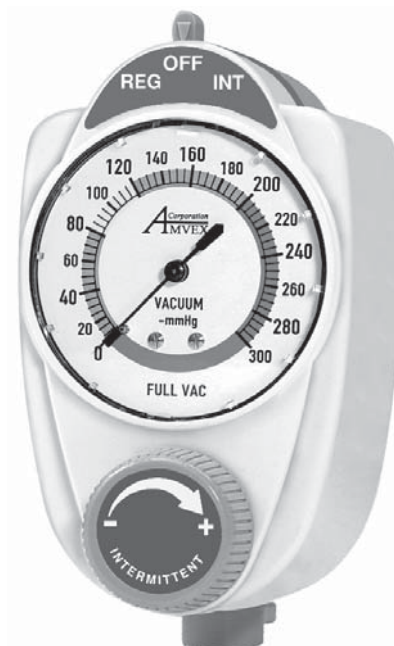


MANUALE D'USO E DI MANUTENZIONE

REGOLATORE DI ASPIRAZIONE DIGITALE E ANALOGICO - CONTINUO / INTERMITTENTE -



Modelli:

DIGITALE (D)	ANALOGICO (A)
VR-CIU2-F2D	VR-CIU2-F2A
VR-I2U2-F2D	VR-I2U2-F2A
VR-PIU2-F2D	VR-PIU2-F2A
VR-PPU2-F2D	VR-PPU2-F2A
VR-NIU2-F2D	VR-NIU2-F2A
VR-NNU2-F2D	VR-NNU2-F2A

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

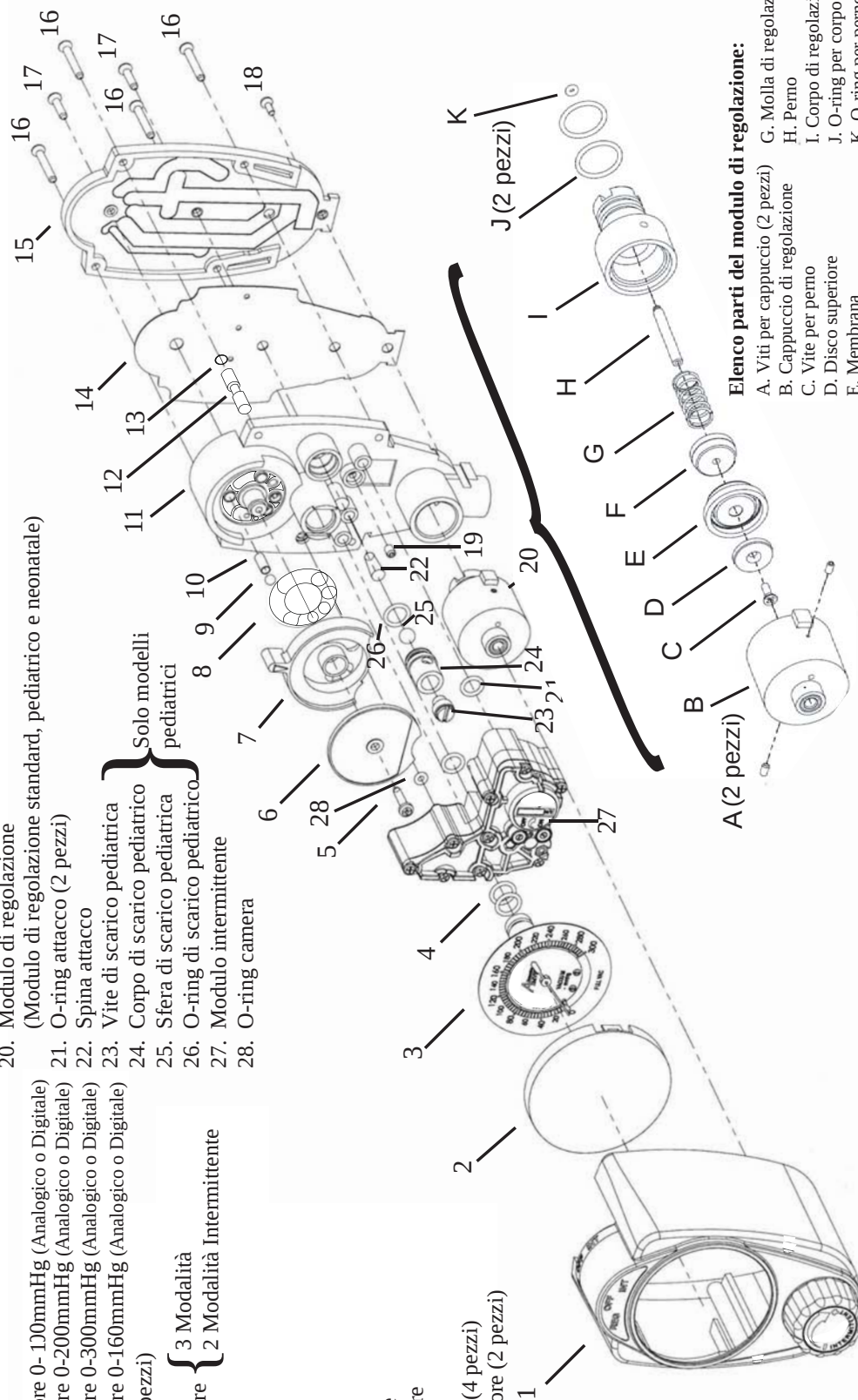
1111 Lakeside Drive, Gurnee, IL 60031-4099 | Tel: 1.800.448.0770 | Fax: 847.855.6300
www.ohiomedical.com

IDENTIFICAZIONE DEI PEZZI DEL REGOLATORE INTERMITTENTE

1. Montatura frontale { 2 Modalità montatura frontale
3 Modalità montatura frontale
2. Lente analogica
Indicatore 0-100mmHg (Analogico o Digitale)
Indicatore 0-200mmHg (Analogico o Digitale)
Indicatore 0-300mmHg (Analogico o Digitale)
Indicatore 0-160mmHg (Analogico o Digitale)
3. Indicatore { 3 Modalità
2 Modalità Intermittente
4. O-ring indicatore (2 pezzi)
5. Vite per selettore
6. Disco frontale selettore
7. Selettore
8. Guarnizione selettore
9. Sfera
10. Molla
11. Corpo posteriore
12. Spina selettore
13. O-ring spina selettore
14. Guarnizione posteriore
15. Disco posteriore
16. Viti per rivestimento (4 pezzi)
17. Viti per disco posteriore (2 pezzi)

18. Vite per disco inferiore
19. Orifizio
20. Modulo di regolazione
(Modulo di regolazione standard, pediatrico e neonatale)
21. O-ring attacco (2 pezzi)
22. Spina attacco
23. Vite di scarico pediatrica
24. Corpo di scarico pediatrico
25. Sfera di scarico pediatrica
26. O-ring di scarico pediatrico.
27. Modulo intermittente
28. O-ring camera

Solo modelli
pediatrici



Elenco parti del modulo di regolazione:

- | | |
|---------------------------------|-------------------------------|
| A. Viti per cappuccio (2 pezzi) | G. Molla di regolazione |
| B. Cappuccio di regolazione | H. Perno |
| C. Vite per perno | I. Corpo di regolazione |
| D. Disco superiore | J. O-ring per corpo (2 pezzi) |
| E. Membrana | K. O-ring per perno |
| F. Disco di supporto | |

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.

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

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).

Controllo alla consegna

Rimuovere il prodotto dalla confezione e controllare che non sia danneggiato. Verificare che il modello ricevuto sia in buono stato. Se danneggiato o differente dal modello ordinato, non usare il prodotto e contattare il rivenditore, fornitore o produttore del dispositivo.

ATTENZIONE: È molto importante lasciare il prodotto nella confezione originale per 12-24 ore prima dell'uso per acclimatare a temperatura ambiente.

Responsabilità dell'utente

⚠AVVERTENZA: Questo dispositivo deve essere usato solo da persone che sono state adeguatamente formate a tale scopo. Evitare l'uso in presenza di anestetici infiammabili, poiché le cariche elettrostatiche potrebbero causare un'esplosione.

Il prodotto funziona come spiegato in questo manuale a condizione che il montaggio, l'uso, la riparazione e la manutenzione siano eseguiti correttamente secondo le istruzioni. È consigliata una revisione periodica del dispositivo. Non usare il prodotto se danneggiato o difettoso, ciò comprende qualsiasi parte che sia stata alterata, contaminata, usurata o mancante. Qualora si osservi una qualsiasi delle precedenti condizioni, sarà necessaria la riparazione / sostituzione immediata. In ottemperanza alla Garanzia Amvex, la riparazione di questo dispositivo deve essere eseguita solo da professionisti qualificati e attenendosi rigorosamente alle istruzioni scritte fornite da Amvex. Se il dispositivo subisce manutenzione, riparazione e uso impropri, e/o cattivo uso che ne determinano il malfunzionamento, la responsabilità della sostituzione spetterà esclusivamente all'utente.

ATTENZIONE: La manutenzione di questo dispositivo deve essere eseguita solo da personale adeguatamente formato.

⚠AVVERTENZA RM: Questo prodotto contiene materiale ferromagnetico che può compromettere il risultato degli esami di risonanza magnetica. Contattare l'informatore Amvex al 1-866-462-6839 oppure 905-764-7736 per l'eventuale disponibilità di opzioni RM compatibili.

Uso previsto

I regolatori di aspirazione Amvex servono a regolare la pressione di vuoto fornita secondo il livello richiesto dall'utente. Un indicatore mostra il livello di vuoto regolato che è possibile adattare servendosi di una manopola per la regolazione.

Modello del regolatore	Range indicatore	Precisione indicatore	
		Analogico	Digitale
Continuo / Intermittente	0 - 300 mmHg	+/- 3% S.C.	+/- 1% S.C. at 22°C
	0 - 200 mmHg	+/- 3% S.C.	+/- 1% S.C. at 22°C
Continuo / Intermittente pediatrico	0 - 160 mmHg	+/- 3% S.C.	+/- 1% S.C. at 22°C
Continuo / Intermittente neonatale	0 - 100 mmHg	+/- 3% S.C.	+/- 1% S.C. at 22°C

Nota: S.C. = Scala Completa

Istruzioni d'uso

ATTENZIONE: La temperatura di funzionamento e magazzinaggio del regolatore deve corrispondere alle condizioni ambientali proprie di una struttura sanitaria. NON cambiare, alterare o modificare l'uso previsto del prodotto.

Istallazione dell'apparecchiatura:

Scegliere la posizione richiesta per l'istallazione del regolatore. Collegare l'adattatore direttamente a una presa a muro, oppure collegare un'estremità di un tubo flessibile di aspirazione di marca Amvex Corporation all'uscita di alimentazione del regolatore e l'altra estremità alla fonte di alimentazione (ossia la presa a muro).

Un tubo di aspirazione ospedaliero è necessario tra il paziente e l'attacco del paziente sul vaso di raccolta, oltre che tra l'attacco di uscita del regolatore e il vaso. La NFPA* consiglia un tubo per il collegamento di 6,3 mm. (*National Fire Protection Association (NFPA 99-2002). Strutture sanitarie, pag. 497-498.)

Per prevenire possibili contaminazioni del regolatore, è consigliato l'uso di un filtro di aspirazione ad alta resa o un congegno di troppopieno fornito da Amvex tra il regolatore e il vaso di raccolta.

La NFPA consiglia l'uso di un congegno di troppopieno per proteggere l'uscita del regolatore e il sistema di vuoto.

Selezione della modalità:

REG:		Consente di regolare il grado di vuoto servendosi di una manopola per la regolazione.
OFF:		Il regolatore è spento e il paziente non è più sottoposto ad aspirazione.
INT:		Aspirazione intermittente (a cicli tra "ON" e "OFF"). Il grado di vuoto può essere regolato con la manopola per la regolazione.

NOTA: La modalità REG è disponibile solo nei modelli a 3 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 prima dell'uso:

!AVVERTENZA: Si consiglia di attenersi alla seguente lista di controllo prima dell'uso in ogni paziente. Se il regolatore non supera uno o più dei seguenti controlli descritti nella lista, il dispositivo deve essere esaminato, riparato e/o sostituito da personale qualificato.

I controlli di seguito devono essere eseguiti con una sorgente di vuoto di almeno -53 kPa(-400 mmHg):

1. Spostare il selettore in posizione "OFF". Eseguire una rotazione completa della manopola per la regolazione in senso orario. Stringere il tubo di aspirazione per bloccare l'uscita. L'ago dell'indicatore non deve spostarsi (o in caso di indicatore digitale, il display deve rimanere invariato).
2. Spostare il selettore in posizione "REG". Ruotare completamente la manopola per la regolazione in senso antiorario. Stringere il tubo di aspirazione. Anche in questo caso, l'ago dell'indicatore non deve spostarsi (o in caso di indicatore digitale, il display deve rimanere invariato).
3. Stringere il tubo di aspirazione.

Impostazione del regolatore:

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

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

4. Aprire e chiudere lentamente il tubo per ottenere diversi gradi di aspirazione. Assicurarsi che il livello di aspirazione rimanga costante quando il tubo viene stretto.
5. Spostare il selettore su "INT".
6. Stringere il tubo di aspirazione.
7. I cicli durano circa 16 secondi in modalità On e 8 secondi in modalità Off.

NOTA: L'unità intermittente inizia durante il ciclo in modalità Off.

8. Ridurre il livello di aspirazione a zero e spostare il selettore in posizione "OFF".

Modello Pediatrico e Neonatale:

9. In posizione "REG", stringere il tubo e girare completamente la manopola per la regolazione in senso orario assicurandosi che il livello di aspirazione non superi -21 kPa (-160 mmHg) nel modello Pediatrico e -13 kPa (-100mmHg) nel modello Neonatale.

NOTA: Questa impostazione è presente solo nei modelli Pediatrici e Neonatali.

10. Ridurre il livello di aspirazione a zero e spostare il selettore sulla posizione "OFF".

!AVVERTENZA: Verificare sempre le impostazioni prima di eseguire qualsiasi procedura. I livelli di vuoto impostati in modalità "REG" rimarranno invariati quando si passa alla modalità "INT"; e i livelli di vuoto impostati in modalità "INT" rimarranno invariati quando si passa alla modalità "REG".

PRECAUZIONE: NON attivare il regolatore quando il vaso di raccolta è pieno. La **GARANZIA SARÀ ANNULATA** se il vaso trabocca contaminando il regolatore.

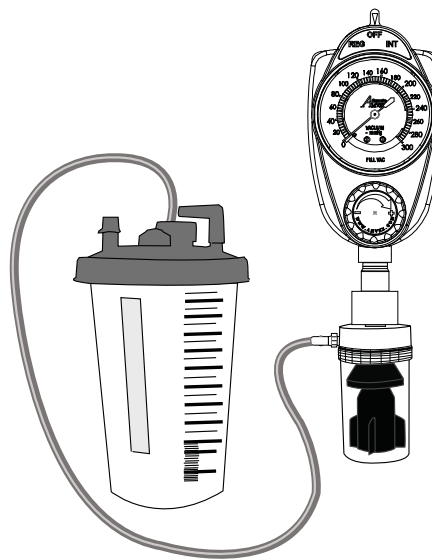
Impostazione per l'uso nei pazienti:

Impostare il livello di vuoto per l'uso nei pazienti:

1. Spostare il selettore in posizione "REG".
2. Stringere il tubo di aspirazione.
3. Impostare il livello di vuoto richiesto.

!AVVERTENZA: Il tubo deve essere stretto per assicurarsi che il paziente non sia esposto a un livello di vuoto più elevato di quanto sia necessario.

4. Spostare il selettore in posizione "OFF".
5. Attaccare il tubo al vaso del regolatore.



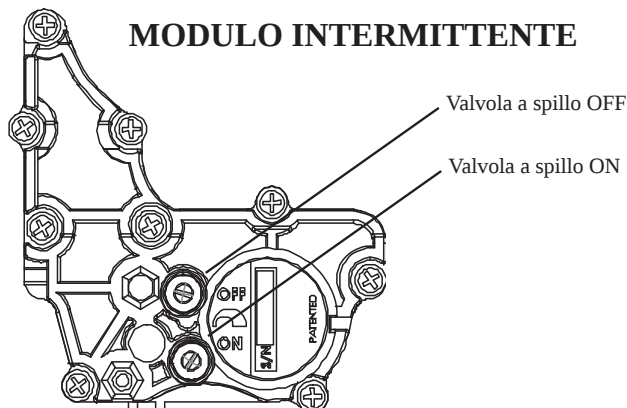
Istruzioni per impostare la fase intermittente:

1. Rimuovere le quattro viti del rivestimento [16] situate nella parte posteriore del regolatore e rimuovere la montatura frontale [1] dal corpo posteriore [11].
2. Collegare l'uscita di alimentazione del regolatore a una fonte di vuoto.
3. Occludere la porta del paziente.
4. Spostare il regolatore in modalità "INT".
5. Il modulo intermittente [27] deve essere trattenuto con decisione contro il corpo del regolatore durante questa fase.

NOTA: La fase in modalità Off deve essere regolata prima della fase in modalità On.

6. L'unità inizierà in modalità Off del ciclo intermittente. Per aumentare la fase Off, ruotare la valvola a spillo "OFF" in senso orario. Per diminuire la fase Off, ruotare la valvola a spillo "OFF" in senso antiorario.
7. Dopo aver regolato la fase Off secondo la durata desiderata, sarà possibile regolare anche la fase On. Per aumentare la fase On, ruotare la valvola a spillo "ON" in senso orario. Per ridurre la fase On, ruotare la valvola a spillo "ON" in senso antiorario.
8. Dopo aver raggiunto la durata del ciclo desiderata, assemblare la montatura frontale [1] sul corpo posteriore [11] e avvitare le quattro viti del rivestimento [16].
9. Amvex raccomanda all'utente di completare la lista delle procedure prima dell'uso per garantire il corretto funzionamento del regolatore.

PRECAUZIONE: Per prevenire il danneggiamento dei filetti di plastica, svitare la vite in senso antiorario finché s'infilerà nella filettatura originale. Ora sarà possibile avvitare la vite in senso orario e stringere.



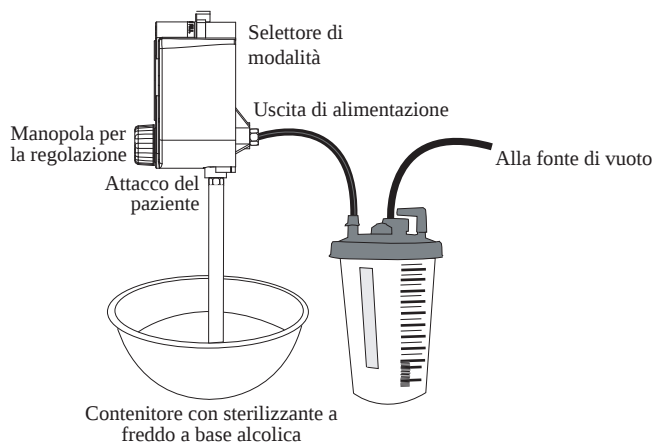
Istruzioni per la pulizia

1. Collegare l'uscita di alimentazione del regolatore all'attacco del paziente sul vaso di raccolta.
2. Attaccare l'attacco del vaso di raccolta a una fonte di vuoto.
3. Collegare il tubo da pulire all'attacco del paziente sul regolatore e porre l'altra estremità in un contenitore con 100cc di sterilizzante a freddo.
4. Ruotare completamente la manopola per la regolazione (in senso orario).
5. Accendere il regolatore in modalità "REG". Attendere finché lo sterilizzante sarà passato attraverso il regolatore.
6. Ripetere le fasi 3, 4 e 5 per tutte le modalità del regolatore.
7. Ripetere le fasi 3, 4 e 5 usando 100cc di alcool isopropilico per rimuovere qualsiasi residuo della soluzione sterilizzante dal regolatore.
8. Il regolatore deve essere attivato per 30 secondi in ogni modalità con l'attacco del paziente aperto in modo da permettere alle parti interne di asciugare.

PRECAUZIONE: L'uso di ossido di etilene è sconsigliato. Sterilizzare usando una miscela di etilene può causare piccole fenditure sulla superficie di alcune parti in plastica che potrebbero non essere visibili all'utente.

PRECAUZIONE: Non sterilizzare in autoclave, immergere in liquido o sterilizzare con gas i regolatori, poiché ciò potrebbe danneggiare l'unità.

PRECAUZIONE: Se il regolatore viene contaminato internamente, la garanzia sarà annullata. Non restituire il regolatore al produttore. Seguire la prassi in vigore presso la propria struttura per la manipolazione dei prodotti contaminati.



Procedure di manutenzione consigliate

Le seguenti procedure di manutenzione consigliate devono essere osservate dopo l'uso in ogni paziente:

1. Pulire la superficie esterna del regolatore con una soluzione detergente non aggressiva diluita.
2. Assicurarsi che tutti gli apparecchi secondari come i vasi e i tubi siano puliti a fondo.
3. Controllare il filtro antibatterico. Se contaminato sostituirlo con un filtro nuovo.
4. Controllare il congegno di troppopieno per assicurare l'assenza di limitazioni.

Parti di ricambio

VR-AG-100MM	Indicatore analogico con lente 100mmHg
VR-AG-160MM	Indicatore analogico con lente 160mmHg
VR-AG-200MM	Indicatore analogico con lente 200mmHg
VR-AG-300MM	Indicatore analogico con lente 300mmHg
VR-DG-100MM	Indicatore digitale con lente 100mmHg
VR-DG-160MM	Indicatore digitale con lente 160mmHg
VR-DG-200MM	Indicatore digitale 200mmHg
VR-DG-300MM	Indicatore digitale con lente 300mmHg
VR-MODULE	Componenti modulo di regolazione
VR-ORING-KIT-PI	1 kit di O-ring, guarnizioni e filtri per tutti i modelli Pediatrici e Neonatali (PI, PP e NI, NN)
VR-ORING-KIT-CI	1 kit di O-ring, guarnizioni e filtri per i modelli Continui / Intermittenti (CI e I2)

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
Irlanda