



Valutazione funzionale del dispositivo IPV[®] 1 per dipartimenti biomedici ospedalieri in UE

Per qualsiasi dispositivo meccanico, la normale usura e soprattutto la manipolazione brusca o l'uso improprio possono modificare le prestazioni del dispositivo nel tempo. Per i dispositivi IPV[®] 1 in uso attivo, è necessario eseguire una valutazione funzionale annuale per garantire che le prestazioni soddisfino le specifiche stabilite dal produttore.

La seguente procedura descrive nel dettaglio come eseguire la valutazione funzionale del dispositivo IPV[®] 1 utilizzando il TSI Certifier FA Plus.

Attrezzatura necessaria:

FUNZIONAMENTO IPV[®]

- Dispositivo IPV[®] 1 e tubi
- Alimentazione aria e ossigeno compressi a 3,4-4,1 BAR con una disponibilità minima di flusso di 35 LPM
- Phasitron[®] 5 con Unified Connector (connettore universale) (P5-UC)

APPARECCHIATURA DI TEST

- TSI Certifier FA Plus
- Modulo ad alto flusso TSI Certifier FA Plus
- Filtro batterico/virale a bassa resistenza con una resistenza di circa 1,8 – 2,0 cmH₂O a un flusso di 60 LPM, come Guardian #603004, Fisher & Paykel RT019 o Pall BB50T
- Polmone di prova per ventilatore da 1 litro tipo Siemens come Percussionaire B13603 (103664), o polmone di prova per adulto IMT Analytics con resistenza di 20 cmH₂O/L/s e aderenza di 25-30 mL/cmH₂O

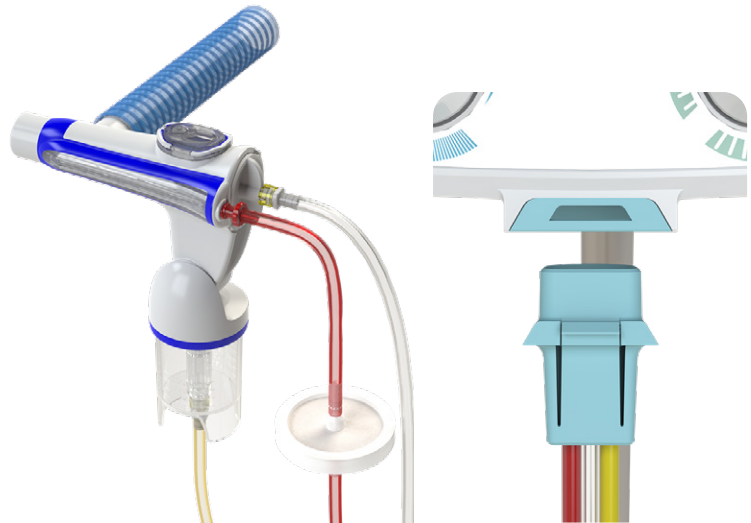
Configurazione:

1 Assemblare il Phasitron® 5-UC e collegarlo al dispositivo IPV® 1.

Collegare prima il raccordo rapido del tubo giallo alla coppa del nebulizzatore, quindi il raccordo rapido del tubo trasparente al cappuccio sul retro del Phasitron®. Quindi premere il tubo rosso sul connettore della porta di misurazione, come illustrato. Infine, premere la linguetta del connettore universale del Phasitron e inserirla nella porta del dispositivo IPV® 1, come illustrato, finché la linguetta non scatta in posizione.

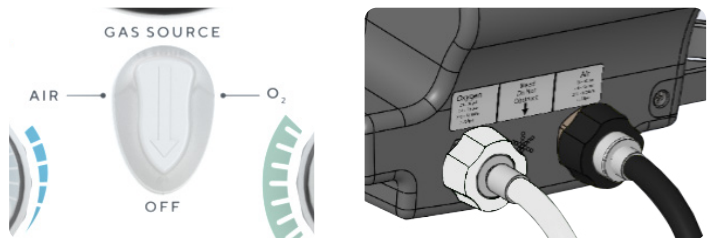
NOTA: Utilizzare un Phasitron® nuovo e mai utilizzato per eseguire la valutazione funzionale.

NOTA: Non inserire alcun liquido nella coppa del nebulizzatore del Phasitron® durante l'esecuzione della valutazione funzionale.



2 Collegare il dispositivo IPV® 1 all'alimentazione di gas.

Assicurarsi che la manopola GAS SOURCE sia in posizione OFF, quindi collegare sia il tubo dell'ossigeno che il tubo dell'aria al connettore corrispondente sul retro del dispositivo IPV® 1, come illustrato. Quindi collegare i tubi flessibili all'alimentazione di gas della struttura.

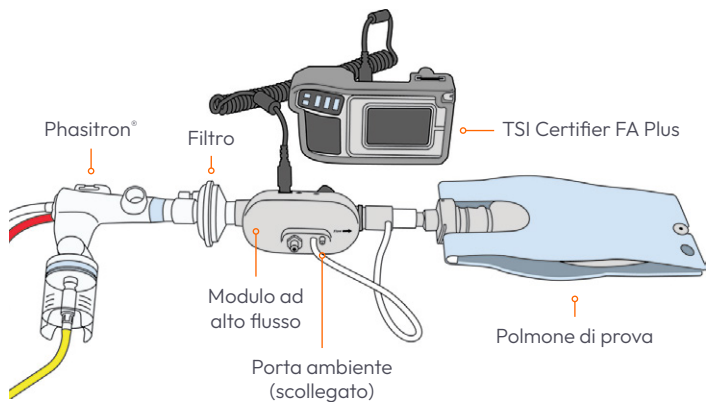


3 Preparare il circuito di test.

Fare riferimento all'illustrazione per configurare il circuito di test. Il Phasitron® deve essere collegato al filtro, che si collega al TSI Certifier, che quindi si collega sia al modulo ad alto flusso che al polmone di prova.

NOTA: Assicurarsi che la porta ambiente del modulo ad alto flusso sia scollegata.

NOTA: Potrebbero essere necessari altri adattatori, collegamenti o accessori inclusi. Seguire il manuale utente del TSI Certifier.



4 Configurare il TSI Certifier FA Plus.

Durante i seguenti test, saranno valutate le prestazioni del dispositivo IPV® 1 con diverse impostazioni, sarà quindi necessario attivare i parametri che misurano le pressioni di picco e le frequenze respiratorie. Impostare il TSI Certifier FA Plus in modo che rispecchi le impostazioni descritte nella tabella.

Misurazione	Impostazione TSI richiesta
Frequenza	f (Frequenza) (BPM)
Ampiezza	PIP (Pressione Inspiratoria di Picco) (cmH ₂ O)
Pressione media delle vie aeree	PMAP
Rapporto Inspirazione:Espirazione	I:E
Attivazione	Tipo di attivazione = Ampiezza del flusso Attivazione automatica = Selezionata
Calcolo della media	Numero di respiri medi = 10 Seconda media per i valori in tempo reale = 2

Valutazione funzionale del dispositivo IPV® 1

INFORMAZIONI SUL DISPOSITIVO

N° di serie dispositivo IPV® 1:

Data di scadenza della
calibrazione corrente dell'IPV® 1:

N° di serie dispositivo
di test:

Modello del dispositivo
di test:

Data ultima calibrazione del
dispositivo di test:

VERIFICA DELLA SORGENTE DI GAS

- 1 Annotare la pressione in BAR della sorgente O₂.
- 2 Annotare la pressione in BAR della sorgente aria.

Questa procedura richiede sorgenti di aria e ossigeno compressi a 3,4-4,1 BAR con una disponibilità minima di flusso di 35 LPM.

Se non sono disponibili sorgenti gas, interrompere i test di valutazione funzionale, poiché i risultati non sarebbero significativi.

1 Valore O₂ in BAR:

2 Valore aria in BAR:

Le pressioni della sorgente di ossigeno e aria rientrano nell'intervallo target di 3,4-4,1 BAR?

Sì, continuare

No, interrompere

CONFIGURAZIONE DELL'APPARECCHIATURA

Preparare e configurare il dispositivo e l'apparecchiatura di test.

- Phasitron® assemblato
- Phasitron® collegato al dispositivo IPV®
- Dispositivo IPV® collegato a entrambe le sorgenti gas
- Circuito di test assemblato
- Impostazioni del TSI Certifier configurate

L'apparecchiatura è collegata e configurata come descritto nelle procedure allegate?

Sì, continuare

No, interrompere

ISPEZIONE FISICA

Ispezionare le condizioni generali del dispositivo IPV® 1.

- Nessuna fessura nell'alloggiamento o altri danni visibili
- Tutte le etichette sono apposte e leggibili
- Nessun componente è allentato

Il dispositivo ha superato tutti gli elementi dell'ispezione fisica?

Sì, superato

No, non superato

IMPOSTAZIONI ALL'AVVIO

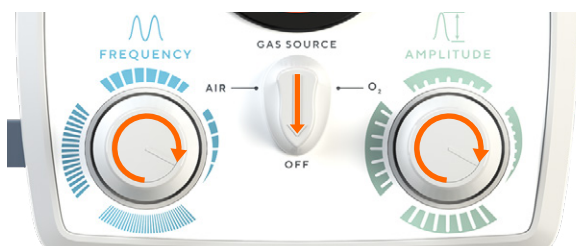
Ruotare le manopole dell'unità di controllo IPV® 1 nelle posizioni all'avvio indicate.

- FREQUENCY: Completamente a destra (più lento)
- AMPLITUDE: Completamente a destra (OFF)
- GAS SOURCE: OFF

Le manopole dell'IPV® 1 sono nelle posizioni all'avvio come descritto?

Sì, continuare

No, interrompere



TEST 1A: Display digitale del dispositivo IPV® 1 spento

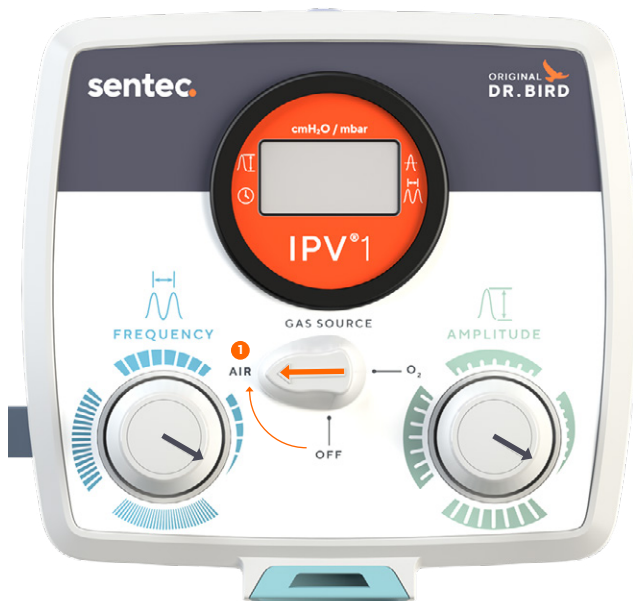
1 Ruotare la manopola GAS SOURCE su AIR.

- FREQUENCY: Completamente a destra (più lento)
- AMPLITUDE: Completamente a destra (spento)

Il display digitale del dispositivo IPV® 1 è rimasto spento quando la manopola GAS SOURCE è stata ruotata su AIR?

Sì, superato

No, non superato



TEST 1B: Display digitale del dispositivo IPV® 1 acceso

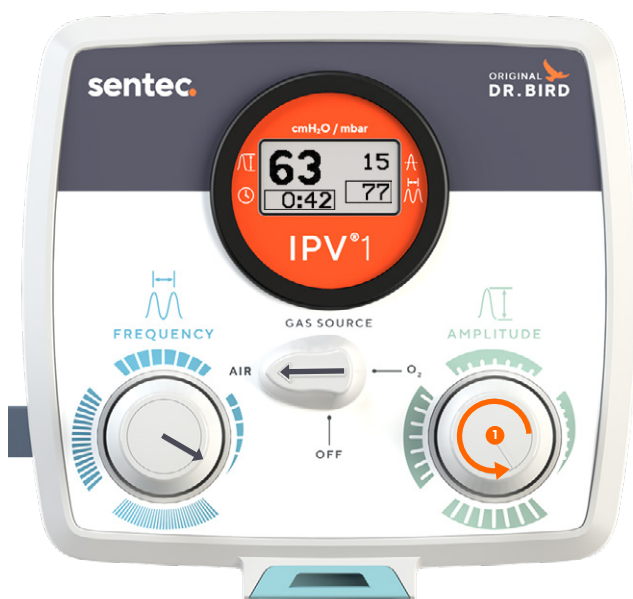
1 Ruotare la manopola AMPLITUDE completamente a sinistra (massimo).

- FREQUENCY: Completamente a destra (più lento)
- GAS SOURCE: AIR

Il display digitale del dispositivo IPV® 1 si è riattivato e ha visualizzato i valori di tutti e 4 i parametri quando l'ampiezza è stata impostata al massimo?

Sì, superato

No, non superato



TEST 2A: Bassa frequenza / Alta ampiezza, valori del TSI Certifier entro l'intervallo (ARIA)

1 Annotare i valori PIP e frequenza sul TSI Certifier.

- FREQUENCY: Completamente a destra (più lenta)
- AMPLITUDE: Completamente a sinistra (ON/massimo)
- GAS SOURCE: AIR



Valore PIP del TSI Certifier:

Valore di frequenza del TSI Certifier:

Il valore PIP del TSI Certifier rientrava in un intervallo tra 37 e 63 cmH₂O?

Sì, superato No, non superato

Il valore della frequenza del TSI Certifier rientrava in un intervallo tra 60 e 95 BPM?

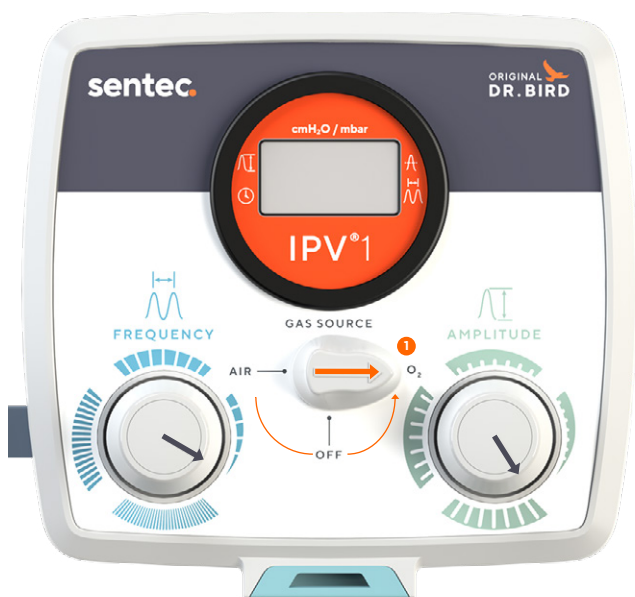
Sì, superato No, non superato

TEST 2B: Bassa frequenza / Alta ampiezza, valori del TSI Certifier entro l'intervallo (O₂)

1 Ruotare la manopola GAS SOURCE su O₂.

2 Annotare i valori PIP e frequenza sul TSI Certifier.

- FREQUENCY: Completamente a destra (più lenta)
- AMPLITUDE: Completamente a sinistra (ON/massimo)



Valore PIP del TSI Certifier:

Valore frequenza del TSI Certifier:

Il valore PIP del TSI Certifier rientrava in un intervallo tra 37 e 63 cmH₂O

Sì, superato No, non superato

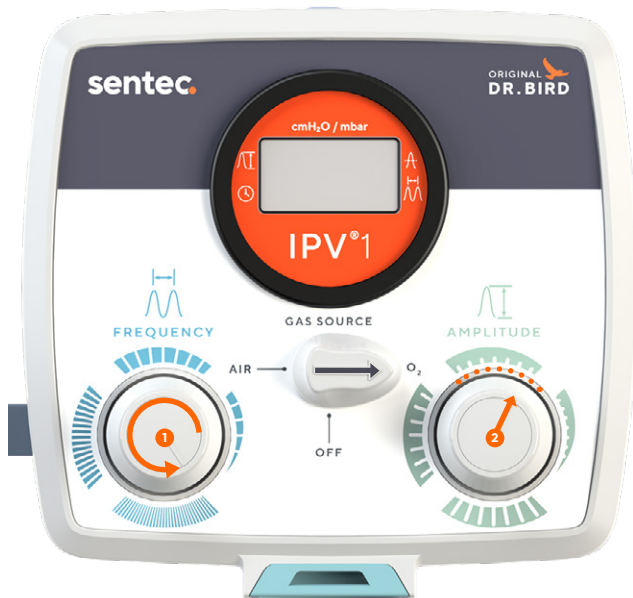
Il valore della frequenza del TSI Certifier rientrava in un intervallo tra 60 e 95 BPM?

Sì, superato No, non superato

TEST 3A: Alta frequenza / Bassa ampiezza, valore della frequenza del TSI Certifier entro l'intervallo (O₂)

- 1 Ruotare la manopola FREQUENCY completamente a sinistra (più veloce/più alta).
- 2 Regolare la manopola AMPLITUDE per ottenere un valore PIP sul TSI Certifier compreso tra 10 e 13 cmH₂O.
- 3 Annotare il valore della frequenza del TSI Certifier.

• GAS SOURCE: O₂



- 3 Valore della frequenza del TSI Certifier:

Il valore della frequenza del TSI Certifier rientrava in un intervallo tra 290 e 405 BPM?

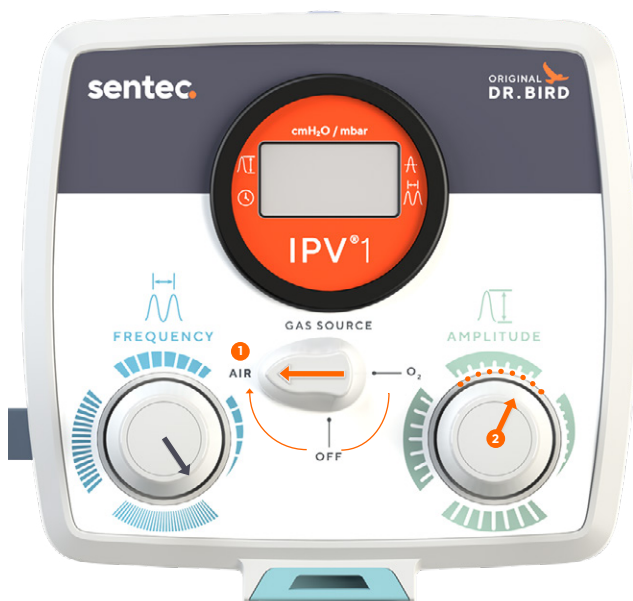
Sì, superato

No, non superato

TEST 3B: Alta frequenza / Bassa ampiezza, valore della frequenza del TSI Certifier entro l'intervallo (ARIA)

- 1 Ruotare la manopola GAS SOURCE su AIR.
- 2 Se necessario, regolare la manopola AMPLITUDE per ottenere un valore PIP sul TSI Certifier compreso tra 10 e 13 cmH₂O.
- 3 Annotare il valore della frequenza del TSI Certifier.

• FREQUENCY: Completamente a sinistra (più veloce/più alta)



- 3 Valore frequenza del TSI Certifier:

Il valore della frequenza del TSI Certifier rientrava in un intervallo tra 290 e 405 BPM?

Sì, superato

No, non superato

TEST 3C: Alta frequenza / Bassa ampiezza, valore MAP del display digitale del dispositivo IPV[®] 1 entro l'intervallo (ARIA)

- 1 Annotare il valore della pressione media delle vie aeree (PMAP) del TSI Certifier.
- 2 Annotare il valore della pressione media delle vie aeree del display digitale dell'IPV[®] 1.
 - FREQUENCY: Completamente a sinistra (più veloce/più alta)
 - AMPLITUDE: Regolare per ottenere il PIP del certificatore TSI di 10-13 cmH₂O
 - GAS SOURCE: AIR



1 Valore MAP (PMAP) del TSI Certifier:

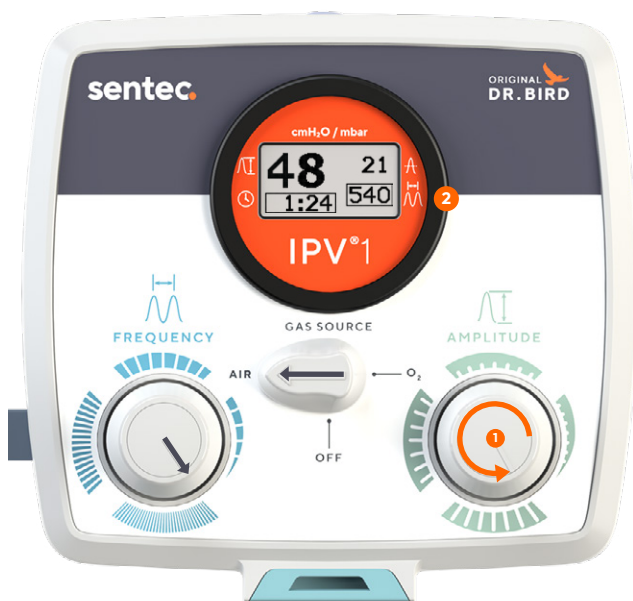
2 Valore MAP del display digitale del dispositivo IPV[®] 1:

Il valore MAP del display digitale del dispositivo IPV[®] 1 era +/- 2 cm H₂O rispetto al valore della pressione media delle vie aeree (PMAP) del TSI Certifier?

Sì, superato No, non superato

TEST 4: Alta frequenza / Alta ampiezza, valore della frequenza sul display digitale del dispositivo IPV[®] 1 entro l'intervallo (ARIA)

- 1 Ruotare la manopola AMPLITUDE completamente a sinistra (massimo).
- 2 Registrare il valore della frequenza sul display digitale del dispositivo IPV[®] 1.
 - FREQUENCY: Completamente a sinistra (più alta/più veloce)
 - GAS SOURCE: AIR



2 Valore frequenza sul display digitale del dispositivo IPV[®] 1:

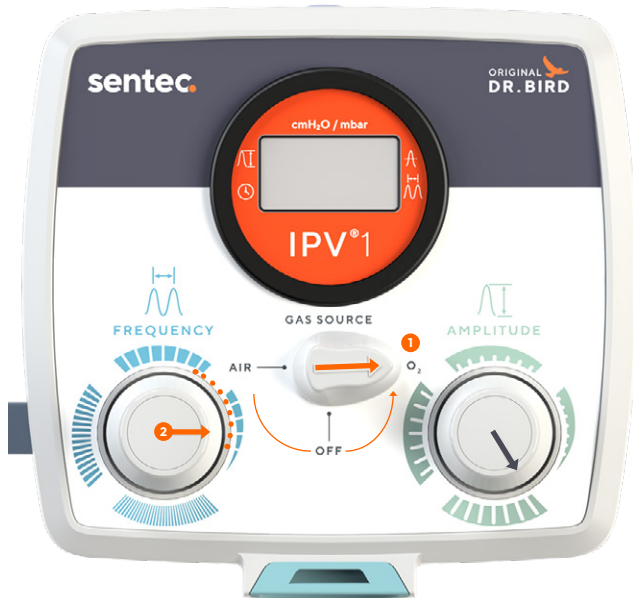
Il valore della frequenza ha soddisfatto uno dei seguenti criteri?

Alimentazione ARIA di 3,4-3,6 BAR, 445-670 CPM
Alimentazione ARIA di 3,6-4 BAR, 445-645 CPM
Alimentazione ARIA di 4-4,1 BAR, 445-635 CPM

Sì, superato No, non superato

TEST 5A: Frequenza ~200 / Alta ampiezza, Rapporto I:E sul TSI Certifier entro l'intervallo (O₂)

- 1 Ruotare la manopola GAS SOURCE su O₂.
 - 2 Regolare la manopola FREQUENCY finché il TSI Certifier non mostra un valore di frequenza compreso tra 197 e 203 BPM
 - 3 Annotare il valore del rapporto i:e del TSI Certifier.
- AMPLITUDE: Completamente a sinistra (ON/massimo)



- 3 Rapporto i:e del TSI Certifier:

Il rapporto i:e del TSI Certifier era compreso tra 1:1,43 e 1:1,82?

Sì, superato No, non superato

TEST 5B: Frequenza ~200 / Alta ampiezza, Valori sul display digitale dell'IPV[®] 1 entro l'Intervallo

- 1 Annotare i valori MAP del TSI Certifier e del display digitale del dispositivo IPV[®] 1.
 - 2 Annotare i valori di frequenza del TSI Certifier e del display digitale del dispositivo IPV[®] 1.
- FREQUENCY: Regolare fino a quando il TSI Certifier non indica 197-203 BPM
 - AMPLITUDE: Completamente a sinistra (massimo)
 - GAS SOURCE: O₂



- 1 Valore MAP del TSI Certifier:

Valore MAP del display digitale del dispositivo IPV[®] 1:

Il valore MAP del display digitale del dispositivo IPV[®] 1 era +/- 2 cm H₂O rispetto al valore MAP del TSI Certifier?

Sì, superato No, non superato

- 2 Valore frequenza del TSI Certifier:

Valore frequenza del display digitale del dispositivo IPV[®] 1:

Il valore della frequenza del display digitale del dispositivo IPV[®] 1 era entro +/- 10 BPM rispetto al valore della frequenza del TSI Certifier?

Sì, superato No, non superato

Risultati della valutazione funzionale del dispositivo IPV® 1

TERMINARE LA VALUTAZIONE

SUPERATA: Nessun difetto rilevato.

NON SUPERATA: Sono stati rilevati uno o più difetti.

**I dispositivi difettosi non sono destinati all'uso clinico.
Contattare l'assistenza clienti per le opzioni di assistenza.**

VALUTAZIONE ESEGUITA DA

Istituzione:

Data:

Nome:

Titolo:

Firma: