



Instrukční manuál

Ventil řiditelný do podtlaku EASYVAC® PLUS

Kód publikace: MO075

Vydání: 1.

Datum: říjen 2013



Důležité informace

UPOZORNĚNÍ: indikace nebezpečí

Výstraha: indikace důležitosti

Obecné informace

- Před instalací nebo před provedením údržby si musíte pečlivě pročíst informace uvedené v tomto dokumentu.
- Po rozbalení a připojení překontrolujte neporušenost tohoto zařízení a proveďte funkční test, jak je uveden v kapitolách „Instalace“ a „Procedura spuštění“.
- Před každým použitím tohoto zařízení proveďte úkony popsané v kapitole „Procedura spuštění“.
- Instalace, které nejsou uvedené v tomto manuálu, mohou snížit bezpečnostní úroveň tohoto zařízení.
- Před každým použitím tohoto přístroje zkontrolujte, jestli je ventil řiditelný do podtlaku EASYVAC PLUS přímo či nepřímo připojen ke sběrnému systému opatřenému ventilem proti přetečení a antibakteriálním filtrem a zda spojovací hadice odpovídá standardu EN ISO 10079-3.
- Při nedodržení instrukcí obsažených v tomto manuálu, při použití jiných než originálních náhradních dílů a při provádění údržby jinou než autorizovanou osobou nebude výrobce přijímat jakoukoli odpovědnost.
- Zařízení a jeho komponenty nebo příslušenství neobsahují části obsahující přírodní latex.

Připojení

- Připojte zařízení a překontrolujte těsnost spojení podle instrukcí uvedených v kapitole „Procedura spuštění“. Neprovedením této kontroly může být ohrožena bezpečnost a funkční přesnost tohoto zařízení.
- Toto zařízení nesmí přijít do kontaktu s olejem nebo tukem.
- Konektor pro připojení podtlaku je umístěn na zadní straně přístroje a je možné ho identifikovat podle obrázku na str. 7 (položka 7).

Provoz

- Ventily řiditelné do podtlaku EASYVAC PLUS musí být vždy používány opatrně a pouze osobami, které jsou si vědomy důsledků probíhající terapie.
- Pokud zařízení není v provozu, vždy zavřete regulační kohout nebo stisknutím tlačítka I/O přepněte do polohy „0“ (je vidět zelená část).

Servis

- Veškeré modifikace a opravy musí provádět pouze osoba autorizovaná výrobcem nebo jeho autorizovaným zástupcem nebo nemocniční technik schválený stejnou společností.
- Výrobce může garantovat indikovanou provozní výkonnost tohoto zařízení pouze při použití originálních náhradních dílů při provádění údržby.
- Ventily řiditelné do podtlaku EASYVAC PLUS překontrolujte každé tři roky, jak je popsáno v kapitole „Periodické kontroly“.
- Z důvodu pravidelných aktualizací se může konfigurace přístroje měnit. Proto výrobce garantuje dostupnost náhradních dílů po dobu pěti let od data výroby.
- Jakékoli modifikace tohoto zařízení musí být schválené výrobcem a provedené v souladu s předepsanými procedurami.

Toto zařízení bylo konstruováno a vyrobeno tak, aby splňovalo bezpečnostní kritéria následujících standardů:

- EN ISO 10079-3

© FLOW METER S.p.A. 2013

Všechna práva vyhrazena. Žádná z informací obsažených v této publikaci nesmí být použita pro účely jiné než pro původně určený účel.

Žádná část této publikace nesmí být reprodukována bez předchozího písemného souhlasu společnosti FLOW METER S.p.A.

Zařízení společnosti FLOW METER S.p.A. jsou předmětem pravidelných revizí, aby se zachoval a zlepšil standard produkce, funkčnost a aby se zvýšila jejich spolehlivost. Z tohoto důvodu obsah této publikace může být kdykoli modifikován bez předchozího oznámení. Nejnovější verzi stávajícího dokumentu můžete získat, pokud stávající je již zastaralá, na vyžádání od svého regionálního obchodního a servisního zástupce společnosti FLOW METER S.p.A.

Zařízení popsané v této publikaci vyvinula a vyrobila společnost

FLOW METER S.p.A.

Via del Lino, 6
24040 LEVATE (Bg)
Itálie

Tel. +39-035-594047

Fax +39-035-594821

E-mail: info@flowmeter.it
www.flowmeter.it

EASYVAC® PLUS, EASYSAFE® a EASYFIX® jsou registrovanými obchodními známkami společnosti FLOW METER S.p.A.

Aplikace

Ventily řiditelné do podtlaku série EASYVAC PLUS jsou vhodné zejména pro veškeré aplikace zdravotního odsávání v nemocnicích. Toto zařízení se v podstatě skládá z polymerového pouzdra, ve kterém jsou uloženy tlačítkový rychlospínač I/O, knoflík regulace podtlaku se systémem zajištění polohy Push&Lock a vložkami Soft Grip pro snadnou manipulaci a vakuometr s různými stupnicemi v závislosti na modelu (-250 mbar, -600 mbar a -1000 mbar). Objímka ze silikonové pryže a polymerové pouzdro brání poškození vakuometru při případných nárazech během používání nebo při transportu. Vakuometry EASYVAC® PLUS jsou též konstruovány pro přímé nebo nepřímé připojení přes závitovou přípojku k běžným sběrným nádobám na aspirované tekutiny, případně prostřednictvím speciální integrované rychlospojky pro přímé připojení k bezpečnostní sběrné nádobě EasySAFE® PLUS. Používání bezpečnostní sběrné nádoby EasySAFE® PLUS je zvláště doporučeno, neboť tím získáte kompletní odsávací jednotku, která zajišťuje komplexní ochranu vakuometru i celé jednotky. Redukované rozměry vakuometru EASYVAC® PLUS jsou vhodné zejména pro instalaci různých zařízení na terminály systému. Extrémně racionální a jednoduchý design v kombinaci se sofistikovanou technickou konstrukcí umožňují uživateli i pacientům ocenit bezpečnost a funkčnost tohoto zařízení.

Regulátor podtlaku EASYVAC®PLUS / 600

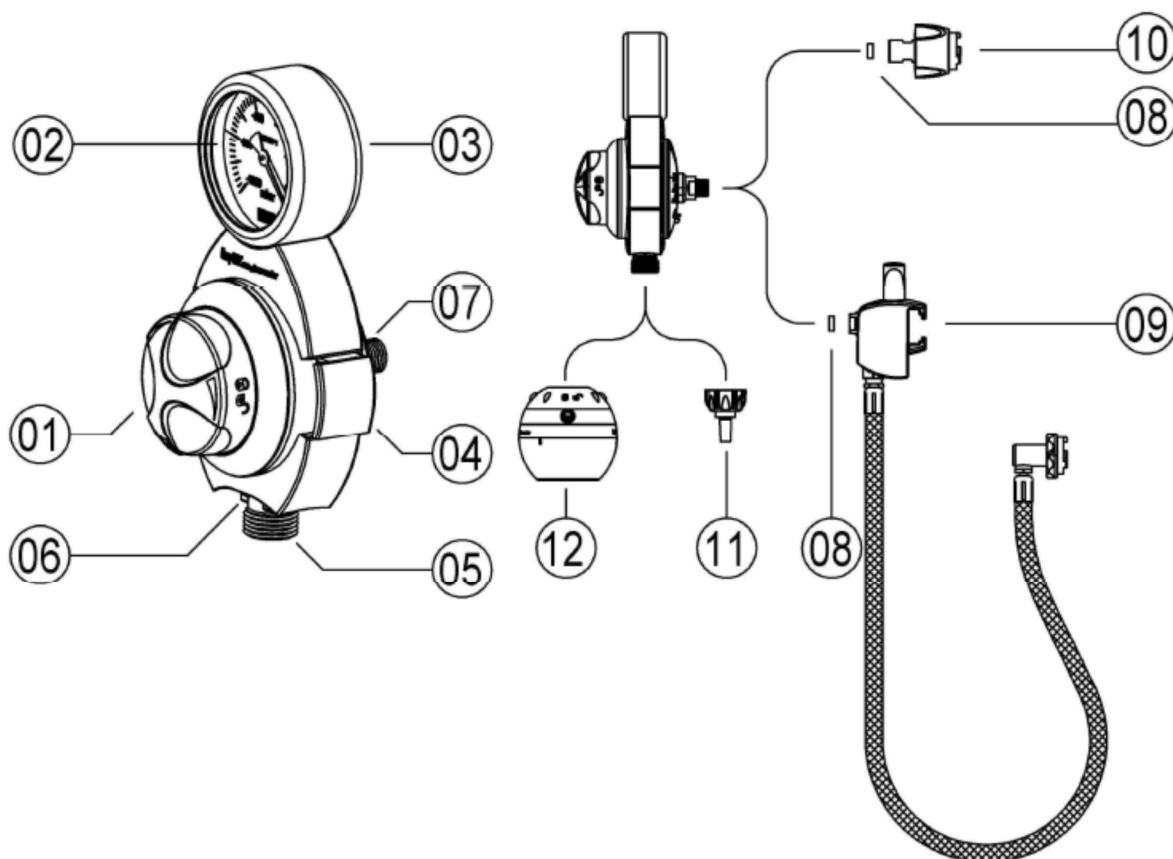


Bezpečnostní nádoba EasySAFE® PLUS a spojka AFNOR NF-S 90-116 EasyFIX (volitelně)

Ovladače a konektory

LEGENDA:

- | | |
|--|--|
| 1 – Knoflík regulátoru podtlaku se systémem zajištění polohy Push&Lock | 7 – Konektor přívodu podtlaku |
| 2 – Kontrolní vakuometr | 8 – Těsnící podložka pro rychlé připojení specifického plynu a upevnění na nástěnnou lištu |
| 3 – Silikonová ochranná objímka | 9 – Klip pro nástěnnou lištu s flexibilní hadicí a spojkou pro specifický plyn |
| 4 – Tlačítkový rychlospínač I/O pro zahájení a zastavení odsávání | 10 – Rychlospojka specifického plynu |
| 5 – Závitová přípojka pro regulaci podtlaku | 11 – Konektor hadice |
| 6 – Systém rychlospojky pro bezpečnostní sběrnou nádobu EasySAFE PLUS | 12 – Bezpečnostní nádoba EasySAFE PLUS |



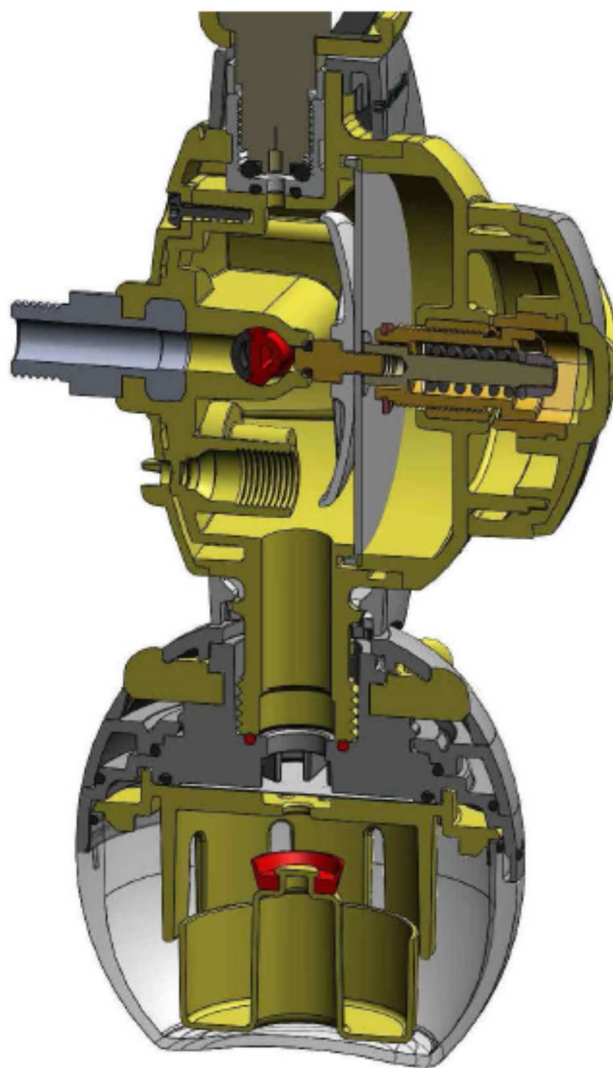
Princip provozu

Upozornění

Regulátor do podtlaku série EASYVAC PLUS může pracovat správně při připojení k podtlaku maximálně -950 mbar (-95 kPa). Zařízení poskytuje maximální účinnost pod tímto rozmezím podtlaku.

Řídící jednotka regulátor do podtlaku série EASYVAC PLUS se skládá z těchto hlavních komponent:

- Polymerového pouzdra obsahujícího vakuometr pro zobrazení úroveň použitého podtlaku.
- Závitové přípojky zdroje podtlaku vhodné pro připojení k rychlospojce specifického plynu nebo ke klipu pro fixaci na nástěnnou lištu.
- Fitinky integrované v pouzdru se závitovou přípojkou pro připojení sběrného zařízení nebo ke koncovce hadice a se systémem rychlospojky umožňující připojení bezpečnostní nádoby EasySAFE PLUS.
- Tlačítkový rychlospínač I/O umožňující uživateli jednoduše zastavit nebo spustit odsávání pouhým stisknutím.
- Velkého ovladače regulace do podtlaku se systémem zajištění polohy Push&Lock a vložkami Soft Grip pro snadnou manipulaci pro nastavení úrovně podtlaku nutné pro ošetření pacienta.
- Přednastavený bezpečnostní ventil pro uvolnění nadměrného podtlaku (pouze modely EASYVAC PLUS/250 a EASYVAC PLUS/600).



Nastavení podtlaku se provádí pomocí dynamické rovnováhy mezi kontrastní pružinou a membránou připojenou k závěrkovému ventilu, která je vystavena síle vytvořené zdrojem podtlaku.

Rozměry rovnovážného systému podtlaku umožňují dosáhnout precísního a konstantního nastavení během všech stupňů, ve kterých se regulátor podtlaku použije.

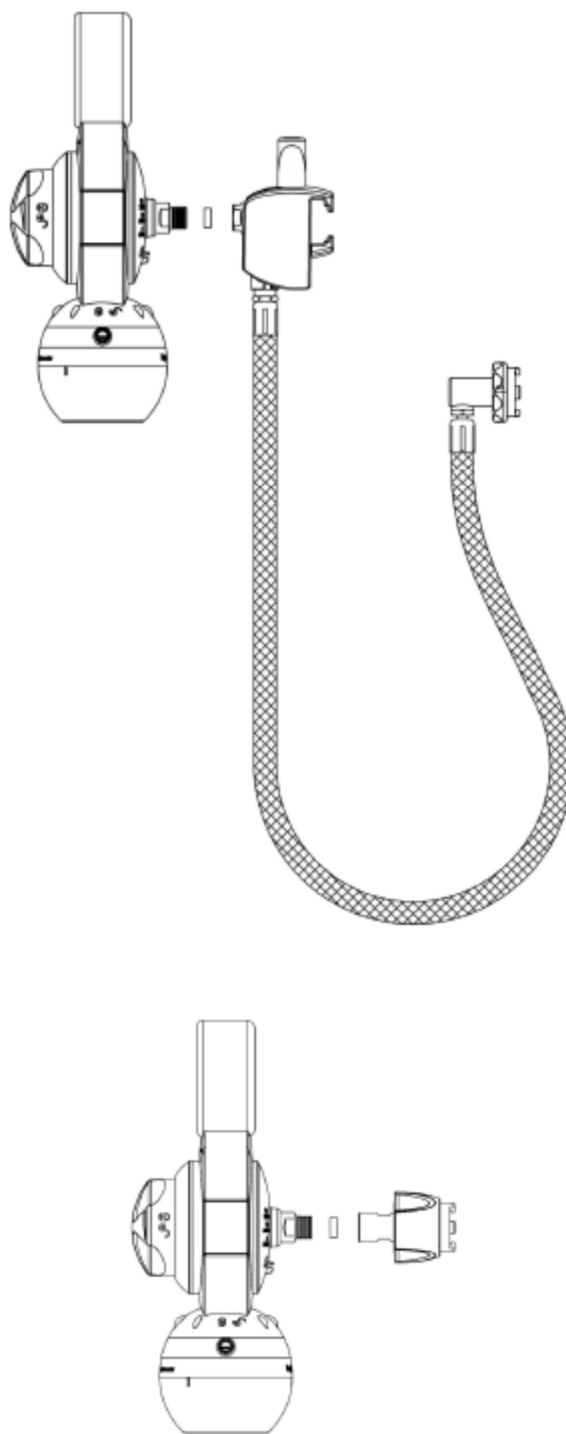
Instalace

Funkční stav jednotky kontrolujte každý den nebo v souladu s nemocničním protokolem. Následuje popis některých nejběžnějších metod používaných pro připojení regulátorů do podtlaku série EASYVAC PLUS:

Alternativa 1: fixace na lištu a přívod podtlaku flexibilní hadicí z centrálního terminálu

Tato metoda umožňuje upevnit regulátor do podtlaku EASYVAC PLUS pomocí svorky na nástěnnou lištu s příslušnou konzolí.

- Připojte regulátor do podtlaku ke konzoli vhodné pro nástěnnou lištu (např. pro lištu 30×10 se vstupní spojkou se závitem ISO G ¼" F. – FLOW METER kód 000240400), s umístěním vhodné těsnící podložky mezi spoje a patřičně utáhněte;
- Připojte vhodnou flexibilní hadici do spojky vstupního konektoru hadice na konzoli lišty a spojení zajistěte neodstranitelnou plombou;
- Opačný konec flexibilní hadice připojte k rychlospojce centrálního rozvodu podtlaku vhodné pro nemocniční centrální rozvod plynů (např. typ AFNOR NF-S 90-116, FLOW METER kód 000330705), přičemž vstupní konektor hadice zajistěte neodstranitelnou plombou;
- Připevněte bezpečnostní nádobu (např. EasySAFE PLUS) nebo hadici s koncovkou vhodných rozměrů pro použití s regulátorem;
- Připojte přívod podtlaku do rychlospojky výstupu z centrální nemocničního terminálu.



Alternativa 2: přímé připojení do rychlospojky terminálu distribuce podtlaku

Tato alternativa umožňuje připojit regulátor do podtlaku EASYVAC PLUS přímo do terminálu nemocniční distribuce podtlaku.

- Regulátor do podtlaku připojte ke spojce vhodné pro nemocniční centrální rozvod plynů (např. AFNOR NF-S 90-116 se vstupní spojkou se závitem ISO G ¼" F. – FLOW

METER kód 000330305), s umístěním vhodné těsnící podložky mezi spoje a patřičně utáhněte;

- Připevněte bezpečnostní nádobu (např. EasySAFE PLUS) nebo hadici s koncovkou vhodných rozměrů pro použití s regulátorem;
- Připojte přívod podtlaku do rychlospojky výstupu z centrální nemocničního terminálu.

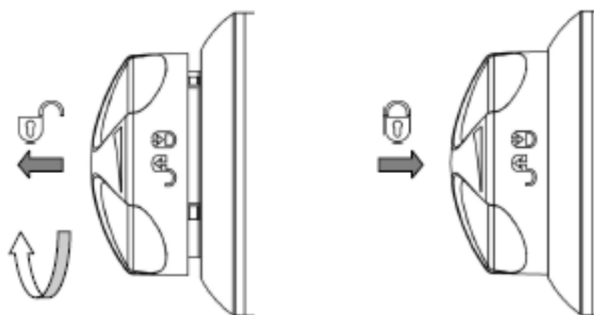
Procedura spuštění

Pro spuštění zařízení proveďte následující kroky:

- Zkontrolujte, zda je sběrný systém připojen přímo nebo nepřímo k fitince pro použití přístroje a zda plovák ve ventilu proti přetečení se může ve svém pouzdu volně pohybovat.
- K fitince PACIENT na sběrné nádobě připojte odsávací hadici.
- Zkontrolujte, zda tlačítko rychlospínače I/O je stisknuté v poloze „0“ (je vidět zelená část).
- Připojte zdroj podtlaku k rychlospojce nástěnného terminálu nemocničního rozvodu plynů.
- Po stlačení tlačítka rychlospínače I/O do polohy „I“ (je vidět červená část) se spustí odsávání.
- Vytažením knoflíku až po zajištění v této poloze je nyní možné používat ovladač (otáčením doleva – proti směru hodinových ručiček – se odsávání zvětšuje, otáčením doprava – po směru hodinových ručiček – se odsávání snižuje nebo zastaví) k nastavení úrovně potřebného odsávání blokováním výstupu a sledováním hodnoty na vakuometru. Systém je nyní připraven k použití.
- Doporučuje se, aby uživatel zatlačil knoflík na přední ploše až do zajištění jeho polohy, aby se aretovalo nastavení podtlaku (systém Push&Lock).

Po použití zařízení je nezbytné provést následující procedury:

- Tlačítko I/O stiskněte do polohy „0“ (je vidět zelená část) pro zastavení provozu.
- Odpojte přívod podtlaku z nástěnného terminálu centrální rozvodu plynů.
- Sběrnou nádobu nyní musíte vyjmout, odpojit ji od jednotky regulace podtlaku a odpojit od patientského okruhu.



 UPOZORNĚNÍ:

- Před každým použitím zkontrolujte, jestli regulátor EASYVAC PLUS je přímo nebo nepřímo připojen ke sběrnému systému opatřenému ventilem proti přetečení.
- Doporučuje se používat sběrné nádoby s antibakteriálním filtrem jako ochrany zařízení i centrálního rozvodu podtlaku a okolního prostředí před náhodnou kontaminací.
- Před použitím se přesvědčte, zda je odsávací jednotka bezpečně připevněna ve vertikální poloze (toto je důležité pro správnou funkci ventilu proti přetečení).
- Nahromaděné tekutiny musí být likvidovány pouze v tomu určených místech jako medicínální odpad podle místních směrnic zdravotnického zařízení pro manipulaci s kontaminovaným odpadem.
- Před dalším použitím vakuometr očistěte a desinfikujte podle instrukcí uvedených v tomto manuálu.
- Doporučuje se používat komplet bezpečnostní sběrné nádoby s ventilem proti přetečení, který chrání systém proti proniknutí jakékoli tekutiny do systému, ke kterému by mohlo dojít z primárního sběrného systému (např. typ EasySAFE PLUS).

Údržba

Jednotka regulace podtlaku EASYVAC PLUS je projektována a vyrobena z materiálů, které zajišťují dlouhodobou provozní životnost bez nutnosti údržby.

Nicméně pokud uživatel při periodických prohlídkách zjistí nutnost provedení opravy (např. výměnu komponent), musí tyto opravy provést autorizovaný servisní technik v souladu s instrukcemi popsány v servisním manuálu MS015.

Pro zajištění dlouhodobé účinnosti systému popisovaného v tomto manuálu je nezbytné neustále dodržovat následující pokyny:

- Pravidelně čistit povrchy přesně podle instrukcí uvedených v kapitole „Čištění a údržba“.
- Vyměňovat opotřebené, poškozené nebo vadné komponenty vždy originálními náhradními díly podle instrukcí předepsaných výrobcem.
- Vždy Regulátor do podtlaku EasyVAS PLUS používat v kombinaci s bezpečnostní nádobou, aby se přístroj chránil před náhodnou kontaminací.
- Provádět pravidelné prohlídky popsané v kapitole „Periodické kontroly“.

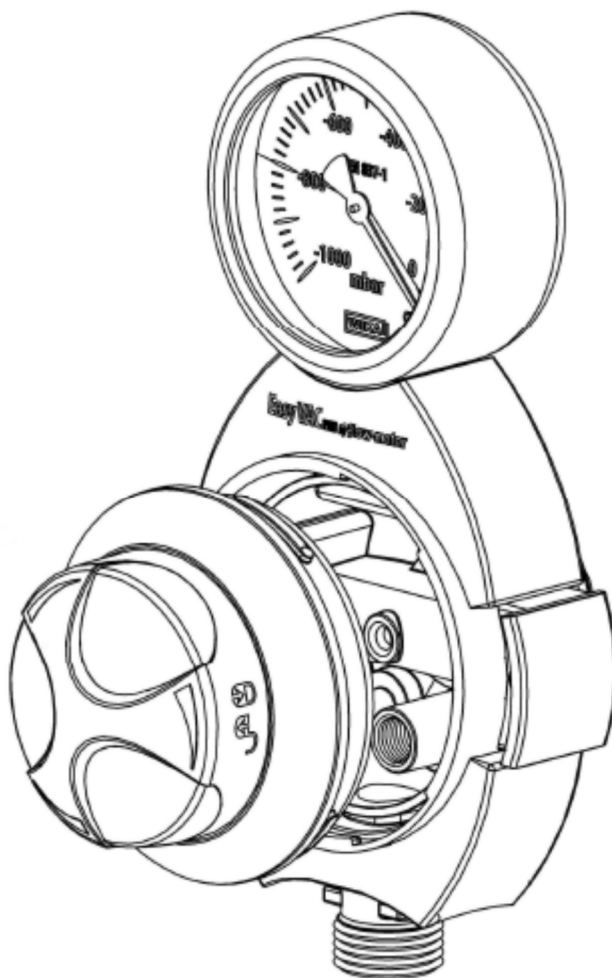


UPOZORNĚNÍ:

- **Použití náhradních dílů jiných než originálních může bránit správní funkci a bezpečnosti zařízení a může se tak stát nebezpečím pro pacienta a pro zdravotnický personál.**

Čištění a desinfekce

- Zařízení očistěte každý den po použití nebo podle hygienického protokolu daného zdravotnického zařízení.
- Pečlivě otřete všechny povrchy zařízení pomocí měkké tkaniny navlhčené ve slabém roztoku neutrálního detergentu (do 10%) ve vodě.
- Odblokujte kryt s regulačním ventilem a membránou z těla ventilu (knoflík zatlačený do zajištěné polohy otáčejte doleva – proti směru hodinových ručiček, až se uvolní a vyjme se regulační ventil ze schránky) a zkontrolujte, zda interní povrchy nebyly náhodně kontaminované aspirovanými tekutinami. Pokud kontaminaci zjistíte, proveďte činnosti uvedené v následujícím rámečku.
- Po dokončení kontroly sestavte kryt s regulačním ventilem a membránou a vložte celý komplet do těla ventilu, postupujte přitom v opačném pořadí kroků při demontáži (s knoflíkem zatlačeným do zajištěné polohy vložte regulační jednotku do těla ventilu, dbejte přitom na to, aby spojka byla správně centrována. Poté otáčejte krytem doprava – proti směru hodinových ručiček, až se zcela zajistí).



UPOZORNĚNÍ:

Nepoužívejte k čištění žádná rozpouštědla nebo abrazivní přípravky; mohly by vážně poškodit povrch zařízení a zejména jeho plastové části.

- **Nepoňujte zařízení do žádných desinfekčních roztoků.**
- **Zařízení nekládejte do autoklávu.**
- **Nepoužívejte hořlavé přípravky.**

Jestliže dojde k náhodné kontaminaci zařízení odsávanými tekutinami, musí být vyrazené z provozu a nezbytné čištění a desinfekci musí provést kvalifikovaný personál.

V případě potřeby je možné regulátor do podtlaku EASYVAC PLUS sterilizovat etylén oxidem při validovaném cyklu (např. 14% ETO 12 hod / 50 kPa / 37°C).

Periodické kontroly

Aby bylo možné garantovat funkčnost a perfektní účinnost regulátoru do podtlaku Série EASYVAC PLUS, zařízení zkontrolujte každé tři roky nebo podle nemocničního protokolu.

1. Funkční kontrola

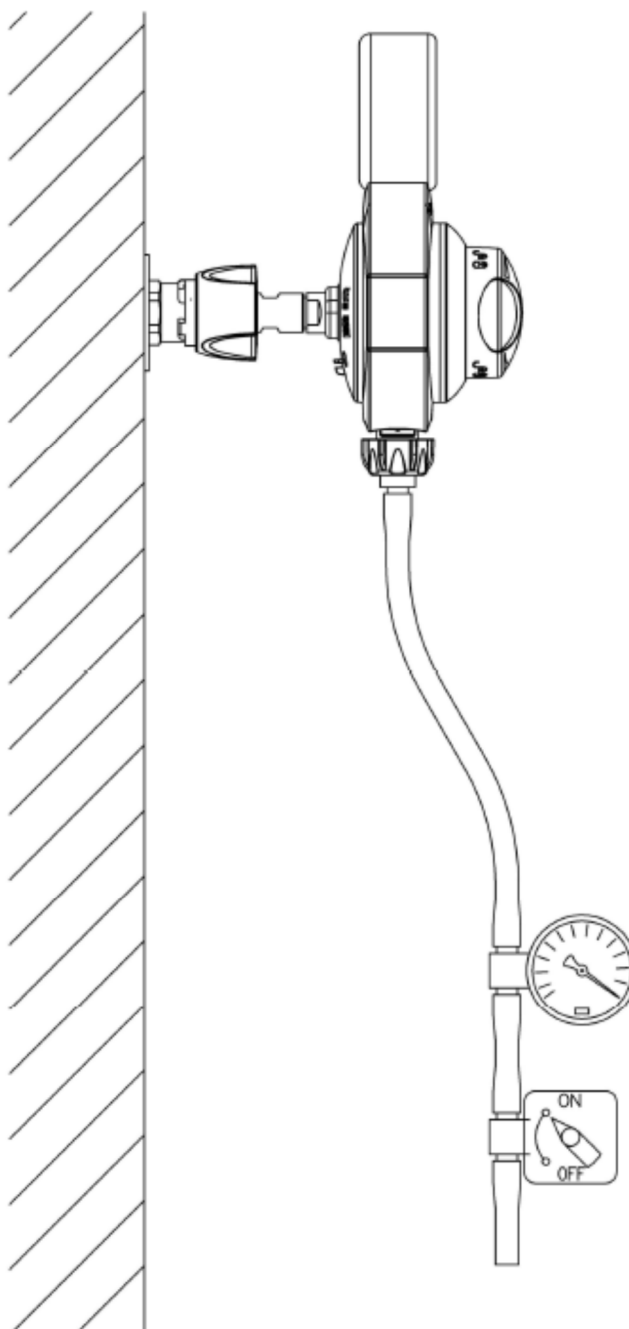
Proveďte kontrolu funkce podle instrukcí uvedených v kapitole „Procedura spuštění“.

2. Kontrola hodnoty maximálního podtlaku

- K výstupnímu konektoru připojte hadici vhodných rozměrů.
- K uvedené hadici připojte kontrolní vakuometr s odpovídající stupnicí podle kontrolovaného modelu (tzn. -250, -600 nebo -1000 mbar) a kohout ON-OFF.
- Připojte zdroj podtlaku k terminálu nemocničního rozvodu a spusťte odsávání přepnutím spínače I/O do polohy „I“ (je vidět červená část tlačítka).
- Po zavření kohoutu ON-OFF vytáhněte regulační knoflík ven, až se zajistí v dané poloze, zcela jej otevřete otáčením doleva (proti směru hodinových ručiček) a sledujte, zda dosažená maximální hodnota podtlaku odpovídá hodnotě indikované v kapitole „Technické parametry“. Současně překontrolujte, zda hodnoty na kontrolním vakuometru i na přístroji souhlasí.

3. Kontrola maximálního průtoku odsávání

- K odsávacímu konektoru připojte fitinku hadice vhodného rozměru.
- Ke konektoru hadice připojte výstup kontrolního průtokoměru pro vzduch (AIR) se stupnicí 150 l/min / 1013 mbar / 23°C.
- Připojte zdroj podtlaku k terminálu nemocničního rozvodu a spusťte odsávání přepnutím spínače I/O do polohy „I“ (je vidět červená část tlačítka).
- Vytáhněte regulační knoflík ven, až se zajistí v dané poloze, zcela jej otevřete otáčením doleva (proti směru hodinových ručiček): sledujte, zda dosažená maximální hodnota průtoku odpovídá hodnotě indikované v kapitole „Technické parametry“.



Technické parametry

Obchodní označení:	Regulátor do podtlaku EASYVAC PLUS
Rozměry	Výška: 185 mm Šířka: 91 mm Délka: 106 mm
Hmotnost	0.37 kg (EASYVAC PLUS/600 a EASYVAC PLUS/1000) 0.47 kg (EASYVAC PLUS/250)
Stupnice vakuometru	0 až -1000 mbar (EASYVAC PLUS/1000) 0 až -600 mbar (EASYVAC PLUS/600) 0 až -250 mbar (EASYVAC PLUS/250)
Maximální průtok odsávání	EASYVAC PLUS/1000: 115 l/min ± 5 l/min při -950 mbar EASYVAC PLUS/600: 72 l/min ± 5 l/min při -550 mbar EASYVAC PLUS/250: 50 l/min ± 5 l/min při -220 mbar EASYVAC PLUS/1000: -950 mbar EASYVAC PLUS/600: -550 mbar EASYVAC PLUS/250: -220 mbar
Maximální podtlak přívodu:	-950 mbar
Systém nastavení odsávání	membránový
Standardní konektor přívodu podtlaku	ISO G ¼" M.
Standardní konektory výstupu podtlaku	ISO G ½" M. + systém rychlospojky pro bezpečnostní sběrnou nádobu EasySAFE PLUS
Přepínač I/O	Typ tlačítkového přepínače s rychlou odezvou
Regulační knoflík	S aretačním systémem Push&Lock a s vložkami Soft Grip pro jednoduchou manipulaci
Ventil proti excesivnímu podtlaku (pouze modely EASYVAC PLUS/600 a EASYVAC PLUS/250)	Předem nastavený se systémem proti ucpání
Kalibrační data	1013 mbar 23°C
Podmínky prostředí pro skladování	-40°C ±2°C / 60°C ±5°C a relativní vlhkost 40 – 70 %
Podmínky prostředí pro provoz	+5°C ±2°C / 35°C ±5°C

Provádějte pravidelné kontroly zařízení podle instrukcí uvedených v kapitole „Periodické kontroly“.

Předpokládaná doba životnosti po první instalaci: 10 let

Záruka: výrobce poskytuje záruku po dobu dvou (2) let na skryté závady, které nejsou způsobené opotřebením materiálu, počínaje od data prvního prodeje tohoto zařízení.

Kontaktní údaje dodavatele - distributora

CHEIRÓN a.s.

Sídlo: Ulrychova 2260/13, 162 00 Praha 6, Česká republika

Provozovna: Republikánská 1102/45, 312 00 Plzeň, Česká republika

Tel.: 377 590 411 ústředna

377 590 422 obchodní odd.

377 590 455 servis

Fax: 377 590 435

E-mail: obchod@cheiron.eu; cheiron@cheiron.eu

URL: www.cheiron.eu