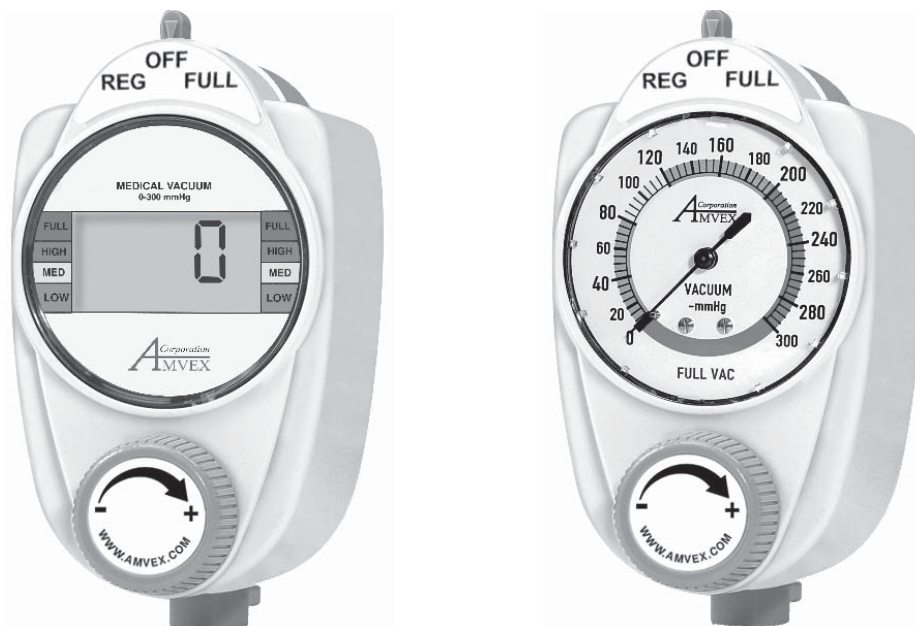


MANUALE OPERATIVO E D'ISTRUZIONI

- REGOLATORI PER ASPIRAZIONE CONTINUA - DIGITALE E ANALOGICO



Tipo di regolatore per aspirazione:

Colori dispositivo:

VR - XX YY - XX YZ

Codice colore:

Display:

Collegamento al paziente:

Collegamento al muro:

Modello base. Consultare il Catalogo Amvex Catalogo per un modello complete o contattare il vostro rappresentante Amvex.

Rx ONLY

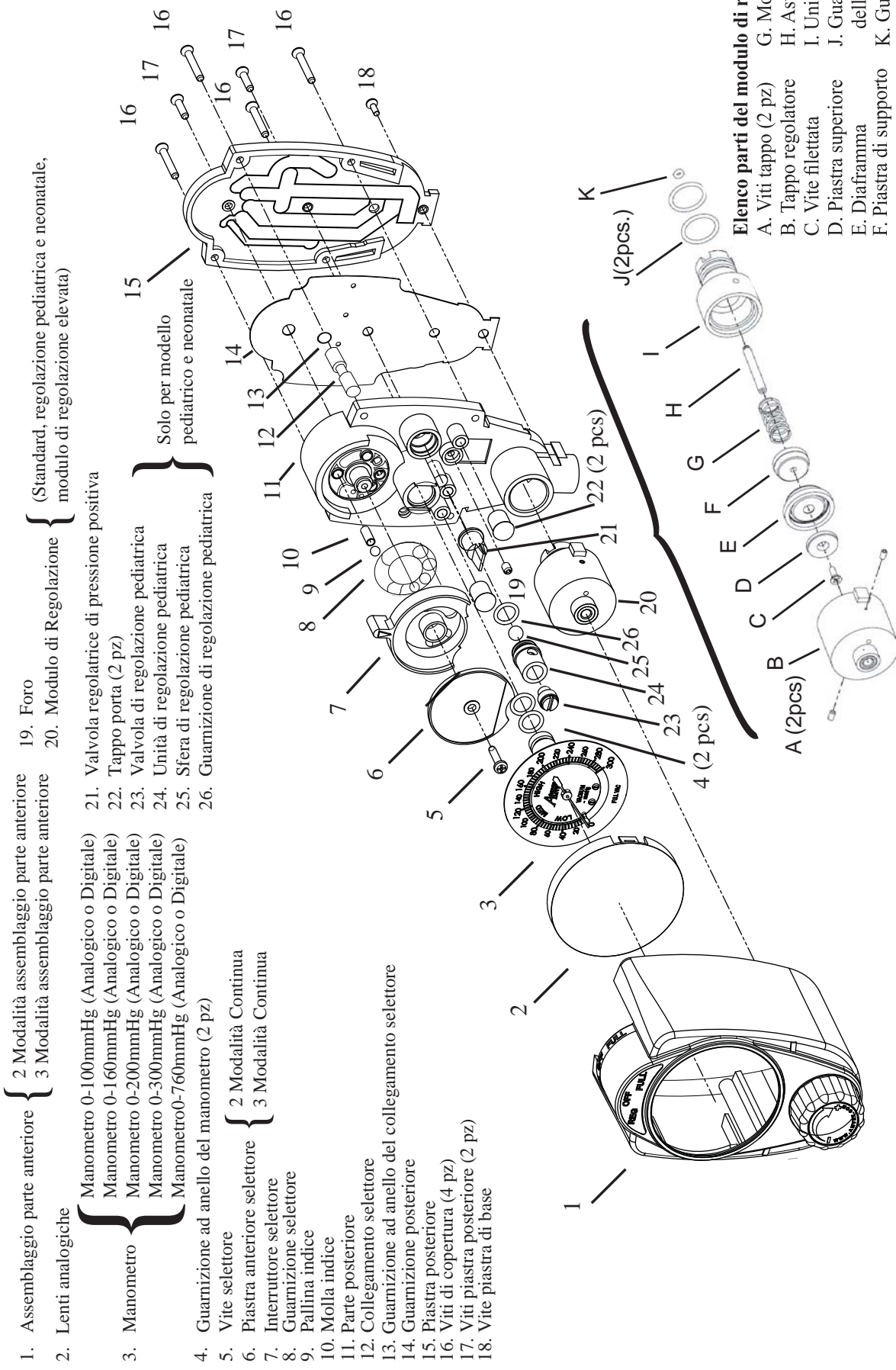
CE
0413

AMVEX®

25B East Pearce St., Richmond Hill, ON L4B 2M9 Canada | Tel: 905.764.7736 | Fax: 905.764.7743 | www.amvex.com

1111 Lakeside Drive, Gurnee, IL 60031-4099 | Tel: 1.800.448.0770 | Fax: 847.855.6300
www.ohiomedical.com

IDENTIFICAZIONE DELLE PARTI DEL REGOLATORE PER ASPIRAZIONE CONTINUA



- 1. Assemblaggio parte anteriore { 2 Modalità assemblaggio parte anteriore } 19. Foro
- 2. Lenti analogiche { 3 Modalità assemblaggio parte anteriore } 20. Modulo di Regolazione { (Standard, regolazione pediatrica e neonatale, modulo di regolazione elevata)
- 3. Manometro { Manometro 0-100mmHg (Analogico o Digitale) 21. Valvola regolatrice di pressione positiva }
 { Manometro 0-160mmHg (Analogico o Digitale) 22. Tappo porta (2 pz)
 { Manometro 0-200mmHg (Analogico o Digitale) 23. Valvola di regolazione pediatrica }
 { Manometro 0-300mmHg (Analogico o Digitale) 24. Unità di regolazione pediatrica }
 { Manometro 0-760mmHg (Analogico o Digitale) 25. Sfera di regolazione pediatrica }
 4. Guarnizione ad anello del manometro (2 pz) 26. Guarnizione di regolazione pediatrica
- 5. Vite selettore { 2 Modalità Continua }
 { 3 Modalità Continua }
 6. Piastra anteriore selettore
 7. Interruttore selettore
 8. Guarnizione selettore
 9. Pallina indice
 10. Molla indice
 11. Parte posteriore
 12. Collegamento selettore
 13. Guarnizione ad anello del collegamento selettore
 14. Guarnizione posteriore
 15. Piastra posteriore
 16. Viti di copertura (4 pz)
 17. Viti piastra posteriore (2 pz)
 18. Vite piastra di base

- Elenco parti del modulo di regolazione:**
- A. Viti tappo (2 pz)
 - B. Tappo regolatore
 - C. Vite filettata
 - D. Piastra superiore
 - E. Diaframma
 - F. Piastra di supporto
 - G. Molla regolatrice
 - H. Asta
 - I. Unità regolatrice
 - J. Guarnizione ad anello dell'unità (2 pz)
 - K. Guarnizione ad anello dell'asta

IMPORTANTE: ISTRUZIONI DI SICUREZZA

Questo manuale fornisce informazioni importanti sui regolatori di aspirazione. Leggere attentamente per garantire un uso sicuro e corretto del prodotto. Leggere e comprendere tutte le istruzioni di sicurezza e d'uso contenute in questo manuale. Se non si comprendono le istruzioni o in caso di domande, contattare il proprio responsabile, rivenditore o produttore prima di usare l'apparecchio.

Indica una potenziale situazione di rischio che, se non evitata, può causare il decesso o lesioni gravi.

ATTENZIONE:



ATTENZIONE:

Indica una potenziale situazione di rischio che, se non evitata, può causare lesioni lievi o moderate.

PRECAUZIONE:

Indica una potenziale situazione di rischio che, se non evitata, può provocare danni ai beni.



Consultare il manuale operativo.



Il simbolo indica un dispositivo è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (sui dispositivi marchiati CE solo).

Ispezione alla ricezione

Togliere il prodotto dall'imballaggio e controllare che non ci siano danni. Verificare che il modello ricevuto corrisponda a quello riportato sul buono d'ordine. Se il prodotto è danneggiato o il modello non coincide, non utilizzarlo. Contattare il distributore, il fornitore dell'attrezzatura o il produttore.

AVVERTENZE: È importante lasciare il prodotto nell'imballaggio originale per 12-24 ore per consentirgli di adeguarsi alla temperatura ambiente prima dell'uso.

Responsabilità dell'utente



ATTENZIONE:

Il presente dispositivo deve essere utilizzato da personale appropriatamente qualificato sul funzionamento del dispositivo. Non azionare il dispositivo in presenza di anestetici, poiché potrebbe verificarsi un'esplosione provocata dalla carica statica.

Il prodotto funziona come descritto nel presente manuale. Il funzionamento corretto è garantito solo nel caso in cui l'assemblaggio, l'uso, la riparazione e la manutenzione vengano effettuati nella maniera corretta secondo le nostre istruzioni. Si consiglia di effettuare una revisione periodica del dispositivo. Non utilizzare il prodotto in caso di danni o difetti. Ivi incluse parti alterate, contaminate, consunte o smarrite. È necessario rivolgersi all'assistenza per riparazioni o sostituzioni in caso si verifichi una delle precedenti opzioni. In conformità con la garanzia Amvex, eventuali riparazioni del dispositivo devono essere effettuate da personale appropriatamente qualificato. La sostituzione delle parti sarà a esclusivo carico dell'utente in caso di manutenzione, riparazione, utilizzo impropri e/o abuso che possano provocare malfunzionamento del dispositivo.

AVVERTENZE: La manutenzione del presente dispositivo deve essere effettuata esclusivamente da personale qualificato.

AVVERTENZE MRI: Il prodotto contiene materiale magnetico, ferroso che può influenzare l'esito di un MRI. Sono disponibili modelli compatibili con MR, contattare il rappresentante di vendite di Amvex allo 1-866-462-6839 o 905-764-7736.!

Modello regolatore per aspirazione	Intervallo manometro	Accuratezza manometro	
		Analogico	Digitale
Continuo/ Intermittente	0 - 200 mmHg	+/- 3% S.C.	+/- 1% S.C. a 22°C
	0 - 300 mmHg	+/- 3% S.C.	+/- 1% S.C. a 22°C
Continuo/Intermittente pediatrico	0 - 160 mmHg	+/- 3% S.C.	+/- 1% S.C. a 22°C
Continuo/Intermittente neonatale	0 - 100 mmHg	+/- 3% S.C.	+/- 1% S.C. a 22°C
Alto	0 - 760 mmHg	+/- 3% S.C.	+/- 1% S.C. a 22°C

Attenzione: S.C. = Scala Completa

Tipo di flusso	Standard	Pediatrico
Continuo	0 - 80 LPM	0 - 40 LPM

Uso del dispositivo

I regolatori per aspirazione continua Amvex devono essere utilizzati per regolare l'aspirazione fornita al livello desiderato dall'utente. Un manometro mostra il valore dell'aspirazione regolata e può essere modificato mediante una manopola di regolazione. NON cercare di cambiare, alterare o modificare l'uso del prodotto.

Istruzioni operative

AVVERTENZE: La temperatura di funzionamento e conservazione del regolatore deve essere quella di un tipico ambiente medico.

Impostazioni dispositivo:

Secondo la posizione in cui si desidera installare il dispositivo, collegare l'adattatore d'aspirazione direttamente alla presa a muro, o collegare un'estremità al tubo d'aspirazione dell'Amvex Corporation nella porta di alimentazione del regolatore d'aspirazione e l'altra estremità alla fonte d'aspirazione (es. presa a muro).

Sono necessari dei tubi d'aspirazione, forniti dall'ospedale, tra il paziente e la porta del contenitore del paziente, e tra la porta d'uscita del Regolatore d'aspirazione e il contenitore. L'NFPA* consiglia un tubo di collegamento da 1/4".




Per evitare possibile contaminazione del regolatore, si consiglia l'utilizzo di un filtro per alto flusso o di sicurezza per troppopieno fornito da Amvex tra il regolatore e il contenitore di raccolta.

NFPA recommends use of an overflow trap to protect the vacuum regulator outlet and vacuum system.

L'NFPA raccomanda l'uso di un dispositivo di protezione per proteggere la presa del regolatore d'aspirazione e il sistema d'aspirazione.

*National Fire Protection Association (NFPA 99-2002). Healthcare facilities pages 497-498.

Selezionare la modalità:

REG:		Consente di regolare il grado di aspirazione mediante una manopola di regolazione.
OFF:		L'aspirazione non viene più fornita al paziente.
FULL:		Aspirazione massima somministrata al paziente.

NOTA: La modalità FULL è disponibile solo nei modelli con tre modalità

Indicatore di batteria scarica:

NOTA: la comparsa dell'icona della batteria sul manometro indica che la batteria è quasi scarica. Sospendere immediatamente l'utilizzo dell'unità e contattare un Rappresentante del Servizio Assistenza Clienti di Amvex/Ohio Medical per la sostituzione della batteria. Se questa condizione viene ignorata e la batteria si esaurisce completamente, il manometro non visualizzerà nessun lettura, compresa l'icona della batteria o il livello di pressione dello stesso. Se il manometro dovesse spegnersi durante il processo di aspirazione, l'unità continuerà ad aspirare e la funzione a intermittenza continuerà a funzionare. Dopo aver completato la procedura, è importante sospendere immediatamente l'utilizzo dell'unità e contattare un Rappresentante del Servizio Assistenza Clienti di Amvex/Ohio Medical per la sostituzione della batteria.

Elenco delle procedure da seguire prima dell'utilizzo:

⚠ AVVERTENZE: Si consiglia di seguire le seguenti procedure prima dell'utilizzo su ogni paziente. Se il Regolatore di aspirazione non supera uno o più dei seguenti test descritti nell'elenco deve essere esaminato, riparato e/o sostituito da personale qualificato.

I seguenti test devono essere effettuati con un'aspirazione minima di -53 kPa(-400 mmHg):

1. Spostare l'interruttore di selezione su "OFF". Ruotare la manopola di regolazione di un giro completo in senso orario. Ruotare il tubo d'aspirazione per bloccare la presa. L'ago del manometro non dovrebbe spostarsi (o in caso di manometro digitale, non dovrebbero esserci cambiamenti nel display).
2. Spostare l'interruttore di selezione su "REG". Ruotare la manopola di regolazione completamente in senso antiorario. Ruotare nuovamente il tubo d'aspirazione; non dovrebbe esserci alcun movimento del manometro, né modifica del display (in caso di manometro digitale) nemmeno in questo caso.
3. Ruotare il tubo d'aspirazione.

Impostazioni regolatore:

Standard: Aumenta l'aspirazione a -12 kPa (-90 mmHg)

Pediatrico e Neonatale: Aumenta l'aspirazione a -5 kPa (-40 mmHg)

4. Aprire e chiudere il tubo d'aspirazione ruotato lentamente per raggiungere i vari livelli d'aspirazione. Assicurarsi che il livello d'aspirazione rimanga stabile durante la rotazione del tubo.

Standard Continuo e Aspirazione elevate:

Seguire le seguenti indicazioni secondo il modello

2 Modalità:

5. Diminuisce l'aspirazione fino a zero e sposta l'interruttore su "OFF".

3 Modalità:

5. Sposta l'interruttore su "FULL". Ruota il tubo d'aspirazione e assicura che il manometro riporti la massima aspirazione possibile.

5b. Sposta l'interruttore su "REG".

5c. Diminuisce il livello fino a zero e sposta l'interruttore su "OFF".

Continuo pediatrico e neonatale:

5. In posizione "REG", ruotare il tubo d'aspirazione e la manopola di regolazione completamente in senso orario per garantire che il livello d'aspirazione non superi -21 kPa (-160 mmHg) per l'uso pediatrico e -13 kPa (-100mmHg) per l'uso neonatale.

NOTA: Questa funzione è presente solo nei modelli pediatrici e neonatali.

6. Diminuisce il livello d'aspirazione a zero e sposta l'interruttore di selezione su "OFF".

⚠ATTENZIONE: Verificare sempre il livello d'aspirazione impostato prima di azionare il dispositivo.

CAUTELA: Se il contenitore di raccolta è pieno NON azionare il regolatore. La **GARANZIA SARÀ CONSIDERATA NULLA** nel caso in cui il contenitore trabocchi e contami il regolatore.

Impostazione per l'utilizzo da parte del paziente:

Impostare il livello d'aspirazione per il paziente:

1. Amvex consiglia di seguire queste procedure prima di utilizzare l'apparecchio.
2. Spostare l'interruttore su "REG"
3. Ruotare il tubo d'aspirazione.
4. Impostare il livello d'aspirazione desiderato.

⚠ATTENZIONE: Il tubo d'aspirazione deve essere ruotato per assicurarsi che il paziente non sia esposto a un livello d'aspirazione più elevato del necessario.



5. Spostare l'interruttore su "OFF".

6. Collegare il tubo d'aspirazione al contenitore d'aspirazione.

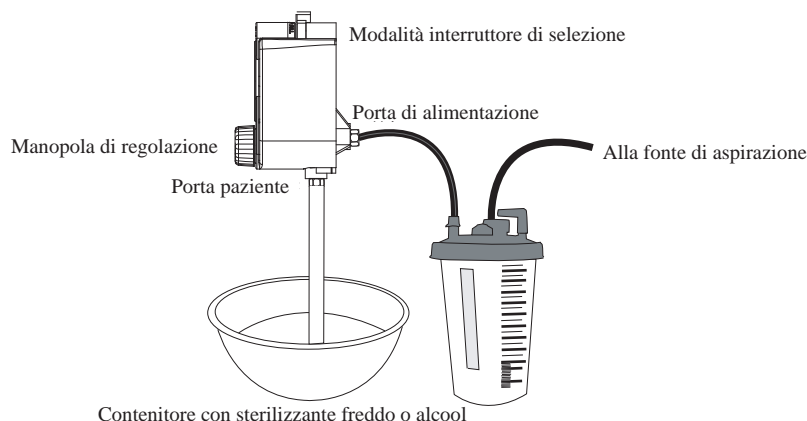
Istruzioni per la pulizia

1. Collegare la porta di alimentazione del regolatore per aspirazione alla porta del paziente di un contenitore di raccolta.
2. Collegare la porta d'aspirazione del contenitore di raccolta alla fonte d'aspirazione.
3. Collegare un tubo dalla porta del paziente del regolatore da Pulire e porre l'altra estremità in un contenitore contenente 100 cc di sterilizzante a freddo.
4. Aumentare al massimo il livello mediante la manopola di regolazione (senso orario).
5. Accendere il regolatore in modalità "REG". Attendere finché il liquido sterilizzante non passa attraverso il dispositivo.
6. Ripetere le fasi 3,4 e 5 per tutti i modelli di regolatore per aspirazione.
7. Ripetere le fasi 3,4 e 5 utilizzando 100 cc di alcool isopropilico per pulire il regolatore dal liquido sterilizzante.
8. Il Regolatore deve essere azionato per 30 sec. in ogni modalità con la porta del paziente aperta all'atmosfera per asciugare le parti interne.

CAUTELA: Non utilizzare ossido di etilene. L'utilizzo di composti con etilene per la sterilizzazione può provocare la rottura della superficie di alcune parti di plastica.

CAUTELA: Non usare autoclave, immergere in liquido o gas per sterilizzare i regolatori per aspirazione. Il dispositivo potrebbe danneggiarsi.

CAUTELA: La garanzia sarà ritenuta nulla in caso di contaminazione delle parti interne dei regolatori. Non inviare il regolatore nuovamente al produttore. Seguire le procedure della vostra struttura per il trattamento dei prodotti contaminati.



Manutenzione consigliata

Dopo il trattamento di ogni paziente si consiglia di seguire le seguenti procedure:

1. Pulire l'esterno del regolatore con una soluzione diluita di detergente neutro.
2. Assicurarsi che tutti gli accessori, come contenitori e tubi siano perfettamente puliti.
3. Controllare il filtro antibatterico. Sostituirlo in caso di contaminazione.
4. Controllare il dispositivo di protezione troppopieno per verificare che sia libero da restrizioni.

Parti di ricambio

VR-AG-100MM-WL	Manometro analogico con lenti 100mmHg
VR-AG-160MM-WL	Manometro analogico con lenti 160mmHg
VR-AG-200MM-WL	Manometro analogico con lenti 200mmHg
VR-AG-300MM-WL	Manometro analogico con lenti 300mmHg
VR-AG-760MM-WL	Manometro analogico con lenti 760mmHg
VR-DG-100MM	Manometro digitale con lenti 100mmHg
VR-DG-160MM Digital	Manometro con lenti 160mmHg
VR-DG-200MM Digital	Manometro con lenti 200mmHg
VR-DG-300MM Digital	Manometro con lenti 300mmHg
VR-DG-760MM Digital	Manometro con lenti 760mmHg
VR-MODULE	Assemblaggio modulo di regolazione
VR-MODULE-H	Assemblaggio modulo di regolazione 760mmHg
VR-ORING-KIT-P	1 Set di guarnizioni ad anello, guarnizione e filtri per tutti i modelli continui di tipo pediatrico e neonatale.
VR-ORING-KIT-C3	1 Set di guarnizioni ad anello, guarnizione e filtri per tutti i modelli continui (C3, C2 e CH)

GARANZIA

Questo Prodotto viene venduto da Amvex Corporation, una società registrata in Delaware (la "Società") secondo le condizioni di garanzia enunciate qui di seguito.

Per un periodo di TRENTASEI (36) MESI (Per un periodo di CENTOVENTI (120) MESI sollo nord america) dalla spedizione del Prodotto al cliente da parte della Società, ma in nessun caso per un periodo superiore a Tre anni dalla data di consegna originale da parte della Società ad un rivenditore autorizzato, questo Prodotto, ad esclusione delle parti consumabili (ad esempio, le batterie del manometro digitale) è coperto da garanzia contro difetti funzionali dei materiali e di fabbricazione ed è conforme alla descrizione del Prodotto contenuta in questo manuale di istruzioni, se il Prodotto viene fatto funzionare correttamente in condizioni di normale utilizzo, con manutenzione periodica e con riparazioni realizzate in conformità con il manuale di istruzioni. Il periodo di garanzia per tutte le parti consumabili del Prodotto è di sessanta (60) giorni dalla data in cui la Società spedisce il Prodotto al cliente.

L'obbligo unico ed esclusivo della Società e il risarcimento unico ed esclusivo per il cliente, secondo le condizioni della presente garanzia, sono limitati alla riparazione o alla sostituzione, a discrezione della Società, del Prodotto difettoso.

La presente garanzia non è valida se il Prodotto viene riparato o modificato da soggetti diversi dalla Società o dai rivenditori autorizzati, oppure se il Prodotto è stato oggetto di abuso, uso improprio, negligenza o incidente.

La Società si riserva il diritto di interrompere la fabbricazione di qualunque prodotto o di modificare i materiali, i disegni o le specifiche senza alcun preavviso.

La garanzia si applica solo al cliente iniziale che acquista questo Prodotto direttamente dalla Società o da un rivenditore autorizzato di prodotti nuovi. Ai rivenditori non è consentito di alterare o modificare la garanzia di qualsiasi Prodotto descritto nel presente contratto. Le dichiarazioni, scritte o orali, non saranno rispettate o non faranno parte del contratto di vendita.

LA PRESENTE GARANZIA SOSTITUISCE ESPRESSAMENTE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE, COMPRESA QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE. LA SOCIETÀ NON SARÀ RESPONSABILE PER DANNI INCIDENTALI, COLLATERALI, CONSEGUENZIALI O SPECIALI INCLUSI, MA NON IN MANIERA ESCLUSIVA, LA PERDITA DI PROFITTI O LA PERDITA DI USO DEL PRODOTTO. LA RESPONSABILITÀ DELLA SOCIETÀ, NEL COMPLESSO, NON SUPERERÀ IL PREZZO DI ACQUISTO DEL PRODOTTO.

Per presentare una richiesta di intervento in garanzia, il cliente è tenuto a restituire il Prodotto con spedizione a suo carico alla Società al seguente indirizzo: 25B East Pearce Street, Richmond Hill Ontario, L4B2M9 Canada.

Verranno determinati, a discrezione della Società, i Prodotti che rientrano nella garanzia i quali verranno riparati o sostituiti, previa valutazione della Società, e poi restituiti al cliente tramite posta ordinaria via terra, a spese della Società.

Tutte le richieste di intervento in garanzia devono essere approvate dal Servizio clienti di Amvex Corporation (customerservice@amvex.com or 866-462-6839/905-764-7736). Dopo l'approvazione il servizio clienti emetterà un numero di autorizzazione alla restituzione della merce (RGA). Occorre ottenere un numero di autorizzazione RGA prima dell'inizio di qualsiasi procedura di intervento in garanzia.

Form No. 55024 (Rev.1) 2012 / Form No. 55021 (Rev.1) 2012

© 2014 Ohio Medical Corporation. This document contains information that is proprietary and confidential to Ohio Medical Corporation. Use of this information is under license from Ohio Medical Corporation. Any use other than that authorized by Ohio Medical Corporation is prohibited. Ohio Medical Corporation, the Ohio Medical logo, Amvex and the Amvex logo are registered trademarks of Ohio Medical Corporation. NFPA is a registered trademark of National Fire Protection Association Inc.

Rappresentante autorizzato
nell'Unione Europea:



Oxygen Care Ltd.
2 Holfeld Business Park
Kilmacanogue Co Wicklow
Ireland