

sentec.

# Sistema IPV<sup>®</sup> 1

## Manual de Instruções



Percussionaire®, IPV®, TRUE-IPV® e Phasitron® são marcas comerciais registadas.

O IPV® 1 pode estar abrangido por uma ou mais patentes.

O conteúdo deste documento não pode ser reproduzido de qualquer forma, nem comunicado a terceiros sem o consentimento prévio por escrito da Sentec. Embora sejam feitos todos os esforços para garantir a correção das informações fornecidas neste documento, a Sentec não assume qualquer responsabilidade por erros ou omissões. Este documento está sujeito a alterações sem aviso prévio.

Este manual foi publicado e fornecido originalmente em inglês. Para obter uma lista das traduções disponíveis, contacte [customerservice@sentec.com](mailto:customerservice@sentec.com). Este manual pode ser revisto ou substituído em qualquer altura. Certifique-se de que este manual é a versão aplicável mais recente. Para obter a versão mais recente, contacte a Sentec através do endereço [customerservice@sentec.com](mailto:customerservice@sentec.com) ou visite [sentec.com](http://sentec.com).

 **CUIDADO:** a legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou por ordem deste.

A finalidade prevista/a população de pacientes e as indicações de utilização podem variar consoante a região global. Em caso de dúvidas, contacte o representante de produtos ou o serviço de apoio ao cliente do seu local.

## Índice

<b>1. Introdução</b> .....	1
Acerca deste manual de instruções.....	1
Documentos e recursos relacionados .....	1
Glossário de símbolos .....	2
Informações de segurança .....	4
⚠ <b>Avisos</b> .....	5
⚠ <b>Precauções</b> .....	6
Assistência técnica .....	7
<b>2. Indicações de utilização/Finalidade prevista</b> .....	7
População de pacientes prevista .....	7
Ambiente de utilização previsto .....	7
Perfil de utilizador previsto .....	7
Indicações de utilização .....	7
Benefícios clínicos previstos do IPV® .....	8
Contraindicações.....	8
<b>3. Princípios de funcionamento</b> .....	9
<b>4. Descrição</b> .....	10
Sistema IPV® 1 .....	10
Painel frontal .....	11
Funções de controlo .....	11
Painel traseiro .....	12
Ligação gás/ar misturada .....	12
<b>5. Visor digital</b> .....	13
POST (autoteste de inicialização) .....	13
Modo Wake (Ativação) .....	14
Modo Active (Ativo) .....	14
Modo Report (Relatório) .....	15
Modo Sleep (Espera) .....	15
Modo Fault (Avaria) .....	16
Registo de avarias .....	16
Visor digital - Configuração.....	17
<b>6. Configuração</b> .....	18
Conjunto do suporte com rodas .....	18
Ligação do IPV® 1 ao suporte .....	19
Circuito respiratório - Phasitron® 5 UC.....	20
Circuito respiratório - Phasitron® 5 UC - Componentes .....	20
Circuito respiratório - Phasitron® 5 UC - Configurações .....	21
Circuito respiratório - Ligação ao IPV® 1 .....	22
Ligação dos tubos ao Phasitron® 5 UC .....	22
Adição de solução líquida .....	23
<b>7. Verificação pré-utilização</b> .....	24

<b>8. Preparação para a ligação paciente-vias respiratórias</b> .....	27
<b>9. Administração de terapia IPV®</b> .....	27
<b>10. Protocolo de limpeza e manutenção</b> .....	29
Visor digital .....	29
Conjunto do suporte com rodas .....	29
Circuito respiratório - Phasitron® 5 UC .....	30
Circuito respiratório - Phasitron® 5 UC - Processo de limpeza .....	31
<b>11. Resolução de problemas</b> .....	32
<b>12. Assistência</b> .....	32
Dispositivo IPV® 1 .....	32
Conjunto do suporte com rodas.....	32
Circuito respiratório - Phasitron® 5 UC.....	33
Assistência .....	33
Substituição das pilhas do módulo de visualização .....	33
Eliminação do equipamento .....	34
<b>13. Garantia limitada</b> .....	34
Exclusões de garantia e desempenho do sistema .....	34
<b>14. Especificações técnicas</b> .....	35
Susceptibilidade eletromagnética .....	36
Declaração do fabricante .....	36
Emissões eletromagnéticas.....	37
<b>15. Glossário</b> .....	39

## 1. Introdução

O sistema IPV® 1 destina-se a pacientes que necessitam de Terapia de Desobstrução das Vias Aéreas (TDVA) para a mobilização de secreções, terapia de expansão pulmonar ou tratamento e prevenção da atelectasia pulmonar.

O sistema IPV® 1 foi concebido especificamente para utilização hospitalar/institucional não contínua para disponibilizar terapia de desobstrução das vias respiratórias e terapia de recrutabilidade pulmonar. O sistema é composto por uma unidade de controlo e um circuito respiratório designado por Phasitron® 5 UC. O Phasitron® 5 UC patenteado com venturi deslizante único é um sistema aberto que responde dinamicamente à resistência e complacência do pulmão do paciente durante a terapia.

### Acerca deste manual de instruções

Este manual contém informações sobre o funcionamento do sistema de terapia IPV® 1. Antes de utilizar o IPV® 1, o utilizador deve ler e compreender estas instruções de utilização na íntegra.

É da responsabilidade do utilizador seguir as instruções fornecidas e manter as instruções de utilização junto do dispositivo para garantir o funcionamento correto. Se as instruções de segurança não forem seguidas, o paciente poderá estar em risco.

Esta secção contém o seguinte:

- Documentos e recursos relacionados
- Definições dos símbolos
- Informações de segurança, incluindo avisos e precauções
- Informações de assistência técnica

### Documentos e recursos relacionados

A versão atual deste manual, especificações, estudos clínicos e informações adicionais estão disponíveis em:

[customerservice@sentec.com](mailto:customerservice@sentec.com)

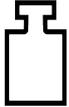
## Glossário de símbolos

A tabela abaixo resume os símbolos que podem ser utilizados no IPV® 1 (incluindo todas as suas peças relacionadas), na embalagem e na documentação associada. Estes símbolos indicam informações essenciais para uma utilização adequada; a ordem pela qual são apresentados não é prioritada.

Símbolo	Nome	Descrição
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	País de fabrico	Identifica o país de fabrico dos produtos. (CC a ser substituído pelo código do país.)
	Prazo de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.
	Código de lote	Indica o código de lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	Dispositivo médico	Indica que o dispositivo é um dispositivo médico.
	Número de série	Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.
	Frágil, manusear com cuidado	Indica um dispositivo médico que pode ser partido ou danificado se não for manuseado com cuidado.
	Manter seco	Indica um dispositivo médico que precisa de ser protegido da humidade.
	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança (os limites superior e inferior de temperatura são indicados adjacentes às linhas horizontais superiores e inferiores).
	Limite de humidade	Indica a amplitude de humidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança (limite de humidade indicado adjacente às linhas horizontais superiores e inferiores).

Símbolo	Nome	Descrição
	Limitação da pressão atmosférica	Indica os limites de pressão atmosférica aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	Utilização múltipla num único paciente	Indica um dispositivo médico que pode ser utilizado várias vezes (vários procedimentos) num único paciente.
	Ação obrigatória: consultar o manual de instruções	Indica que o manual de instruções deve ser lido.
	Símbolo de cuidado/aviso	Indica que é necessário cuidado ao operar o dispositivo ou o controlo próximo do local onde o símbolo é colocado, ou que a situação atual precisa de conhecimento do operador ou de uma ação do operador para evitar circunstâncias indesejáveis.
<b>R<sub>x</sub>only</b>	Apenas com receita médica	Cuidado: a legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou por ordem deste.
	Identificador único do dispositivo	Indica um suporte que contém informações exclusivas do identificador do dispositivo.
	Marcação CE	Indica que o dispositivo está em conformidade com os regulamentos da UE aplicáveis.
	Representante europeu	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia.
	Não seguro para RM	Um artigo que apresenta um risco inaceitável para o paciente, pessoal médico ou outras pessoas no ambiente de RM.
	Não obstruir o orifício de purga	Indica as instruções de não bloqueio do orifício de purga na parte traseira da unidade de controlo.
	REEE	Indica que o produto não deve ser eliminado como resíduos indiferenciados, mas deve ser enviado para instalações de recolha separada para recuperação e reciclagem.
<b>O<sub>2</sub></b>	Oxigénio	Indica a fonte de gás de oxigénio.
<b>AIR</b>	Ar	Indica a fonte de gás de ar.

## Glossário de símbolos, continuação

Símbolo	Nome	Descrição
	Cuidado	Precaução geral - Indicação de que é necessário cuidado ao operar ou limpar o dispositivo para evitar circunstâncias indesejáveis.
	Classe 9 - UN3091	Pilhas de metal de lítio incluídas no ou embaladas com o equipamento, mas não ligadas à fonte.
	Peça aplicada de tipo BF	As peças aplicadas de tipo BF são as peças que oferecem um grau de proteção contra choques elétricos mais elevado, particularmente no que diz respeito à corrente de fuga admissível do paciente e à corrente auxiliar do paciente do que o da peça aplicada de tipo B.
	Peso do dispositivo médico	Indica o peso do dispositivo médico sozinho.
	Peso do equipamento médico	Indica o peso do equipamento médico incluindo a unidade de controlo, acessórios, circuitos do paciente e o conjunto do grampo de suporte vertical.
	Carga de trabalho segura	Indica os limites de peso permitidos dentro dos quais o dispositivo médico ou acessório pode ser utilizado com segurança.
	Não pulverizar	Indica que os líquidos ou produtos de limpeza não devem ser pulverizados na área especificada.

## Informações de segurança

Esta secção contém informações importantes para os utilizadores. Preste especial atenção aos  Avisos e  Cuidados e respetivas consequências associadas. Tenha sempre o cuidado apropriado durante a utilização do sistema IPV® 1.

Um **AVISO** indica a possibilidade de lesões, morte ou outras reações adversas graves associadas à utilização ou utilização indevida do dispositivo.

<b>Avisos gerais</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Não utilize o sistema IPV® 1 como dispositivo de suporte de vida. Deve ser prescrito oxigénio suplementar a pacientes para os quais é indicado e a saturação de O<sub>2</sub> deve ser monitorizada.</li> <li>• Um tratamento IPV® mobiliza as secreções. As técnicas de drenagem (como tosse controlada e aspiração) são particularmente importantes para pacientes com capacidade reduzida de tossir espontaneamente.</li> <li>• Não utilize com pacientes não cooperantes.</li> <li>• O utilizador previsto deve continuar a monitorizar o paciente quanto à progressão dos sintomas e reavaliar as indicações para terapia.</li> <li>• A supervisão clínica contínua é obrigatória durante o tratamento de crianças (2 anos de idade ou mais), pacientes com deficiências, pacientes com vias respiratórias artificiais ou um paciente não reativo.</li> <li>• O Sistema IPV® 1 não pode ser utilizado num ambiente de ressonância magnética.</li> <li>• A pilha utilizada neste dispositivo pode apresentar um risco de incêndio ou queimadura química se manipulada de forma inadequada. Não recarregue, não desmonte, não aqueça acima de 100 °C (212 °F) nem incinere. Substitua a pilha apenas por uma do tipo CR123A reconhecido, ou Sentec ref. B13350. A utilização de outra pilha pode apresentar um risco de incêndio ou explosão.</li> </ul>
<b>Alteração/Montagem</b>	<p>Siga cuidadosamente as instruções de montagem descritas neste manual de instruções. Um desvio/alteração da montagem pode provocar o mau funcionamento do IPV® 1.</p>
<b>Antes de utilizar o equipamento</b>	<p>Antes de ativar o IPV® 1, certifique-se de que conclui as pré-verificações para garantir um funcionamento correto.</p>
<b>Circuitos respiratórios</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Não substitua qualquer outro circuito respiratório pelo circuito respiratório Phasitron® 5 UC.</li> <li>• Não altere a configuração do circuito respiratório.</li> <li>• O circuito respiratório Phasitron® 5 UC foi especificamente concebido para ser utilizado com o IPV® 1.</li> <li>• Não utilize circuitos de terceiros, uma vez que a sua utilização não foi testada pela Sentec; não é possível garantir o desempenho e a segurança.</li> </ul>
<b>Interface do paciente</b>	<p>Não utilize um bocal durante a terapia IPV® 1 para pacientes com menos de cinco anos de idade. Certifique-se de que a máscara tem o tamanho adequado, cobrindo a boca e o nariz, mas não os olhos, e não sobrepondo o queixo. Não fixe a máscara no paciente.</p>
<b>Diretrizes</b>	<p>As instruções constantes deste manual são diretrizes sugeridas para terapeutas respiratórios e profissionais de saúde que trabalham sob a supervisão de um médico.</p> <p>Selecione cuidadosamente as definições com base no parecer clínico, nas necessidades do paciente e nos benefícios, limitações e características do IPV® 1. Siga sempre os protocolos hospitalares ou institucionais.</p>
<b>Controlo de infeções</b>	<p>O equipamento sujo ou contaminado constitui uma potencial fonte de infeção. Nunca tente reutilizar componentes ou acessórios de utilização única entre pacientes. O circuito respiratório Phasitron® 5 UC destina-se a ser utilizado num único paciente. Substitua todo o circuito quando não puder ser limpo “como novo”.</p>

## Avisos, continuação

<b>Verificações pré-utilização</b>	Realize as verificações pré-utilização antes de iniciar a terapia num paciente. Não utilize o dispositivo se detetar qualquer problema. Contacte um técnico de assistência qualificado. O incumprimento pode causar lesões ou morte ao paciente.
<b>Configuração</b>	Certifique-se de que o circuito do paciente está corretamente orientado. Siga cuidadosamente as indicações de configuração fornecidas nas instruções de utilização.
<b>Risco residual/ Informação para o paciente</b>	O paciente deve notificar o médico e o enfermeiro licenciado ou o terapeuta respiratório licenciado, caso sinta um aumento da falta de ar; alterações significativas na frequência ou ritmo cardíaco, tensão arterial ou cor da pele; diaforese marcada; fadiga; ou emese.

## Precauções

Um **CUIDADO** indica a possibilidade de ocorrer um problema com o dispositivo associado à sua utilização ou utilização indevida, tais como avaria do dispositivo, falha do dispositivo, danos no dispositivo ou outros danos materiais.

<b>Cuidados/Precauções</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Todas as pessoas que prestam tratamento IPV® têm de ter formação na utilização dos dispositivos da Sentec.</li><li>• Os terapeutas devem avaliar a forma como os seus pacientes toleram o tratamento. A auscultação e observação das vibrações mecânicas do tórax e do abdómen são os principais indicadores de um tratamento eficaz.</li><li>• Deve ter-se o cuidado de aspirar adequadamente as secreções à medida que são mobilizadas para as vias respiratórias superiores.</li><li>• Utilize apenas peças e acessórios Sentec genuínos.</li></ul>
<b>Limpeza e desinfeção</b>	<p>Controlador IPV® 1:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Limpe conforme necessário. Não pulverize qualquer líquido diretamente no dispositivo.</li><li>• Utilize apenas panos de algodão não abrasivos, toalhetes de limpeza e toalhas de papel.</li><li>• Utilize quaisquer soluções e produtos de limpeza e desinfeção com cuidado.</li><li>• Utilize apenas o procedimento de limpeza e desinfeção recomendado pelo fabricante.</li></ul> <p>Circuito respiratório:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Desligue os tubos do Phasitron® 5 UC antes da limpeza.</li><li>• Não lave nem mergulhe o filtro hidrofóbico ou o arnês para tubos. Utilize um pano limpo e húmido para limpar o exterior do arnês para tubos.</li><li>• A utilização de métodos de limpeza não descritos nestas instruções pode causar danos nas peças do kit do circuito respiratório Phasitron® 5 UC.</li></ul>
<b>Formação do médico</b>	Todas as pessoas que fornecem terapia IPV® devem ter formação ao nível da utilização do IPV® 1, as funções e as definições. Todas as pessoas que operam o IPV® 1 devem ler e compreender o manual antes de utilizarem o dispositivo.
<b>NÃO cobrir o dispositivo</b>	Não tape o IPV® 1 durante a utilização. Não coloque objetos em cima do IPV® 1.
<b>Avarias</b>	Não utilize o dispositivo se detetar qualquer problema. Contacte um técnico de assistência qualificado.

## Manutenção

A manutenção deve ser efetuada apenas por técnicos de assistência autorizados. Envie o dispositivo para manutenção e assistência seguindo as recomendações fornecidas neste manual.

## Assistência técnica

Para obter informações e assistência técnica, para solicitar assistência técnica ou encomendar peças, utilize um dos seguintes métodos de contacto:

- Email: [customerservice@sentec.com](mailto:customerservice@sentec.com)

## 2. Indicações de utilização/Finalidade prevista

O sistema IPV® 1 destina-se a ser utilizado para aumentar a ventilação de pacientes adultos e pediátricos com respiração espontânea em ambiente hospitalar/clínico/consultório médico para fornecer Terapia de Desobstrução das Vias Aéreas (TDVA) por profissionais ou técnicos respiratórios com formação clínica.

A unidade de controlo IPV® 1 é um controlador reutilizável que se destina a ser utilizado exclusivamente com os circuitos respiratórios Phasitron® 5 UC para um único paciente. O controlador IPV® 1 e o Phasitron® 5 UC são vendidos não estéreis.

### População de pacientes prevista

A TDVA com o sistema IPV® 1 destina-se a populações adultas e pediátricas (2 anos ou mais).

### Ambiente de utilização previsto

O sistema IPV® 1 destina-se a ser utilizado em ambiente hospitalar e clínico ou noutras instituições (consultórios médicos) com instalações de tratamento respiratório e profissionais acreditados para fornecer TDVA.

### Perfil de utilizador previsto

O sistema IPV® 1 destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde (incluindo técnicos respiratórios), com formação clínica em Terapia de Desobstrução das Vias Aéreas e com formação nos sistemas IPV® da Sentec.

### Indicações de utilização

O sistema IPV® 1 é utilizado quando a Terapia de Desobstrução das Vias Aéreas (TDVA) é indicada. A TDVA é indicada para a mobilização de secreções, terapia de expansão pulmonar e tratamento e prevenção da atelectasia pulmonar.

PT

## Benefícios clínicos previstos do IPV®

O sistema IPV® 1 é uma forma de IPV® utilizada para TDVA. Durante o funcionamento, o sistema fornece uma nebulização densa contínua em aerossol para reduzir as forças adesivas e coesivas das secreções retidas das vias respiratórias. O IPV® é utilizado em muitas condições respiratórias nas quais se pretendam os seguintes benefícios clínicos e/ou fisiológicos:

• Recrutabilidade pulmonar	• Função pulmonar melhorada
• Troca gasosa melhorada	• Aumento da mobilização das secreções
• Diminuição do trabalho respiratório	• Diminuição do tempo de internamento
• Agravamento reduzido do suporte ventilatório	

## Contraindicações

• Pneumotórax de tensão não tratado	• Operador sem formação nem experiência
• Antecedentes de pneumotórax	• Enfarte do miocárdio
• Hemorragia pulmonar	• Vômitos
• Pneumectomia recente (sem o tubo torácico a funcionar)	• Fuga de ar pulmonar

### 3. Princípios de funcionamento

O dispositivo IPV®1 funciona pneumaticamente, independente da energia elétrica, fornecendo ventilação oscilatória de frequência variável e de amplitude variável a pacientes através de um circuito respiratório. Este circuito inclui o Phasitron® 5 UC, que utiliza um conjunto de Venturi deslizante para transmitir energia cinética do IPV® 1 e arrastar dinamicamente oxigênio ou ar adicional conforme necessário, ajustando-se à complacência e resistência do paciente. O Phasitron® 5 UC gera rajadas de gás abaixo do volume corrente com fluxo elevado e baixa pressão. Estas rajadas variáveis criam um fluxo de gás pulsado contínuo para os espaços alveolares, facilitando a limpeza de muco e resíduos através de um efeito de contra-corrente. O fluxo laminar suave também permite que os gases atravessem bronquíolos estreitos e voltem a insuflar alvéolos colapsados, invertendo eficazmente a atelectasia. Este processo é inteiramente movido a gás, sem depender de energia elétrica e depende do IPV® 1 para controle e administração.

O objetivo da terapia de desobstrução das vias respiratórias é reduzir a obstrução das vias respiratórias causada por secreções que ocupam o lúmen das vias respiratórias e assim ajudar a prevenir infecções do trato respiratório e a reexpandir áreas colapsadas do pulmão, apoiando assim melhor as trocas de gases e redução da resposta inflamatória.



PT

## 4. Descrição

O sistema IPV® 1 é composto por dispositivos que fornecem Ventilação percussiva intrapulmonar (IPV®), uma forma de Terapia de Desobstrução das Vias Aéreas (TDVA). O sistema de terapia IPV® foi concebido especificamente para utilização não contínua na instituição/hospital/consultório do médico e fornece um fluxo percussivo de alta frequência que funciona em torno de obstruções, recruta os pulmões, quebra e solta as secreções e tampões de muco, e permite o fluxo expiratório necessário para mover essas secreções para fora. O circuito respiratório com venturi deslizante único é um sistema aberto que responde dinamicamente à resistência e complacência do pulmão do paciente durante a terapia.

Todas as técnicas de TDVA incluem uma série de mecanismos fisiológicos diferentes utilizados para "desbloquear" a obstrução:

- Aumento do fluxo expiratório
- Oscilação do fluxo de ar
- Aumento da troca gasosa

### Sistema IPV® 1

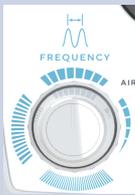
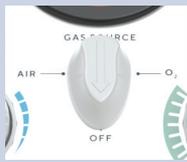


## Painel frontal



1. Visor digital
2. Botão de ajuste AMPLITUDE (Amplitude)
3. Botão seletor GAS SOURCE (Fonte de gás)
4. Conector do circuito respiratório
5. Botão de ajuste FREQUENCY (Frequência)
6. Suporte do Phasitron® 5 UC

## Funções de controlo

Funções de	controlo
	<b>FREQUENCY</b> (Frequência) determina a taxa dos impulsos percussivos de alta frequência administrados ao paciente.
	<b>AMPLITUDE</b> (Amplitude) determina a pressão administrada ao paciente.
	<b>GAS SOURCE</b> (Fonte de gás) seleciona ar ou oxigénio ou desliga o IPV® 1 para parar a terapia.

PT

## Funções de controlo, continuação

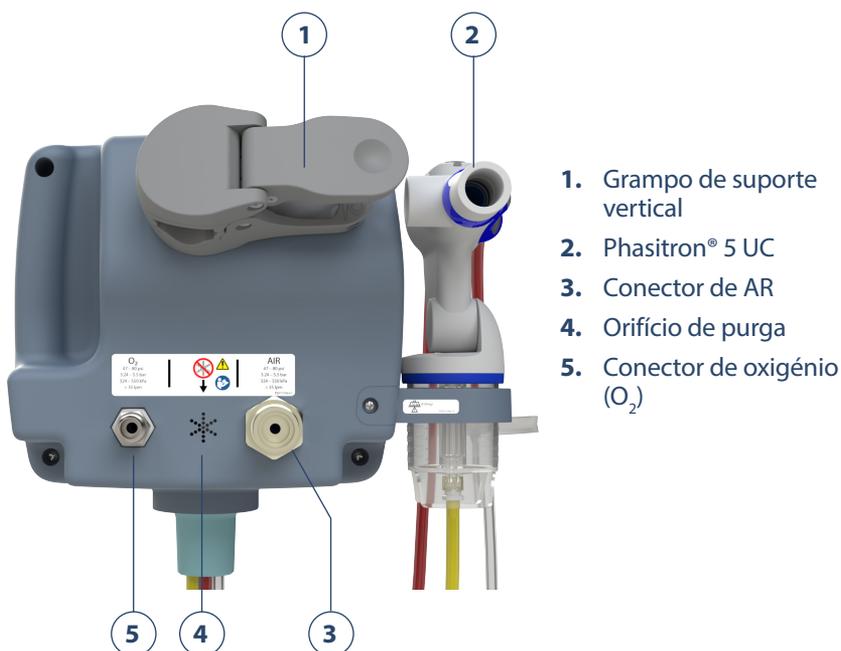
4.



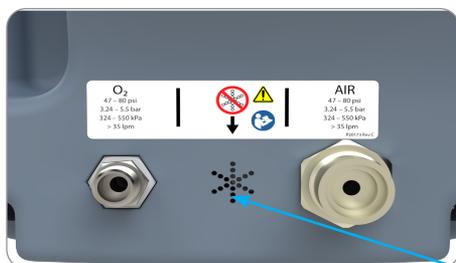
O **visor digital** lê e apresenta a pressão média das vias respiratórias (PMVR), a frequência de impulso, o tempo de sessão e a amplitude do impulso.

**NOTA:** consulte o *Capítulo 5, Visor Digital*.

## Painel traseiro



## Ligação gás/ar misturada



O IPV® 1 liga-se a uma fonte hospitalar de gás único ou gás misturado. As ligações de gás único ou duplo ar/oxigénio são padrão.

**⚠ CUIDADO:** não pulverize líquidos ou produtos de limpeza no orifício de purga.



**⚠ CUIDADO:** não bloqueie o orifício de purga.

## 5. Visor digital

Um visor digital que se encontra no painel frontal do dispositivo IPV® 1 fornece feedback das pressões das vias aéreas proximais do paciente, da frequência de impulso e do tempo de tratamento decorrido.



O visor tem seis modos de funcionamento diferentes:

POST, Ativação, Ativo, Relatório, Espera e Avaria.

**Nota:** o visor não se ativará até que o feedback da linha proximal no Phasitron® 5 UC veja a pressão.

## POST (autoteste de inicialização)

O autoteste de inicialização (**POST**) é uma sucessão de testes de diagnóstico integrados, específicos do próprio visor, efetuados pelo visor digital quando as pilhas estão instaladas. Estes testes de diagnóstico não se aplicam ao funcionamento do IPV® 1, esses testes estão cobertos na secção de verificação pré-utilização.

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



Ligação da porta de medição

⚠ (Não insira qualquer objeto nesta porta)

Quando as pilhas são instaladas no visor digital, o software apresenta a página de informações do sistema durante 15 segundos. Esta página inclui a tensão da pilha, o tempo total de utilização, a revisão do software e o número de série.

Este modo de arranque permite ao software realizar testes no hardware que fazem parte do POST. Se forem detetados erros, o POST entra no modo Fault (Avaria).

A verificação POST requer que a porta de medição seja deixada desligada e exposta à atmosfera durante todo o tempo de duração.

**⚠ AVISO:** não instale o visor digital no IPV® 1 até que a verificação POST esteja concluída e o ecrã fique em branco (indicando o modo Sleep (Espera)).

PT

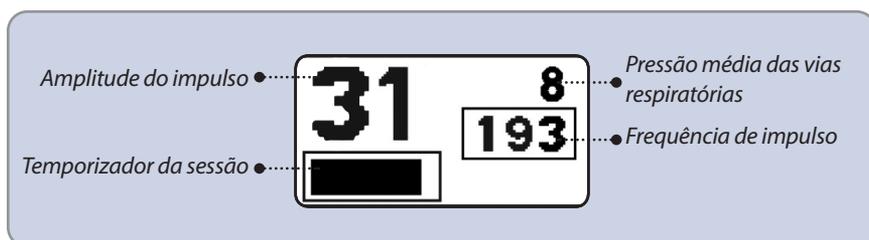
## Modo Wake (Ativação)

Para ativar o visor, certifique-se de que a amplitude do IPV® 1 é superior a 7 cmH<sub>2</sub>O/hPa na porta de administração do paciente do Phasitron® 5 UC durante mais de 1 segundo.

O visor permanece ligado durante os primeiros 15 segundos, mostrando o temporizador de gráfico de barras. Se a sessão for interrompida no prazo de 12 segundos, o visor entra no modo Report (Relatório). Após 15 segundos, a sessão atual continua a contar a partir de 16 segundos e depois muda para o modo Active (Ativo).

## Modo Active (Ativo)

**Métricas do visor:** frequência de impulso, pressão média das vias respiratórias, temporizador da sessão, amplitude do impulso.



Aos 16 segundos, o visor entra no modo Active (Ativo), um visor numérico da amplitude do impulso, frequência do impulso, pressão média das vias respiratórias e o temporizador da sessão.

- **Amplitude do impulso** - calculada a partir das medições de pressão no momento em que a amplitude de pico e de canal instantânea é calculada durante 5 segundos.
- **Frequência do impulso** – a medição atual.
- **Pressão média das vias respiratórias (PMVR)** - calcula a amplitude do impulso durante 5 segundos. A 100 amostras por segundo, a média é de 500 medições.
- **Temporizador de sessão** – apresentado em minutos e segundos, o temporizador de sessão é o tempo total da sessão atual. O temporizador pode exibir um máximo de 59 minutos e 59 segundos. Se a sessão tiver sido interrompida durante mais de 5 minutos, o temporizador é repostado e começa de novo.

**NOTA:** para visualizar o tempo de duração da sessão mais recente, consulte o modo Report (Relatório), na página seguinte.

## Modo Report (Relatório)

O temporizador de sessão e o temporizador de utilização total **(A)** são mostrados durante 2 segundos, seguidos da página de informações do sistema **(B)** durante 2 segundos, alternando. A alternância de páginas continua durante 5 minutos ou até a sessão ser retomada e o visor entrar no modo Active (Ativo).



Durante o período de 5 minutos, um gráfico de barras horizontais indica o tempo, movendo-se da esquerda para a direita a uma velocidade fixa. Após 5 minutos sem utilização, a página de informações do sistema deixa de ser apresentada e o visor do tempo **(C)** fica intermitente, 2 segundos ligado, 2 segundos desligado, durante mais 25 minutos. O visor entra no modo Sleep (Espera) ao fim de 25 minutos.

**NOTA:** quando o IPV® 1 é desligado, as medições serão colocadas a zeros após alguns segundos.

## Modo Sleep (Espera)

No modo Sleep (Espera), o visor está desligado, mas o microcontrolador continua a realizar medições e a calcular a pressão na porta de medição 5 vezes por segundo. Se no período de 3 segundos, a pressão for superior a 7 cmH<sub>2</sub>O/hPa na porta de administração do paciente do Phasitron® 5 UC, durante mais de 1 segundo, o visor entra no modo Wake (Ativação).

PT

## Modo Fault (Avaria)

O visor possui deteção de avarias de hardware e software. Trata-se de um "watchdog" dedicado de hardware que se executa numa fonte de relógio independente e pode continuar a funcionar mesmo se o relógio do microprocessador principal falhar ou se o microcontrolador parar de alguma forma. A deteção independente de falhas é reiniciada sempre que é obtida uma leitura de pressão válida (sem erros de hardware e de software). O "watchdog" de deteção de falhas de software deteta se uma tarefa do software não é concluída num período de tempo especificado, regista o erro e reinicia o processador.

```
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
```

No modo Fault (Avaria), o visor apresentará uma mensagem de erro com a indicação "Contact Factory for Service" (Contacte a fábrica para obter assistência técnica).

As informações apresentadas incluem a revisão do software, o número de série do visor digital, o tempo total de utilização e um código de erro para utilização exclusiva da fábrica. (Consulte a Nota de falha do sistema abaixo.)

**NOTA:** as falhas de pressão são acionadas por uma pressão contínua muito elevada durante mais de 5 segundos nos modos Wake (Ativação) e Active (Ativo).

Em todos os outros modos, o software monitoriza continuamente o hardware quanto a erros e verifica se cada amostra de dados é válida. Se for detetado um erro, o software regista o erro e reinicia o processador. A reinicialização permite que o visor recupere de um erro transitório. Após a reinicialização, o processador volta ao mesmo modo em que estava antes da reinicialização. Se for detetado mais do que um erro num período de 10 segundos, é considerado um erro "fatal" e o software entra no modo Fault (Avaria).

**NOTA:** se for apresentado o visor **System Failure** (Falha do sistema), retire as pilhas durante 30 segundos. Volte a colocar as pilhas (verifique se os terminais positivos estão na mesma direção) e aguarde 30 segundos até que o ecrã se desligue. Se o POST for corretamente executado, o visor pode ser utilizado. Se o ecrã System Failure (Falha do Sistema) voltar a ocorrer, contacte o apoio ao cliente.

1. Uma falha pode ser acionada por uma pressão contínua muito elevada durante mais de 5 segundos nos modos Wake (Ativação) e Active (Ativo).
2. Ocorrerá uma avaria se o Módulo de Visualização for instalado no IPV® 1 durante a verificação POST.

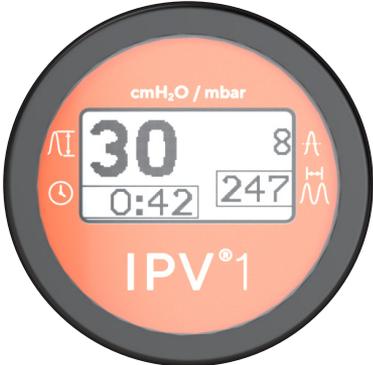
## Registo de avarias

O software monitoriza vários tipos de hardware e falhas de dados específicos do visor; não regista dados relacionados com o paciente. Todas as avarias são registadas na memória do microcontrolador e são retidas mesmo que as pilhas sejam removidas. Se ocorrerem várias avarias no prazo de 10 segundos, o visor interrompe o funcionamento normal e entra no modo Fault (Avaria). Neste modo, no visor é apresentado um subconjunto das informações de avarias recolhidas. Estes dados destinam-se apenas a ser utilizados para assistência.

O utilizador pode sair do modo Fault (Avaria) removendo e voltando a colocar as pilhas. Este processo retoma o funcionamento normal do IPV® 1, mas não apaga as avarias armazenadas na memória nem soluciona o problema que causou a avaria.

**NOTA:** para obter instruções sobre como substituir as pilhas, consulte Substituir as pilhas do módulo de visualização no Capítulo 12.

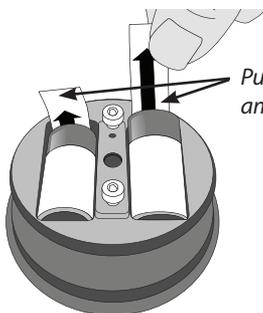
## Visor digital - Configuração



Ao configurar o dispositivo IPV®1 pela primeira vez, o visor digital tem de ser removido para aceder às patilhas de desconexão da pilha para remoção.

**NOTA:** quando o visor se liga pela primeira vez, assegura a calibração correta da pressão atmosférica no arranque.

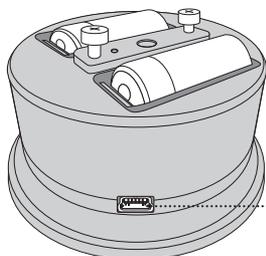
1. Prima o bisel do visor e rode-o no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (esquerda), aproximadamente 20 graus.
2. Puxe suavemente o bisel do visor para removê-lo do compartimento do IPV® 1.
3. Retire as duas patilhas de desconexão da pilha para inserir as pilhas.
4. Quando o ecrã fica em branco, o visor está pronto para ser reinstalado no IPV® 1.



Puxe para cima para remover ambas as patilhas

**NOTA:** consulte as instruções do modo POST (página 13) para verificar o funcionamento do visor.

## Visor digital - Configuração, continuação



Coloque as pilhas no visor

Porta série USB: apenas para assistência.

Vista lateral do módulo de visualização

Instalação das pilhas: tenha em atenção que os terminais positivos estão voltados para a mesma direção.

## 6. Configuração



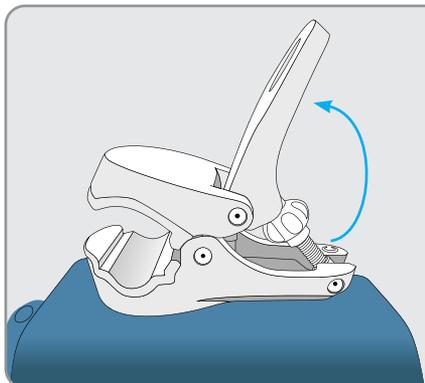
**IPV<sup>®</sup> 1**  
**Montado num suporte com rodas padrão**

### Conjunto do suporte com rodas

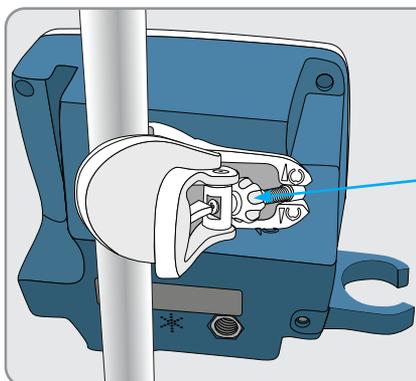
O IPV<sup>®</sup> 1 é montado num conjunto de suporte com rodas padrão hospitalar de 19 mm a 38 mm (0,75 a 1,5 polegadas).

## Ligação do IPV® 1 ao suporte

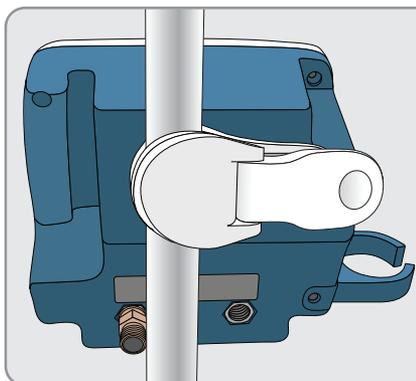
Para montar o dispositivo no suporte vertical:



Abra o grampo.



Utilize a porca de ajuste para ajustar a espessura do suporte vertical.



Fech e bloqueie o grampo.  
⚠ **AVISO:** não feche o grampo à força com uma ferramenta ou com força excessiva, pois podem ocorrer danos no grampo.

PT

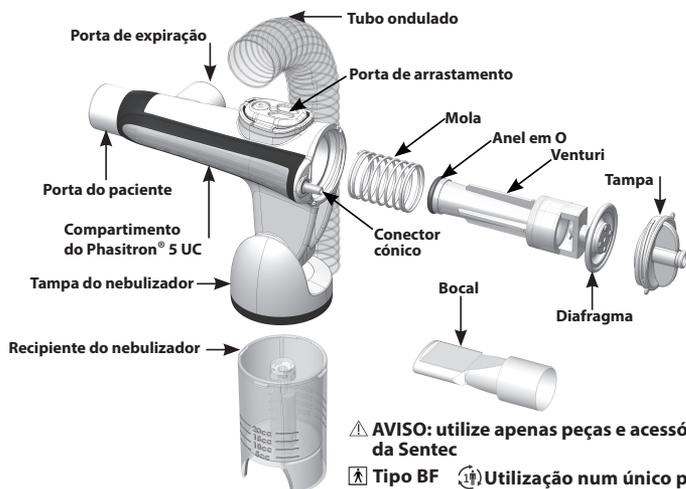
## Circuito respiratório - Phasitron® 5 UC



O Phasitron® 5 UC patenteado com venturi deslizante único é um sistema aberto que responde dinamicamente à resistência e complacência do pulmão do paciente durante a terapia.

Utilize apenas acessórios Sentec concebidos especificamente para utilização com o dispositivo IPV® 1, O funcionamento não é garantido com qualquer equipamento de terceiros.

## Circuito respiratório - Phasitron® 5 UC - Componentes



## Circuito respiratório - Phasitron® 5 UC - Configurações

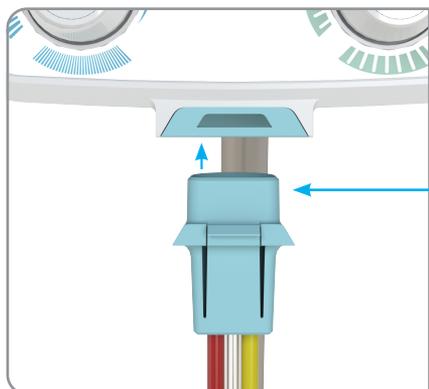
O circuito respiratório Phasitron® 5 UC pode ser utilizado com um bocal ou máscara facial. Também pode ser utilizado sem um bocal ou máscara.



**⚠ CUIDADO:** recomenda-se a utilização de uma máscara de reanimação ou outra semelhante sem ventilação em todos os pacientes com menos de cinco anos de idade. As diretrizes internacionais recomendam que uma máscara facial de tamanho adequado cubra a boca e o nariz, mas não os olhos, e não sobreponha o queixo. É necessário considerar cuidadosamente o tamanho, o ajuste e a fixação da máscara; uma boa vedação com o mínimo de fugas é importante para estabelecer uma terapia eficaz.

**⚠ CUIDADO:** devido aos requisitos para o desenvolvimento fisiológico e neurológico, a utilização de um bocal durante a terapia não é recomendada para pacientes com menos de cinco anos de idade.

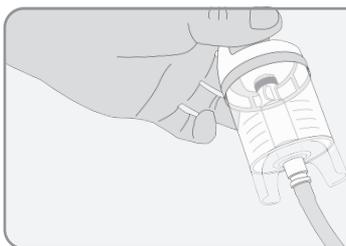
## Circuito respiratório - Ligação ao IPV® 1



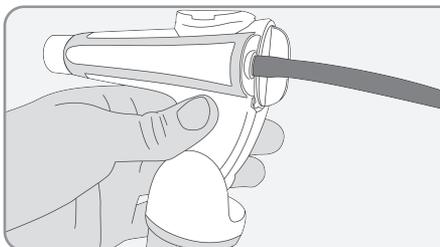
O circuito respiratório Phasitron® 5 UC liga-se à parte inferior do dispositivo IPV® 1.

## Ligação dos tubos ao Phasitron® 5 UC

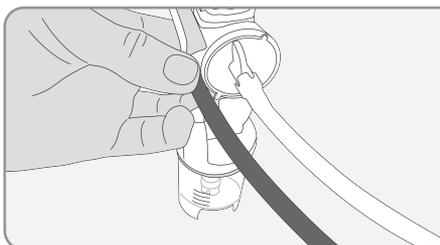
**NOTA:** os conectores dos tubos só encaixarão na peça correta.



Ligue o acessório de ligação rápida do tubo amarelo ao recipiente do nebulizador.

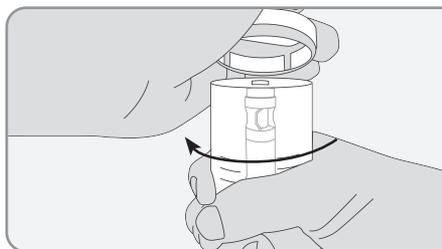


Pressione o tubo vermelho sobre o conector cónico na parte traseira do corpo do Phasitron® 5 UC.



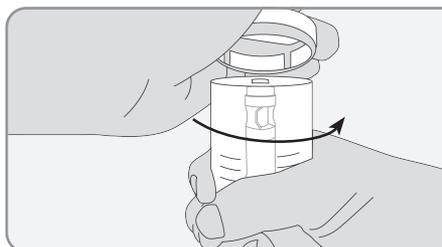
Ligue o acessório de ligação rápida do tubo transparente à tampa na parte traseira do corpo do Phasitron® 5 UC.

## Adição de solução líquida



**ABRA** o nebulizador:

Rode o recipiente do nebulizador para a esquerda para abrir. Adicione solução líquida, por exemplo, solução salina, conforme indicado pelo médico.

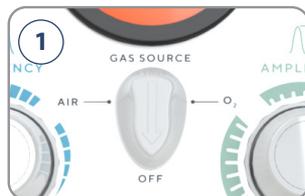


**FECHE** o nebulizador:

Aplice a tampa e rode o recipiente do nebulizador para a direita para fechar.

## 7. Verificação pré-utilização

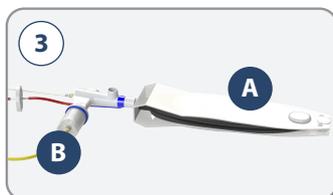
1. Verifique se o botão **GAS SOURCE** (Fonte de gás) está na posição "**OFF**" (Desligado).



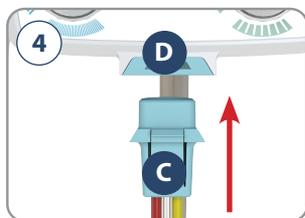
2. Ligue o IPV® 1 para fornecimento de oxigénio ou de ar medicinal.



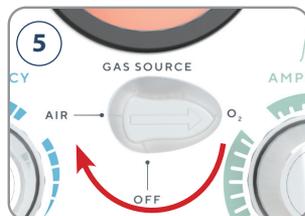
3. Ligue um pulmão de teste do ventilador de 1 litro estilo Siemens® (A) ao Phasitron® 5 UC(B).



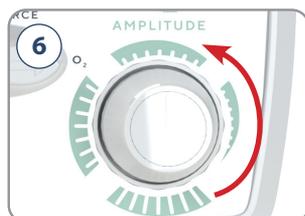
4. Ligue o conector unificado do Phasitron® 5 UC (C) ao IPV® 1 (D).



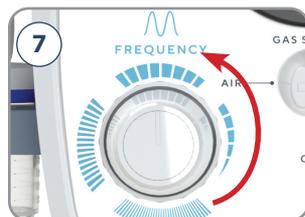
5. Rode o botão **GAS SOURCE** (Fonte de gás) para a definição **AIR** (Ar) ou **O<sub>2</sub>** (Oxigénio), de acordo com a ligação efetuada no passo n.º 2.



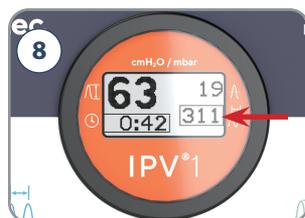
6. Rode o botão de controlo **AMPLITUDE** (Amplitude) totalmente no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.



7. Rode o botão de controlo **FREQUENCY** (Frequência) totalmente no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.



8. Confirme a taxa de frequência de 300 ou mais.



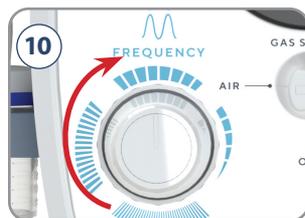
**NOTA:** a pressão e o tempo apresentados destinam-se apenas a fins ilustrativos.

9. Verifique se a pressão média das vias respiratórias (PMVR) indicada no visor digital é superior a 15 cmH<sub>2</sub>O.

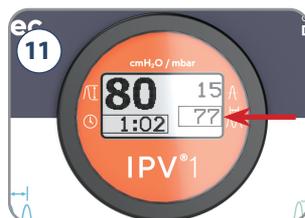


**NOTA:** a amplitude de impulso, o tempo e a frequência apresentados destinam-se apenas a fins ilustrativos.

10. Rode o botão de controlo **FREQUENCY** (Frequência) totalmente no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.



11. Confirme a taxa de frequência de 100 ou menos.



**NOTA:** a amplitude de impulso, o tempo e a pressão média das vias respiratórias (PMVR) apresentados destinam-se apenas a fins ilustrativos.

12. Verifique se a pressão média das vias respiratórias (PMVR) indicada no visor digital é superior a 10 cmH<sub>2</sub>O.

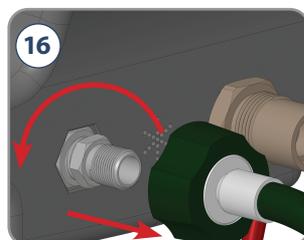
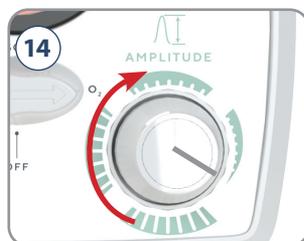
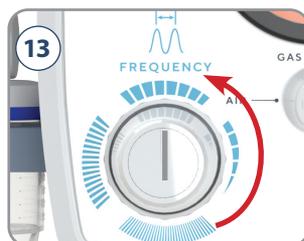
**NOTA:** a amplitude de impulso, o tempo e a frequência apresentados destinam-se apenas a fins ilustrativos.

13. Rode o botão de controlo **FREQUENCY** (Frequência) para o centro, em posição reta para cima.

14. Rode o botão de controlo **AMPLITUDE** (Amplitude) totalmente no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

15. Rode o botão **GAS SOURCE** (Fonte de gás) para a posição "OFF" (Desligado).

16. Desligue o fornecimento da fonte de gás.



## 8. Preparação para a ligação paciente-vias respiratórias

Para preparar a ligação paciente-vias respiratórias, realize os seguintes passos:

1. Rode o botão de controlo **AMPLITUDE** (Amplitude) totalmente no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para desligar (**off**).
2. Ligue o IPV® 1 à fonte de gás medicinal. Certifique-se de que o interruptor **GAS SOURCE** (Fonte de gás) é mudado para **OFF** (Desligado).
3. Certifique-se de que o paciente está numa posição vertical confortável ou deitado com a cabeça e os ombros elevados com almofadas.

**NOTA:** a posição gravitacional do paciente não é um fator que afete o IPV®.

4. Ausculte o paciente para verificar os sons respiratórios, a frequência cardíaca e a frequência respiratória ou siga as diretrizes da instituição.
5. Adicione solução líquida, por exemplo, solução salina, conforme indicado pelo médico, no recipiente de nebulização até um máximo de 20 cc.
6. Ligue o kit de circuito respiratório Phasitron® 5 UC ao dispositivo IPV® 1.
7. Rode o botão de controlo **FREQUENCY** (Frequência) totalmente no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
8. Ligue o Phasitron® 5 UC ao paciente utilizando o bocal, a máscara ou a ligação direta a uma via respiratória artificial.

## 9. Administração de terapia IPV®

Para administrar terapia IPV, realize os seguintes passos:

1. Ligue o IPV® 1, rodando o botão **GAS SOURCE** (Fonte de gás) para a fonte de gás relevante. Rode lentamente o botão de controlo **AMPLITUDE** (Amplitude) até observar uma oscilação torácica visível.
2. Quando utilizar um bocal, instrua o paciente a inalar e expirar através dos impulsos, até observar uma oscilação torácica visível ao longo de todo o tórax ou até que seja possível auscultar percussões em todos os campos pulmonares.

**NOTA:** em princípio, a maioria dos pacientes deixa que saia ar pelos lábios ou nariz por ação percussiva à custa de um movimento torácico observável (oscilação).

3. Comece por notar o movimento do peito (oscilação), à medida que o paciente expira pelo bocal. Aconselhe-o a relaxar, respirando normalmente (espontânea) através dos impulsos, sempre que desejar.
4. Instrua o paciente a manter os lábios e as bochechas apertados. À medida que o paciente aprende a evitar a fuga de ar pelo selamento dos lábios à volta do bocal, o botão de controlo **FREQUENCY** (Frequência) pode ser rodado gradualmente no sentido dos ponteiros do relógio.

**NOTA:** alguns pacientes podem necessitar de uma mola para o nariz para impedir a saída de ar pelo nariz, ou uma máscara de tamanho apropriado se não conseguirem manter uma vedação labial apertada ou se sair ar através do nariz.

PT

## 9. Administração de terapia IPV<sup>®</sup>, continuação

5. Depois de o paciente conseguir evitar a fuga de ar de percussão a partir do nariz e à volta dos lábios, toda a gama de frequência de impulsos deve ser analisada, rodando o botão de controlo **FREQUENCY** (Frequência). Este procedimento faz subir as secreções das vias respiratórias brônquicas.

**NOTA:** *preste atenção ao conforto do paciente e faça ajustes no tratamento em conformidade.*

6. À medida que o período de aprendizagem progride, a pressão da fonte selecionada pode ser aumentada para uma percussão endobrônquica eficaz, avaliando a percussão torácica (oscilação).

7. Continue a terapia IPV<sup>®</sup> durante 15 a 20 minutos, ou segundo a prescrição.

8. No final do tratamento, desligue o IPV<sup>®</sup> 1, rodando o botão **GAS SOURCE** (Fonte de gás) para **OFF** (Desligado). O Phasitron<sup>®</sup> 5 UC deve ser enxaguado ou limpo e guardado num saco limpo, de acordo com a política hospitalar de controlo de infeções, até ao tratamento seguinte.

**NOTA:** *o circuito respiratório Phasitron<sup>®</sup> 5 UC destina-se a ser utilizado num ÚNICO paciente.*

**NOTA:** *deve seguir a recomendação do fabricante para a limpeza (Capítulo 10).*

## 10. Protocolo de limpeza e manutenção

Limpe sempre o controlador entre pacientes e quando estiver visivelmente sujo. Utilize apenas toalhetes de limpeza aprovados (CaviWipe®) para limpar o controlador e o suporte, para remover o excesso de sujidade. Utilize CaviWipes adicionais, se necessário, para remover a sujidade visível. Deve ser realizada uma inspeção visual para assegurar que a sujidade foi removida.

 **NOTA:** a Sentec não faz qualquer reivindicação relativamente à eficácia dos produtos químicos ou processos listados como meio de controlo de infeções. Consulte o responsável do controlo de infeções ou epidemiologista do seu hospital. Para limpar ou esterilizar dispositivos montados ou equipamento acessório, consulte as instruções do fabricante dos dispositivos ou equipamento.

 **CUIDADO:** não pulverize nenhuma solução de limpeza no controlador ou suporte.



 **CUIDADO:** não permita a entrada de líquidos no controlador.

### Visor digital

Tenha cuidado para não danificar ou riscar o visor digital com unhas, anéis ou joias.

Não aplique pressão no visor digital.

Se necessário, utilize CaviWipes para remover a sujidade visível.

Deve ser realizada uma inspeção visual para assegurar que a sujidade foi removida.

 **CUIDADO:** NÃO utilize detergentes com amónia, detergentes com abrasivos, palha-de-aço, esponjas abrasivas, lâminas de aço ou tecido com fio de aço.

 **CUIDADO:** a utilização de agentes de limpeza à base de peróxido de hidrogénio pode descolorar o bisel do visor digital. No entanto, esta descoloração não afeta o desempenho, a integridade ou a utilização do IPV® 1 ou do módulo de visualização.

### Conjunto do suporte com rodas

O conjunto do suporte com rodas pode ser limpo com soluções não abrasivas e suaves comumente utilizadas no ambiente hospitalar (por exemplo, lixívia diluída, amónia ou soluções com álcool). Utilize um pano limpo, que não largue pelos e não abrasivo para obter os melhores resultados. Seque bem o conjunto do suporte após a limpeza.

## 10. Protocolo de limpeza e manutenção, continuação

Recomendamos que teste as soluções de limpeza numa pequena área não visível do conjunto de montagem para verificar a compatibilidade (não danificará o suporte).

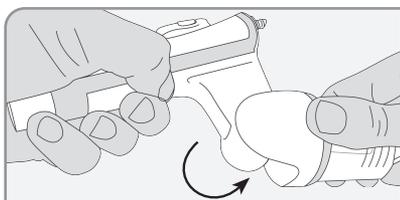
### CUIDADO:

- Não utilize químicos fortes ou solventes, como acetona ou tricloroetileno.
- Não utilize palha-de-aço ou outro material abrasivo.
- Nunca mergulhe nem permita a entrada de líquidos no conjunto de montagem.
- Limpe qualquer agente de limpeza em excesso, utilizando um pano humedecido em água; não permita que o agente de limpeza assente no conjunto do suporte.

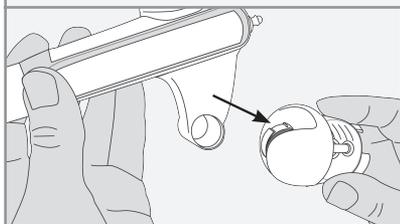
## Circuito respiratório - Phasitron® 5 UC

Não é necessário limpar o circuito respiratório Phasitron® 5 UC após cada utilização. Contudo, aconselha-se o enxaguamento com água esterilizada. As instruções de limpeza aplicam-se a um único paciente utilizando um circuito respiratório Phasitron® 5 UC várias vezes entre aplicações.

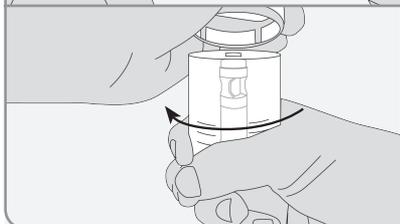
 **NOTA:** ao desmontar o circuito respiratório Phasitron® 5 UC, inspecione visualmente o exterior de todas as peças, incluindo os tubos, quanto a corrosão, descoloração, corrosão por pontos e falta de anéis em O.



1. Rode suavemente o recipiente do nebulizador em direção à parte traseira do Phasitron® 5 UC até parar.

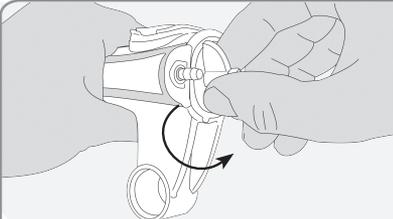
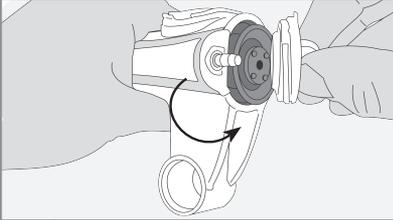
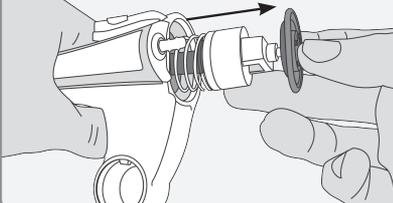


2. Separe o nebulizador do Phasitron® 5 UC.



3. Segurando a tampa do nebulizador, rode o recipiente do nebulizador para separá-lo da tampa.

Elimine qualquer líquido não utilizado de acordo com o protocolo hospitalar/institucional.

	<p>4. Rode a tampa branca na parte traseira do Phasitron® 5 UC para a remover.</p>
	<p>5. Retire a tampa.</p>
	<p>6. Retire o Venturi deslizante com mola do corpo do Phasitron® 5 UC.</p>

## Circuito respiratório - Phasitron® 5 UC - Processo de limpeza

Para limpar o Phasitron 5® UC, realize os seguintes passos:

1.	Enxague bem cada uma das peças desmontadas (exceto o arnês para tubos) com água morna corrente da torneira durante aproximadamente dez (10) segundos.
2.	Adicione sabão líquido inodoro numa bacia ou recipiente limpos cheios de água morna.
3.	Lave à mão todas as peças do kit de circuito respiratório Phasitron® 5 UC (incluindo os acessórios) com água morna e sabão.
<b>NOTA:</b> não lave nem mergulhe o arnês para tubos.	
4.	Enxague bem todas as peças com água esterilizada.
5.	Sacuda suavemente todas as peças para remover o máximo de água possível e deixe secar ao ar sobre um pano limpo sem pelos ou uma toalha de papel.
6.	Utilize um pano limpo e húmido para limpar o exterior do arnês para tubos com um produto de limpeza aprovado à base de álcool.
7.	Volte a montar o kit de circuito respiratório Phasitron® 5 UC e coloque-o num saco limpo até à utilização seguinte.

 **AVISO:** não desinfete o Phasitron® 5 UC para reutilização com mais do que um paciente.

 **NOTA:** o circuito respiratório Phasitron® 5 UC destina-se a ser utilizado num único paciente.

## 11. Resolução de problemas

 **CUIDADO:** se observar quaisquer alterações inexplicáveis no desempenho da unidade de controlo IPV® 1 ou no circuito respiratório Phasitron® 5 UC, se o dispositivo emitir sons invulgares ou se o dispositivo for deixado cair ou danificado de alguma forma, interrompa a utilização e contacte um técnico de assistência autorizado.

Problema	Ação
Sem administração de pressão do dispositivo	Certifique-se de que a fonte de gás de entrada está ligada. Verifique se <b>AIR</b> (Ar) ou <b>O<sub>2</sub></b> está ligado.
Sem percussões	Certifique-se de que a fonte de gás de entrada está ligada. Verifique se <b>AIR</b> (Ar) ou <b>O<sub>2</sub></b> está ligado e o controlo <b>AMPLITUDE</b> (Amplitude) não está na posição " <b>OFF</b> " (desligado).
Frequência de impulso lenta	Ajuste o botão <b>FREQUENCY</b> (Frequência) para uma taxa mais elevada.
Frequência de impulso mas para	O dispositivo necessita de assistência. Contacte um técnico de assistência autorizado.
Sem visualização	Verifique se as pilhas estão instaladas e totalmente carregadas. Certifique-se de que o paciente ou o pulmão de teste (não fornecido) está ligado ao Phasitron® 5 UC. Certifique-se de que o controlo de amplitude não está na posição " <b>OFF</b> " (Desligado) e que um valor de pressão superior a 7 cmH <sub>2</sub> O é atingido.
Nebulizador não pulveriza	Certifique-se de que existe uma solução líquida no nebulizador.
O IPV® 1 não prende ao suporte do conjunto do suporte com rodas.	Verifique a falta de uma inserção de borracha.

## 12. Assistência

### Dispositivo IPV® 1

Recomenda-se a realização de um serviço de manutenção preventiva anual constituído por uma limpeza minuciosa e uma avaliação funcional (contacte o representante do serviço de apoio ao cliente).

### Conjunto do suporte com rodas

Inspecione periodicamente os fixadores do conjunto de montagem. Se necessário, aperte e ajuste os fixadores.

## Circuito respiratório - Phasitron® 5 UC

O circuito respiratório Phasitron® 5 UC com conector unificado destina-se a ser utilizado num único paciente. Limpe conforme indicado neste manual. Substitua conforme necessário.

### Assistência

Se o IPV® 1 não estiver a funcionar como deveria, se emitir ruídos invulgares ou se existirem preocupações sobre o desempenho ou o estado do dispositivo, **interrompa imediatamente a utilização**.

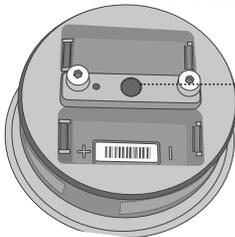
Contacte o serviço de apoio ao cliente em [customerservice@sentec.com](mailto:customerservice@sentec.com).

### Substituição das pilhas do módulo de visualização



Apresenta um indicador de pilha fraca quando a capacidade da pilha está quase esgotada.

#### Vista traseira do módulo de visualização



Ligação da porta de medição

⚠ (Não insira qualquer objeto nesta porta)

1. Prima o bisel do visor e rode-o no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (esquerda), aproximadamente 20 graus.
2. Puxe suavemente o bisel do módulo de visualização para removê-lo do compartimento.
3. Retire as duas pilhas usadas.
4. Instale duas pilhas CR123A novas Sentec ref. B13350 com os terminais positivos voltados para a mesma direção.

5. Aguarde 30 segundos até o visor se desligar (ecrã em branco, indicando o modo de espera).
6. Coloque novamente o visor no compartimento e rode-o no sentido dos ponteiros do relógio até sentir o batente.

**NOTA:** não instale o módulo de visualização no dispositivo até o teste POST estar concluído e o ecrã ficar em branco, indicando o modo Sleep (Espera).

PT

*O módulo de visualização tem uma porta série USB que é utilizada apenas para uso de fábrica/assistência técnica.*

**⚠ CUIDADO:** não insira qualquer objeto na ligação da porta de medição; pode causar danos irreparáveis.

**⚠ AVISO:** a pilha utilizada neste dispositivo pode apresentar um risco de incêndio ou queimadura química se manipulada de forma inadequada. Não recarregue, desmonte, aqueça acima de 100 °C (212 °F) nem incinere. Substitua a pilha apenas por uma do tipo CR123A reconhecido, ou Sentec ref. B13350. A utilização de outro tipo de pilha pode apresentar um risco de incêndio ou explosão.

## Eliminação do equipamento

No final da vida útil de uma unidade, a eliminação deve ser feita de acordo com as leis locais, estatais, federais e internacionais.

Os consumidores europeus são obrigados por lei a eliminar os Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (REEE) de acordo com a Diretiva REEE 2002/96/CE.

1. Todos os resíduos elétricos e eletrônicos devem ser armazenados, recolhidos, tratados, reciclados e eliminados separadamente de outros resíduos.
2. Os consumidores são obrigados por lei a devolverem os dispositivos elétricos e eletrônicos no final da vida útil aos pontos de recolha públicos configurados para este fim ou ao ponto de venda. Os detalhes desta situação são definidos pela legislação nacional do respetivo país.
3. As pilhas do visor digital não são recarregáveis. Elimine as pilhas usadas de acordo com as leis locais, estatais, federais e internacionais.



## 13. Garantia limitada

O fabricante garante ao comprador inicial que cada IPV® 1 novo estará isento de defeitos de fabrico e de materiais durante dois anos a partir da data da primeira utilização (será necessário um comprovativo de entrega). A única obrigação do fabricante ao abrigo desta garantia é a de, à sua escolha, reparar ou substituir qualquer componente - para o qual o fabricante reconhece a cobertura da garantia - por um componente de substituição.

## Exclusões de garantia e desempenho do sistema

A Sentec não pode garantir nem verificar as características de desempenho do produto, nem aceitar reclamações de garantia ou de responsabilidade pelo produto, se os procedimentos recomendados não forem realizados, se o produto tiver sido sujeito a utilização incorreta, negligência ou acidente, se o produto tiver sido danificado por causas estranhas ou se forem utilizados acessórios que não os recomendados pela Sentec.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao sistema IPV® 1 tem de ser comunicado à Sentec ([regulatory.percussionaire@sentec.com](mailto:regulatory.percussionaire@sentec.com)) e/ou à autoridade competente do país onde o incidente ocorreu. Se não tiver a certeza de que um incidente é um evento a reportar, contacte a Sentec.

## 14. Especificações técnicas

<b>Controlador</b>	
<b>Dimensões (L x A x P)</b>	23,79 cm x 18,31 cm x 17,53 cm (9,4" x 7,2" x 6,9")
<b>Peso</b>	1,45 kg (3,2 lb)
<b>Carga de trabalho segura do suporte Phasitron</b>	4,54 kg (10 lb)
<b>Intervalo de funcionamento</b>	18 °C a 26 °C (64,4 °F a 78,8 °F)
<b>Armazenamento e transporte</b>	-30 °C a +60 °C (-22 °F a 140 °F) Até 75% de humidade relativa
<b>Pressão atmosférica</b>	Funcionamento: 700 a 1060 hPa Armazenamento: 500 a 1100 hPa
<b>Fonte de gás</b>	Gás de parede: 47-80 psi, 3,24-5,5 bar Fluxo: >35 l/min
<b>Relação impulso/intervalo</b>	Automático
<b>Tempo de execução</b>	Não contínuo
<b>Fluxo de aerossol</b>	25 l/min (0,75 - 1 ml por minuto da taxa de consumo de líquido)
<b>Amplitude do impulso</b>	0 a 50 cmH <sub>2</sub> O/hPa a 100 ciclos por minuto utilizando o pulmão de teste de 1 l estilo Siemens®.
<b>Frequência de impulso</b>	100-300 impulsos por minuto *Frequência dependente da definição de pressão e amplitude de fornecimento de gás.
<b>Pressão média das vias respiratórias (PMVR)</b>	0-50 cmH <sub>2</sub> O
<b>Manutenção necessária</b>	Manutenção preventiva anual
<b>Vida útil prevista</b>	5 anos
<b>Visor</b>	
<b>Intervalo de pressão</b>	1-99 cmH <sub>2</sub> O/hPa
<b>Resolução da pressão</b>	±1 cmH <sub>2</sub> O/hPa
<b>Precisão da pressão</b>	Superior a ±0,5% da leitura ou 1 cmH <sub>2</sub> O/hPa
<b>Tipo de pilhas</b>	O visor utiliza (2) pilhas CR123A
<b>Duração das pilhas</b>	3250 horas de funcionamento a 35 °C (95 °F)
<b>Acessórios</b>	
<b>Circuito respiratório</b>	Phasitron® 5 UC com conector unificado

## Suscetibilidade eletromagnética

O Sistema IPV® 1 está em conformidade com os requisitos da norma IEC 60601-1-2 (Norma colateral CEM), que inclui a suscetibilidade ao campo eletromagnético e os requisitos ESD. No entanto, embora o dispositivo esteja em conformidade com os níveis de imunidade especificados na norma, determinados dispositivos de transmissão (telemóveis, walkie talkies, telefones sem fios, transmissores de paging, etc.) emitem radiofrequências que podem interromper o funcionamento se estiverem localizados demasiado próximos do sistema IPV® 1. É difícil determinar quando a intensidade de campo destes dispositivos se torna excessiva. Os médicos devem estar cientes de que as emissões de radiofrequência são aditivas e que o sistema IPV® 1 deve estar localizado a uma distância suficiente de dispositivos transmissores para evitar a interrupção. Consulte o departamento de engenharia biomédica da sua instituição em caso de interrupção do funcionamento e antes de reposicionar qualquer equipamento de suporte de vida.



**AVISO:** não utilize o sistema IPV® 1 num ambiente de Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM).

## Declaração do fabricante

As tabelas que se seguem contêm as declarações do fabricante para as emissões eletromagnéticas, do sistema IPV® 1, a imunidade eletromagnética, as distâncias de separação recomendadas entre o sistema IPV® 1 e equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis e uma lista de cabos compatíveis.

**Ambiente de utilização: o dispositivo destina-se a ser utilizado em ambientes institucionais/hospitais. O sistema IPV® 1 não liga à rede elétrica ou rede hospitalar/institucional e funciona apenas com pilha.**



**AVISO:** os equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis podem afetar o desempenho do sistema IPV® 1. Instale e utilize o sistema IPV® 1 de acordo com as informações contidas nesta adenda e no Manual de Instruções.



**AVISO:** o sistema IPV® 1 não deve ser utilizado adjacente nem empilhado com outros equipamentos, exceto conforme especificado no Manual de Instruções. Se for necessário o uso adjacente ou empilhado, o sistema IPV® 1 deve ser observado para verificar o funcionamento normal nas configurações em que será utilizado.



**AVISO:** a utilização de acessórios e cabos diferentes dos especificados, à exceção de peças vendidas pela Sentec como peças de substituição para componentes internos, pode resultar num aumento das emissões ou na diminuição da imunidade do sistema IPV® 1.



**AVISO:** evite a exposição a fontes conhecidas de IEM (interferência eletromagnética), tais como diatermia, litotripsia, eletrocauterização, RFID (identificação por radiofrequência) e sistemas de segurança eletromagnética, tais como sistemas antirroubo/vigilância eletrónica de artigos e detetores de metais. Note que a presença de dispositivos RFID pode não ser óbvia. Se suspeitar de tal interferência, reposicione o equipamento, se possível, para maximizar as distâncias.

## Emissões eletromagnéticas

O sistema IPV® 1 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético de ambientes hospitalares/institucionais típicos especificados abaixo. O utilizador do sistema IPV® 1 deve garantir que é utilizado nesse ambiente.

O sistema IPV® 1 não se liga à rede elétrica ou rede hospitalar/institucional e funciona exclusivamente a pilhas.

Teste de emissões	Conformidade	Orientação em ambiente eletromagnético:
<b>Emissões de RF CISPR 11</b>	Grupo 1	O sistema IPV® 1 utiliza energia de RF apenas para as suas funções internas. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamento eletrónico próximo.
<b>Emissões de RF CISPR 11</b>	Classe A	As características das emissões deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitais (CISPR11 Classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual é normalmente exigido CISPR 11 Classe B), este equipamento poderá não oferecer proteção adequada para serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador poderá ter de tomar medidas de mitigação, tais como reposicionar ou reorientar o equipamento. Este dispositivo está em conformidade com as normas 47 CRF 15 da Federal Communications Commission (FCC) para dispositivos de radiofrequência. (1) O IPV® 1 não provoca interferências nocivas recebidas, incluindo interferências que possam provocar um funcionamento indesejado. As alterações ou modificações não expressamente aprovadas pela Sentec podem anular a autorização do utilizador para utilizar o dispositivo.

Teste de imunidade	Nível de conformidade	Orientação em ambiente eletromagnético:
<b>Eletrostática Descarga (ESD) IEC 61000-4-2</b>	+ 8 kV por contacto + 2, 4, 8 e 15 kV por ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou azulejos de cerâmica. Se o pavimento estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
<b>Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</b>	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência de alimentação devem situar-se nos níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.

PT

## Emissões eletromagnéticas, continuação

Teste de proximidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Orientação em ambiente eletromagnético:
<b>IEC 61000-4-3</b>	385 MHz: 27 V/m a uma modulação de impulso de 18 Hz	27 V/m	O Sistema IPV® 1 é adequado para o ambiente eletromagnético de instalações hospitalares típicas.
	450 MHz: 28 V/m a modulação FM	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 Mhz: 9 V/m a uma modulação de impulso de 217 Hz	9 V/m	
	810 MHz, 870 MHz, 930 Mhz: 28 V/m a uma modulação de impulso de 18 Hz	28 V/m	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m a uma modulação de impulso de 217 Hz	28 V/m	
	2450 MHz: 28 V/m a uma modulação de impulso de 217 Hz	28 V/m	
	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 Mhz: 9 V/m a uma modulação de impulso de 217 Hz	9 V/m	

## 15. Glossário

**Modo ativo:** o visor digital mede a pressão ativamente, calcula os parâmetros e apresenta-os no visor. As métricas de visualização do modo ativo incluem a frequência de impulso e a pressão média das vias respiratórias.

**Terapia de desobstrução das vias aéreas (TDVA):** solta muco espesso e pegajoso para que possa ser removido dos pulmões.

**Amplitude:** controla a pressão de funcionamento máxima de toda a unidade.

**Atelectasia/Pulmão atelectático:** um colapso total ou parcial de todo o pulmão ou área (lobo) do pulmão. Ocorre quando os pequenos sacos de ar (alvéolos) no interior do pulmão ficam desinsuflados ou possivelmente cheios de fluido.

**Gás/ar misturados:** o oxigênio e o ar misturados de acordo com a fração prescrita de oxigênio inspirado ( $\text{FIO}_2$ ) e administrado ao paciente através de ventilação percussiva de alta frequência.

**Dispositivo:** refere-se à unidade IPV® 1.

**Interferência eletromagnética (IEM):** ruído ou interferência indesejados numa via elétrica ou circuito causados por uma fonte externa. A IEM pode fazer com que os componentes eletrônicos funcionem mal, avariem ou parem de funcionar completamente.

**Ar preso:** o ar ambiente capturado que é automaticamente puxado para dentro e que se ajusta à resistência do pulmão.

**Deteção de avarias:** o visor digital possui deteção de avarias de hardware e de software, um "watchdog" dedicado de hardware que se executa numa fonte de relógio independente e pode continuar a funcionar mesmo se o relógio do microprocessador principal falhar ou se o microcontrolador parar de alguma forma.

**Registo de avarias:** o software do visor digital monitoriza vários tipos de avarias de hardware e dados. Todas as avarias são registadas na memória do microcontrolador e são retidas mesmo que as pilhas sejam removidas.

**Modo de avaria:** o visor digital exhibe uma mensagem de erro com a indicação "System Failure" (Falha do sistema) e "Contact Factory for Service" (Contacte a fábrica para obter assistência técnica) e permanece neste modo até que ambas as pilhas sejam removidas. As informações apresentadas incluem a revisão do software, o número de série do visor digital, o tempo total de utilização e um código de erro.

**Frequência:** a taxa dos impulsos de alta frequência administrados pelo IPV® 1.

**Terapia IPV®:** um tipo de terapia de desobstrução das vias respiratórias administrada por um dispositivo que fornece ar e aerossol aos pulmões a frequências de 100 a 300 ciclos por minuto.

**Recrutamento pulmonar:** abrir alvéolos colapsados para melhorar a oxigenação.

**Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM):** os equipamentos de IRM utilizam campos magnéticos fortes, gradientes de campo magnético e ondas de rádio para gerar imagens dos órgãos no corpo.

**Pressão média das vias respiratórias (PMVR):** a pressão média à qual são expostos os pulmões durante a ventilação mecânica tanto durante a inspiração como durante a expiração.

**Nebulizador:** um dispositivo para produzir uma pulverização fina de líquido, utilizado, por exemplo, para inalar um medicamento prescrito.

**Circuito respiratório Phasitron® 5 UC:** refere-se a todo o kit ou interface para um único paciente, conhecido como o Phasitron® 5 UC com conector unificado, incluindo bocal, tubagem Phasitron® 5 UC e conectores.

**Porta de administração do paciente do Phasitron® 5 UC:** a parte do kit do circuito respiratório Phasitron® 5 UC que fornece impulsos percussivos ao paciente.

**Autoteste de inicialização (POST):** o conjunto inicial de testes de diagnóstico realizados pelo visor digital logo após ser ligado, com a intenção de verificar se existem problemas relacionados com o hardware. Durante este teste, o visor apresenta a página de informações do sistema.

**Pressão das vias aéreas proximais:** pressão medida na via aérea proximal (mais próxima do paciente).

**Fluxo pulsátil:** o fluxo criado pelo Phasitron® 5 UC é conhecido como Fluxo pulsátil, que fornece ar fresco aos alvéolos durante a remoção delicada de CO<sub>2</sub> e secreções.

**Amplitude do impulso:** calculada a partir das medições de pressão no momento em que a amplitude de pico e de canal instantânea é calculada durante 5 segundos.

**Frequência de impulso:** a taxa de administração endobrônquica percussiva de alta frequência de volumes abaixo do volume corrente para os pulmões.

**Identificação por radiofrequência (RFID):** tecnologia que utiliza ondas de rádio para transferir dados de uma etiqueta eletrônica, denominada etiqueta RFID, ligada a um objeto, através de um leitor com a finalidade de identificar e rastrear o objeto.

**Modo de relatório:** modo que apresenta o temporizador da sessão e o tempo total de utilização, alternando com a página de informações do sistema.

**Temporizador de sessão:** o tempo de sessão até 59 horas e 59 minutos (59:59) antes de ser repostado automaticamente.

**Modo de espera:** o visor está desligado, mas o módulo de visualização continua a medir a pressão na porta de medição. Se o módulo de visualização detetar a pressão de arranque predefinida, fica ativo.

**Falha do sistema:** quando o visor digital está no modo Fault (Avaria), é apresentada uma mensagem de erro com a indicação "System Failure" (Falha do sistema) e "Contact Factory for Service" (Contacte a fábrica para obter assistência técnica). O visor permanece no modo Fault (Avaria) até que ambas as pilhas sejam removidas.

**Página de informações do sistema:** quando o visor digital está no modo Report (Relatório), a página de informações do sistema é apresentada durante 2 segundos, alternando com o temporizador de sessão. Esta página apresenta os direitos de autor, a duração das pilhas, a revisão do software e o número de série.

**Temporizador de utilização total:** um temporizador que apresenta o número total de tempo de funcionamento do dispositivo.

**Erro transitório:** um erro que irá resolver-se sozinho. Na maioria das vezes, estes erros manifestam-se como uma quebra na ligação ao servidor da base de dados. Podem ocorrer erros transitórios, por exemplo, quando ocorre uma falha de hardware ou de rede.

**Modo de ativação:** após o teste POST, o visor digital entra no modo de ativação e fica ativo para os primeiros 15 segundos de utilização.

# sentec.

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

 MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Alemanha

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

  
0123