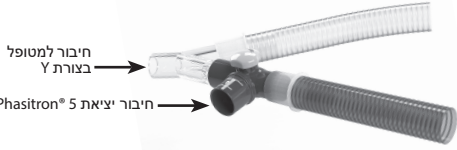


Percussionaire®, 130 McGhee Rd., Suite 109, Sandpoint, Idaho 83864  
 sentec.com 1.208.263.2549

P20020-HE Rev A © 2020 Percussionaire®  
 תאריך שחרור: 2024-07 כל הזכויות שמורות.

**הכנת IPV® מובנה**  
 לשימוש בילדים או מבוגרים: מומלץ להתקין קרוב ככל שניתן למחבר בצורת Y שמשמש את המטופל.  
 לשימוש בילדים: מומלץ להתקין בצד היבש של התקן החימום, בין התקן החימום והתקן ההשאפה.  
 הכנת את שסתום IPV® המובנה לתוך התקן ההשאפה של מעגל המנשם.  
**⚠ אזהרה:** יש לוודא ששסתום שחרור הלחץ סגור.  
**⚠ אזהרה:** יש לאפשר למנשם לבצע מחזור פעולה עם השסתום מותקן במקומו.



**⚠ אזהרה:** יש לוודא ששסתום IPV® המובנה הוכנס לתוך הצד של מעגל המנשם המיועד להשאפה.

### הוספת Phasitron 5® לשסתום המובנה

מלא את המערפל של 15 עד 20 סמ"ק של תמיסת מלח רגילה או תרופת מרשם. צריכה של כ-75 סמ"ק לדקה בריסוס.



**⚠ אזהרה:** יציאת האוויר בנשיפה של Phasitron 5 חייבת להישאר ללא חסימה לכל אורך הטיפול בעת השימוש באופן מובנה או ישירות לדרכי הנשימה.

### מתן טיפול:

**⚠ זהירות:** יש לבצע רישום של הגדרות ההתראה ומצב הפעולה הנוכחי של המנשם. מומלץ להשתמש במצב בקרת-לחץ או לפעול לפי פרוטוקול המוסד הרפואי.

**⚠ אזהרה:** הלחץ הממוצע בדרכי האוויר יעלה מעט בעת מתן טיפול IPV® מובנה עם מנשם. הרופא הנותן את הטיפול לדרכי הנשימה צריך להיות מודע לתופעה זו ולעקוב בקפידה אחר מצב המטופל כדי לזהות תופעות לוואי חריגות כלשהן.

### IPV® של הבקרה של

**⚠ הערה:** בעת השימוש במנשם במצב בקרת לחץ, ייתכן שהשסתום המובנה יישאר סגור. בעת השימוש בהמנשם במצב בקרת נפח, ייתכן שהשסתום המובנה ייפתח ותיווצר דליפה.

1. יש לוודא שהתקן הבקרה כבוי ומחובר למקור גז בלחץ 50 psi/3.2 bar
2. יש לסובב את וסת הלחץ האווירי/הנכנס במכשיר IPV® נגד כיוון השעון עד לעצירה.
3. הפעילו את מכשיר IPV®.
4. יש לסובב את וסת הלחץ התפעולי עם כיוון השעון עד ללחץ תפעולי התחלתי. יילוד 15 psi/1.03 bar, ילד 20 psi/1.37 bar, מבוגר 30 psi/2.06 bar, עם תדירות נקישה מומלצת של כ-200 ppm (פעימות בדקה).
5. הנקשות צריכות להמשיך עד לסיום שני מחזורי פעולה מלאים של המנשם כדי לאפשר לו להפיק כמה נשימות מובנה.
6. יש לסובב את שסתום שחרור הלחץ, בהתאם למצב המנשם שנעשה בו שימוש, ולבחון את תנועת החזה הנראית לעין.
7. עקוב אחר צלילי הנשימה ובחן את מד רוויית החמצן כדי לראות אם חל שיפור ברמת רוויית החמצן.
8. יש לבחון את התרסיס בכסית המערפל.

**⚠ אזהרה:** אם נקישות החזה אינן תקינות, יש להגביר את דרימת האוויר בהשאפה או להגביר את הלחץ התפעולי ובלדוק את התדירות לניוד הפרשות.

**⚠ אזהרה:** לחץ המקור, תדירות הנקישות, וכן זרם האוויר בהשאפה ניגמים להתאמה כדי להגביר או להפחית את כמות "יעידות החזה".

**⚠ אזהרה:** יש לבצע שאיבה לפי הצורך. יש לבצע רישום של הגדרות ההתראה ומצב הפעולה הקיימות של המנשם.

**⚠ אזהרה:** כאשר יש P5-TEE מותקן בחיבור בצורת Y של החולה, אין לבצע טיפול IPV ללא נזל במערפל Phasitron במהלך הטיפול. הדבר נועד להבטיח את רטיבות נתיב האוויר.

**⚠ אזהרה:** יציאת האוויר בנשיפה של Phasitron 5 חייבת להישאר ללא חסימה לכל אורך הטיפול בעת השימוש באופן מובנה או ישירות לדרכי הנשימה.

**⚠ זהירות:** ייתכן שידרוש מספר טיפולים כדי לזהות את ההשפעה הטיפולית המיטבית עבור כל מטופל.

על הטיפול להימשך בין חמש עשרה לעשרים דקות, או לפי הפרוטוקול במוסד הרפואי/בבית החולים.

**⚠ זהירות:** יש לבצע איפוס של התראות לחץ גבוה ברגע ששישען. בעת השימוש ב-IPV מובנה, יש להתאים את שסתום שחרור הלחץ (ראה 6 לעיל) כדי להגיע ללחץ הריאה בהשאפה (PIP) כפי שמצוין בפרוטוקול המוסד הרפואי/בית החולים. התראות לחץ גבוה לא אמורות להישמע באופן שוטף, אם כוונת השסתום לשחרור הלחץ בוצע בצורה נכונה.

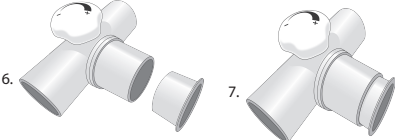
**⚠ הערה:** כאשר המטופלים משתתפים בניסויים עם צינור טיפונוסומיה (T-Tube) או בטיפול גמילה מהנשמה עם CPAP, ניתן לנתק אותם מהמנשם במסגרת הטיפול ב-IPV באמצעות מתאם גמיש. הפחתת לחץ השרוול עדיין חל על אולטראסונט המטופלים.

**⚠ הערה:** בהתאם לפרוטוקולים במוסד הרפואי עבור מטופלים עם צנור קנה עם שרוול מתנפח, ניתן להפחית את לחץ השרוול.

**⚠ הערה:** הפחתת לחץ השרוול מאפשרת סילוק הפרשות לתוך חלל הפה ומשם ניתן לשאוב אותן. הדבר גם עוזר למנוע את חסימת הצינור בעת הניוד של כמות הפרשות גדולה.

### בעת השלמת הטיפול

1. אם השרוול התכווץ בזמן הטיפול, אפס את לחץ השרוול.
2. כבה את מכשיר ה-IPV.
3. סגור את השסתום לכוונון שחרור הלחץ.
4. שטוף את Phasitron 5 שסתום IPV המובנה ואחסנו באופן הולם.
5. החזירו את המנשם להגדרות שריון קיימות לפני שהתחלתם טיפול IPV.
6. הכניסו את המכסה ליציאת השסתום המובנה כמוצג להלן.
7. יש לאחסן את השסתום המובנה במעגל המנשם עד לשימוש הבא.



## שסתום מובנה IPV® In-Line Valve, 22 מ"מ קוטר פנימי x 22 מ"מ קוטר חיצוני למטופל יחיד, הוראות שימוש

**שימוש מיועד**  
 השסתום המובנה IPV® מיועד לשימוש למתן טיפול IPV® (הנשמה מלאכותית בקישור) למטופלים המחוברים לצינורות במקביל למערכת הנשמה מכנית קובנציונלית (CMV). באמצעות בקרת לחץ, בקרת נפח, SIMV-PC, וכדומה, במקרים שבהם אין התוויה לחיבור ישיר למערכת IPV®.  
 לשימוש עם משפיר בקרה של IPV® Percussionaire® בלבד.  
 תואם לכל התקני Phasitron למטופל יחיד של Percussionaire®.

**אולטראסונט המטופלים**  
 יילודים ומבוגרים, אשר קיבלו מרשם מקבלת טיפול IPV®.

**התוויות נגד מוחלטות:**  
 • חזה אוויר בלחץ ללא טיפול  
 • מפעיל לא מוסמך

**התוויות נגד יחסיות:**  
 • היסטוריה של חזה אוויר  
 • אנטם שריר הלב  
 • הקאה

**תגובות שליליות אפשריות:**  
 • ירידה בתפוקת הלב  
 • חזה אוויר  
 • חמצוני-יתר (היפראוקסיגניה)  
 • דימום ריאתי  
 • נשימת יתר

⚠ אזהרה	⚠ חלק יישומי מסוג BF
⚠ זהירות	⚠ לשימוש רב פעמי במטופל יחיד
⚠ יש לקרוא את המדריך לפני השימוש	⚠ עם פי מרשם בלבד
⚠ יצרן	⚠ מספר קטלוגי
⚠ תאריך יצור	⚠ מספר מנה
⚠ לשימוש עד לתאריך	

**⚠ קרא הוראות אלה לפני ההגדרה של ערכת שסתום IPV® מובנה והשימוש בה.**

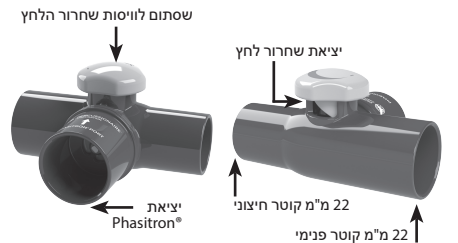
**אמצעי זהירות**  
**⚠ אזהרה:** סכנת צניעה למשתמש או למפעיל.

**⚠ זהירות:** סכנת נזק למכשיר.

**החוק הפדרלי בארה"ב מגביל את מכירתו של מכשיר זה לרופא או בהוראתו.**

- כל אדם המעניק טיפול IPV® חייב לעבור השרה בשימוש במכשיר Percussionaire Inc®.
- המספר צריך להעביר את תגובת המטופל ואת סובלנותו לטיפול. יש להתאים את דרימת האוויר הנכנס את לחצי הפעולה למעלה או למטה בהתאם לצורך. האזנה לתנועות המכניות של החזה ושל הבטן ותצפית על/יתן הם הסימנים העיקריים של טיפול יעיל. שימוש ב-ETCO<sub>2</sub> לפני טיפולים ואחריהם ו-SaO<sub>2</sub> קאינדיקטורים משניים.
- יש להשתמש אך ורק בחלקים ובאביזרים מקוריים של Percussionaire Inc®.

### שסתום P5-TEE מובנה



**תדירות הטיפול באמצעות IPV® מובנה**  
 השימוש ב-IPV מובנה עם המנשם מבוסס על צורכי המטופל. מומלץ 2 פעמים ביום או כל 4 שעות לכל היותר.

יש להשתמש תמיד לפי הפרוטוקול של המוסד הרפואי/בית החולים במידת האפשר.

**⚠ אזהרה:** יש לפעול בהתאם לפרוטוקול המוסד הרפואי למניעת זיהומים.

**⚠ אזהרה:** יש לפעול לפי הפרוטוקולים של המוסד הרפואי לפני שמתקין את התקן ההשאפה של המנשם לפני ההתקנה של שסתום IPV® In Line של PERCUSSIONAIRE®.

<b>אחסון וטווח הובלה</b>	טמפרטורה -40°C עד 5° (-40°F עד 41°F) ללא בקרת לחות יחסית טמפרטורה, -5°C עד 35° (-5°F עד 95°F) ללא בקרת טווח לחות יחסית עד 90% ללא עיבוי
<b>חיי מוצר</b>	30 ימים מתאריך הפתיחה יש להסיר ולסלק עם מעגל המנשם שימוש יחיד במעגל המנשם בלבד
<b>אורך חיי מדף</b>	שנתיים
<b>השלכה לאשפה</b>	<b>יש לבצע מיחזור לפי החוקים המקומיים.</b>

#### אחריות מוגבלת

היצרן מתחייב בפני הרוכש הראשוני שכל שסתום מובנה חדש יהיה נקייה מליקויים בביצוע ובחומרים. מחויבותו הבלעדית של היצרן בכפוף לאחריות זאת היא, בהתאם לבחירתו הבלעדית, לתקן או להחליף כל רכיב – המכוסה על ידי האחריות באישורו של היצרן – ברכיב חלופי

#### החרגות מהאחריות וביצועי המערכת

Sentec אינה יכולה להבטיח ואף לא לאשר את מאפייני הביצועים של המוצר, ואף לא לאשר תביעות אחריות או תביעות אחריות של המוצר במקרה שתהליכי השימוש המומלצים לא בוצעו כהלכה, במקרה שנעשה שימוש בלתי הולם במוצר, במקרה של הונחה או תאונה, במקרה שנגרם נזק למוצר כתוצאה מגורמים חיצוניים או במקרה שנעשה שימוש באביזרים אחרים מלבד האביזרים המומלצים על ידי Sentec.

כל תקרית חמורה שהתרחשה ביחס למערכת IPV® חייבת להיות מדווחת ל-Sentec (Customerservice.us@sentec.com) /או לרשות המוסמכת של המדינה שבה התרחש האירוע. אם אינכם בטוחים שהאירוע הוא אירוע שיש לדווח עליו, יש ליצור קשר עם Sentec.

IPV®, I-Phasitron®, Percussionaire® הם סימנים מסחריים רשומים של Percussionaire®.