

Pensile con flusso d'aria laminare ultrapulito



Manuale dell'operatore
TOUL 200

Il TOUL 200 reca il marchio **CE** ed è conforme alle disposizioni della
Direttiva 93/42 CEE concernente le apparecchiature medicali.

Toul Meditech AB non è responsabile di usi del prodotto diversi da quelli qui specificati e
declina ogni responsabilità derivante da altri usi.
Osservare tutte le avvertenze e gli inviti alla cautela.

Il manuale si riferisce al modello TOUL 200, Tipo A e alla versione 2.0 del software

Revisione 2.0 del manuale, ottobre 2007

Toul Meditech AB

Copyright© Toul Meditech AB 2007. Tutti i diritti riservati. Sono vietati l'uso, la copia o la distribuzione non autorizzati del presente manuale senza l'autorizzazione scritta di Toul Meditech AB.

Indice

1. INFORMAZIONI GENERALI	5
CONTESTO.....	5
SISTEMA A SOSPENSIONE CON ARIA ULTRAPULITA	5
DESTINAZIONE D'USO	5
PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO.....	5
PUBBLICO DI DESTINAZIONE	6
INSTALLAZIONE	6
ASSISTENZA E MANUTENZIONE	6
INFORMAZIONI SUL MANUALE.....	7
ACCESSORI.....	7
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ	7
REQUISITI AMBIENTALI	7
ALTRI REQUISITI	7
NORME.....	7
CLASSIFICAZIONI DELL'APPARECCHIATURA	8
ETICHETTA DEL DISPOSITIVO	8
SIGNIFICATO DEI SIMBOLI	9
2. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA.....	10
AVVERTENZE E INVITI ALLA CAUTELA	10
3. NOME E FUNZIONE DI CIASCUN COMPONENTE.....	12
VISTA D'INSIEME	12
PANNELLO DI COMANDO	14
TASTI MORBIDI E INDICATORI.....	14
4. INSTALLAZIONE E CONFIGURAZIONE	17
INSTALLAZIONE	17
TEST FUNZIONALE.....	17
REQUISITI DI VENTILAZIONE	19
REQUISITI DELLA SALA OPERATORIA	19
AVVISO PER IL PERSONALE.....	20
ALLESTIMENTO RACCOMANDATO	20
APPLICAZIONI DIMOSTRATIVE.....	21
5. MODALITÀ D'USO.....	22
PREPARAZIONE	22
INSERIMENTO DELLO SCHERMO LAMINARE	22
AVVIO DELLA VENTOLA	24
POSIZIONAMENTO	24
INDICATORI DI ALLARME.....	25
ULTIMAZIONE DI UNA PROCEDURA	26
PULIZIA DELL'UNITÀ.....	26
UNITÀ CONTAMINATA.....	27
6. MANUTENZIONE E ASSISTENZA	29
MANUTENZIONE.....	29
INDICATORE ASSISTENZA ROSSO/GIALLO	29
PEZZI DI RICAMBIO.....	29
7. SPECIFICHE	31

DATI ELETTRICI.....	31
DATI FISICI.....	31
REQUISITI DI VENTILAZIONE	31
REQUISITI AMBIENTALI.....	31
CONDIZIONI DI TRASPORTO/CONSERVAZIONE	31
SENSORE	31
FILTRO	31
8. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI.....	32
9. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE	33
COME CONTATTARE TOUL MEDITECH AB:.....	33
DISTRIBUTORE:	33
PANORAMICA DEI TASTI MORBIDI E DELLE RELATIVE FUNZIONI	35

1. Informazioni generali

Contesto

Le infezioni del sito chirurgico (Surgical Site Infections, SSI) continuano a rappresentare uno dei principali problemi in materia di qualità in tutti i tipi di interventi chirurgici, comportando costi elevati e gravi sofferenze per i pazienti. Una delle cause di tali infezioni è la contaminazione aerea da parte di particelle cutanee portatrici di batteri provenienti dall'equipe chirurgica. Dette particelle si depositano su superfici passibili di asepsi chirurgica.

Sistema a sospensione con aria ultrapulita

Toul Meditech AB ha messo a punto un'unità a soffitto con flusso d'aria laminare esponenziale ultrapulita. L'unità, montata su una sospensione estensibile, ha dimostrato di essere efficace in termini di costi ed efficiente al fine di garantire aria incontaminata.

Il **TOUL 200** è un'unità a soffitto per la pulizia dell'aria che opera per ricircolo dell'aria della sala operatoria, pulendola da batteri e particelle. L'aria passa attraverso un filtro HEPA e il sistema genera aria ultrapulita sotto forma di flusso laminare diretto sul sito chirurgico o su altre aree in cui la necessità di aria pulita è elevata al fine di evitare contaminazioni e infezioni.

Il **TOUL 200** è facile da azionare ed è provvisto di un pannello di comando per le regolazioni e il posizionamento dell'unità e l'orientamento del flusso d'aria sul sito chirurgico o sull'area desiderata. Grazie alla sospensione estensibile, l'unità può essere facilmente regolata nella posizione ottimale, dove è necessario il flusso d'aria ultrapulito.

Destinazione d'uso

Il **TOUL 200** è un apparato di trattamento dell'aria destinato alle sale operatorie, il cui scopo è produrre un flusso d'aria laminare diretto ultrapulito in grado di rimuovere sostanze particellari e micro-organismi al fine di ridurre il rischio di insorgenza di infezioni nei pazienti.

Principi di funzionamento

Il metodo di pulizia dell'aria è basato sulla circolazione dell'aria attraverso filtri meccanici (filtri HEPA). Il flusso d'aria è laminare e deflesso in forma esponenziale. Il metodo è attuato utilizzando una rete laminare e sfruttando il fatto che la velocità del flusso d'aria diminuisce ad angoli retti dal centro del raggio.

Il metodo secondo cui un flusso d'aria laminare esponenziale funziona è spingendo fuori l'aria ultrapulita sotto forma di flusso laminare (senza turbolenze) con una velocità aumentata al centro al fine di produrre “pressione in eccesso” di aria ultrapulita evitando che l'aria contaminata si mescoli nel flusso. L'aria contaminata sarà invece trasportata davanti al flusso d'aria laminare e terminerà in un'aria priva di rischi della sala dove può essere assorbita dal sistema di ventilazione tradizionale. Il flusso d'aria passa attraverso un filtro HEPA posto davanti ad una rete laminare monuso che disperde ulteriormente l'aria.

L'unità diffonde 400 m³ d'aria all'ora attraverso uno schermo flessibile che genera il flusso d'aria in una colonna. Il flusso d'aria non presenta turbolenze e non è ostruito dai movimenti dell'equipe chirurgica che opera nell'area di flusso diretto. I sistemi di ventilazione esistenti non incidono sul funzionamento dell'unità. La portata del flusso d'aria è pari a 0,5 – 0,7 metri al secondo.

Pubblico di destinazione

Il pubblico di destinazione è costituito da personale qualificato debitamente addestrato: infermieri, medici, aiuti chirurgo o personale a conoscenza delle procedure di sterilizzazione negli ospedali e delle procedure applicate in chirurgia. È necessario che ogni operatore legga il presente manuale prima di utilizzare il sistema.

Installazione

Il **TOUL 200** deve essere installato nel soffitto in modo permanente. L'installazione deve essere eseguita esclusivamente da un tecnico dell'assistenza qualificato unitamente ad un elettricista munito della debita certificazione. L'unità viene consegnata con istruzioni per l'installazione separate. Consultare la sezione “Istruzioni per l'installazione” del manuale di servizio. Nel caso in cui si necessiti di ulteriore assistenza rivolgersi a Toul Meditech AB. Dopo aver eseguito correttamente l'installazione, sarà necessario eseguire un test funzionale completo prima di mettere in funzione l'unità. L'utente rispetterà le procedure pertinenti applicate in ciascun ospedale o sito nella verifica delle merci consegnate. In genere, questa operazione è svolta dal reparto biomedico dell'ospedale che prevede procedure apposite a detto scopo.

Assistenza e manutenzione

Le operazioni di assistenza sul **TOUL 200** possono essere eseguite esclusivamente da tecnici qualificati addetti all'assistenza, da Toul Meditech AB o dal proprio distributore. L'unità necessita di ispezioni tecniche e della sostituzione del filtro HEPA con frequenza annuale. È fondamentale che ad eseguire tutte le operazioni di manutenzione ed assistenza sull'unità sia un

tecnico qualificato addetto all'assistenza. L'operatore è inoltre tenuto ad eseguire quotidianamente la pulizia dell'unità attenendosi alle istruzioni riportate nel presente manuale. In caso di dubbi rivolgersi a Toul Meditech AB. Un manuale di servizio con istruzioni sull'assistenza e la manutenzione necessaria è disponibile su richiesta.

Informazioni sul manuale

Il presente manuale contiene informazioni generali, istruzioni operative per un uso sicuro ed efficace del **TOUL 200** e procedure di pulizia raccomandate. Su richiesta è disponibile un manuale di servizio con le procedure di manutenzione raccomandate destinato ai tecnici qualificati addetti all'assistenza.

È necessario che ciascun utente, operatore o tecnico addetto all'assistenza legga attentamente le informazioni contenute nel presente manuale prima di utilizzare l'unità. Rispettare tutte le avvertenze e gli inviti alla cautela contenuti nel manuale, riportati su sfondo grigio.

Accessori

Insieme al **TOUL 200** va usato uno schermo laminare monouso appositamente progettato. È fondamentale usare solo accessori raccomandati da Toul Meditech AB. L'uso di prodotti di altre marche comprometterà l'efficacia del dispositivo e potrebbe mettere in pericolo il paziente. Tenere sempre in magazzino una scorta sufficiente di accessori. Lo schermo laminare monouso può essere ordinato presso Toul Meditech AB o dal proprio distributore.

Dichiarazione di conformità

Il **TOUL 200** reca il marchio **CE** ed è conforme alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE concernente le apparecchiature medicali.

Requisiti ambientali

L'unità può essere utilizzata esclusivamente in circostanze che soddisfino i requisiti ambientali riportati nel capitolo "*Specifiche*".

Altri requisiti

Toul Meditech AB rispetta le raccomandazioni sui prodotti di tecnologia medica: LVFS 2001:8 e LVFS 2003:11 dell'Agenzia per i prodotti medici, vigenti in Svezia. Per ulteriori informazioni sull'argomento rivolgersi a Toul Meditech AB.

Norme

Il **TOUL 200** soddisfa pienamente le seguenti norme internazionali:

- **IEC/EN 60601-1:1991** Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali in materia di sicurezza
- **IEC/EN 60601-1-2:2001** Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali in materia di sicurezza – 2. Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove
- **IEC/EN 60601-1-4:1996** Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali in materia di sicurezza - 4. Norma collaterale: Sistemi elettromedicali programmabili
- **ISO 14971:2000** Apparecchiature medicali - Applicazione della gestione del rischio alle apparecchiature medicali
- **EN 1822:1198** Filtri d'aria ad alta efficienza (HEPA e ULPA)

Classificazioni dell'apparecchiatura

In base al tipo di protezione dalle scosse elettriche:

- Apparecchiatura di Classe I

In base al grado di protezione dalle scosse elettriche:

- Apparecchiatura di Tipo B

In base al grado di protezione dall'ingresso dannoso di acqua:

- Apparecchiatura a prova di schizzi

In base al grado di sicurezza di applicazione in presenza di una miscela di anestetici infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto:

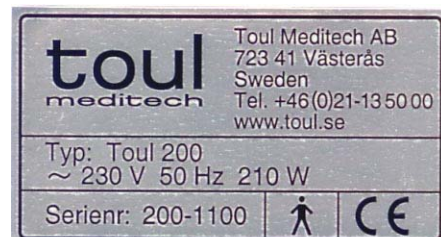
- L'unità non deve essere utilizzata in presenza di una miscela di anestetici infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto.

In base alla modalità di funzionamento:

- Funzionamento continuo




Etichetta del dispositivo

Ogni dispositivo **TOUL 200** reca un'etichetta con un numero di serie unico per l'identificazione. L'etichetta riporta un numero di serie, il produttore, il numero del modello, il marchio CE ed il simbolo B, ed è posta sul retro dell'unità.



Significato dei simboli

I simboli presenti sull'unità e sugli accessori del **TOUL 200** sono elencati e illustrati di seguito.




Simbolo	Significato
	Questo simbolo indica che le apparecchiature elettriche ed elettroniche usate non devono essere smaltite insieme ai rifiuti comuni e devono essere soggette a raccolta differenziata. Rivolgersi al proprio distributore o a Toul Meditech AB per informazioni relative allo smantellamento dell'unità.
	Apparecchiatura di Tipo B. Il simbolo è riportato sull'etichetta posta sul retro dell'unità.
	Marchio CE. Indica che l'unità TOUL 200 è conforme alla Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. Il simbolo è riportato sull'etichetta posta sul retro dell'unità.

2. Informazioni sulla sicurezza

L'unità **TOUL 200** e i relativi accessori sono stati progettati per soddisfare i più elevati standard in materia di sicurezza e sono provvisti di funzioni di sicurezza incorporate con indicatori di allarme volti ad allertare gli utenti. Ciò non solleva l'utente dalla responsabilità di leggere e seguire le istruzioni al fine di mantenere tale livello di sicurezza. Toul Meditech AB è responsabile degli effetti relativi a sicurezza, affidabilità e prestazioni solo a condizione che l'unità venga usata in conformità con le istruzioni per l'uso e che le informazioni in materia di sicurezza siano osservate secondo quanto descritto nel presente manuale.

La mancata osservanza delle raccomandazioni per la sicurezza espone il paziente, l'operatore o altri membri del personale ad un rischio potenziale. In caso di dubbi, consultare il reparto ospedaliero responsabile dell'assistenza tecnica oppure rivolgersi al proprio distributore o a Toul Meditech AB per consulenza.

Il presente manuale utilizza tre diversi simboli di attenzione per la sicurezza. I simboli sono inseriti sul margine sinistro e seguiti da un testo esplicativo su sfondo grigio. Ricordare che in tutto il manuale compaiono avvertimenti ed inviti alla cautela nei punti più pertinenti laddove possono insorgere rischi potenziali. Il significato dei simboli è illustrato nella seguente tabella.

Simbolo	Significato
 Attenzione	Il simbolo indica una circostanza pericolosa che, se non evitata, potrebbe comportare il decesso o lesioni gravi.
 Cautela	Il simbolo indica che si dovrà adottare particolare cautela per evitare danni all'unità.
 Nota	Il simbolo indica consigli e messaggi utili per l'operatore.

Avvertenze e inviti alla cautela



Attenzione

- Prima di utilizzare il **TOUL 200** è necessario che ogni operatore legga il presente manuale.



Attenzione

- *Il **TOUL 200** sarà utilizzato solo da personale istruito e qualificato, quali infermieri, medici, assistenti chirurgici o personale a conoscenza delle procedure di sterilizzazione e delle procedure applicate in chirurgia.*
- *In situazioni di emergenza, spegnere l'unità per mezzo dell'interruttore situato sotto lo schermo o disattivare l'interruttore principale nella sala collegato all'unità.*
- *Spegnere sempre il **TOUL 200** per mezzo dell'interruttore principale prima di qualsiasi operazione di pulizia o disinfezione.*
- *Non utilizzare il **TOUL 200** in ambienti umidi.*



Cautela

- *L'assistenza e le riparazioni saranno eseguite esclusivamente da Toul Meditech AB, dai distributori della medesima o da un tecnico qualificato addetto all'assistenza che abbia acquisito le istruzioni necessarie per questo dispositivo leggendo il presente manuale ed il manuale di servizio. In caso di dubbi rivolgersi a Toul Meditech AB.*

3. Nome e funzione di ciascun componente

Il presente capitolo contiene la descrizione di ciascuna funzione e parte dell'unità.

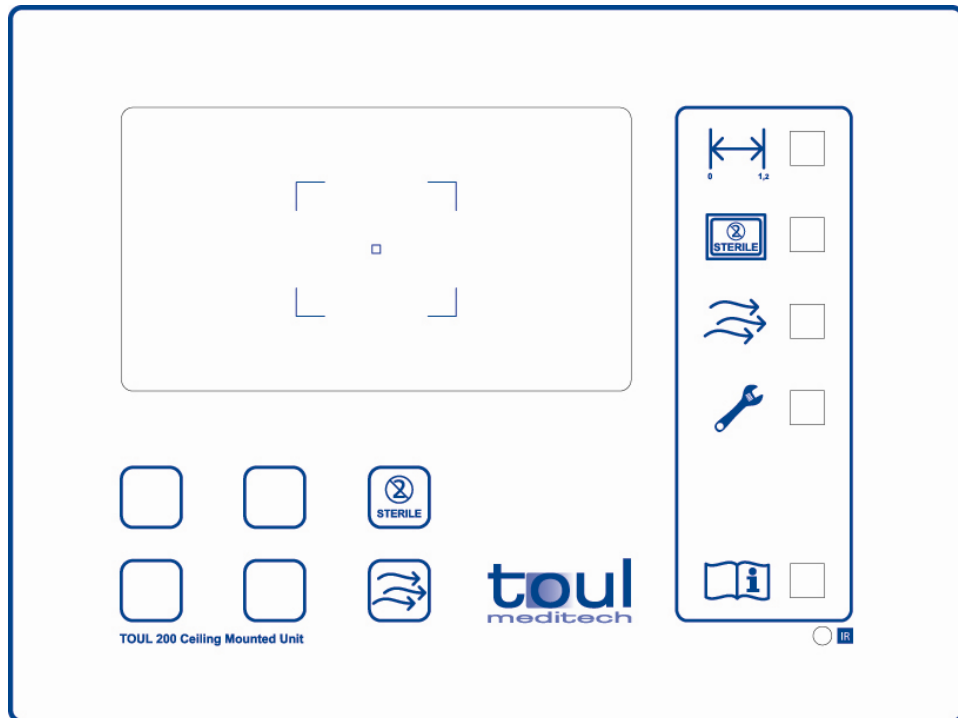
Vista d'insieme



N°	Nome	Descrizione
1	Sospensione estensibile	Tiene lo schermo in posizione su un braccio a molle estensibile. L'altezza dello schermo può essere regolata a mano per mezzo dell'apposita impugnatura. Può inoltre essere ruotato di 350°.
2	Schermo	Lo schermo distribuisce il flusso d'aria laminare ultrapulita. Lo schermo è costituito da un filtro e da uno schermo laminare monouso esterno che deve essere sostituito dopo ogni paziente.
3	Schermo laminare	Lo schermo laminare esterno monouso deve essere usato con un solo paziente. Si tratta di un elemento sterile da fissare allo schermo.
4	Pannello di comando	Pannello di comando per l'azionamento dell'unità. Appositi indicatori di allarme si accendono nel pannello per avvertire l'utente nei seguenti casi: mancato inserimento dello schermo laminare, distanza errata, arresto della ventola o necessità di intervento tecnico.
5	Alimentatore e interruttore di rete	Contiene l'alimentatore e le schede di circuiti elettronici per il controllo dell'unità. L'alimentatore è provvisto di un interruttore di rete, di un collegamento per il cavo di alimentazione e di uno scomparto contenente 2 fusibili.
6	Fotocamera e sensore di distanza	Fotocamera integrata per il controllo visivo della posizione ottimale rispetto alla ferita dell'intervento. Se la distanza non rientra nella gamma prevista, un apposito indicatore di allarme si accende nel pannello di comando.
7	Ventola Filtro HEPA	La ventola che mette in circolazione l'aria è posta a valle della presa d'aria. Filtro HEPA usato per filtrare l'aria dalle particelle, con un'efficienza pari al 99,995% misurata con metodo MPPS.
8	Piastra a soffitto	La sospensione è fissata alla piastra a soffitto, per mezzo di diversi dadi.
9	Connettore USB e uscita fotocamera	Il connettore USB è utilizzato per gli interventi tecnici. Consultare il manuale di servizio. L'uscita della fotocamera è provvista di un connettore audio RCA, utilizzabile per collegare un monitor secondario.



Pannello di comando

Tutte le impostazioni vengono regolate per mezzo del pannello di comando, come mostrato nella figura sottostante. Il nome e la descrizione di ciascuna funzione sono riportati nella tabella sottostante.



Tasti morbidi e indicatori

I tasti morbidi utilizzati per il controllo dell'unità sono posti sulla parte inferiore del pannello di comando. Segue una descrizione delle funzioni e condizioni.

Tasto	Funzione
	<p>Premere questo tasto per verificare che lo schermo laminare sterile sia stato fissato. Una volta premuto questo tasto, il lettore di codici a barre registra lo schermo laminare e il contatore interno entra in funzione.</p> <p><i>Condizione:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> L'unità può essere disattivata per 15 minuti senza dover sostituire lo schermo laminare. L'unità può essere disattivata per 30 minuti senza dover sostituire lo schermo laminare.
	<p>Premere per attivare o disattivare la ventola.</p> <p><i>Condizione:</i> la ventola può essere attivata solo se lo schermo laminare è in posizione ed è stato registrato dal lettore di codici a barre.</p>

Il lato superiore destro del pannello di comando riporta simboli e informazioni che avvertono l'utente relativamente alla modalità di funzionamento.

Indicatore	Funzione
  	<p>Indicatore della distanza: Visualizza una luce verde quando l'unità si trova a meno di 1,2 metri di distanza dal sito dell'intervento.</p> <p>Visualizza invece una luce rossa di allarme se l'unità si trova ad una distanza superiore a 1,2 metri</p>
  	<p>Indicatore dello schermo laminare: L'unità è pronta per l'uso. Una luce verde viene visualizzata dopo la lettura del codice a barre e l'accettazione dello schermo laminare.</p> <p>L'unità non può essere messa in funzione. Una luce rossa avverte l'operatore che lo schermo laminare non è stato fissato in posizione.</p>
  	<p>Indicatore della ventola: Visualizza una luce verde quando la ventola è in funzione e lo schermo laminare è fissato in posizione.</p> <p>Visualizza una luce rossa se la ventola è disattivata oppure se lo schermo laminare non è stato fissato o sostituito.</p>
   	<p>Indicatore assistenza: Visualizza una luce verde quando l'unità può essere utilizzata.</p> <p>Visualizza una luce gialla per avvisare l'utente che l'assistenza programmata sarà necessaria entro 50 ore d'esercizio.</p> <p>Visualizza una luce rossa per avvertire l'utente che l'assistenza è necessaria immediatamente. Può dipendere da un problema tecnico o dalla decorrenza del termine di assistenza programmata.</p>
 	<p>Consultare il manuale dell'operatore: Visualizza una luce rossa se uno degli indicatori è diventato rosso. Questo simbolo informa l'utente che è necessario leggere il manuale dell'operatore.</p>



Telecomando:

Il telecomando è una funzione per usi futuri.



Nota

- La ventola può essere disattivata per 30 minuti senza dover sostituire lo schermo laminare. Dopodiché sarà necessario provvedere alla sostituzione dello schermo. Questo meccanismo è a scopo di sicurezza, per assicurare che per ciascun paziente/procedura sia utilizzato un nuovo schermo laminare.

4. Installazione e configurazione

Il **TOUL 200** viene spedito in una scatola a prova d'urto appositamente progettata per proteggere il dispositivo. La scatola andrà conservata per l'intero periodo di validità della garanzia. Se l'unità è danneggiata o deve essere restituita, andrà spedita nella sua confezione originale perché la garanzia sia valida. È consigliabile conservare la confezione originale per eventuale uso successivo, nel caso siano necessarie operazioni di riparazione o assistenza.

Installazione

1. Togliere l'unità dalla confezione e conservare la scatola in un luogo adatto.
2. Disimballare tutti gli accessori e verificare che tutto il contenuto sia presente. Se qualcosa manca o sembra essere difettoso, rivolgersi a Toul Meditech AB o al proprio distributore.
3. Eliminare tutti i materiali di scarto in conformità con le norme ambientali locali (vigenti nel Paese di residenza).
4. Consultare le istruzioni per l'installazione riportate nel manuale di servizio e affidare l'installazione del dispositivo ad un tecnico dell'assistenza qualificato. Dato che l'installazione richiede anche il cablaggio elettrico, rivolgersi ad un elettricista certificato per tutte le installazioni elettriche. Prima di collegare il **TOUL 200** alla linea elettrica per la prima volta, controllare che il voltaggio e la frequenza indicati sull'etichetta corrispondano alle condizioni dell'alimentazione locale. In caso contrario, non connettere l'unità alla linea elettrica. In caso di dubbi contattare Toul Meditech AB .
5. Leggere attentamente il presente manuale e le istruzioni di accompagnamento prima di usare l'unità.



Cautela

- Non utilizzare l'unità se, nel corso della procedura di installazione, si sono verificati problemi che non sono stati risolti. Rivolgersi a Toul Meditech AB o al proprio distributore per consulenza.

Test funzionale

Una volta installato correttamente il **TOUL 200**, sarà necessario eseguire un test funzionale. Preferibilmente, il test sarà condotto da un tecnico qualificato. Seguire le istruzioni sottostanti su come eseguire il test.

Accendere l'interruttore di rete installato nella sala e collegato all'unità. Accendere l'unità con l'interruttore d'accensione (I/O) posto sotto il pannello di comando. Attendere qualche istante. Tutti gli indicatori e i comandi saranno visualizzati sullo schermo.

Verificare tutte le funzioni dell'unità nel seguente ordine:


Controllare il **movimento**:


1. Ruotare lo schermo in entrambe le direzioni con l'impugnatura, accertandosi che si muova facilmente. Lo schermo deve poter ruotare di 350°.
2. Controllare che le molle della sospensione funzionino senza problemi e che l'unità resti in posizione quando la si sposta in diverse direzioni.

Controllare il **lettore di codici a barre**:

1. Fissare un nuovo schermo laminare attenendosi alle istruzioni stampate sullo schermo stesso.




2. Premere  per confermare e per l'attivazione della lettura dei codici a barre.

3. Controllare che l'indicatore corrispondente  diventi verde.


Controllare la **ventola**:




1. Premere  per verificare che la ventola entri in funzione.

2. Controllare che l'indicatore corrispondente  diventi verde.






3. Spegnerla ventola con .

4. Controllare che l'indicatore corrispondente  diventi rosso.

Controllare la misurazione della **distanza**:

1. Scegliere un oggetto da usare come obiettivo.
2. Spostare l'unità avanti e indietro e verificare che l'indicatore della distanza dia le informazioni corrette misurando la distanza.

3. Se rientra nella distanza impostata, l'indicatore  diventerà verde .
4. Verificare che l'indicatore  diventi rosso se l'obiettivo non rientra nella gamma prevista e supera la distanza di 1,2 metri.

Se tutte le funzioni operano correttamente e nessun indicatore di allarme è acceso, l'unità è pronta per l'uso.

Prima che l'unità sia diretta su un paziente, va pulita. Seguire le istruzioni riportate al capitolo "Pulizia dell'unità" del presente manuale.



Nota

- Se uno degli indicatori diventa rosso, anche  si illuminerà in rosso.

Requisiti di ventilazione

Il flusso d'aria proveniente dall'unità deve amalgamarsi alla normale ventilazione della sala in modo da non interferire con altri flussi d'aria presenti. I sistemi di ventilazione esistenti non sono compromessi dal flusso d'aria laminare ultrapulita. La ventilazione dell'ambiente non dev'essere inferiore a 10-15 ricambi d'aria all'ora. Di solito ciò non costituisce un problema per una sala operatoria standard. L'aria dell'ambiente in cui l'unità è posta viene filtrata attraverso il filtro HEPA che rimuove le piccole particelle. L'aria che fuoriesce dall'unità praticamente non si nota ed è priva di turbolenze. Eventuale fumo da diatermia, spesso irritante, scompare in direzione del flusso orizzontale.

L'aria ultrapulita che fuoriesce dallo schermo è diffusa sotto forma di colonna rettangolare orizzontale di flusso con una velocità costante di 0,5 – 0,7 metri al secondo. La distanza raccomandata dalla schermo (area quadrata) al sito chirurgico è di 0,6 – 1,2 metri.

Requisiti della sala operatoria

Le prestazioni del TOUL 200 non sono influenzate dalle dimensioni della sala, bensì dalla distanza dall'area target. Ciò è dovuto al carattere laminare del flusso d'aria. Lo scopo principale dell'unità non è quello di fornire un ambiente pulito nella sala operatoria nel suo complesso, bensì di assicurare che una colonna d'aria pulita arrivi all'area target. Tale colonna d'aria riduce il numero di particelle che cadono dall'ambiente circostante sull'area target.

Si consiglia di seguire i principi applicati nelle sale operatorie per quanto riguarda le aree ad accesso limitato e le zone libere da contaminazione.

Evitare di aprire e chiudere frequentemente le porte o di lasciarle spalancate, in quanto ciò provoca un aumento della diffusione di particelle nella sala.

Avviso per il personale

Come norma di carattere generale, cercare di non muoversi troppo nell'area del flusso d'aria in quanto ciò disturba il flusso d'aria laminare e contamina l'aria. Tenere il corpo il più possibile al di fuori del flusso d'aria e cercare di muoversi a piccoli movimenti. La maggior contaminazione deriva dal personale che opera in stretta prossimità del paziente. I movimenti improvvisi ed eccessivi aumentano inoltre la presenza di particelle di polvere che circolano nell'ambiente. Evitare di collocare oggetti di grandi dimensioni davanti al flusso laminare. Gli oggetti collocati su appositi carrelli posti davanti al paziente non dovrebbero ostruire il flusso d'aria. Collocare gli oggetti più in basso rispetto al centro del flusso d'aria.

Allestimento raccomandato

A seconda dell'intervento chirurgico o della procedura da eseguire, l'unità offre diversi modi di utilizzo e di orientamento del flusso d'aria laminare. Quando si colloca l'unità nella sala operatoria, accertarsi di non posizionare il dispositivo in modo tale che la colonna d'aria colpisca direttamente una parete o un oggetto ostruente.

Dirigere il flusso d'aria leggermente in basso rispetto al sito chirurgico. Verificare che il centro dell'area della ferita sia chiaramente visibile all'interno del riquadro sul display. All'occorrenza, effettuare eventuali aggiustamenti spostando o ruotando lo schermo per mezzo dell'impugnatura sotto il pannello di comando. La distanza raccomandata tra lo schermo ed il sito chirurgico è circa 0,6 - 1,2 metri. Se la distanza è maggiore, la spia di distanza avviserà con una luce rossa. L'effetto dell'aria ultrapulita diminuisce se la distanza fra lo schermo e il sito chirurgico supera 1,2 metri.



Attenzione

- Non usare l'unità in presenza di ossigeno o di altri gas infiammabili. Adottare le debite misure precauzionali quando si utilizza l'unità in ambienti che presentano un alto rischio di esplosioni.

- Quando nella stessa sala vengono usate due unità, esse dovranno essere collocate parallele fra loro. L'effetto dell'aria ultrapulita diminuisce in caso di incrocio fra i due flussi d'aria oppure se le unità vengono collocate una di fronte all'altra.

Applicazioni dimostrative

Le illustrazioni che seguono mostrano diverse applicazioni e disposizioni.



Figura 1: L'unità del TOUL 200 con il flusso d'aria ultrapulita diretto verso il sito chirurgico. La colonna d'aria pulita è illustrata in trasparenza nella foto.



Figura 2: È possibile collocare un carrello portastrumenti fra il TOUL 200 e il sito chirurgico. L'aria ultrapulita raggiunge sia gli strumenti sia il sito chirurgico.

5. Modalità d'uso

Il presente capitolo contiene informazioni su come far funzionare l'unità. Prima di usare l'unità la prima volta si dovrà condurre un test funzionale. Istruzioni su come eseguirlo sono riportate al paragrafo "Installazione" del capitolo precedente. Prima di utilizzare l'unità, ogni giorno o prima di un nuovo paziente, è importante condurre un'ispezione e alcuni preparativi.

Preparazione

Eeguire la procedura di pulizia secondo le raccomandazioni. Consultare il paragrafo "Pulizia dell'unità" nel presente capitolo.

1. Eseguire un controllo visivo dell'unità per accertarsi che non vi siano ammaccature o altri segni visibili di danno. Se si individuano danni concreti o sospetti, non usare l'unità, ma rivolgersi invece al tecnico qualificato addetto all'assistenza per consulenza.
2. Collocare l'unità a 0,6 – 1,2 metri dal sito chirurgico di destinazione e adottare gli opportuni accorgimenti affinché unità resti sospesa senza interferire con altre apparecchiature. A fini di sicurezza, verificare che l'unità si trovi fuori dall'area di lavoro dove il personale lavora o si sposta.
3. Accendere l'unità con l'interruttore d'accensione (I/O) posto sotto il pannello di comando.
4. Attendere che l'unità si avvii e che sullo schermo venga visualizzata un'immagine.
5. Spostare lo schermo lateralmente, verso l'alto o verso il basso usando l'impugnatura sotto il pannello di comando.



Attenzione

- Prima di abbassare o ruotare lo schermo dell'unità rimuovere eventuali oggetti che possano essere d'ostacolo.

Inserimento dello schermo laminare

1. Disimballare un nuovo schermo laminare sterile seguendo le istruzioni riportate sulla confezione e verificare che sia in buone condizioni. Eliminare lo schermo laminare nel caso in cui sia difettoso oppure se la sigillatura della confezione è rotta. Avere sempre una scorta sufficiente di schermi laminari e disporli in modo tale da utilizzare sempre gli articoli più vecchi per primi. Accertarsi che lo schermo laminare non abbia superato la data di scadenza,

dopo la quale non può essere utilizzato. La data di scadenza è riportata sulla confezione.




Attenzione

- Lo schermo laminare è un articolo sterile monouso che deve essere sostituito dopo ogni procedura/paziente.

- Gli articoli imballati sterili devono essere sempre utilizzati entro un arco di tempo limitato. Non usare lo schermo laminare oltre la data di scadenza.

2. Inserire il nuovo schermo laminare nello schermo reggendone il telaio e agganciandolo alla barra metallica superiore. Prestare attenzione a non toccare l'area in cui andrà collocato lo schermo laminare. Spingere lo schermo laminare verso la barra di plastica inferiore. Per indicazioni sul metodo corretto si veda l'illustrazione riportata sulla confezione dello schermo laminare. Verificare che l'intero schermo laminare combaci perfettamente per evitare possibili perdite d'aria. Prestare attenzione a non toccare lo schermo con le mani, a meno di non indossare guanti in gomma sterile.




3. Registrare lo schermo laminare premendo il tasto . Lo schermo laminare è provvisto di un codice a barre unico che viene registrato dall'unità. Se il codice a barre è corretto, l'indicatore visualizza una luce verde. Se l'indicatore rosso si illumina, è probabile che si stia cercando di usare uno schermo laminare vecchio.



Nota

- La registrazione del codice a barre è una misura precauzionale volta a ricordare all'utente che va utilizzato un nuovo schermo laminare per ogni paziente/procedura.

- Non appena si preme , l'unità controlla il codice a barre e registra lo schermo laminare. L'unità può rimanere in modalità standby con lo schermo laminare registrato per un tempo illimitato senza avviare la ventola. Se la ventola è stata avviata, può essere disattivata solo per 30 minuti.





Attenzione

- Prima di usare l'unità, accertare sempre che tutti gli accessori siano ben inseriti e fissati in modo che non interferiscano con le parti dell'unità o con altre apparecchiature in stretta prossimità.

- L'uso dell'unità **TOUL 200** non esenta dal dover seguire raccomandazioni e istruzioni riguardanti le cure chirurgiche, le istruzioni per il personale e i protocolli operativi previsti per le sale operatorie.

Avvio della ventola



1. Avviare la ventola premendo . Controllare che l'indicatore corrispondente  diventi verde.
2. Se tutti gli indicatori sono verdi, l'unità è pronta per l'uso con i pazienti. Se sussiste un problema oppure non è possibile avviare l'unità, l'utente sarà avvertito da un indicatore rosso accanto alla funzione corrispondente.
3. Collocare ogni strumento sterile, accessorio o articolo monouso che sarà usato durante l'intervento sul carrello degli strumenti. Collocare il carrello degli strumenti fra l'unità e il paziente.



Nota

- Si consiglia di avviare l'unità e la ventola con il dovuto anticipo prima di portare il paziente in sala operatoria. In questo modo si usufruisce del beneficio del flusso d'aria ultrapulita nell'ambiente.

- La ventola può essere arrestata e avviata più volte, a condizione che non venga spenta per periodi superiori a 30 minuti.


- L'unità può essere disattivata (per mezzo dell'interruttore principale) per 15 minuti senza dover sostituire lo schermo laminare.

Posizionamento

1. Mettere il paziente in posizione secondo le procedure vigenti in chirurgia. Accertarsi che il paziente sia in posizione sicura e di riposo.
2. Disporre l'unità nella posizione ottimale, quindi ruotare lo schermo verso il sito chirurgico spostando l'unità per mezzo dell'impugnatura sotto il pannello di comando.

3. Controllare la distanza dal sito chirurgico osservando il pannello di comando e verificare che il centro dell'area target sia chiaramente visibile all'interno del riquadro.
4. Se rientra nella distanza impostata (inferiore a 1,2 metri),



l'indicatore diventerà verde . Se la luce rossa si accende, significa che la distanza supera la distanza consigliata di 1,2 metri.



Attenzione

- Quando si cerca la posizione ottimale per l'unità, assicurarsi che vi sia spazio sufficiente fra il paziente e tutte le parti dell'unità.



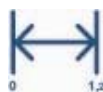
Nota

- È possibile collocare la testa vicino allo schermo o qualsiasi altra parte del corpo del paziente.

- Il **TOUL 200** è un'unità versatile utilizzabile per diverse applicazioni in molti modi diversi. Spetta all'operatore decidere come posizionare il paziente e l'unità al fine di ottenere un ambiente di lavoro il più ergonomico possibile. La distanza consigliata del flusso d'aria è di 0,6 – 1,2 metri dallo schermo, dove si ottiene il massimo effetto dell'aria ultrapulita.

Indicatori di allarme

L'unità è dotata di funzioni di sicurezza incorporate al fine di rendere la procedura il più sicura possibile. Se tali condizioni di sicurezza non vengono rispettate, non è possibile azionare l'unità. Se l'utente dimentica di eseguire l'azione corretta, un indicatore di allarme si illumina. Segue un elenco delle diverse condizioni di sicurezza.








Significato: l'unità è collocata al di fuori della gamma consigliata, vale a dire a una distanza superiore a 1,2 metri dal sito chirurgico.

Risultato: l'unità può essere azionata anche se l'indicatore di allarme è rosso.



Significato: l'utente ha dimenticato di sostituire lo schermo laminare fra un paziente e l'altro, oppure la ventola è stata disattivata per più di 30 minuti.

Risultato: la ventola non può essere avviata e l'unità non può essere messa in funzione se non è prima stato inserito un nuovo schermo laminare.

	 Significato: la ventola è disattivata oppure lo schermo laminare non è stato sostituito.
	Risultato: l'unità <u>non può</u> essere azionata se non è possibile avviare la ventola.
	 Significato: l'assistenza programmata sarà necessaria entro 50 ore d'esercizio.
	 Significato: l'assistenza è necessaria immediatamente. Può dipendere da un problema tecnico o dalla decorrenza del termine di assistenza programmata.
	Risultato: l'unità può ancora essere messa in funzione ma l'utente deve adottare le debite misure.
	 Significato: visualizza una luce rossa se uno degli indicatori è diventato rosso.
	Risultato: l'unità può essere messa in funzione ma l'utente è invitato a leggere e a seguire le istruzioni riportate nel presente manuale.



Attenzione

- Smettere di usare l'unità in caso di guasto di qualsiasi tipo o se si sospetta un funzionamento difettoso. Le operazioni di assistenza e riparazione possono essere eseguite esclusivamente da tecnici qualificati addetti all'assistenza, da Toul Meditech AB o dal proprio distributore.

Ultimazione di una procedura

1. Rimuovere il paziente dall'unità e dalla sala.
2. Spostare lo schermo in modo che non ostruisca l'area di lavoro.
3. Spegnerne l'unità per mezzo dell'apposito interruttore (I/O).
4. Eseguire la pulizia attenendosi alle istruzioni riportate di seguito.

Pulizia dell'unità

Le operazioni di pulizia e disinfezione saranno eseguite dopo ciascun intervento su un paziente. Saranno condotte preferibilmente dopo che la sala operatoria è stata pulita dal personale addetto alla pulizia delle sale o delle corsie. L'unità deve essere pulita accuratamente. Per eseguire una pulizia efficace seguire le fasi sottostanti.

1. Verificare che l'unità sia spenta.
2. Rimuovere lo schermo laminare monouso e smaltirlo nel rispetto delle norme locali per la gestione dei rifiuti infettivi.
3. Inumidire un panno morbido con una soluzione detergente con disinfettante di basso livello, come alcol isopropilico o simili, quindi strofinare delicatamente tutte le superfici esterne (non usare agenti contenenti cloro).
4. Cominciare a pulire l'unità dall'alto in basso, evitando il contatto fra eventuali particelle libere e le superfici già pulite. Fare attenzione a non pulire l'interno ed evitare che il liquido entri nelle prese o nei contatti dell'unità. L'etichetta è resistente all'alcol isopropilico.
5. Usare un panno pulito e dell'alcool isopropilico per pulire l'obiettivo della fotocamera.
6. Pulire delicatamente il pannello di comando con alcol isopropilico.



Attenzione

*- Spegnere sempre il **TOUL 200** per mezzo dell'interruttore principale prima di pulire l'unità.*

- Non lasciare mai che eventuali liquidi penetrino o si infiltrino nell'unità. Nel caso del liquido sia penetrato nell'unità, un tecnico addetto all'assistenza la controllerà prima che possa essere nuovamente usata.

Unità contaminata

Se l'unità è stata contaminata durante l'intervento o in altre circostanze, vi sono delle particolari precauzioni da adottare prima che possa essere usata di nuovo. L'unità deve essere pulita accuratamente. Attenersi alla procedura riportata di seguito.

1. Eseguire la procedura di pulizia come descritto al precedente paragrafo "Pulizia dell'unità".
2. Inserire un nuovo schermo laminare sullo schermo.
3. Collegare l'unità e accenderla. Avviare la ventola e lasciar funzionare l'unità per almeno 30 minuti.
4. Spegnere l'unità, quindi rimuovere lo schermo laminare monouso e smaltirlo nel rispetto delle norme locali per la gestione dei rifiuti infettivi.



Attenzione

- In caso di schizzi di liquidi o sangue sopra l'unità, in maniera tale da consentire la penetrazione all'interno della medesima, sarà necessario sottoporre l'unità ad un intervento tecnico da parte di un tecnico dell'assistenza qualificato.

- L'unità può essere aperta esclusivamente da un tecnico dell'assistenza qualificato (ingegnere biomedico/clinico).

6. Manutenzione e assistenza

Per assicurare la sicurezza e mantenere il funzionamento corretto del dispositivo, è necessario eseguire la manutenzione e le ispezioni consigliate almeno una volta all'anno. La manutenzione tecnica e le ispezioni dovranno essere eseguite da un tecnico dell'assistenza qualificato. Se non si ha a disposizione un tecnico dell'assistenza qualificato nel proprio ospedale, rivolgersi al distributore locale per informazioni su chi consultare per l'assistenza tecnica annuale, oppure contattare direttamente Toul Meditech AB. Indirizzo e numeri di telefono sono riportati alla fine del presente manuale.



Attenzione

- Smettere di usare l'unità in caso di guasto di qualsiasi tipo o se si sospetta un funzionamento difettoso. Le operazioni di assistenza e riparazione possono essere eseguite esclusivamente da tecnici qualificati addetti all'assistenza, da Toul Meditech AB o dal proprio distributore.

Manutenzione

L'unica operazione di manutenzione giornaliera richiesta è la procedura di pulizia descritta nella sezione "Pulizia dell'unità" del capitolo precedente. Tale procedura può essere eseguita da un addetto alle pulizie di corsia che conosca le procedure sterili, le procedure vigenti in chirurgia e che sia munito del debito addestramento in merito alle istruzioni riportate nel presente manuale.

Assistenza annuale

Il **TOUL 200** richiede assistenza e manutenzione eseguite a scadenza annuale da un tecnico dell'assistenza qualificato. Consultare il "Manuale di servizio" per istruzioni su come eseguire l'assistenza annuale. Il filtro HEPA dovrà essere sostituito ogni anno.

Indicatore assistenza rosso/giallo

Se questo indicatore si illumina prima della data prevista per la revisione annuale, significa che l'unità ha raggiunto il limite consigliato per la revisione, vale a dire 2000 ore di funzionamento. L'unità è provvista di un orologio incorporato per il conteggio delle ore di funzionamento. L'orologio si azzerà dopo la sostituzione del filtro HEPA e quando si attiva la modalità di assistenza. Consultare il "Manuale di servizio" per istruzioni su come sostituire il filtro HEPA o su come risolvere i problemi tecnici.

Pezzi di ricambio

Oltre al filtro HEPA, il **TOUL 200** non contiene parti che debbano essere sostituite o sottoposte a revisione. Nel caso in cui siano necessari pezzi di

ricambio, rivolgersi a Toul Meditech AB. Utilizzare solo componenti raccomandati da Toul Meditech AB. L'uso di componenti di altre marche comprometterà il funzionamento dell'unità riducendone le prestazioni.

7. Specifiche

Dati elettrici

Alimentazione elettrica:	230 V c.a., 50 Hz per l'Europa 115 V c.a., 60 Hz per gli Stati Uniti
Consumo energetico (con ventola):	160 W
Modo standby:	23 W
Fusibili:	230 V c.a. – 3,5 A lento, 5 x 20 mm 115 V c.a. – 5 A lento, 5 x 20 mm
Alimentazione interna:	24 V c.c., 65 W

Dati fisici

Dimensioni schermo:	70 x 60 x 55 cm (L x P x H)
Dimensioni sospensione:	Massima estensione 3 metri
Peso schermo:	35 kg
Peso sospensione:	35 kg

Sospensione

Sistema a sospensione montato a soffitto
 Tipo: Ondal Space per peso fino a 40 kg

Requisiti di ventilazione

Circolazione: 10-15 ricambi d'aria/ora

Requisiti ambientali

Temperatura ambiente: Da +10 ° a +40° C (da +50 a +104° F)
 Umidità relativa: 5 – 80 % senza condensa
 Pressione atmosferica: 700 – 1060 hPa

Condizioni di trasporto/conservazione

Temperatura ambiente: Da -40° a +70 ° C (da -40 ° a +158 ° F)
 Umidità relativa: 10 – 100 % senza condensa
 Pressione atmosferica: 500 – 1100 hPa

Sensore

Interruttore di pressione
 differenziale: SPD900-20Pa
 Sensore di distanza: IR

Filtro

Filtro HEPA: Tipo CAMFIL; Filtro di particelle ad alta efficienza; filtra particelle con un'efficienza del 99,995% con metodo MPPS
 Durata prevista: 1 anno

8. Riferimenti bibliografici

Friberg B et al. Inefficiency of upward displacement operating theatre ventilation. *Journal of Hospital Infections*. 1996; 33: 263-272

Lidwell OM et al. Airborne contamination of wounds in joint replacement operations, the relation to sepsis rate. *Journal of Hospital Infections* 1983b; 4: 11-131

MFR & SPRI Surgical site infections, Konseus conference 1988. SPRI print 175 & 179

SOS report. How to prevent infections. 1998; Socialstyrelsen, Modin tryck, Stockholm

Whyte W et al. The importance of airborne bacterial contamination of wounds. *Journal of Hospital Infections* 1982; 3: 123- 135

Friberg B. Umeå University medical Dissertations new series No 556-1998. *Aerobiology in the operating room and its implications for working standards*, Dep of Orthopedics and Clinical Bacteriology.

9. Informazioni sul produttore

Come contattare Toul Meditech AB:

Toul Meditech AB
Jonasborgsvägen 26
723 41 Västerås
Svezia

Tel.: int + 46 21 13 50 00



Fax: int + 46 21 13 86 00

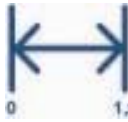















Sito Internet: www.toulmeditech.com

E-mail: info@toulmeditech.com

Distributore:

Panoramica dei tasti morbidi e delle relative funzioni


Tasto morbido	Funzione
	Premere per verificare che sia stato inserito lo schermo laminare
	Premere per attivare o disattivare la ventola

Indicatore	Significato
Indicatore della distanza 	 OK – La distanza dal sito chirurgico è inferiore a 1,2 metri  Attenzione – Sito chirurgico oltre la distanza massima di 1,2 metri
Indicatore schermo laminare sterile 	 OK – Lo schermo laminare sterile è stato registrato e accettato  Attenzione – Lo schermo laminare sterile non è stato accettato oppure la ventola è stata disattivata per più di 30 minuti
Indicatore flusso d'aria 	 OK – La ventola è in funzione  Attenzione – La ventola non è in funzione oppure lo schermo laminare sterile non è stato accettato o la ventola è stata disattivata per più di 30 minuti
Indicatore assistenza 	 OK – Pronta per l'uso, nessuna assistenza necessaria  Allarme – 50 ore prima dell'assistenza programmata  Attenzione – Assistenza necessaria immediatamente
Consultare il manuale dell'operatore 	 Attenzione – Uno o più indicatori sono rossi
Spia IR 	Non usata, destinata all'uso futuro con il telecomando


Istruzioni in breve

Leggere integralmente il manuale dell'operatore per istruzioni complete!

Preparazione


1  Accendere l'unità con l'interruttore d'accensione (I/O) posto sotto il pannello di comando. Spostare l'unità nella posizione desiderata per mezzo dell'impugnatura.

2  Inserire il nuovo schermo laminare nello schermo reggendone il telaio e agganciandolo alla barra metallica superiore.

3  Premere il tasto per accettare e registrare il nuovo schermo laminare.



Funzionamento

1  Premere il tasto per avviare la ventola.



2 Preparare il paziente attenendosi ai protocolli in uso nella sala operatoria, quindi posizionare il paziente davanti all'unità.

3 Controllare e regolare la distanza dall'unità. La distanza deve essere di 0,6 – 1,2 metri dal sito chirurgico.



Dopo l'uso

1 Rimuovere il paziente dall'unità e dalla sala.

2 Spostare lo schermo in modo che non ostruisca l'area di lavoro, quindi spegnere l'unità per mezzo dell'interruttore di alimentazione (I/O).

3 Togliere lo schermo laminare e provvedere al relativo smaltimento. Eseguire la pulizia attenendosi alle istruzioni riportate nel manuale.