit gezien als een fatale fout en gaat de software over naar de modus Fault (Storing).

OPMERKING: *Als het scherm **System Failure** (Systeemstoring) wordt weergegeven, verwijderd u de batterijen 30 seconden. Vervang de batterijen (en zorg ervoor dat de pluskanten in dezelfde richting wijzen) en wacht 30 seconden tot het scherm wordt uitgeschakeld. Als de zelftest bij inschakelen correct wordt uitgevoerd, kan het display worden gebruikt. Neem contact op met de klantenservice als het scherm System Failure (Systeemstoring) zich herhaalt.*

- 1. Een storing kan worden veroorzaakt door een zeer hoge continue druk gedurende meer dan 5 seconden in de modi Wake (Wek) en Active (Actief).*
- 2. Als de displaymodule op de IPV® 1 is geïnstalleerd tijdens de POST-controle (Zelftest bij inschakelen) treedt er een storing op.*

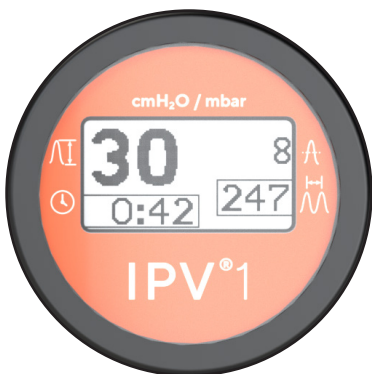
Storingsregistratie

De software houdt verschillende soorten hardware- en gegevensfouten bij die specifiek zijn voor het display; er worden geen patiëntgerelateerde gegevens in vastgelegd. Alle fouten worden in het geheugen van de microcontroller opgeslagen en blijven bewaard, ook al worden de batterijen verwijderd. Wanneer meerdere fouten 10 seconden na elkaar optreden, stopt de normale werking van het display en schakelt het over naar de modus Fault (Storing). In deze modus wordt een deel van de fouten weergegeven op het display. Deze gegevens zijn uitsluitend bedoeld voor servicegebruik.

De gebruiker kan de modus Fault (Storing) verlaten door de batterijen te verwijderen en opnieuw te plaatsen. Het IPV® 1-display functioneert dan weer normaal, maar de fouten die in het geheugen zijn opgeslagen worden niet gewist en ook wordt het probleem dat de foutmelding veroorzaakte niet opgelost.

OPMERKING: Zie De batterijen van de displaymodule vervangen in Hoofdstuk 12 voor instructies over het vervangen van batterijen.

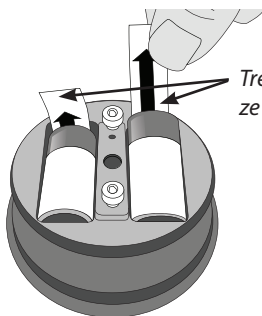
Digitale display - Instellen



Bij het instellen van de IPV® 1 moet het digitale display worden verwijderd voor toegang tot de lipjes om de batterijen te verwijderen.

OPMERKING: Het display voor de eerste keer inschakelt, zorgt het voor een juiste atmosferische drukkalinbratie bij het opstarten.

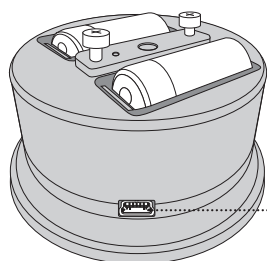
1. Druk de schuine rand van het display in en draai het display ongeveer 20 graden naar links.
2. Trek voorzichtig aan de schuine rand van de displaymodule om deze uit de behuizing van de IPV® 1 te verwijderen.
3. Verwijder de twee lipjes om de batterijen te plaatsen.
4. Wanneer het scherm leeg is, is het scherm gereed om opnieuw in de IPV® 1 te worden geplaatst.



Trek beide lipjes omhoog om ze te verwijderen

OPMERKING: Raadpleeg de display-instructies voor de modus POST (zelftest bij inschakelen) (pagina 13) om de werking van het display te controleren.

Digitale display - Instellen, vervolg



*Plaats
batterijen
in het
display*

*Seriële
USB-poort:
uitsluitend voor
onderhoud.*

Zijaanzicht van de displaymodule

Batterijen plaatsen: controleer dat de positieve aansluitingen in dezelfde richting wijzen.

6. Instellen



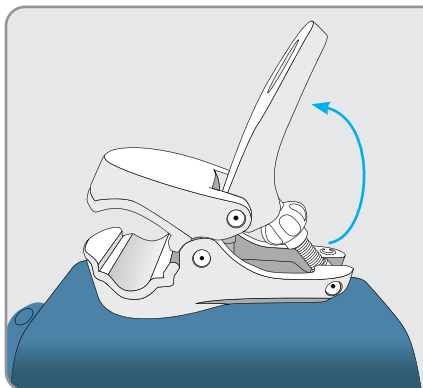
**IPV® 1
gemonteerd op een
standaard rolstandaard**

Rolstandaard

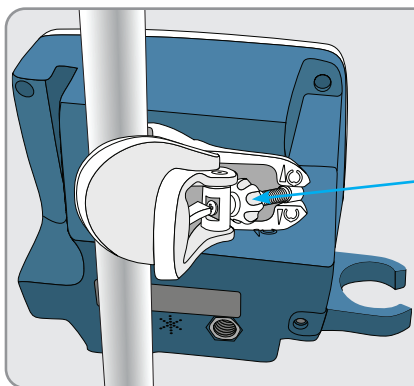
De IPV® 1 wordt op een standaard ziekenhuisrolstandaard van 19 mm tot 38 mm (0,75 tot 1,5 inch) bevestigd.

IPV® 1 op een standaard bevestigen

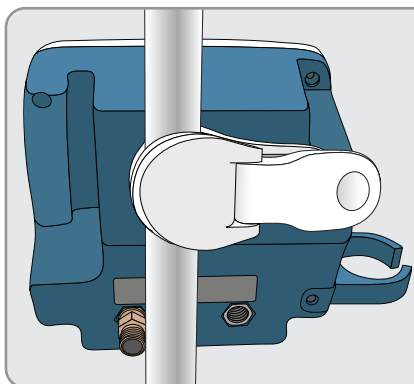
Het apparaat op de standaard bevestigen:



Open de klem.



Gebruik de stelmoer om de dikte van de stang in te stellen.



Sluit de klem en vergrendel deze.
⚠ WAARSCHUWING: Sluit de klemhouder niet geforceerd met gereedschap, of overmatige kracht; dit kan schade aan de klem veroorzaken.

NL

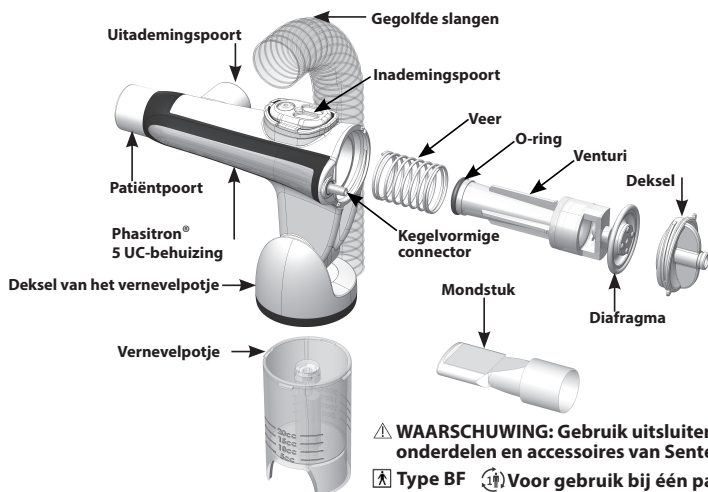
Beademingscircuit - Phasitron® 5 UC



De gepatenteerde Phasitron® 5 UC met unieke, schuivende venturi is een open systeem dat dynamisch reageert op de weerstand en elasticiteit van de longen van de patiënt tijdens een behandeling.

Gebruik uitsluitend Sentec-accessoires die specifiek zijn ontworpen voor gebruik met de IPV® 1. De werking met apparatuur van derden wordt niet gegarandeerd.

Beademingscircuit - Phasitron® 5 UC - Onderdelen



⚠ WAARSCHUWING: Gebruik uitsluitend onderdelen en accessoires van Sentec

🚶 Type BF **👤 Voor gebruik bij één patiënt**

Beademingscircuit - Phasitron® 5 UC - Configuraties

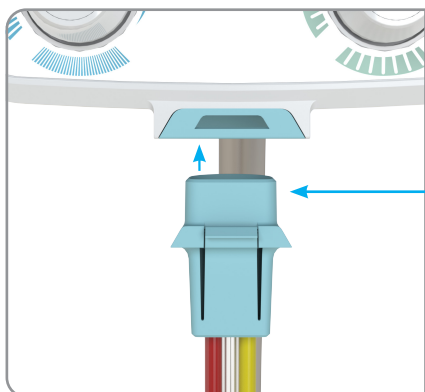
Het Phasitron® 5 UC-beademingscircuit kan met een mondstuk of gelaatsmasker worden gebruikt. Het kan ook zonder mondstuk of masker worden gebruikt.



⚠ LET OP: Het wordt aanbevolen om bij alle patiënten jonger dan vijf jaar een reanimatiemasker of een vergelijkbaar masker zonder ventilatie te gebruiken. Internationale richtlijnen bevelen aan dat een gelaatsmasker met de juiste grootte de mond en neus bedekt, maar niet de ogen, en de kin niet overlapt. De maat en pasvorm van het masker en de bevestiging van het masker moeten zorgvuldig worden overwogen, omdat een goede afdichting met zo min mogelijk lekkage belangrijk is voor een effectieve behandeling.

⚠ LET OP: Vanwege de vereisten voor fysiologische en neurologische ontwikkeling wordt het gebruik van een mondstuk tijdens de behandeling niet aanbevolen voor patiënten onder de vijf jaar.

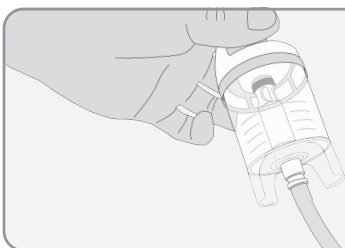
Beademingscircuit - Aansluiten op de IPV® 1



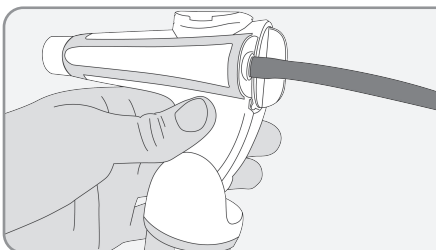
Het Phasitron® 5 UC-beademingscircuit wordt aangesloten aan de onderkant van de IPV® 1.

Slangen aansluiten op de Phasitron® 5 UC

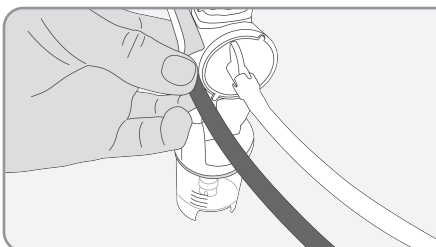
OPMERKING: De slangaansluitingen passen alleen op het juiste onderdeel.



Koppel de snelkoppeling van de gele slang aan het vernevelpotje.

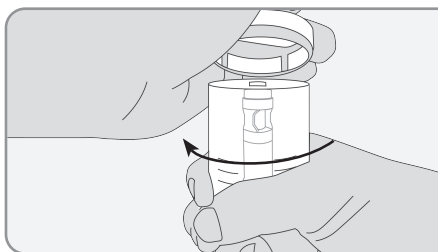


Druk de rode slang in de kegelvormige connector aan de achterkant van de behuizing van de Phasitron® 5 UC.



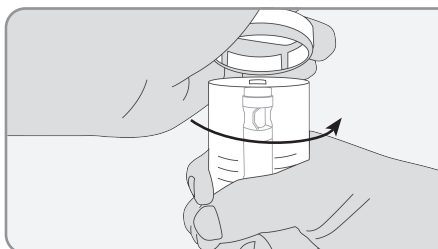
Sluit de snelkoppeling van de doorzichtige slang aan op de dop op de achterkant de Phasitron® 5 UC.

Vloeistofoplossing toevoegen



Vernevelaar OPENEN:

Draai het vernevelpotje linksom om het te openen. Voeg vloeistofoplossing, zoals zoutoplossing, toe volgens de aanwijzingen van de arts.

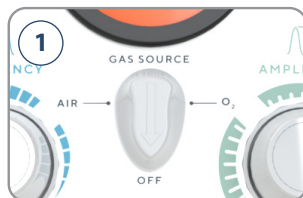


Vernevelaar SLUITEN:

Breng het deksel aan en draai het vernevelpotje rechtsom om het te sluiten.

7. Controle vóór ingebruikname

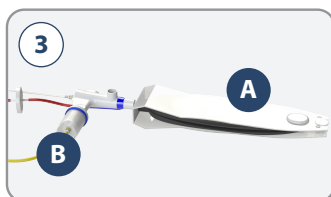
1. Controleer dat de knop **GASBRON** in de positie "**OFF**" (UIT) staat.



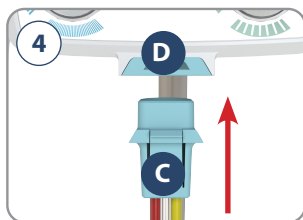
2. De IPV® 1 aansluiten op een medische zuurstof- of luchttoevoer.



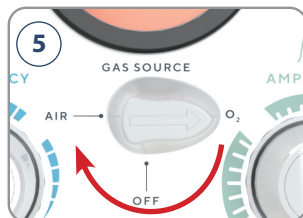
3. Sluit een ventilatortestlong (A) van 1 liter van het type Siemens® aan op de Phasitron® 5 UC (B).



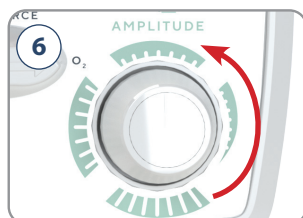
4. Sluit de uniforme connector (C) van de Phasitron® 5 UC aan op de IPV® 1 (D).



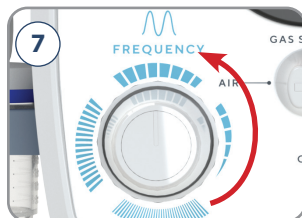
5. Draai de knop **GAS SOURCE** (Gasbron) naar de instelling **AIR** (Lucht) of **O₂** (Zuurstof), afhankelijk van de aansluiting in stap 2.



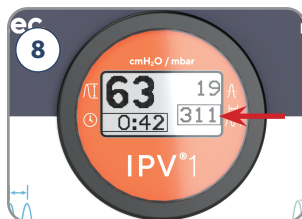
6. Draai de bedieningsknop **AMPLITUDE** helemaal linksom.



7. Draai de bedieningsknop **FREQUENCY** (Frequentie) helemaal linksom.

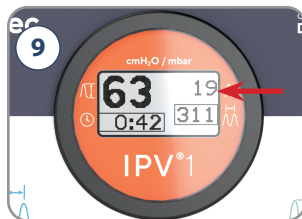


8. Controleer of de frequentie 300 of hoger is.



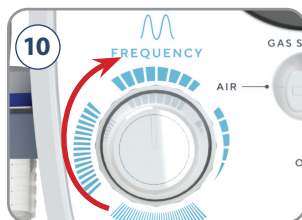
OPMERKING: De weergegeven druk en tijd zijn uitsluitend bedoeld als voorbeeld.

9. Controleer of de gemiddelde luchtwegdruk (MAP) op het digitale display groter is dan 15 cm H₂O.

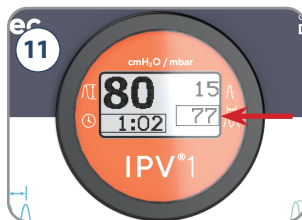


OPMERKING: De weergegeven pulsamplitude, tijd en frequentie zijn uitsluitend bedoeld als voorbeeld.

10. Draai de bedieningsknop **FREQUENCY** (Frequentie) helemaal rechtsom.



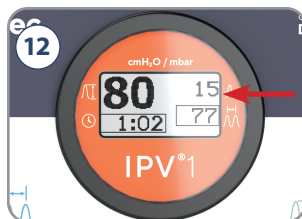
11. Controleer of de frequentie 100 of lager is.



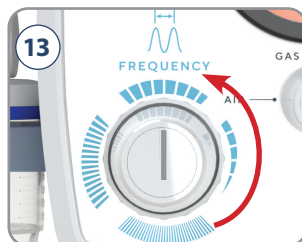
OPMERKING: De weergegeven pulsamplitude, tijd en gemiddelde luchtwegdruk (MAP) zijn uitsluitend bedoeld als voorbeeld.

12. Controleer of de gemiddelde luchtwegdruk (MAP) op het digitale display groter is dan 10 cm H₂O.

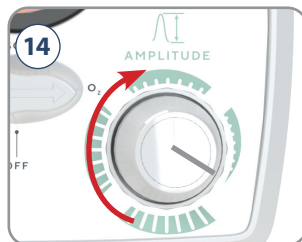
OPMERKING: De weergegeven pulsamplitude, tijd en frequentie zijn uitsluitend bedoeld als voorbeeld.



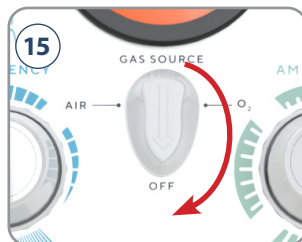
13. Draai de bedieningsknop **FREQUENCY** (Frequentie) naar het midden, recht omhoog.



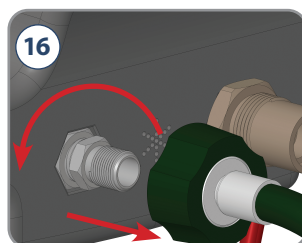
14. Draai de bedieningsknop **AMPLITUDE** helemaal rechtsom.



15. Draai de knop **GAS SOURCE** (Gasbron) naar de positie "OFF" (UIT).



16. Koppel de gastoevoer los.



8. Voorbereiden op patiënt-luchtwegaansluiting

Voer de volgende stappen uit om patiënt-luchtwegaansluiting voor te bereiden:

1. Draai de bedieningsknop **AMPLITUDE** helemaal rechtsom om deze **uit** te zetten.

2. Sluit de IPV® 1 aan op de bron van medisch gas. Zorg ervoor dat de schakelaar **GASSOURCE** (gasbron) uitgeschakeld is in de stand **OFF** (uit).

3. Zorg ervoor dat de patiënt rechtop in een comfortabele fauteuil zit of ligt waarbij het hoofd en de schouders door kussens worden ondersteund.

OPMERKING: De zwaartekrachtspositie van de patiënt is geen relevante factor voor de IPV®.

4. Ausculteer de patiënt op ademgeluiden, hart-en ademhalingsfrequentie, of volg de richtlijnen van uw de instelling.

5. Voeg maximaal 20 cc vloeistofoplossing, zoals zoutoplossing, volgens de aanwijzingen van de arts toe aan het vernevelpotje.

6. Sluit het Phasitron® 5 UC-beademingscircuit aan op de onderkant van de IPV® 1.

7. Draai de bedieningsknop **FREQUENCY** (Frequentie) helemaal linksom.

8. Sluit de Phasitron® 5 UC aan op de patiënt met behulp van een mondstuk, masker of directe verbinding met een kunstmatige luchtweg.

9. IPV®-therapie toedienen

Voer de volgende stappen uit voor het toedienen van IPV-therapie:

1. Schakel de IPV® 1 in door de knop **GAS SOURCE** (GASBRON) naar de relevante gasbron te draaien. Draai de bedieningsknop **AMPLITUDE** langzaam totdat een zichtbare borstbeweging wordt waargenomen.

2. Wanneer u een mondstuk gebruikt, moet u de patiënt instrueren om in en uit te ademen door de pulsen totdat een zichtbare borstbeweging door de gehele borst wordt waargenomen of percussies in alle longvelden kunnen worden geausculteerd.

OPMERKING: De meeste patiënten laten in eerste instantie percussiepieken lekken via de lippen of neus ten koste van een observeerbare borstbeweging (wiggle).

3. U begint de borstbeweging (wiggle) op te merken zodra de patiënt door het mondstuk uitademt. Adviseer de patiënt om zich te ontspannen en aan de hand van de pulsen normaal (spontaan) te ademen wanneer ze willen.

4. Instrueer de patiënt de lippen en wangen strak te houden. Naarmate de patiënt leert om te voorkomen dat er lucht uit de lipafdichting rond het mondstuk lekt, kan de bedieningsknop **FREQUENCY** (Frequentie) geleidelijk naar rechts worden gedraaid.

OPMERKING: Sommige patiënten hebben mogelijk een neusclip nodig om te voorkomen dat lucht ontsnapt via de neus, of een masker met de juiste maat als het niet lukt om de lippen goed te sluiten of als er lucht ontsnapt via de neus.

NL

9. IPV®-therapie toedienen, vervolg

5. Zodra de patiënt kan voorkomen dat er percussieve lucht uit de neus of rond de lippen lekt, moet het volledige pulsfrequentiebereik worden gescand door aan de bedieningsknop **FREQUENCY** (Frequentie) te draaien. Dit leidt tot loskomen van secreties in de bronchiale luchtwegen.

OPMERKING: *Let op het comfort van de patiënt en stel de behandeling dienovereenkomstig in.*

6. Naarmate de leerperiode vordert, kan de geselecteerde brondruk worden verhoogd voor effectieve endobronchiale percussie door het beoordelen van de percussie van de borst (wiggles).

7. Ga 15 tot 20 minuten door met IPV®-therapie of volg de instructies.

8. Draai de IPV® 1 uit wanneer de behandeling is voltooid door de knop **GAS SOURCE** (GASBRON) naar de positie **OFF** (UIT) te draaien. De Phasitron® 5 UC moet worden gespoeld of gereinigd en tot de volgende behandeling worden opgeslagen in de meegeleverde zak volgens de voorschriften voor infectiebeheersing van het ziekenhuis.

OPMERKING: *Het Phasitron® 5 UC-beademingscircuit is UITSLUITEND bedoeld voor gebruik bij ÉÉN enkele patiënt.*

OPMERKING: *Het wordt aanbevolen om de reinigingsaanbevelingen van de fabrikant (Hoofdstuk 10) op te volgen.*

10. Reinigings- en onderhoudsprotocol

Reinig de controller altijd tussen de patiënten en bij zichtbare vervuiling. Gebruik uitsluitend goedgekeurde reinigingsdoekjes (CaviWipe®) om de controller en de standaard af te vegen om overtollig vuil te verwijderen. Gebruik zo nodig extra CaviWipes om zichtbaar vuil te verwijderen. Voer een visuele inspectie uit om te controleren of het vuil is verwijderd.



OPMERKING: Sentec doet geen claims over de werkzaamheid van de vermelde chemische stoffen of processen als middel om infecties te bestrijden. Overleg met de infectiebeheersingsfunctionaris of epidemioloog van uw ziekenhuis. Raadpleeg de instructies van de fabrikant van de hulpmiddelen of apparatuur voor het reinigen of steriliseren van gemonteerde hulpmiddelen of accessoires.



LET OP: Spuit geen reinigingsoplossing op de controller of op de standaard.



LET OP: Laat geen vloeistoffen binnendringen in de controller.

Digitale display

Zorg ervoor dat u het digitale scherm niet beschadigt of bekrast met nagels, ringen of sieraden.

Oefen geen druk uit op het digitale scherm.

Gebruik zo nodig CaviWipes om zichtbaar vuil te verwijderen.

Voer een visuele inspectie uit om te controleren of het vuil is verwijderd.



LET OP: Gebruik GEEN reinigingsmiddelen met ammoniak, schurende reinigingsmiddelen, staalwol, schurende sponzen, stalen messen of doek met staaldraad.



LET OP: Het gebruik van reinigingsmiddelen op basis van waterstofperoxide kan de rand van het digitale scherm verkleuren. Deze verkleuring heeft echter geen invloed op de prestaties, integriteit of het gebruik van de IPV® 1 of displaymodule.

Rolstandaard

De rolstandaard kan worden gereinigd met de meeste milde, niet-schurende oplossingen die doorgaans in het ziekenhuis worden gebruikt (zoals verdund bleekmiddel, ammoniak of alcoholoplossingen). Gebruik een schone, pluisvrije, niet-schurende doek voor het beste resultaat. Droog de standaard grondig af na het reinigen.

10. Reinigings- en onderhoudsprotocol, vervolg

Wij raden aan de reinigungsoplossingen op een klein, niet-zichtbaar deel van de bevestiging te testen om de compatibiliteit te controleren (dat de standaard niet beschadigt).



LET OP:

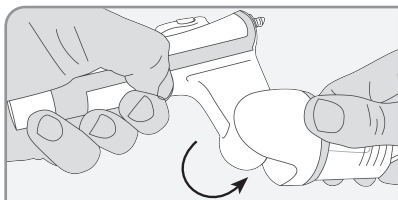
- Gebruik geen sterke chemicaliën of oplosmiddelen zoals aceton of trichloorthyleen.
- Gebruik geen staalwol of ander schurend materiaal.
- Nooit onderdompelen en laat nooit vloeistoffen in de standaard lopen.
- Veeg overtollig reinigingsmiddel weg met een met water bevochtigde doek; laat geen reinigingsmiddel achter op de standaard.

Beademingscircuit - Phasitron® 5 UC

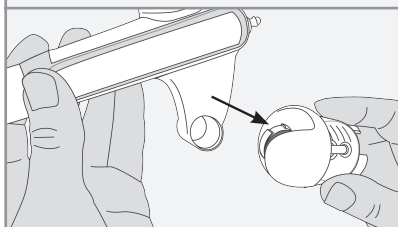
Het is niet nodig om het Phasitron® 5 UC-beademingscircuit na elk gebruik te reinigen. Het wordt echter aangeraden om met steriel water te spoelen. De reinigungsinstructies zijn van toepassing tussen het meerdere keren gebruiken van een Phasitron® 5 UC-beademingscircuit bij één patiënt.



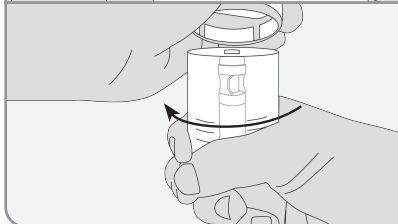
OPMERKING: *Inspecteer bij het demonteren van de Phasitron® 5 UC-beademingscircuit visueel de buitenkant van alle onderdelen, inclusief de slangen, op corrosie, verkleuring, groeven en ontbrekende O-ringen.*



1. Draai het vernevelpotje voorzichtig in de richting van de achterzijde van de Phasitron® 5 UC totdat het stopt.

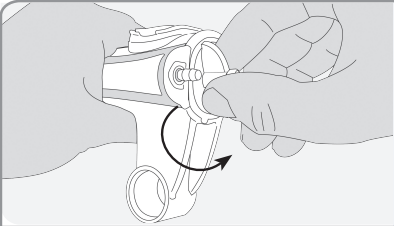
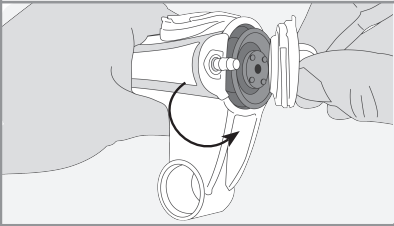
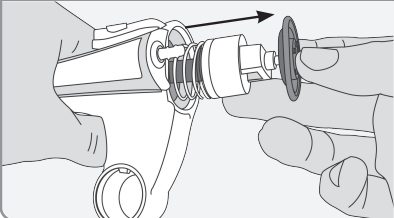


2. Maak de vernevelaar los van de Phasitron® 5 UC.



3. Houd het deksel van het vernevelpotje vast terwijl u het vernevelpotje draait om het potje los te maken van het deksel.

Gooi ongebruikte vloeistoffen weg volgens het protocol van uw ziekenhuis/instelling.

	4. Draai aan de witte dop aan de achterkant van de Phasitron® 5 UC om deze te verwijderen.
	5. Verwijder de deksel.
	6. Verwijder de glijdende venturi en veer uit de behuizing van de Phasitron® 5 UC.

Beademingscircuit - Phasitron® 5 UC - Reinigingsproces

Voer de volgende stappen uit om de Phasitron 5® UC te reinigen:

1.	Spoel alle gedemonteerde onderdelen (uitgezonderd het slangenharnas) ongeveer tien (10) seconden grondig onder warm stromend kraanwater.
2.	Vul een schone bak of kom met warm kraanwater en parfumvrij afwasmiddel.
3.	Was alle onderdelen van het Phasitron® 5 UC-beademingscircuit (inclusief accessoires) met de hand in het warme sop.
OPMERKING: Was het slangenharnas niet en dompel het niet onder.	
4.	Spoel alle onderdelen grondig af met steriel water.
5.	Schud alle onderdelen voorzichtig om zoveel mogelijk water te verwijderen en laat ze vervolgens aan de lucht drogen op een schone pluisvrije doek of een papieren doekje.
6.	Gebruik een schoon, vochtig doekje met een goedgekeurd reinigingsmiddel op alcoholbasis om de buitenkant van het slangenharnas schoon te vegen.
7.	Zet het Phasitron® 5 UC-beademingscircuit weer in elkaar en plaats het in een schone zak tot het volgende gebruik.



WAARSCHUWING: Desinfecteer het Phasitron® 5 UC-beademingscircuit niet voor hergebruik bij meer dan één patiënt.



OPMERKING: Het Phasitron® 5 UC-beademingscircuit is bedoeld voor gebruik bij één enkele patiënt.

11. Probleemoplossing



LET OP: Als u merkt dat er onverklaarbare wijzigingen in de werking van de IPV® 1-bedieningseenheid of het Phasitron® 5 UC-beademingscircuit zijn, zoals wanneer het apparaat ongebruikelijke geluiden maakt of als het apparaat is gevallen of beschadigd, dient u het gebruik te staken en contact op te nemen met bevoegd onderhoudspersoneel.

Probleem	Actie
Geen druktoevoer van het apparaat	Controleer of de gastoevoer is ingeschakeld. Controleer of AIR (Lucht) of O₂ (Zuurstof) is ingeschakeld.
Geen percussies	Controleer of de gastoevoer is ingeschakeld. Controleer of AIR (Lucht) of O₂ (Zuurstof) is ingeschakeld en of de bedieningsknop AMPLITUDE niet op "OFF" (uit) staat.
Lage pulsfrequentie	Draai aan de knop FREQUENCY (Frequentie) voor een hogere frequentie.
Pulsfrequentie, maar loopt vast	Het apparaat heeft onderhoud nodig. Neem contact op met bevoegd onderhoudspersoneel.
Display functioneert niet	Controleer of de batterijen geplaatst zijn en of ze vol zijn. Zorg ervoor dat de patiënt of testlong (niet meegeleverd) is aangesloten op de Phasitron® 5 UC. Zorg ervoor dat de bedieningsknop voor Amplitude niet op "OFF" (Uit) staat en dat er meer dan 7 cmH i ₂ O-druk wordt bereikt.
Vernevelaar verstuipt niet goed	Controleer of er vloeistoffen aanwezig zijn in vernevelaar.
De IPV® 1 kan niet op de rolstandaard worden bevestigd.	Controleer of er rubber inzetstukken ontbreken.

12. Onderhoud

De IPV® 1

Wij raden u aan om jaarlijks preventief onderhoud uit te voeren, bestaande uit een grondige reiniging en een functionele beoordeling (neem contact op met een vertegenwoordiger van de klantenservice).

Rolstandaard

Controleer regelmatig de bevestigingen. Indien nodig kunt u de bevestigingen vastdraaien en afstellen.

32 Instructiehandleiding IPV® 1-systeem

Beademingscircuit - Phasitron® 5 UC

Het Phasitron® 5 UC-beademingscircuit met uniforme connector is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één enkele patiënt. Reinigen volgens de instructies in deze handleiding. Vervangen indien nodig.

Onderhoud

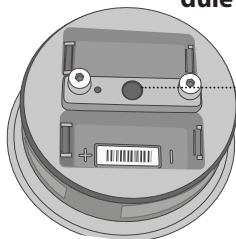
Als de IPV® 1 niet naar behoren functioneert, als deze ongebruikelijke geluiden maakt of als er zorgen zijn over de prestaties of toestand van het apparaat, moet u onmiddellijk **stoppen met het gebruik**. Neem contact op met de klantenservice via customerservice@sentec.com.

Batterijen van de displaymodule vervangen



Wanneer de batterij bijna leeg is, wordt er een indicator Batterij bijna leeg weergegeven.

Achteraanzicht van de displaymodule



Meetpoort-aansluiting

⚠ (Steek geen voorwerpen in deze poort)

1. Druk de schuine rand van het display in en draai het display ongeveer 20 graden linksom.
2. Trek voorzichtig aan de schuine rand van de displaymodule om deze uit de behuizing te verwijderen.
3. Verwijder de twee oude batterijen.
4. Plaats twee nieuwe CR123A-batterijen, Sentec onderdeelnr. B13350 met de positieve aansluitingen in dezelfde richting.

5. Wacht 30 seconden tot het display wordt uitgeschakeld (leeg scherm, wat aangeeft dat het apparaat in de modus Sleep (Slaap) staat).

6. Plaats het display terug in de behuizing en draai rechtsom totdat deze stopt.

OPMERKING: Installeer de displaymodule pas nadat de POST-test (Zelftest bij inschakelen) is voltooid en het scherm leeg is, wat aangeeft dat het apparaat in de modus Sleep (Slaap) staat.

De displaymodule heeft een seriële USB-poort die uitsluitend wordt gebruikt voor gebruik in de fabriek of voor service.



LET OP: Steek geen voorwerpen in de aansluiting van de meetpoort. Dit kan onherstelbare schade veroorzaken.



WAARSCHUWING: De cel die in dit product wordt gebruikt, kan brand of chemische ontbranding veroorzaken als er verkeerd mee wordt omgegaan. Niet opladen, uit elkaar halen, tot meer dan 100 °C (212 °F) verhitten of in brand steken. Vervang de cel uitsluitend door een erkende cel van het type CR123A of Sentec onderdeelnr. B13350. Gebruik van een andere cel kan brand of explosie tot gevolg hebben.

Apparatuur afvoeren

Aan het einde van de gebruiksduur van een eenheid moet de eenheid worden afgevoerd in overeenstemming met de lokale, federale, internationale en staatswetten.

Europese consumenten zijn wettelijk verplicht om afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) af te voeren volgens AEEA-richtlijn 2002/96/EG.

1. Al het elektrische en elektronische afval moet gescheiden van ander afval worden opgeslagen, ingezameld, behandeld, gerecycled en afgevoerd.
2. Consumenten zijn wettelijk verplicht om elektrische en elektronische apparatuur aan het einde van hun levensduur af te voeren naar openbare verzamel punten die voor dit doel zijn opgezet of verkooppunten. De details hiervan worden bepaald door de nationale wetgeving van het betreffende land.
3. De batterijen van het digitale display zijn niet oplaadbaar. Voer oude batterijen af in overeenstemming met de lokale, federale, internationale en staatswetten.



13. Beperkte garantie

De fabrikant garandeert de eerste koper dat elke nieuwe IPV® 1 gedurende twee jaar na de datum van het eerste gebruik vrij zijn van arbeids- en materiaalfouten (leveringsbewijs is vereist). De enige verplichting van de fabrikant onder deze garantie is het naar eigen keuze repareren of vervangen van onderdelen, waarvoor de fabrikant de garantiedekking bevestigt, door een vervangend onderdeel.

Uitsluitingen van garantie en systeemprestaties

Sentec kan de prestatiekenmerken van het product niet garanderen of controleren, noch garantieclaims of claims voor productaansprakelijkheid aanvaarden als de aanbevolen procedures niet worden uitgevoerd, als het product is blootgesteld aan verkeerd gebruik, verwaarlozing of onderdeel is geweest van een ongeval, als het product is beschadigd door externe oorzaken of als er andere accessoires zijn gebruikt dan de accessoires die worden aanbevolen door Sentec.

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het IPV® 1-systeem moet worden gemeld aan Sentec (regulatory.percussionaire@sentec.com) en/of aan de bevoegde autoriteit van het land waar het incident plaatsvond. Als u niet zeker weet of een incident een te rapporteren gebeurtenis is, neemt u contact op met Sentec.

14. Technische specificaties

Controller	
Afmetingen (B x H x D)	23,79 cm x 18,31 cm x 17,53 cm (9,4 inch x 7,2 inch x 6,9 inch)
Gewicht	1,45 kg (3,2 lb)
Veilige werklast Phasitronhouder	4,54 kg (10 lb)
Werkingsbereik	18 °C tot 26 °C (64,4 °F tot 78,8 °F)
Opslag en transport	-30 °C tot +60 °C -22 °F tot 140 °F Tot 75% relatieve luchtvochtigheid
Luchtdruk	In werking: 700 tot 1060 hPa Opslag: 500 tot 1100 hPa
Gasbron	Wandgas: 47-80 psi, 3,24-5,5 bar Doorstroomsnelheid: >35 l/min
Puls/interval-ratio	Automatisch
Looptijd	Niet continu
Aerosolflow	25 l/min (vloeistofverbruiksnelheid van 0,75-1 ml per minuut)
Pulsamplitude	0 tot 50 cm H ₂ O/hPa bij 100 cycli per minuut met gebruik van een testlong van type Siemens® met inhoud van 1 liter.
Pulsfrequentie	100-300 pulsen per minuut *Frequentie afhankelijk van de gastoevoerdruk en de amplitude-instelling.
Gemiddelde luchtwegdruk (MAP)	0-50 cm H ₂ O
Vereist onderhoud	Jaarlijks preventief onderhoud
Verwachte gebruiksduur	5 jaar
Display	
Drukbereik	1-99 cm H ₂ O/hPa
Drukresolutie	± 1 cm H ₂ O/hPa
Druknaauwkeurigheid	Meer dan ± 0,5% van de meting of 1 cm H ₂ O/hPa
Type batterij	Het display gebruikt (2) CR123A-batterijen
Batterijduur	3250 bedrijfsuren bij 35 °C (95 °F)
Accessoires	
Beademingscircuit	Phasitron® 5 CU met uniforme connector

NL

Elektromagnetische gevoeligheid

Het IPV® 1-systeem voldoet aan de vereisten van IEC 60601-1-2 (EMC collateral norm), waaronder de vereisten voor gevoeligheid voor E-velden en ESD. Hoewel het apparaat voldoet aan de immuniteitsniveaus die in de norm zijn gespecificeerd, zenden bepaalde transmissie-apparaten (mobiele telefoons, walkietalkies, draadloze telefoons, piepers, enz.) radiofrequenties uit die de werking kunnen onderbreken als deze te dicht bij het IPV® 1-systeem bevinden. Het is moeilijk te bepalen wanneer de veldsterkte van deze apparaten overmatig wordt. Beroepsbeoefenaren moeten zich ervan bewust zijn dat radiofrequenties additief zijn en dat het IPV® 1-systeem zich op voldoende afstand van transmissie-apparatuur moet bevinden om onderbreking van de werking te voorkomen. Neem contact op met de afdeling biomedische techniek van uw instelling wanneer er sprake is van onderbroken werking en voordat u levensondersteunende apparatuur gaat verplaatsen.

 **WAARSCHUWING:** Gebruik het IPV® 1-systeem niet in een MRI-omgeving (magnetische resonantiebeeldvorming).

Verklaring van de fabrikant

De volgende tabellen bevatten de verklaringen van de fabrikant betreffende de elektromagnetische emissies van het IPV® 1-systeem, elektromagnetische immuniteit, aanbevolen scheidingsafstanden tussen het IPV® 1-systeem en draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur, en een lijst met conforme kabels.

Gebruiksomgeving: Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik in instellingen/ziekenhuizen. Het IPV® 1-systeem kan niet worden aangesloten op het stopcontact van het ziekenhuis of de instelling of op het netwerk en werkt uitsluitend op batterijen.

 **WAARSCHUWING:** Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan de prestaties van het IPV® 1-systeem beïnvloeden. Installeer en gebruik het IPV® 1-systeem volgens de informatie in deze bijlage en de instructiehandleiding.

 **WAARSCHUWING:** Het IPV® 1-systeem mag niet naast of gestapeld op andere apparatuur worden gebruikt, behalve zoals gespecificeerd in de instructiehandleiding. Indien gebruik naast of gestapeld op ander apparatuur noodzakelijk is, moet het IPV® 1-systeem onder observatie gebruikt worden om de normale werking in de opstelling waarin het gebruikt wordt te controleren.

 **WAARSCHUWING:** Het gebruik van andere dan gespecificeerde accessoires en kabels met uitzondering van de onderdelen die door de Sentec worden verkocht ter vervanging van interne onderdelen, kunnen verhoogde emissies of verminderde immuniteit van het IPV® 1-systeem tot gevolg hebben.

 **WAARSCHUWING:** Vermijd blootstelling aan bekende bronnen van EMI (elektromagnetische interferentie) zoals diathermie, lithotripsie, elektrocauterisatie, RFID (radiofrequentie-identificatie) en elektromagnetische beveiligingssystemen zoals antidietsystemen of elektronische bewakingssystemen voor artikelen en metaaldetectoren. Let op: de aanwezigheid van RFID-hulpmiddelen is niet altijd even duidelijk. Als dergelijke interferentie wordt vermoed, verplaats dan de apparatuur indien mogelijk om de afstand te maximaliseren.

Elektromagnetische emissies

Het IPV® 1-systeem is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving van een typische ziekenhuis-/instellingsomgeving die hieronder wordt gespecificeerd. De gebruiker van het IPV® 1-systeem moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

Het IPV® 1-systeem kan niet worden aangesloten op het stopcontact van het ziekenhuis of de instelling of op het netwerk en werkt uitsluitend op batterijen.

Emissietest	Conformiteit	Richtlijn voor elektromagnetische omgeving:
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het IPV® 1-systeem maakt uitsluitend voor de interne werking ervan gebruik van RF-energie. De RF-emissies zijn daarom heel laag en het is onwaarschijnlijk dat dit interferentie veroorzaakt met nabijgelegen elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	De emissiekenmerken van deze apparatuur maken deze geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR11 klasse A). Bij gebruik in een woonomgeving (waarvoor normaal CISPR 11 klasse B vereist is) biedt deze apparatuur mogelijk onvoldoende bescherming voor radiofrequente communicatie. De gebruiker moet zo nodig risicobeperkende maatregelen nemen, zoals het verplaatsen of anders richten van de apparatuur. Dit hulpmiddel voldoet aan de regels 47 CRF 15 van de Federal Communications Commission (FCC) voor radiofrequentie-apparaten. (1) De IPV® 1 veroorzaakt geen schadelijke interferentie die wordt ontvangen, met inbegrip van interferentie die een ongewenste werking kan veroorzaken. Wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk door de Sentec zijn goedgekeurd, kunnen de bevoegdheid van de gebruiker voor bediening van het apparaat doen vervallen.

Immunitetest	Conformiteitsniveau	Richtlijn voor elektromagnetische omgeving:
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	+ 8 kV contact + 2, 4, 8 en 15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of betegeld zijn. Indien vloeren bedekt zijn met een synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid op zijn minst 30% zijn.
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	Magnetische velden met de netfrequentie moeten op het niveau zijn van een typische locatie in een algemene commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.

Elektromagnetische emissies, vervolg

Proximateits-test	IEC 60601 Testniveau	Conformiteitsniveau	Richtlijn voor elektromagnetische omgeving:
IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m bij 18 Hz pulsmodulatie	27 V/m	Het IPV® 1-systeem is geschikt voor de elektromagnetische omgeving van typische ziekenhuis-omgevingen.
	450 MHz: 28 V/m bij FM-modulatie	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m bij 217 Hz pulsmodulatie	9 V/m	
	810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m bij 18 Hz pulsmodulatie	28 V/m	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m bij 217 Hz pulsmodulatie	28 V/m	
	2450 MHz: 28 V/m bij 217 Hz pulsmodulatie	28 V/m	
	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m bij 217 Hz pulsmodulatie	9 V/m	

15. Woordenlijst

In de **modus Active** (Actief) meet het digitale display de druk, berekent de parameters en geeft deze weer op het scherm. De metrische gegevens in de modus Active (Actief) zijn de puls frequentie en de gemiddelde luchtwegdruk.

Luchtwegklaringstherapie: Maakt dik, plakkend slijm los zodat het uit de longen kan worden verwijderd.

Amplitude: Regelt de bedrijfsdruk van de gehele eenheid.

Atelectase/atelectatische long: Een volledige of gedeeltelijke collaps van de gehele long of het gehele gebied (kwab) van de long. Dit treedt op wanneer de kleine luchtzakjes (longblaasjes) in de long inkappen of mogelijk zijn gevuld met vloeistof.

Gemengd gas/lucht: De zuurstof en lucht die zijn gemengd tot de voorgeschreven fractie van ingeademde zuurstof (FIO_2) en die aan de patiënt worden toegediend door middel van hoogfrequente percussiebeademing.

Apparaat: Dit verwijst naar de IPV® 1.

Elektromagnetische interferentie (EMI): Ongewenste ruis of interferentie in een elektrisch pad of circuit veroorzaakt door een externe bron. EMI kan ertoe leiden dat elektronica slecht functioneert, last heeft van storingen of helemaal niet meer functioneert.

Meeggezogen lucht: De gevangen omgevingslucht die automatisch wordt opgevangen en zich aanpast aan de weerstand van de long.

Storingsdetectie: Het digitale display bevat storingsdetectie voor zowel hardware als software. Dit is een speciale hardwarewaakhond die op een onafhankelijke klokbron functioneert en kan blijven functioneren, zelfs wanneer de hoofdklok van de microprocessor het begeeft of de microcontroller wordt onderbroken.

Storingsregistratie: De software van het digitale display houdt verschillende soorten hardware- en gegevensfouten bij. Alle fouten worden in het geheugen van de microcontroller opgeslagen en blijven bewaard, ook al worden de batterijen verwijderd.

Modus Fault (Storing): Het digitale display geeft een foutmelding weer op het scherm met de melding "System Failure" (Systeemstoring) en "Contact Factory for Service" (Neem contact op met de fabriek voor onderhoud) en blijft in deze modus tot beide batterijen zijn verwijderd. De informatie die wordt weergegeven is onder andere de softwareherziening, het serienummer van het digitale display, de totale gebruiksduur en een foutcode.

Frequentie: De snelheid van de hoogfrequente pulsen die worden afgegeven door de IPV® 1.

IPV®-therapie: Een luchtwegklaringstherapie die wordt uitgevoerd door een hulpmiddel dat lucht en aerosol aan de longen toedient met frequenties van 100 tot 300 cycli per minuut.

Longrekrutering: Het openen van samengevouwen longblaasjes om de oxygenatie te verbeteren.

MRI (magnetische resonantiebeeldvorming): MRI-scanners maken gebruik van sterke magnetische velden, magnetische veldgradiënten en radiogolven om beelden van de organen in het lichaam te genereren.

Gemiddelde luchtwegdruk (MAP): De gemiddelde druk waaraan de longen worden blootgesteld tijdens mechanische beademing, zowel tijdens de inademing als tijdens de uitademing.

Vernevelaar: Een hulpmiddel voor het produceren van een fijne hoeveelheid vloeistof, dat bijvoorbeeld wordt gebruikt voor het inademen van een voorgeschreven geneesmiddel.

Phasitron® 5 UC-beademingscircuit: Verwijst naar de volledige interface of set die bekend staat als de Phasitron® 5 UC met uniforme connector, inclusief mondstuk, Phasitron® 5 UC-slangen en -connectoren.

Phasitron® 5 UC-patiëntpoort: Het deel van het Phasitron® 5 UC-beademingscircuit dat percussiepulsen afgeeft aan de patiënt.

Zelftest bij inschakelen (POST): De eerste set diagnostische tests die direct door het digitale display worden uitgevoerd nadat deze is ingeschakeld, om te controleren of er hardwaregerelateerde problemen zijn. Tijdens deze test wordt op het display de pagina met systeeminformatie weergegeven.

Proximale luchtwegdruk: De druk die wordt gemeten bij de proximale luchtweg (dichtst bij de patiënt).

Pulserende stroming: de stroming die wordt gecreëerd door de Phasitron® 5 UC staat bekend als pulserende stroming, die de longblaasjes van verse lucht voorziet en tegelijkertijd voorzichtig CO₂ en secreties uitgespoelt.

Pulsamplitude: Deze wordt berekend aan de hand van het gemiddelde van de drukmetingen op het moment van directe piek- en dalamplitude gedurende 5 seconden.

Pulsfrequentie: De hoogfrequente percussieve endobronchiale toeleveringssnelheid van subtidale volumes aan de longen.

Radiofrequentie-identificatie (RFID): Een technologie die gebruikmaakt van radiogolven om gegevens over te dragen van een elektronisch label, een zogenaamd RFID-label dat aan een object is gekoppeld, aan een lezer met als doel het identificeren en volgen van het object.

Modus Report (Rapport): In deze modus wordt een pagina met de sessietijd en totale gebruiksduur weergegeven, afgewisseld met de pagina met systeeminformatie.

Sessietimer: De sessietijd tot 59 uur en 59 minuten (59:59) voordat de sessie automatisch wordt gereset.

Modus Sleep (Slaap): Het display is uit maar de displaymodule blijft de druk aan de meetpoort meten. Als de displaymodule de vooraf ingestelde opstartdruk detecteert, wordt deze actief.

Systeemstoring: Wanneer het digitale display in de modus Fault (Storing) staat, verschijnt er een foutmelding met de melding "System Failure" (Systeemstoring) en "Contact Factory for Service" (Neem contact op met de fabriek voor onderhoud). Het display blijft in de modus Fault (Storing) tot beide batterijen zijn verwijderd.

Pagina met systeem informatie: Wanneer het digitale display in de modus Report (Rapport) staat, wordt de pagina met systeem informatie gedurende 2 seconden weergegeven, afgewisseld met de sessie timer. Deze pagina geeft de copyright, de batterijduur, de softwareherziening en het serienummer weer.

Totale gebruikstimer: Een timer die het totale gebruikstijd van het hulpmiddel weergeeft.

Tijdelijke fout: Een fout die uit zichzelf oplost. Deze fouten treden meestal op als probleem waarbij de verbinding met de databaseserver wordt verbroken. Tijdelijke fouten kunnen zich bijvoorbeeld voordoen wanneer er een hardware- of netwerkstoring optreedt.

Modus Wake: (Wek) na de POST-test gaat het digitale display over op de modus Wake (Wek) en is het gedurende de eerste 15 seconden van gebruik actief.

sentec.

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

 MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Duitsland

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


0123