

MANUALE PER L'UTENTE

Regolatore di aspirazione subglottica continua

Modello serie PM9100 (in figura)



CONSERVARE LE PRESENTI ISTRUZIONI

ATTENZIONE

La legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo solo a medici o su prescrizione medica.

PRECISION  **MEDICAL**

300 Held Drive
Northampton, PA 18067 USA

Tel.: +1 610-262-6090
Fax: +1 610-262-6080

www.precisionmedical.com

CONTENUTO

RICEVIMENTO/ISPEZIONE	2
USO PREVISTO.....	2
PRIMA DELL'USO LEGGERE TUTTE LE ISTRUZIONI	2
SPIEGAZIONE DELLE ABBREVIAZIONI	2
INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA - AVVERTENZE E PRECAUZIONI	2
INSTALLAZIONE.....	3
SPECIFICHE	3
IDENTIFICAZIONE DEI COMPONENTI	5
ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO.....	6
PULIZIA/DECONTAMINAZIONE.....	7
MANUTENZIONE.....	8
RESTITUZIONE	9
ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO	9
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI.....	9
GARANZIA LIMITATA E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ.....	10

RICEVIMENTO/ISPEZIONE

Rimuovere il *regolatore di aspirazione subglottica continua PM9100* Precision Medical, Inc. dalla confezione e verificare che non presenti danni. Qualora si rilevino danni, **NON UTILIZZARE** e contattare il fornitore.

USO PREVISTO

Il *regolatore di aspirazione subglottica continua PM9100* consente di controllare la quantità di vuoto fornita da un sistema di vuoto centrale che viene erogata a dispositivi di aspirazione continua delle secrezioni subglottiche.

PRIMA DELL'USO LEGGERE TUTTE LE ISTRUZIONI

Il presente manuale fornisce istruzioni per l'installazione e l'utilizzo del *regolatore di aspirazione subglottica continua PM9100* vuoto da parte di un professionista, al fine di garantire la sicurezza e prevenire danni al *regolatore di aspirazione subglottica continua*. Qualora il manuale non risulti chiaro, **NON UTILIZZARE** il *regolatore di aspirazione subglottica continua* e rivolgersi al fornitore.

SPIEGAZIONE DELLE ABBREVIAZIONI

l/min	Litri al minuto
mmHg	Millimetri di mercurio
inHg	Pollici di mercurio

INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA - AVVERTENZE E PRECAUZIONI

⚠ AVVERTENZA Indica una situazione di potenziale pericolo che, se non evitata, potrebbe causare lesioni gravi o mortali.

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

ATTENZIONE Se utilizzato senza il simbolo di pericolo, indica una situazione di potenziale pericolo che, se non evitata, può causare danni a oggetti.



CONSULTARE LA DOCUMENTAZIONE ALLEGATA

⚠ AVVERTENZA

- **NON** utilizzare il *regolatore di aspirazione subglottica continua* in alcuna applicazione diversa dall'uso previsto. Un uso improprio può provocare lesioni personali e/o danni al regolatore.
- Il *regolatore di aspirazione subglottica continua* può essere usato esclusivamente da personale addestrato al suo utilizzo.

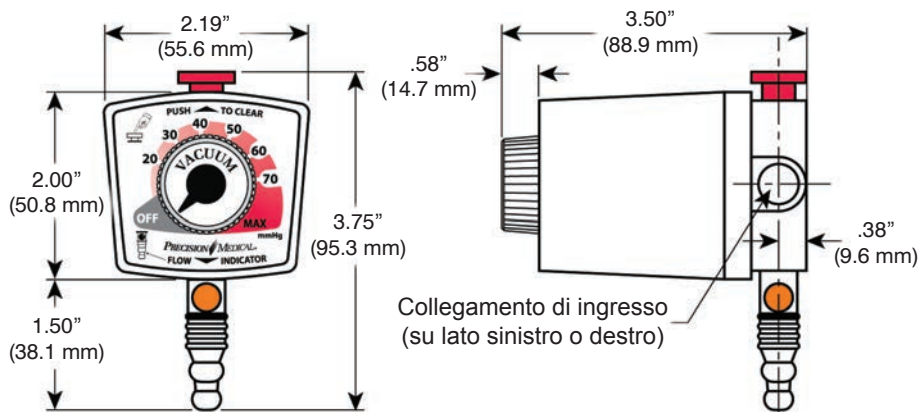
INSTALLAZIONE

Il regolatore di aspirazione subglottica continua PM9100 è dotato di collegamento di ingresso femmina da 1/8" NPT sul pannello posteriore. Sono disponibili per l'acquisto due (2) diverse configurazioni.

1. Il modello PM9100 da collegare direttamente alla bocca di uscita dell'aspirazione a parete tramite un gomito a 90° Precision Medical, Inc. e un raccordo specificato dall'utente.
2. Il modello PM9100 che si interfaccia con un regolatore di vuoto già presente tramite un raccordo a T maschio/femmina Precision Medical, Inc. (n. pezzo 7032) e un raccordo specificato dall'utente.
 - a. Installare il raccordo a T maschio/femmina sul retro del regolatore di vuoto già presente. Verificare che la bocca di uscita del raccordo a T sia rivolta nella direzione in cui sarà montato il regolatore.
 - b. Installare il connettore esagonale con il regolatore collegato al raccordo a T maschio/femmina.
 - c. Installare il raccordo di aspirazione sul raccordo a T maschio/femmina.
 - d. Controllare i collegamenti per verificare che non siano presenti perdite. Eventuali perdite possono influire sull'accuratezza delle prestazioni del regolatore di aspirazione subglottica continua PM9100.

SPECIFICHE

Dimensioni:



SPECIFICHE continua

Peso: 1,7 kg (0.38 lb)

Peso di spedizione: 0,24 kg (0.53 lb)

Gamma di impostazione della serie PM9100: 20-70 mmHg

Attacchi di vuoto:

Collegamento per vuoto: 1/8" NPT

Collegamento per paziente: Portagomma da 1/4" con indicatore di flusso

Funzionamento: OFF - Vuoto disattivato

REG - (Regolato) Fornisce un livello di vuoto continuo e regolabile

PUSH TO CLEAR - (Premere per cancellare) Aumenta temporaneamente il livello di vuoto al vuoto di linea.

Portata:

Modello	Modalità	Portata massima
Serie PM9100	REG	13 l/min da 20 mmHg fino a 85 mmHg
	20-85 mmHg	37 l/min a MAX di 85 mmHg
	Push to Clear	54 l/min

PORTATA MASSIMA MISURATA CON FONTE DI VUOTO A 21 inHg

Vuoto massimo Serie PM9100: Modalità REG 78-85 mmHg

Limiti ambientali di funzionamento: Da -18 °C a 50 °C (da 0 °F a 122 °F)

Limiti ambientali di funzionamento consigliati:

Da 13 °C a 29 °C (da 55 °F a 85 °F)

Limiti ambientali di conservazione:

Gamma di temperatura: Da -20 °C a 60 °C (da -4 °F a 140 °F)

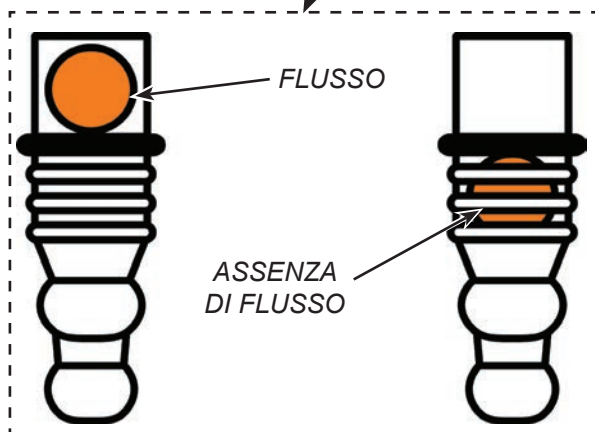
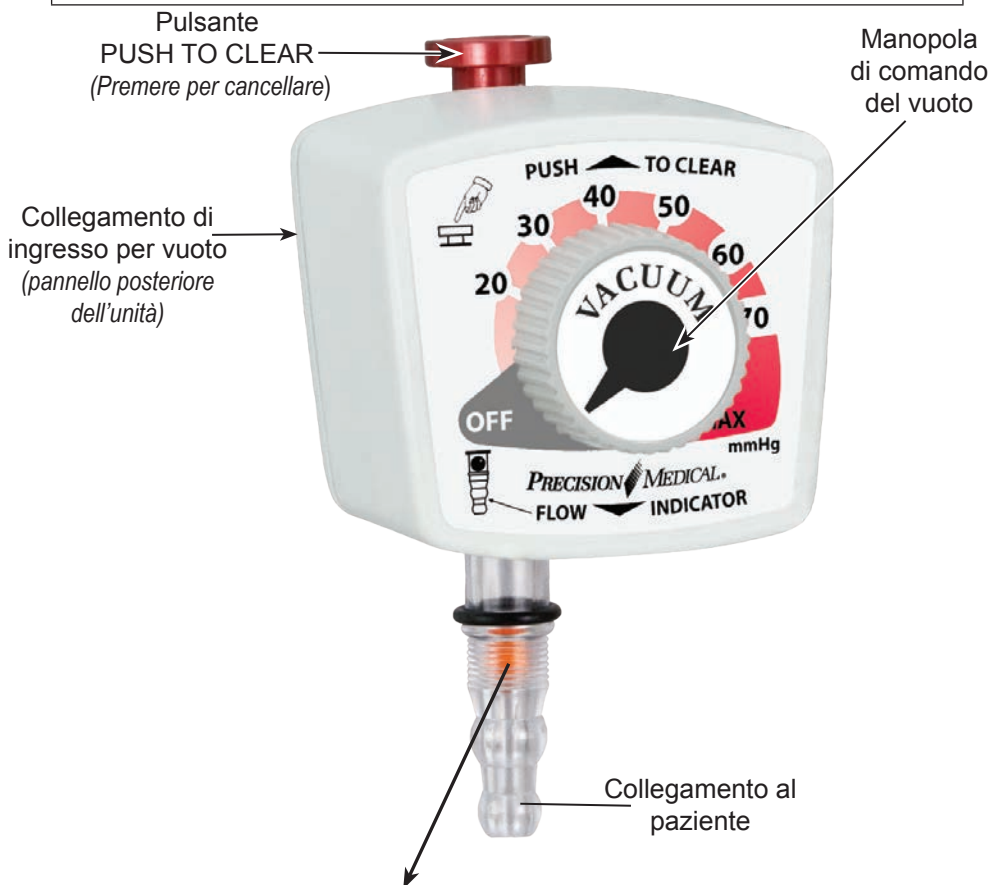
Umidità: Max 95% senza condensa

Specifiche soggette a modifica senza previa notifica.

IDENTIFICAZIONE DEI COMPONENTI

⚠ ATTENZIONE

Le etichette mancanti o illeggibili devono essere sostituite; rivolgersi a Precision Medical, Inc.



ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

ATTENZIONE

Verificare che il regolatore di aspirazione subglottica continua non presenti danni rilevabili a vista; se danneggiato, **NON UTILIZZARE**.

NOTA: *Con il regolatore di aspirazione subglottica PM9100 è necessario utilizzare una protezione contro il troppopieno (per esempio filtro; n. pezzo 1690 Precision Medical, contenitore dotato di dispositivo di arresto).*

1. Ruotare la manopola di comando del vuoto in posizione "OFF". La manopola deve essere ruotata in senso antiorario fino al fermo.
2. Collegare il regolatore di aspirazione alla fonte di vuoto (il regolatore di aspirazione subglottica può essere utilizzato in modo autonomo o in associazione con un regolatore di aspirazione standard).

A. MODALITÀ REG (Regolata)

1. Ruotare la manopola di comando del vuoto al livello di aspirazione prescritto dal produttore del dispositivo utilizzato per l'aspirazione subglottica continua delle secrezioni (di solito 15-30 mmHg).

NOTA: *L'impostazione del vuoto deve essere aumentata di circa 20 mmHg per ogni 12" di distanza in altezza del contenitore di aspirazione dal livello del paziente.*

2. Bloccare l'attacco inferiore del regolatore PM9100 per verificare che la pallina di indicazione del flusso non sia più visibile (condizione di assenza di flusso).
3. Utilizzare la manopola di comando del vuoto per impostare il livello di vuoto di interesse. La scala è calibrata per pressioni di occlusione.

Per AUMENTARE il livello di vuoto: ruotare la manopola in SENSO ORARIO

Per DIMINUIRE il livello di vuoto: ruotare la manopola in SENSO ANTIORARIO

4. Verificare l'impostazione della pressione di vuoto utilizzando il dispositivo PM760 (unità di controllo del vuoto digitale).

B. MODALITÀ PUSH TO CLEAR (Vuoto totale non regolato)

Nel regolatore di aspirazione subglottica continua PM9100 è incorporato un esclusivo meccanismo di monitoraggio del flusso che fornisce un'indicazione visiva per determinare la pervietà del lume del dispositivo di aspirazione subglottica.

AVVERTENZA

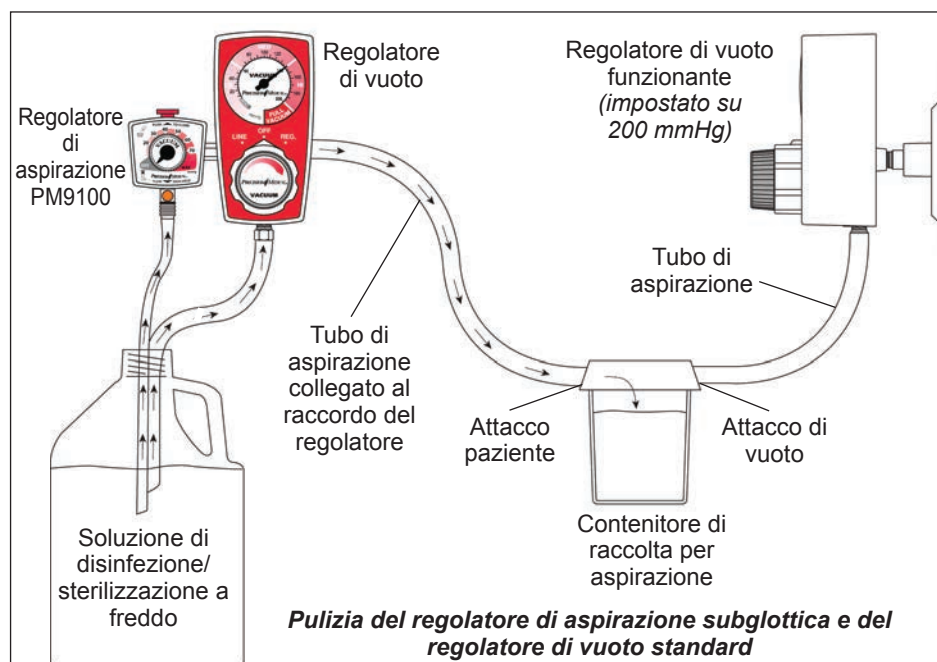
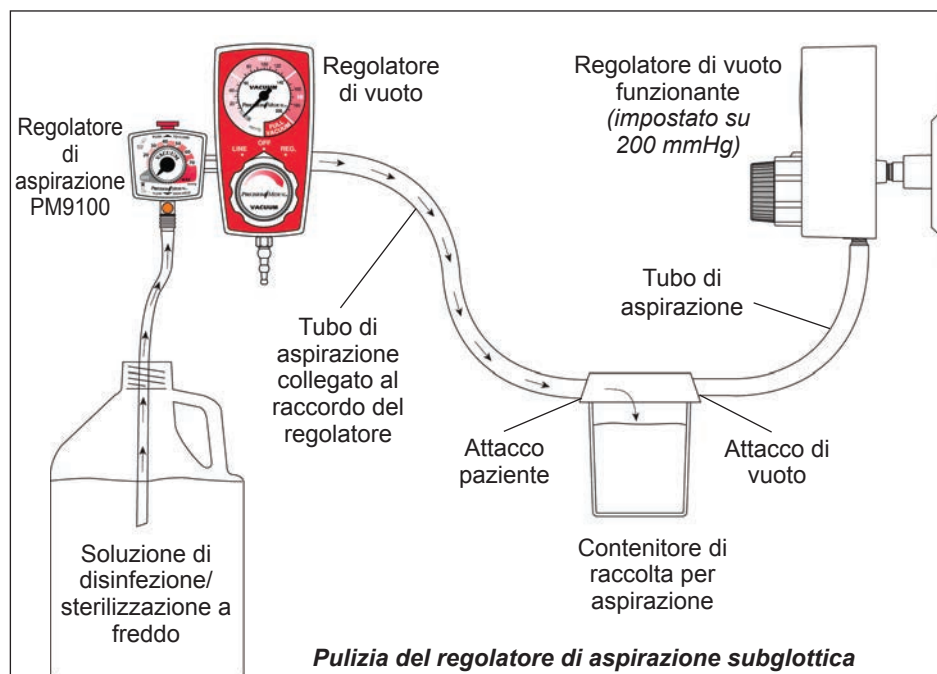
- Il pulsante PUSH TO CLEAR non deve essere premuto per più di 15 secondi per non provocare lesioni al paziente.
- Se il pulsante PUSH TO CLEAR non torna alla posizione originale, il regolatore di aspirazione subglottica PM9100 deve essere sottoposto a manutenzione.

1. Premere il pulsante PUSH TO CLEAR (Premere per cancellare) per 1-5 secondi alla volta e osservare l'indicatore di flusso per stabilire se l'ostruzione è stata rimossa dall'attacco o dal tubo.
2. Se l'ostruzione non è stata rimossa, attenersi alle istruzioni del produttore del dispositivo per liberare l'attacco o tubo subglottico.
3. Ruotare la manopola di comando del vuoto in posizione "OFF" per disattivare il regolatore. La manopola deve essere ruotata in senso antiorario fino a che raggiunge il fermo e la pallina cade.

ATTENZIONE

- **NON** utilizzare il regolatore PM9100 quando il contenitore di raccolta è "pieno" per evitare la possibile perdita del vuoto e il rischio di danni al regolatore di aspirazione. **Tale utilizzo comporta l'annullamento della garanzia.**

PULIZIA/DECONTAMINAZIONE (a seconda delle necessità)



AVVERTENZA

- **NON** sterilizzare in autoclave o immergere in un liquido. Ciò provoca danni al regolatore di aspirazione e comporta l'annullamento della garanzia.
- Se il regolatore di vuoto viene contaminato al suo interno, la garanzia sarà annullata. **NON** restituire a Precision Medical, Inc. per la riparazione. Attenersi al protocollo per le apparecchiature contaminate della struttura di utilizzo.
- Il regolatore di aspirazione contiene materiale ferroso magnetico che può influire sui risultati di una risonanza magnetica.
- Verificare che tutti i collegamenti siano saldi e non presentino perdite.

1. Collegare un regolatore di vuoto funzionante impostato in modalità regolata continua a un livello di vuoto minimo di 200 mmHg.
2. Miscelare la soluzione di disinfezione/sterilizzazione a freddo seguendo le istruzioni del produttore.
3. Collegare la tubazione come mostrato in "Pulizia/DECONTAMINAZIONE" alla pagina precedente.
4. Impostare il regolatore o i regolatori di aspirazione da pulire in modalità regolata continua.
5. Regolare il livello di vuoto a un minimo di 60 mmHg.
6. Premere il pulsante PUSH TO CLEAR e tenerlo premuto per 10 secondi.
7. Fare scorrere la soluzione di disinfezione/sterilizzazione a freddo e raccoglierla nel contenitore di aspirazione. Per la durata della procedura, fare riferimento alle istruzioni fornite dal produttore della soluzione di disinfezione/sterilizzazione a freddo per il livello di disinfezione o sterilizzazione di interesse.
8. Portare la manopola di comando del vuoto su zero e strozzare il tubo di aspirazione in modo che la soluzione non fuoriesca.
9. Lasciare la soluzione di disinfezione a freddo all'interno del regolatore per il tempo previsto per ottenere il livello di disinfezione di interesse.

Risciacquo: acqua sterile o potabile

10. Impostare il regolatore o i regolatori di aspirazione da pulire su un minimo di 60 mmHg.
11. Fare scorrere la soluzione di disinfezione/sterilizzazione a freddo rimanente (tenere premuto di tanto in tanto il pulsante PUSH TO CLEAR) e raccoglierla nel contenitore di aspirazione.
(Ripetere il risciacquo se previsto dalle istruzioni fornite dal produttore del disinfettante)
12. Asciugare accuratamente i componenti interni attivando il vuoto massimo sul regolatore di aspirazione da pulire per almeno 30 secondi.

Nota: *Se non è possibile fare scorrere la soluzione di disinfezione/sterilizzazione a freddo attraverso il regolatore di aspirazione, i passaggi sono completamente ostruiti ed è necessario SMONTARE il regolatore di aspirazione. Rivolgersi al rappresentante Precision Medical, Inc. Accertarsi di rispettare il protocollo di rischio biologico della struttura di utilizzo.*

MANUTENZIONE

Prima di ciascun utilizzo verificare che il *regolatore di aspirazione subglottica continua* non presenti danni rilevabili a vista. **NON USARE** se sono presenti danni.

Sostituire il filtro 1 volta all'anno o secondo necessità per prevenire ostruzioni.

RESTITUZIONE

Per la restituzione di un prodotto è necessario ottenere un codice di autorizzazione (RGA), rivolgersi a Precision Medical, Inc. Tutti i prodotti restituiti devono essere confezionati in contenitori sigillati per evitare danni. Precision Medical, Inc. non si assumerà alcuna responsabilità per prodotti danneggiati durante il trasporto. Fare riferimento alla procedura di restituzione di Precision Medical, Inc. disponibile sul sito Web www.precisionmedical.com

I manuali sono disponibili sul sito Web www.precisionmedical.com

ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO

Smaltire il *regolatore di aspirazione subglottica continua* in conformità con le norme locali.

Riciclare



⚠ AVVERTENZA

Prima dello smaltimento il prodotto deve essere pulito. Potenziale rischio biologico.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Se il regolatore di aspirazione non funziona, consultare la tabella di risoluzione dei problemi. Se non è possibile risolvere il problema, rivolgersi al fornitore.

Problema	Probabile causa	Soluzione
Vuoto non presente in corrispondenza dell'attacco inferiore (pallina flottante non visibile)	<ul style="list-style-type: none">• Regolatore disattivato ("OFF")• Collegamento allentato• Attacco/tubo subglottico ostruito • Contenitore di raccolta pieno• Vuoto non erogato al regolatore • Attacco di vuoto ostruito	<ul style="list-style-type: none">• Impostare correttamente la manopola di comando del vuoto del regolatore• Serrare il collegamento• Fare riferimento alle istruzioni del produttore per rimuovere l'ostruzione• Sostituire il contenitore• Collegare a una fonte di vuoto di cui è stato accertato il corretto funzionamento• Smontare e pulire
Mancato ritorno della pallina flottante in posizione di assenza di flusso	<ul style="list-style-type: none">• Pallina flottante bagnata• Indicatore di flusso difettoso	<ul style="list-style-type: none">• Impostare il vuoto sul livello massimo e attendere che si asciughi• Rivolgersi a Precision Medical, Inc. per la riparazione
Funzionamento del regolatore di vuoto irregolare	<ul style="list-style-type: none">• Modulo di regolazione sporco• Modulo di regolazione difettoso	<ul style="list-style-type: none">• Pulire il regolatore come prescritto dalle istruzioni per la pulizia• Rivolgersi a Precision Medical, Inc. per la riparazione
Difficoltà di rotazione della manopola di comando del vuoto	<ul style="list-style-type: none">• Modulo di regolazione sporco	<ul style="list-style-type: none">• Pulire il regolatore come prescritto dalle istruzioni per la pulizia
Livello di vuoto impostato non accurato	<ul style="list-style-type: none">• Modulo di regolazione sporco• Filtro ostruito	<ul style="list-style-type: none">• Pulire il regolatore come prescritto dalle istruzioni per la pulizia• Sostituire il filtro

Filtro di ricambio (confezione da 10): n. pezzo 1396-10

GARANZIA LIMITATA E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Precision Medical, Inc. garantisce che il *regolatore di aspirazione subglottica continua* (il Prodotto) sarà privo di difetti di manodopera e/o dei materiali per il seguente periodo:

Due (2) anni dalla data della spedizione

Qualora nel periodo applicabile si manifesti una qualsiasi mancanza di conformità alla presente garanzia, Precision Medical, Inc. si impegna, previa notifica scritta e accertamento che i beni siano stati conservati, installati, sottoposti a manutenzione e utilizzati in conformità con le istruzioni di Precision Medical, Inc. e con le procedure standard del settore, nonché dopo avere accertato che non siano state apportate modifiche, sostituzioni o alterazioni ai beni, a correggere il difetto a proprie spese mediante debita riparazione o sostituzione.

EVENTUALI DICHIARAZIONI A VOCE NON PONGONO IN ESSERE ALCUNA GARANZIA.

Nessun rappresentante di Precision Medical, Inc. né alcun rivenditore è autorizzato a offrire garanzie a voce sulle merci descritte nel contratto e tali dichiarazioni non potranno essere ritenute valide, né sono parte del contratto di vendita. Pertanto, la presente scrittura è una dichiarazione definitiva, completa ed esclusiva dei termini del contratto.

LA PRESENTE GARANZIA È ESCLUSIVA E SOSTITUISCE QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ, IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE O ALTRA GARANZIA DI QUALITÀ, TANTO ESPLICITA QUANTO ESPLICITA.

In nessuna circostanza Precision Medical, Inc. si assumerà la responsabilità per danni speciali, accidentali o indiretti inclusi, in modo non limitativo, perdite di profitto, mancata vendita o lesioni alle persone e danni ai beni. La correzione di eventuali mancanze di conformità come indicate sopra costituisce l'unico adempimento in caso di responsabilità di Precision Medical, Inc., siano esse basate su contratto, negligenza, illecito o altro.

Precision Medical, Inc. si riserva il diritto di interrompere la produzione di qualsiasi prodotto o di modificare i materiali, la progettazione o le specifiche dei prodotti senza previa notifica.

Precision Medical, Inc. si riserva il diritto di correggere eventuali errori amministrativi o tipografici senza sanzioni.



Precision Medical, Inc.
300 Held Drive
Northampton, PA 18067 USA

Numero verde - tel.: 800-272-7285
Numero verde - fax: 800-352-1240
Tel.: +1 610-262-6090
Fax: +1 610-262-6080

www.precisionmedical.com

Certificazione ISO 13485