Ohio® Medical

always there | for life

EN Vacuum Regulator, Surgical/Free-Flow (SFF)

NL Vacuümregelaars, Chirurgische/Free-flow (SFF)

FR Régulateur d'aspiration chirurgical/Free-Flow (SFF)

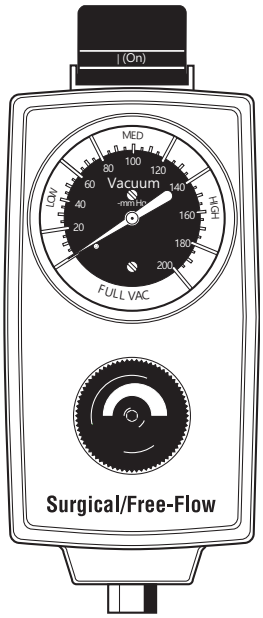
DE Vakuumregler, Chirurgischer/Free-Flow (SFF)

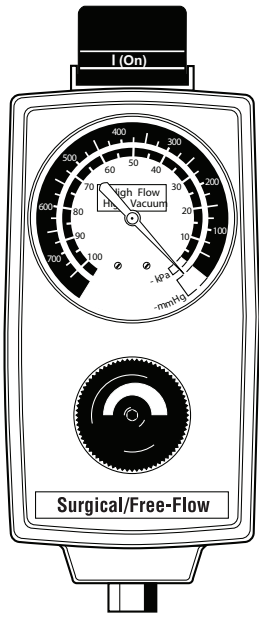
IT Regolatori di vuoto chirurgici/a flusso libero (SFF)

SV Vakuumregulatorer, Operationsfritt flöde (SFF)

ES Regulador de vacío, Quirúrgico/de flujo libre (SFF)

PT Regulador de Vácuo Cirúrgico/Fluxo Livre (SFF)





EN Instructions for Use.....2
NL Gebruiksaanwijzingen 10
FR Mode d'emploi 18
DE Bedienungsanleitung 26
IT Istruzioni per l'uso.....34
SV Användar instruktioner.....42
ES Instrucciones para el uso.....50
PT Instruções de uso 58

Rx Only

6700-0372-000 (Rev. 12) 06/2024

Table Of Contents

Safety Instructions 2
Intended Use 2
Receiving/Inspection 2
User Responsibility 3
Definitions/Abbreviations 3
Operation 4
Pre-Use Checkout Procedure 7
Patient Setup 8
Cleaning 9
Troubleshooting 9
Disposal Instructions 9

Safety Instructions

This manual provides you with important information about the Surgical Free-Flow Regulators. To ensure the safe and proper use of this device, READ and UNDERSTAND all of the safety and operating instructions. IF YOU DO NOT UNDERSTAND THESE INSTRUCTIONS, OR HAVE ANY QUESTIONS, REFER TO SERVICE MANUAL, CONTACT YOUR SUPERVISOR, DEALER OR THE MANUFACTURER BEFORE ATTEMPTING TO USE THE DEVICE.

Intended Use:

The Ohio Medical Surgical/Free-Flow Vacuum Regulator is a vacuum-powered body fluid suction apparatus that is intended to collect and remove body fluids in High Pressure/High Flow applications; generally in surgical procedures to aspirate fluid and debris from surgical fields.

Receiving / Inspection:

Remove product from package and inspect for damage. If product is damaged, DO NOT USE and contact your dealer or equipment provider.

WARNINGS

⚠ **This device is to be used ONLY by persons who have been properly trained on the operation of the device. Incorrect use of this device may cause serious injury to a patient.**

⚠ **Do not use this device in the presence of flammable anesthetics. Static charges may not dissipate and a possible explosion hazard exists in the presence of these agents.**

⚠ **This device should ONLY be used for high flow, high vacuum pressure applications. NEVER use the Surgical Free-Flow Vacuum Regulator for low flow applications. Improper vacuum levels can cause a variety of injuries. To help reduce the risk of injury, appropriate suction applications MUST be used.**

⚠ **When using the Surgical Free-Flow Device, direct contact with blood vessels and or vital organs should be avoided. Direct exposure of high vacuum levels to tissue may result in serious injury.**

⚠ **The Surgical Free-Flow Device should never be used for low flow vacuum applications, including endotracheal suctioning, nasogastric suctioning and Chest Tube suction.**

User Responsibility

This Product will perform as described in this operating manual and accompanying labels and/or inserts, when assembled, operated, maintained and repaired in accordance with the instructions provided. This Product must be checked periodically. A defective product should not be used. Parts that are broken, missing, worn, distorted or contaminated should be replaced immediately. Should such repair or replacement become necessary, see the Ohio Medical service manual for service or repairs to this product. For service advice, Ohio Medical recommends that a telephone request be made to the nearest Ohio Medical Regional Service Center. This product and any of its parts should only be repaired using written instructions provided by Ohio Medical or by Ohio Medical trained personnel. The Product must not be altered without the prior written approval of Ohio Medical's Quality Assurance Department. The user of this Product shall have the sole responsibility for any malfunction which results from improper use, faulty maintenance, improper repair, damage, or alteration by anyone other than Ohio Medical.

AAA A 12345 This alpha character indicates the year of product manufacture and when the Serial number was assigned; "Y" = 1995, "Z" = 1996, "A" = 1997, etc. "I" and "O" are not used.

CAUTIONS

⚠ Only competent individuals trained in the repair of this equipment should attempt to service it.

⚠ Detailed information for more extensive repairs is included in the service manual for users having proper knowledge, tools and test equipment, and for service representatives trained by Ohio Medical.

⚠ Not for field or transport use.*

* The categories of Field and Transport Use are specifically defined in ISO® 10079-3 "Field" means accidents or emergencies outside the hospital. "Transport" means use in ambulances, cars and airplanes. These situations may expose the equipment to uneven support, dirt, water, mechanical shock and temperature extremes. Ohio Medical suction equipment has not been tested to comply with the specific requirements of these categories.

Definitions/Abbreviations

WARNING ⚠ = Indicates a potentially hazardous situation, which if not avoided, could result in death or serious injury.

CAUTION ⚠ = Indicates a potentially hazardous situation, which if not avoided, could result in damage to the device or other property.

⚠ = Attention. Alerts you to a warning or caution in the text.

MAX = maximum

High Flow High Vacuum = high flow, high vacuum pressure

Surgical/Free-Flow = high vacuum/high flow regulator

| (On) = vacuum On

O (Off) = vacuum Off

mmHg = Millimeters of Mercury

kPa = Kilopascal

mL = Milliliter

mm = Millimeter

°C = Degrees Celsius

°F = Degrees Fahrenheit

DISS = Diameter Index Safety System

⚠ = Consult Instructions for Use

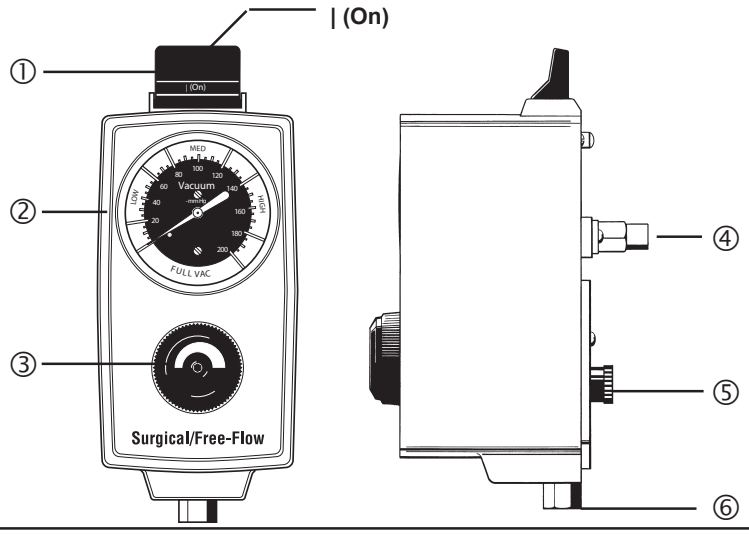
SN = Serial Number

 = Manufacturer

Operation - Surgical/Free-Flow

1 **Figure 1**

① Mode Selector Switch
② Vacuum Gauge
③ Suction Control Knob
④ Probe/Adapter Port
⑤ Wrench
⑥ Fitting Port



Equipment Setup

If the regulator is equipped with an adapter for wall outlets, insert the adapter into the vacuum wall outlet. If the regulator is mounted elsewhere, connect a vacuum supply hose between the regulator's adapter port and the wall outlet. Connect the collection bottle's vacuum port to the regulator's fitting or overflow safety trap with the appropriate vacuum tubing.

WARNING ⚠ **Connection to positive pressure sources such as oxygen and medical air, even momentarily, could injure the patient or operator.**

CAUTION ⚠ Connection to positive pressure sources such as oxygen and medical air, even momentarily, could damage the equipment.

Use hospital-supplied suction tubing between the vacuum regulator and the collection container, as well as between the patient port of the collection container and the patient (minimum inside diameter is 6 mm [0.25 in]).

An Ohio Medical® high flow suction filter and/or overflow safety trap (OST) should be used between the collection container and regulator to prevent contamination of the regulator, wall outlet and pipeline equipment.

ISO® 10079-3 (Section 5.1.2) states that the usable volume of the collection container shall not be less than 500 mL.

High Flow Suction Filters

Hydrophilic:

	Nipple
20 Pack	6730-0350-800
200 Pack	6730-0351-800

Hydrophobic:

	Nipple	Threaded
3 Pack	6700-0570-800	6700-0580-800
10 Pack	6700-0571-800	6700-0581-800
50 Pack	6700-0572-800	6700-0582-800

Attaching the Overflow Safety Trap (OST)

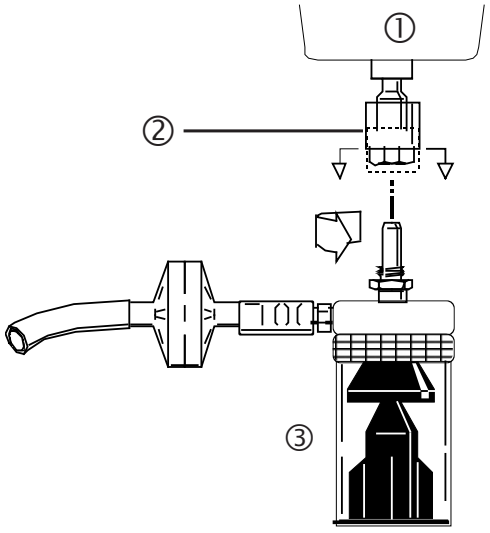
CAUTION ⚠ To help prevent aspirate from entering the regulator, wall outlet and pipeline equipment, a safety trap should be attached prior to its use. Aspirate in the regulator, wall outlet and pipeline equipment may impair its operation. The use of the safety trap and suction filter will help prevent this and extend the life of suction equipment.

Trap Fitting

2 **Figure 2**

1. Raise the sleeve and insert the trap into the regulator fitting.
2. Turn the trap clockwise about one and a half turns to engage the threads. The trap does not need to be screwed tight; an O-ring in the regulator fitting provides a vacuum seal. The trap should rotate freely to allow the desired tubing positioning.
3. Lower sleeve to lock trap in position.

① Regulator
② Sleeve
③ Safety Trap

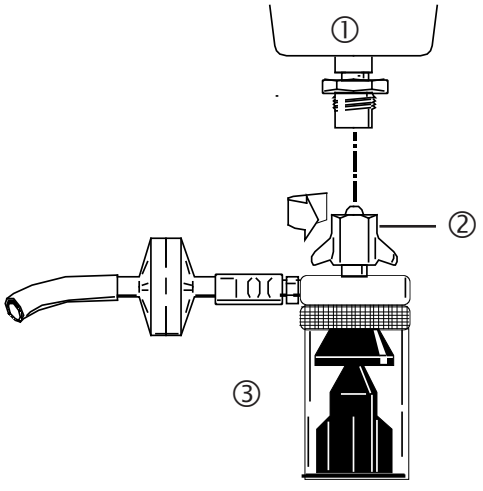


DISS Fitting

3 **Figure 3**

1. Insert trap into the regulator fitting. Situate the tubing in the desired position.
2. Turn the DISS wing nut clockwise to engage threads and tighten (there is no O-ring, so the vacuum seal depends on a tight connection).

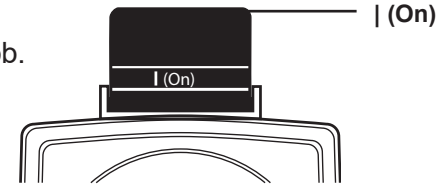
① Regulator
② Wing nut
③ Safety Trap



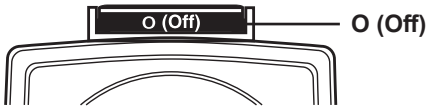
Mode Selection

4 **Figure 4**

| (On) - Suction can be adjusted with the suction control knob.



O (Off) - No suction is supplied to the patient.

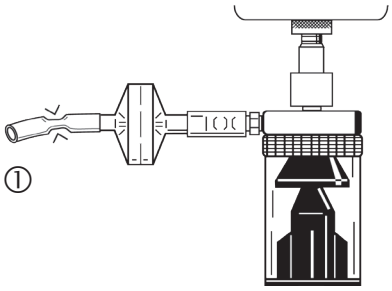


Setting the suction level

5 **Figure 5**

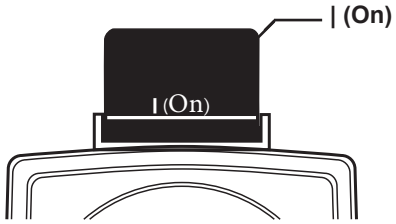
1. Clamp the connective tubing to occlude the fitting port.

① Clamp



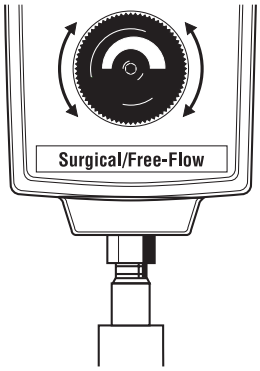
6 **Figure 6**

2. Turn the mode selector switch to | (On).



7 **Figure 7**

3. Rotate the suction control knob until the vacuum gauge indicates the required setting.



WARNING ⚠ **The regulator MUST be occluded when setting the prescribed suction level so that the patient does not receive higher than required suction.**

Pre-Use Checkout Procedure

WARNING ⚠ **The Pre-Use Checkout Procedure MUST be performed BEFORE using the equipment on each patient. If the regulator fails any part of the Pre-Use Checkout Procedure, it must be removed from service and repaired by qualified service personnel.**

All tests must be performed with supply vacuum of 450 mmHg (60.0 kPa) minimum.

1. Turn the mode selector switch to O (Off).
2. Rotate the suction control knob one full turn clockwise (increase).
3. Clamp tubing to occlude the fitting port. The gauge needle should not move.
4. With the tubing still clamped, turn the mode selector switch to | (On).
5. The gauge needle should not move.
6. Rotate the suction control knob fully anti-clockwise (decrease).
7. With the tubing still clamped, increase the suction to 300 mmHg (40.0 kPa). (For the standard model, increase the suction to 100 mmHg [13.3 kPa]).
8. Slowly open and close the clamped tubing to create various flow rates through the regulator. Ensure that the suction level is maintained when the tubing is clamped.
9. Reduce the suction to zero and set the mode selector switch to O (Off).

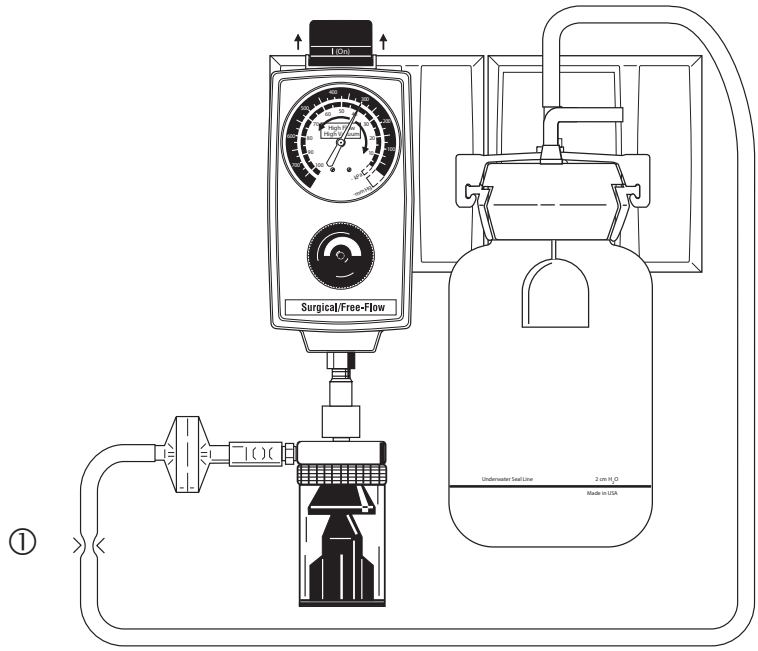
Patient Setup

1. Make sure the Pre-Use Checkout Procedure has been performed.

8 **Figure 8**

2. Clamp the connective tubing and set the mode selector switch to | (On).

① Clamp



3. Set the prescribed suction level.

WARNING ⚠ The regulator MUST be occluded when setting the prescribed suction level so that the patient does not receive higher than required suction.

4. Turn the mode selector switch to O (Off).
5. Attach tubing to the vacuum port of the collection container.
6. Turn the mode selector switch to | (On).

Cleaning

Routine cleaning of the regulator is recommended as a standard procedure after each use.

Wipe all exterior surfaces with a solution of water and mild detergent and/or an approved cleaning solution.

WARNINGS

⚠ **After patient use, regulators may be contaminated. Handle in accordance with your hospital's infection control policy.**

⚠ **To reduce service personnel exposure to hazardous contamination, clean and disinfect all suction equipment before disassembly.**

CAUTION

⚠ Do not steam autoclave or liquid sterilize the regulator. Severe impairment to the operation of the regulator will result.

Troubleshooting

If the regulator does not operate and you have performed the Pre-use Checkout Procedure, remove the regulator from service and refer to the Surgical/Free-Flow service manual or refer servicing to qualified service personnel.

Disposal Instructions

Dispose of vacuum regulator in accordance with local regulations.

Inhoudsopgave

Veiligheidsinstructies 10
Beoogd gebruik 10
Ontvangst/Inspectie 10
Gebruikersverantwoordelijkheid. 11
Definities/Afkortingen 11
Werking 12
Controleprocedure vóór gebruik 14
Opstelling van de patiënt 16
Reiniging 17
Problemen opsporen en oplossen 17
Instructies voor verwijdering 17

Veiligheidsinstructies

Deze handleiding bevat belangrijke informatie over chirurgische free-flow regelaars. Om veilig en juist gebruik van dit apparaat te garanderen, dient u alle veiligheids- en bedieningsinstructies te LEZEN en te BEGRIJPEN. INDIEN U DEZE INSTRUCTIES NIET BEGRIJPT OF VRAGEN HEBT, RAADPLEEG DAN DE BEDIENINGSHANDLEIDING, NEEM CONTACT OP MET UW SUPERVISOR, DEALER OF DE FABRIKANT VOORDAT U GEBRUIK MAAKT VAN HET APPARAAT.

Beoogd gebruik:

De chirurgische/free-flow vacuümregelaar van Ohio Medical is een vacuüm-aangedreven apparaat voor het opzuigen van lichaamsvocht, bestemd voor het verzamelen en verwijderen van lichaamsvocht in toepassingen met hoge druk/hoge stroming; doorgaans voor het opzuigen van vocht en debris uit het operatieveld.

Ontvangst/Inspectie:

Verwijder het product uit de verpakking en controleer of er schade is. Indien het product beschadigd is, NIET GEBRUIKEN en contact opnemen met uw dealer of de leverancier van het apparaat.

WAARSCHUWINGEN

⚠ Dit apparaat mag UITSLUITEND gebruikt worden door personen die naar behoren opgeleid zijn in het gebruik van het apparaat.Incorrect gebruik van dit apparaat kan ernstig letsel veroorzaken bij de patiënt.

⚠ Gebruik dit apparaat niet in de nabijheid van ontvlambare narcotica.Het is mogelijk dat statische ladingen zich niet verspreiden en dat er ontploffingsgevaar bestaat in de nabijheid van deze middelen.

⚠ Dit apparaat mag UITSLUITEND worden gebruikt voor toepassingen met hoge stroomsnelheid, hoge vacuümdruk (high flow, high vacuum).Gebruik de chirurgische/free-flow vacuümregelaar NOOIT voor toepassingen met lage stroomsnelheid.Ongeschikte vacuümniveaus kunnen verschillende types letsel veroorzaken.Om het risico op letsel te helpen beperken, MOET de zuiging in correcte toepassingen worden gebruikt.

⚠ Bij gebruik van het chirurgische free-flow apparaat moet direct contact met bloedvaten en vitale organen worden vermeden.Directe blootstelling van weefsel aan hoge vacuümniveaus kan ernstig letsel veroorzaken.

⚠ Het chirurgische free-flow apparaat mag nooit worden gebruikt voor toepassingen met low flow vacuüm, inclusief endotracheale suctie, nasogastrische suctie, en suctie bij thoraxdrainage.

Gebruikersverantwoordelijkheid

Dit product zal overeenkomstig de beschrijving in deze handleiding en de bijbehorende etiketten en/of bijsluiters functioneren, als het wordt gemonteerd, gebruikt, onderhouden en hersteld volgens de gegeven instructies. Dit product moet periodiek gecontroleerd worden. Een defect product mag niet gebruikt worden. Defecte, ontbrekende, versleten, vervormde of vervuilde onderdelen moeten onmiddellijk vervangen worden. Indien reparatie of vervanging nodig is, raadpleeg de bedieningshandleiding van Ohio Medical voor service of reparatie van dit product. Voor advies met betrekking tot service raadt Ohio Medical aan om telefonisch contact op te nemen met het dichtstbijzijnde regionale servicecentrum van Ohio Medical. Dit product en al zijn onderdelen mogen uitsluitend worden gerepareerd aan de hand van de schriftelijke instructies verstrekt door Ohio Medical, of door opgeleid personeel van Ohio Medical. Het product mag niet worden gewijzigd zonder de schriftelijke goedkeuring van de afdeling kwaliteitsborging van Ohio Medical. De gebruiker van dit product is als enige verantwoordelijk voor elk defect dat voortkomt uit ongeoorloofd gebruik, gebrekkig onderhoud, foutief herstel, schade of elke wijziging die door iemand anders dan Ohio Medical werd uitgevoerd.

AAA A 12345 Dit alfabetische teken duidt het bouwjaar van het product aan en wanneer het serienummer werd toegekend; “Y” = 1995, “Z” = 1996, “A” = 1997, enz. “I” en “O” worden niet gebruikt.

OPGELET

⚠ Alleen bekwame personen die voor het herstellen van deze uitrusting zijn opgeleid, mogen een onderhoudsbeurt uitvoeren.

⚠ Voor meer ingewikkelde reparaties bevat de bedieningshandleiding gedetailleerde informatie voor gebruikers die over de juiste kennis, instrumenten en testmaterialen beschikken, en voor door Ohio Medical opgeleide servicevertegenwoordigers.

⚠ Niet voor gebruik op locatie of tijdens transport.*

* De categorieën van Niet voor gebruik op locatie en tijdens transport zijn duidelijk omschreven in ISO® 10079-3, “Op locatie” betekent ongevallen of noodgevallen buiten het ziekenhuis. “Transport” betekent het gebruik in ambulances, wagens en vliegtuigen. In deze omstandigheden kan de uitrusting worden blootgesteld aan een oneffen draagvlak, vuil, water, mechanische schokken en extreme temperaturen. De zuiguitrusting van Ohio Medical is niet getest om aan de specifieke vereisten van deze categorieën te voldoen.

Definities/Afkortingen

WAARSCHUWING⚠	**= Wijst op een mogelijk gevaarlijke situatie die moet worden vermeden, of anders tot de dood of ernstig letsel kan leiden.**
LET OP⚠	= Wijst op een mogelijk gevaarlijke situatie die tot schade aan het apparaat of andere eigendommen kan leiden.
⚠	= Attentie. Wijst erop dat u in de tekst voor iets gewaarschuwd wordt of op iets moet letten.
MAX	= maximum
High Flow High Vacuum	= hoge stroming, hoge vacuümdruk
Surgical / Free-Flow	= hoge vacuümdruk / hoge stroming regelaar

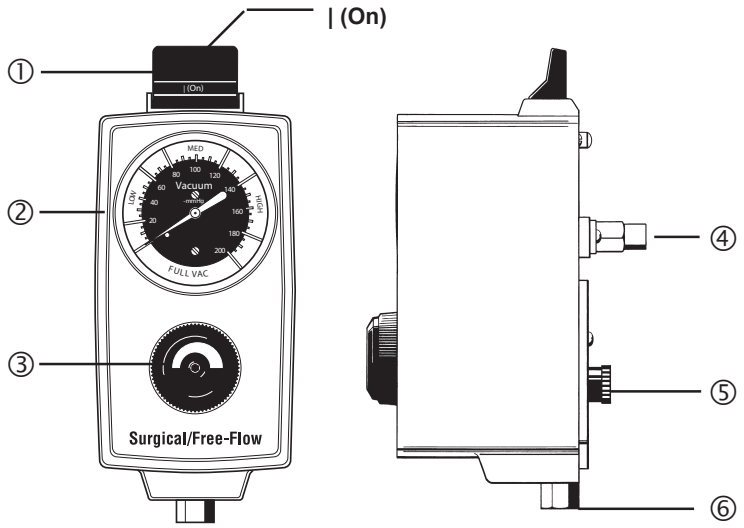
| (On)	= vacuüm aan
O (Off)	= vacuüm uit
mmHg	= millimeter kwik
kPa	= kilopascal
mL	= milliliter
mm	= millimeter
°C	= graden Celsius
°F	= graden Fahrenheit

DISS	= Diameter Index Safety System (diameterindex veiligheidssysteem)
⚠	= Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
SN	= Volgnummer
	= Fabrikant

Werking - Chirurgische/Free-flow

1 **Figuur 1**

①Moduskeuzeschakelaar
② Vacuümmeter
③Zuigcontroleknop
④Sonde/adapterpoort
⑤Sleutel
⑥Fittingpoort



Installatie van de apparatuur

IIndien de regelaar uitgerust is met een adapter voor wandstopcontacten, steek de adapter in de vacuüm wandcontactdoos. Als de regelaar elders gemonteerd is, sluit de vacuümtoevoerslang aan tussen de adapterpoort van de regelaar en de wandcontactdoos. Sluit de vacuümpoort van de opvangfles met een geschikte vacuümslang aan op de fitting van de regelaar of de overloopveiligheid.

WAARSCHUWING

⚠ **Aansluiting, zelfs kortstondig, op positieve drukbronnen, zoals zuurstof en medicinale lucht, kan letsel veroorzaken bij de patiënt of de operator.**

LET OP

⚠ Aansluiting, zelfs kortstondig, op positieve drukbronnen zoals zuurstof en medicinale lucht kan de apparatuur beschadigen.

Maak gebruik van de door het ziekenhuis voorziene zuigslangen tussen de vacuümregelaar en de opvangbeker, alsook tussen de patiëntpoort van de opvangbeker en de patiënt (minimale binnendoorsnede is 6 mm [0,25 in.]).

Er moet een Ohio Medicall® hoge flow zuigfilter en/of overloopveiligheidsopvang (OST, overflow safety trap) worden gebruikt tussen de opvangbeker en de regelaar als preventie tegen contaminatie van de regelaar, het stopcontact en het leidingensysteem.

ISO® 10079-3 (Deel 5.1.2) bepaalt dat het bruikbare volume van de opvangbeker niet minder dan 500 ml mag zijn

High flow zuigfilters

Hydrofiel:

	Nippel
Verpakking van 20 stuks	6730-0350-800
Verpakking van 200 stuks	6730-0351-800

Hydrofoob:

	Nippel	**Schroefdraad**
Verpakking van 3 stuks	6700-0570-800	6700-0580-800
Verpakking van 10 stuks	6700-0571-800	6700-0581-800
Verpakking van 50 stuks	6700-0572-800	6700-0582-800

Aansluiten van de overloopveiligheidsopvang (OST, overflow safety trap)

LET OP

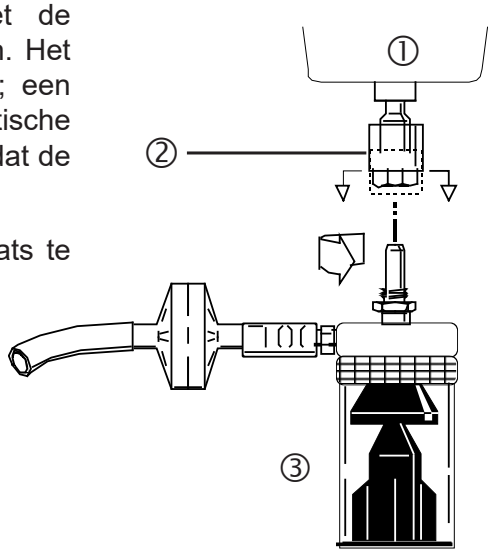
⚠ Om te helpen verhinderen dat aspiraat in de regelaar, het stopcontact en het leidingensysteem terechtkomt, dient vóór gebruik een veiligheidsopvang te worden aangesloten. Aspiraat in de regelaar, het stopcontact en het leidingensysteem kan de werking ervan verstoren. Het gebruik van een veiligheidsopvang en zuigfilter helpt om dit te voorkomen en verlengt de levensduur van de zuigapparatuur.

Monteren van het opvangapparaat

2 **Figure 2**

1. Breng de mof omhoog en steek het opvangapparaat in de fitting van de regelaar.
2. Draai het opvangapparaat circa anderhalve rond met de wijzers van de klok mee zodat de draden in elkaar grijpen. Het opvangapparaat hoeft niet stevig aangedraaid te worden; een O-ring in de fitting van de regelaar zorgt voor een hermetische afsluiting. Het opvangapparaat moet vrij kunnen draaien zodat de slang op de gewenste plaats kan worden aangebracht.
3. Breng de mof omlaag om het opvangapparaat op zijn plaats te vergrendelen.

①Regelaar
②Mof
③Veiligheidsopvang

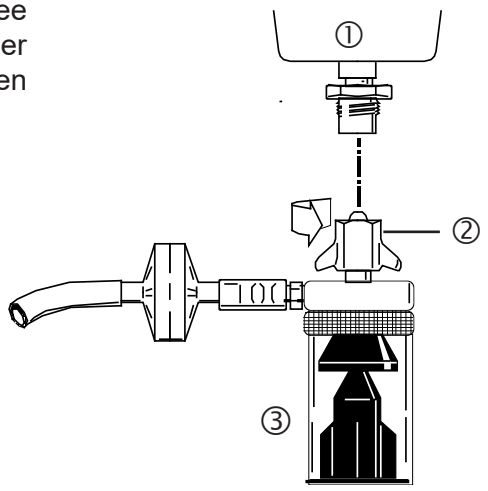


DISS fitting

3 **Figuur 3**

1. Steek het opvangapparaat in de fitting van de regelaar. Plaats de slang in de gewenste positie.
2. Draai de DISS-vleugelmoer met de wijzers van de klok mee om de draden in elkaar te doen grijpen en draai goed vast (er is geen O-ring, de hermetische afdichting hangt dus af van een strakke aansluiting).

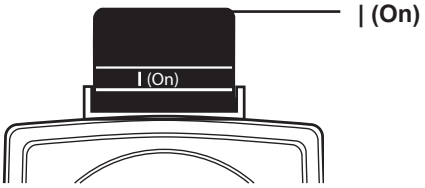
①Regelaar
②Vleugelmoer
③Veiligheidsopvang



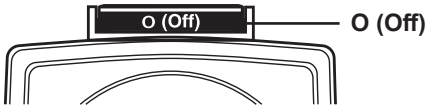
Moduskeuze

4 **Figuur 4**

I (On) - De zuiging kan met de zuigregelknop geregeld worden.



O (Off) - Er wordt geen zuiging toegevoerd naar de patiënt.

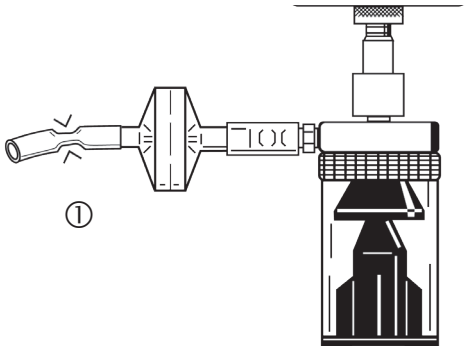


Instellen van het zuigniveau

5 **Figure 5**

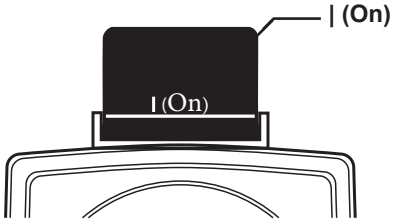
1. Klem de verbindingsbuis vast om zo de fittingpoort te occluderen.

①Klem



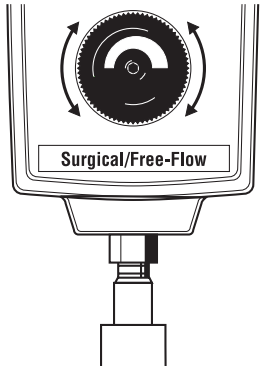
6 **Figure 6**

2. Zet de moduskeuzeschakelaar op | (On).



7 **Figure 7**

3. Draai de zuigregelknop tot de vacuümmeter de vereiste instelling aangeeft.



WAARSCHUWING

⚠ De regelaar MOET geoccludeerd zijn wanneer het voorgeschreven zuigniveau ingesteld wordt zodat de patiënt niet meer zuiging krijgt dan nodig.

Controleprocedure vóór gebruik

WAARSCHUWING

⚠ De controleprocedure vóór gebruik MOET steeds worden uitgevoerd VOORDAT de apparatuur wordt gebruikt op een andere patiënt.Als de regelaar het laat afweten bij welke stap ook van de controleprocedure vóór gebruik, moet hij uit dienst genomen worden en door bevoegd servicepersoneel gerepareerd worden.

Alle tests moeten uitgevoerd worden met een vacuümtoevoer van 450 mmHg (60,0 kPa).

1. Zet de moduskeuzeschakelaar op O (Off).
2. Draai de zuigregelknop een keer volledig met de wijzers van de klok mee (verhogen).
3. Klem de verbindingsbuis vast om zo de fittingpoort te occluderen. De naald van de meter mag niet bewegen.
4. Zet de moduskeuzeschakelaar, met de buis nog steeds vastgeklemd, op | (On).
5. De naald van de meter mag niet bewegen.
6. Draai de zuigregelknop volledig tegen de wijzers van de klok in (verlagen).
7. Verhoog de zuiging tot 300 mmHg (40,0 kPa) met de verbindingsbuis nog steeds vastgeklemd. (Voor het standaardmodel de zuiging verhogen tot 100 mmHg [13,3 kPa]).
8. Het geklemde buiswerk langzaam openen en sluiten om verschillende vloeigraden te creëren via de regelaar. Controleer of het zuigniveau wordt aangehouden wanneer de buis geklemd is.
9. Verlaag het zuigniveau naar nul en zet de moduskeuzeschakelaar op O (Off).

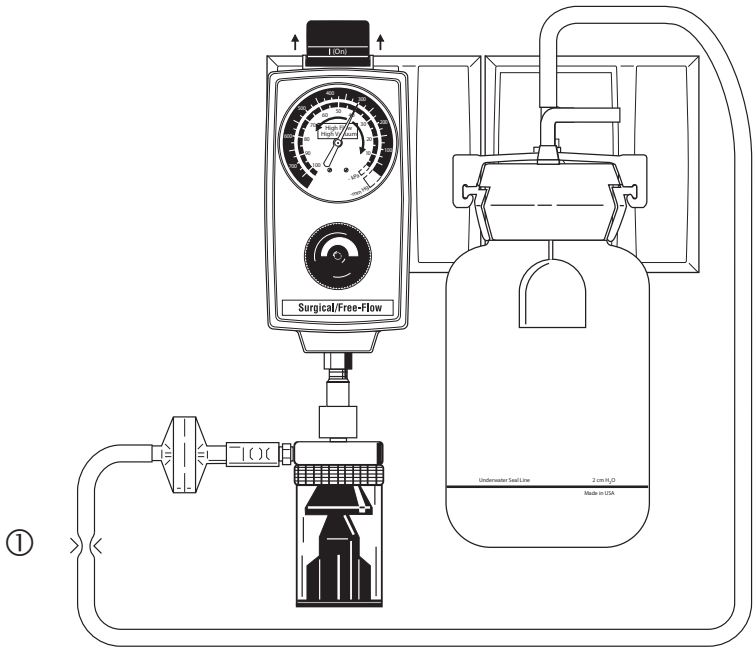
Opstelling van de patiënt

1. Zorg dat de controleprocedure vóór gebruik is uitgevoerd.

8 **Figure 8**

2. Klem de verbindingsbuis vast en zet de moduskeuzeschakelaar op | (On).

①Klem



3. Stel het voorgeschreven zuigniveau in.

WAARSCHUWING

⚠ De regelaar moet geoccludeerd zijn wanneer het voorgeschreven zuigniveau ingesteld wordt zodat de patiënt niet meer zuiging krijgt dan nodig.

4. Zet de moduskeuzeschakelaar op O (Off).
5. Sluit de buizen aan op de vacuümpoort van de opvangbeker.
6. Zet de moduskeuzeschakelaar op | (On).

Reiniging

Routinematig schoonmaken van de regelaar wordt aanbevolen als een standaardprocedure na elk gebruik.

Veeg alle buitenoppervlakken schoon met een oplossing van water en een zacht reinigingsmiddelen/of een goedgekeurde schoonmaakoplossing.

WAARSCHUWING

⚠ Na gebruik op de patiënt kunnen de regelaars besmet zijn.Ga te werk volgens het infectiecontrolebeleid van uw ziekenhuis.

⚠ Om de blootstelling van het personeel aan gevaarlijke besmetting te beperken, moet alle zuigapparatuur vóór het demonteren gereinigd en gedesinfecteerd worden.

LET OP

⚠ De regelaar niet met stoom autoclaveren noch met vloeistof steriliseren. Dit kan ernstig afbreuk doen aan de werking van de regelaar.

Opsporen en oplossen van fouten

Indien de regelaar niet werkt en u de controleprocedure vóór gebruik hebt uitgevoerd, de regelaar buiten dienst stellen en de bedieningshandleiding voor de chirurgische/free-flow raadplegen, of laat het onderhoud over aan gekwalificeerd onderhoudspersoneel.

Instructies voor verwijdering

Gooi de vacuümregelaar weg overeenkomstig de lokale regelgeving.

Table des matières

Consignes de sécurité 18
Utilisation prévue 18
Réception/Contrôle 18
Responsabilité de l'utilisateur 19
Définitions/Abréviations 19
Fonctionnement 20
Procédure de vérification avant utilisation 23
Préparation du patient 24
Nettoyage 25
Résolution des problèmes 25
Consignes pour l'élimination 25

Consignes de sécurité

Vous trouverez dans ce manuel des informations importantes sur les régulateurs chirurgicaux Free-Flow. Pour une utilisation correcte et sécurisée de cet appareil, veuillez LIRE et COMPRENDRE le mode d'emploi et toutes les consignes de sécurité. SI VOUS NE COMPRENEZ PAS CES CONSIGNES OU SI VOUS AVEZ DES QUESTIONS, VEUILLEZ-VOUS RÉFÉRER AU MANUEL D'ENTRETIEN, CONTACTER VOTRE SUPÉRIEUR HIÉRARCHIQUE OU LE DÉTAILLANT OU FABRICANT AVANT TOUTE TENTATIVE D'UTILISATION DE L'APPAREIL.

Utilisation prévue :

Le régulateur d'aspiration chirurgical/Free-Flow fabriqué par l'Ohio Medical est un appareil d'aspiration de fluides corporels à vide, destiné à collecter et évacuer les fluides corporels par application de haute pression / haut débit ; il est généralement utilisé lors de procédures chirurgicales visant à évacuer les fluides et les débris des champs opératoires.

Réception / Contrôle :

Ôter le produit de son emballage et vérifier qu'il n'est pas endommagé. Si le produit est endommagé, NE PAS L'UTILISER et contacter votre détaillant ou fournisseur.

AVERTISSEMENTS

⚠ Cet appareil ne doit être utilisé QUE par des personnes ayant été correctement formées à son utilisation. Une mauvaise utilisation de l'appareil pourrait infliger de graves blessures au patient.

⚠ Ne pas utiliser cet appareil en présence d'anesthésiques inflammables. Les charges statiques pourraient ne pas se dissiper. Or, la présence de ces agents peut entraîner un risque d'explosion.

⚠ Cet appareil ne doit être utilisé QUE pour des applications de pression sous vide poussé, à haut débit.NE JAMAIS utiliser le régulateur de vide chirurgical FREE-FLOW pour des applications à bas débit. Un niveau de vide incorrect peut provoquer diverses blessures. Afin de contribuer à réduire les risques de blessure, seules des applications d'aspiration appropriées DOIVENT être utilisées.

⚠ Lorsque l'appareil chirurgical Free-Flow est en cours d'utilisation, il convient d'éviter tout contact direct avec les vaisseaux sanguins et/ou les organes vitaux. Une exposition directe des tissus à des niveaux élevés de vide poussé pourrait provoquer de graves blessures.

⚠ L'appareil chirurgical Free-Flow ne doit jamais être utilisé pour des applications sous vide à bas débit, ce qui inclut l'aspiration endotrachéale, l'aspiration naso-gastrique et l'aspiration de drain thoracique.

Responsabilité de l'utilisateur

Ce produit fonctionnera tel que décrit dans ce mode d'emploi et les étiquettes et/ou documents joints, en ce qui concerne le montage, l'exploitation, l'entretien et les réparations conformément aux consignes fournies. Ce produit doit être contrôlé régulièrement. Ne pas utiliser de produits défectueux. Les pièces cassées, manquantes, usagées, déformées ou contaminées doivent être immédiatement remplacées. S'il est nécessaire de réparer ou de remplacer une pièce, se reporter au manuel d'Ohio Medical pour l'entretien ou les réparations du produit. Pour tout conseil portant sur l'entretien, Ohio Medical recommande de contacter par téléphone le centre d'entretien régional Ohio Medical le plus proche. Ce produit ou ses pièces ne doivent être réparés que conformément aux consignes fournies par Ohio Medical et par son personnel formé. Le produit ne doit pas être modifié avant d'avoir obtenu l'approbation écrite du Service assurance qualité d'Ohio Medical. L'utilisateur de ce produit est le seul responsable d'un dysfonctionnement résultant d'une utilisation inappropriée, d'un défaut d'entretien, d'une mauvaise réparation, d'un dommage ou d'une altération effectuée par une autre personne que le personnel d'Ohio Medical.

AAA A 12345 Le caractère alphabétique indique l'année de fabrication du produit et d'attribution du numéro de série : « Y » = 1995, « Z » = 1996, « A » = 1997, etc. « I » et «O » ne sont pas utilisés.

PRÉCAUTIONS

⚠ Seules des personnes compétentes et formées à la réparation de ce matériel sont autorisées à l'entretenir.

⚠ Des informations détaillées relatives aux réparations plus importantes figurent dans le manuel d'entretien à l'intention seule des utilisateurs disposant des connaissances, des outils et de l'équipement de test adéquats et pour les techniciens d'entretien formés par Ohio Medical.

⚠ N'est pas destiné à être utilisé sur le terrain ou lors du transport.*

*Les catégories destinées à l'utilisation sur le terrain et lors du transport sont définies de manière spécifique dans la norme ISO® 10079-3, « Sur le terrain » désigne les accidents ou les urgences hors de l'établissement hospitalier. « Lors du transport » désigne l'utilisation dans une ambulance, une voiture ou un avion. Ce type de situations risque d'exposer le matériel à un support inégal, à des souillures, à l'humidité, à des chocs mécaniques ou à des températures extrêmes. L'équipement d'aspiration Ohio Medical n'a pas été testé en vue de répondre aux exigences spécifiques de ces catégories de matériel.

Définitions/Abréviations

AVERTISSEMENT ⚠	= Indique une situation potentiellement dangereuse, qui, si elle n'est pas évitée, risque de donner la mort ou infliger de graves blessures.
PRÉCAUTION ⚠	= Indique une situation potentiellement dangereuse, qui, si elle n'est pas évitée, risque d'endommager l'appareil ou toute autre propriété.
⚠	= Attention. Signale à l'utilisateur un avertissement ou une précaution dans le texte.
MAX	= maximum
High Flow High Vacuum	= haut débit , pression sous vide poussé
Surgical/Free-Flow	= de vide poussé / régulateur haut débit

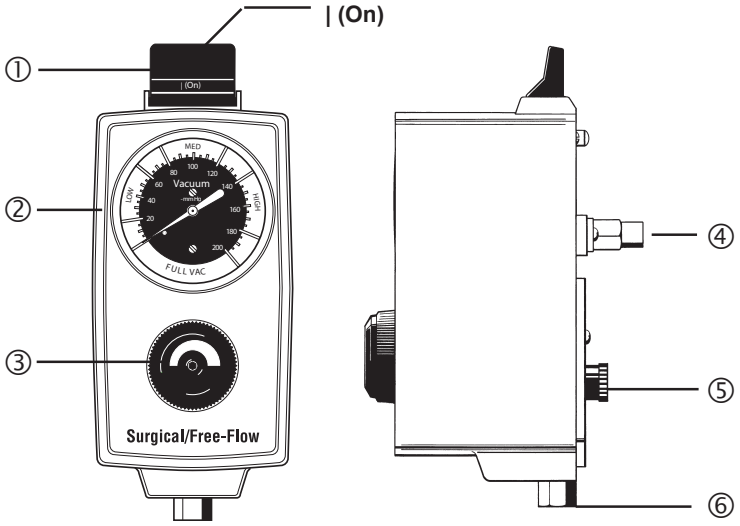
| (On)	= vide en marche
O (Off)	= vide à l'arrêt
mmHg	= Millimètres de mercure
kPa	= Kilopascal
mL	= Millilitre
mm	= Millimètre
°C	= Degrés Celsius
°F	= Degrés Fahrenheit
DISS	= Diameter Index Safety System

⚠	= Consulter le mode d'emploi
SN	= Numéro de série
	= Fabricant

Fonctionnement - Chirurgical/Free-Flow

1 **Figure 1**

①Sélecteur de mode
②Jauge de vide
③Bouton de contrôle de l'aspiration
④Prise pour sonde/adapteur
⑤Molette
⑥Port de raccordement



Installation de l'appareil

Si le régulateur est équipé d'un adaptateur pour prise murale, insérer l'adaptateur dans la prise de vide murale. Si le régulateur est monté ailleurs, connecter un tuyau d'alimentation du vide entre le port adaptateur du régulateur et la prise murale. Connecter le port de vide de la bouteille de récupération au dispositif de raccordement du régulateur ou du dispositif de sécurité anti-débordement à l'aide du tube de vide approprié.

AVERTISSEMENT

⚠ **La connexion à des sources de pression positives, comme l'oxygène ou le gaz à usage médical, même momentanée, peut blesser le patient ou l'opérateur.**

PRÉCAUTION

⚠ La connexion à des sources de pression positives, comme l'oxygène ou le gaz à usage médical, même momentanée, peut endommager le matériel.

Utiliser les tubes d'aspiration fournis par l'hôpital entre le régulateur de vide et la cuve de récupération, ainsi qu'entre le port patient de la cuve de récupération et le patient (diamètre intérieur minimum de 6 mm).

Il convient d'utiliser un filtre d'aspiration haut débit (OST) Ohio Medical® et/ou un dispositif de sécurité anti-débordement entre la cuve de récupération et le régulateur, afin d'empêcher la contamination du régulateur, de la prise murale et du système hydraulique.

ISO® 10079-3 (section 5.1.2) stipule que le volume utilisable du récipient collecteur ne peut pas être inférieur à 500 mL.

Filtres d'aspiration haut débit

Hydrophile :

	Mamelon
Paquet de 20	6730-0350-800
Paquet de 200	6730-0351-800

Hydrophobe :

	Mamelon	Fileté
Paquet de 3	6700-0570-800	6700-0580-800
Paquet de 10	6700-0571-800	6700-0581-800
Paquet de 50	6700-0572-800	6700-0582-800

Montage du dispositif de sécurité anti-débordement (OST)

PRÉCAUTION

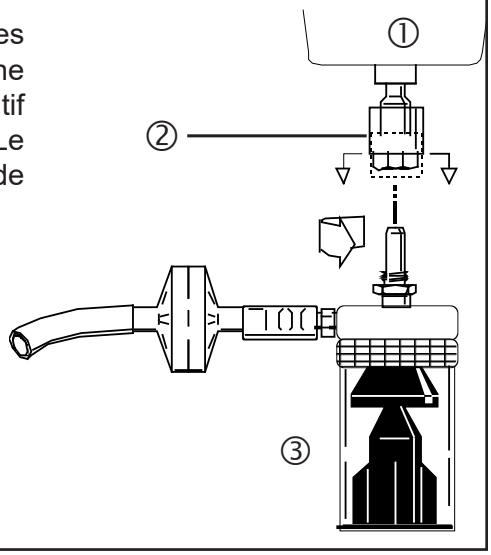
⚠ Afin d'empêcher la pénétration de l'aspirat dans le régulateur, la prise murale et le système hydraulique, il convient de monter un dispositif de sécurité avant utilisation. La présence d'aspirat dans le régulateur, la prise murale et l'équipement hydraulique peut compromettre le bon fonctionnement de l'appareil. L'utilisation d'un dispositif et d'un filtre d'aspiration permettra d'éviter ce risque et de prolonger la durée de vie de l'équipement d'aspiration.

Dispositif de raccordement du clapet

2 **Figure 2**

1. Soulever le manchon et insérer le clapet dans le dispositif de raccordement du régulateur.
2. Faire pivoter le clapet d'environ un tour et demi dans le sens des aiguilles d'une montre afin d'engager les filetages. Le clapet ne doit pas être vissé à fond ; un joint torique placé dans le dispositif de raccordement du régulateur assure l'étanchéité du vide. Le clapet doit pivoter librement afin de permettre le placement de la tubulure dans la position voulue.
3. Abaisser le manchon afin de maintenir le clapet en place.

①Régulateur
②Manchon
③Dispositif de sécurité

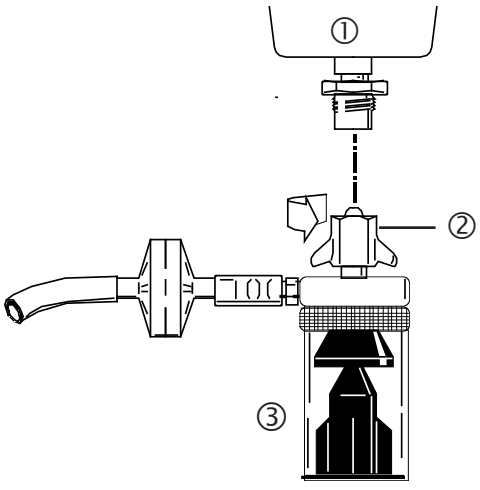


Raccordement du DISS

3 **Figure 3**

1. Insérer le clapet dans le dispositif de raccordement du régulateur. Placer la tubulure dans la position voulue.
2. Faire tourner l'écrou papillon du DISS dans le sens des aiguilles d'une montre pour engager les filetages et serrer (il n'y a pas de joint torique, de sorte que l'étanchéité du vide dépend du caractère hermétique du raccordement).

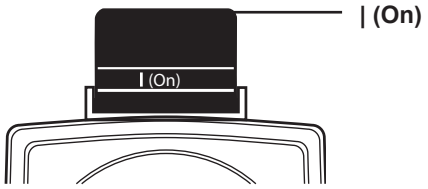
①Régulateur
②Écrou papillon
③Dispositif de sécurité



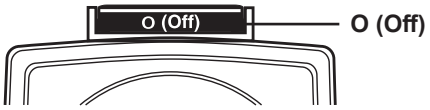
Sélection du mode

4 **Figure 4**

| (On) - L'aspiration peut être ajustée à l'aide du bouton de contrôle de l'aspiration.



O (OFF) - Le patient ne subit aucune aspiration.

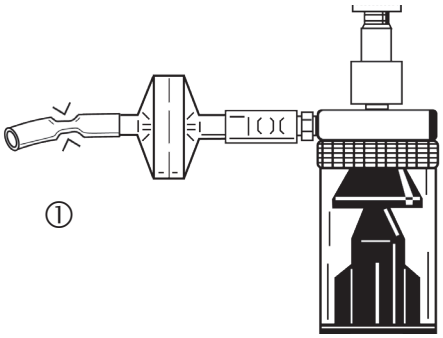


Réglage du niveau d'aspiration

5 **Figure 5**

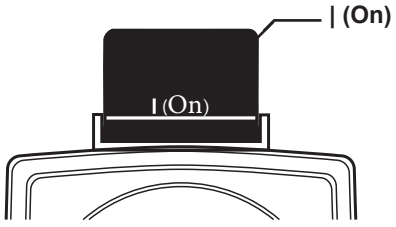
1. Pincer la liaison tubulaire afin de bloquer le port de raccordement.

   ①Pince



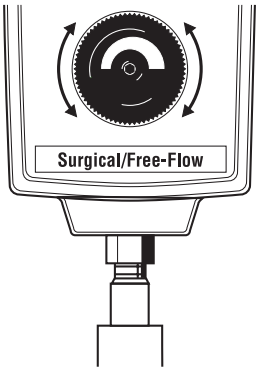
6 **Figure 6**

2. Placer le sélecteur de mode sur | (On).



7 **Figure 7**

3. Tourner le bouton de contrôle de l’aspiration jusqu’à ce que la jauge de vide indique le réglage requis.



AVERTISSEMENT

⚠ **Le régulateur DOIT être obturé lors du réglage du niveau d’aspiration voulu, de sorte qu’une aspiration supérieure à celle requise ne soit pas appliquée au patient.**

Procédure de vérification avant utilisation

AVERTISSEMENT

⚠ **La procédure de vérification avant utilisation DOIT être effectuée AVANT toute utilisation du matériel sur chaque patient. Si le régulateur échoue à un point quelconque de cette procédure de vérification avant utilisation, il doit être mis hors service pour subir un entretien et être réparé par un technicien d’entretien qualifié.**

Chaque test doit être effectué avec une alimentation de vide de 450 mmHg minimum (60 kPa) minimum.

1. Placer le sélecteur de mode sur O (Off)
2. Tourner le bouton de contrôle de l’aspiration d’un tour complet dans le sens des aiguilles d’une montre (augmenter).
3. Pincer la tubulure afin de bloquer le port de raccordement. L'aiguille de la jauge ne doit pas bouger.
4. Alors que la tubulure est toujours pincée, placer le sélecteur de mode sur | (On).
5. L'aiguille de la jauge ne doit pas bouger.
6. Tourner complétement le bouton de contrôle de l'aspiration dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (diminuer).
7. Alors que la tubulure est toujours pincée, augmenter l'aspiration à 300 mmHg (40 kPa). (Avec le modèle standard, augmenter l'aspiration à 100 mmHg [13.3 kPa]).
8. Ouvrir et refermer lentement la tubulure pincée de façon à créer des débits de différents niveaux dans le régulateur. S’assurer que le niveau d’aspiration se maintient lorsque la tubulure est pincée.
9. Diminuer l'aspiration à zéro et tourner le sélecteur de mode sur O (OFF).

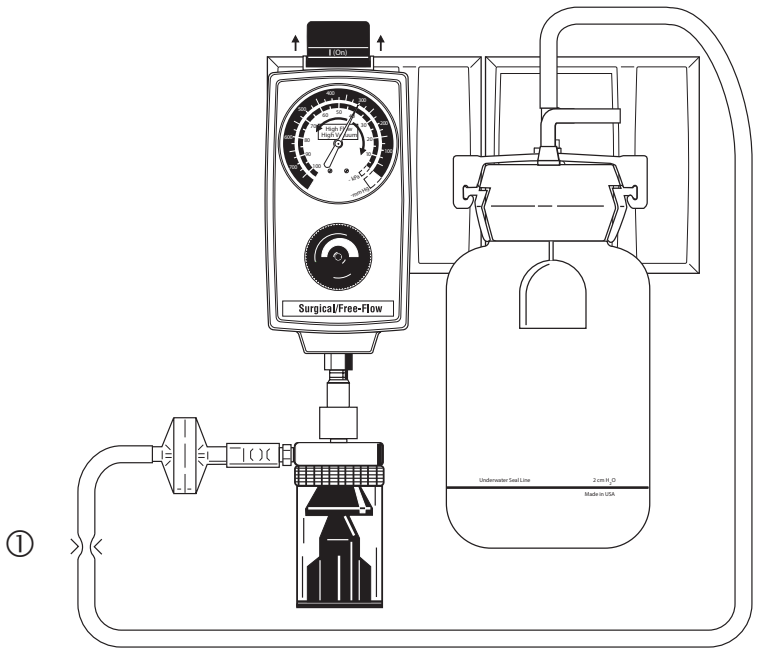
Préparation du patient

1. S'assurer que la procédure de vérification avant utilisation a été effectuée.

8 **Figure 8**

2. Pincer la liaison tubulaire et placer le sélecteur de mode sur I (On).

①Pince



3. Définir le niveau d'aspiration prescrit.

AVERTISSEMENT

⚠ **Le régulateur DOIT être obturé lors du réglage du niveau d'aspiration voulu, de sorte qu'une aspiration supérieure à celle requise ne soit pas appliquée au patient**

4. Placer le sélecteur de mode sur O (Off)
5. Raccorder la tubulure au port de vide de la cuve de récupération.
6. Placer le sélecteur de mode sur | (On).

Nettoyage

Le nettoyage régulier du régulateur fait partie des procédures standard recommandées après chaque utilisation.

Essuyer toutes les surfaces extérieures avec un chiffon imbibée d'une solution composée d'eau et de détergent doux et/ou d'une solution de nettoyage approuvée.

AVERTISSEMENTS

⚠ **Après utilisation chez un patient, il est possible que le régulateur soit contaminé. Le manipuler conformément aux règles en vigueur au sein de l'établissement hospitalier en matière de contrôle des infections.**

⚠ **Afin de minimiser l'exposition du personnel à des sources de contamination dangereuses, nettoyer et désinfecter l'équipement d'aspiration avant le désassemblage.**

PRÉCAUTION

⚠ Ne pas stériliser le régulateur à l'autoclave ou par immersion dans un liquide. Cela risque de causer de graves dommages au régulateur.

Résolution des problèmes

Si le régulateur ne fonctionne pas et que vous avez procédé à la procédure de vérification avant utilisation, mettre le régulateur hors service et se référer au manuel d'entretien du Chirurgical/Free-Flow ou déléguer l'entretien au personnel compétent.

Consignes pour l'élimination

Il convient de détruire le régulateur de vide conformément à la réglementation locale en vigueur.

Inhaltsverzeichnis

Sicherheitsanweisungen 26
Verwendungszweck 26
Anlieferung/Inspektion 26
Verantwortung des Benutzers 27
Definitionen/Abkürzungen 27
Betrieb 28
Funktionsprüfung vor Inbetriebnahme 31
Vorbereitung des Patienten 32
Reinigung 33
Fehlerbehebung 33
Vorschriften für die Entsorgung 33

Sicherheitsanweisungen

Diese Anleitung liefert Ihnen wichtige Informationen über die chirurgischen Free-Flow-Regler. Um eine sichere und angemessene Verwendung dieses Gerätes sicherzustellen, ist es wichtig, dass Sie alle Sicherheits- und Betriebsanleitungen LESEN und VERSTEHEN. WENN SIE DIESE ANWEISUNGEN NICHT VERSTEHEN ODER FRAGEN HABEN, LESEN SIE DIE WARTUNGSANWEISUNGEN, WENDEN SIE SICH AN IHREN VORGESETZTEN, HÄNDLER ODER DEN HERSTELLER, BEVOR SIE VERSUCHEN, DAS GERÄT ZU VERWENDEN.

Verwendungszweck:

Der chirurgische Free-Flow-Vakuumregler der Ohio Medical ist ein vakuumbetriebenes Absauggerät für Körperflüssigkeit, das dazu bestimmt ist, Körperflüssigkeiten bei Hochdruck-/Schnellfluss-Anwendungen zu entfernen und zu sammeln. In der Regel kommt er bei chirurgischen Eingriffen zum Einsatz, um Flüssigkeit und Verunreinigungen abzusaugen.

Anlieferung/Inspektion:

Das Produkt aus der Verpackung entnehmen und auf Schäden prüfen. Wenn das Produkt beschädigt ist, VERWENDEN SIE ES NICHT und wenden sich an Ihren Händler oder Gerätelieferanten.

WARNUNGEN

⚠ Dieses Gerät darf nur von in seiner Verwendung angemessen geschulten Personen verwendet werden.Der unsachgemäße Gebrauch des Geräts kann zu schweren Verletzungen des Patienten führen.

⚠ Dieses Gerät nicht in Gegenwart entflammbarer Anästhetika verwenden.In der Gegenwart dieser Stoffe könnten statische Aufladungen nicht abgeführt werden und es besteht eine mögliche Explosionsgefahr.

⚠ Dieses Gerät darf AUSSCHLIESSLICH für Schnellfluss- und Hochvakuum-Anwendungen verwendet werden.Verwenden Sie den Free-Flow-Vakuumregler NIEMALS für Niedrigfluss-Anwendungen. Ungeeignete Vakuumwerte können zu einer Reihe von Verletzungen führenZur Verringerung der Verletzungsgefahr MÜSSEN geeignete Sauganwendungen verwendet werden.

⚠ Bei Verwendung des Free-Flow-Geräts für chirurgische Eingriffe ist der direkte Kontakt mit Blutgefäßen und lebenswichtigen Organen zu vermeiden.Kommt Gewebe direkt mit Hochvakuum in Berührung kann dies zu schweren Verletzungen führen.

⚠ Das chirurgische Free-Flow-Gerät sollte nie für Anwendungen mit Niedrigvakuum verwendet werden, dazu gehören u.a. folgende Anwendungen: endotracheale Absaugung, Absaugung über die nasogastrale Sonde und Thoraxdrainage.

Verantwortung des Benutzers

Dieses Produkt wird, wie in dieser Gebrauchsanweisung und den beigefügten Kennzeichnungen und/oder Beilagen beschrieben, funktionieren, sofern es in Übereinstimmung mit den vorliegenden Anweisungen zusammengebaut, betrieben, gewartet und repariert wird. Dieses Produkt muss regelmäßig überprüft werden. Ein defektes Produkt darf nicht verwendet werden. Defekte, fehlende, offensichtlich abgenutzte, verformte oder verschmutzte Teile müssen umgehend ersetzt werden. Sollte eine solche Reparatur oder ein Ersatz notwendig sein, finden Sie Hinweise zu Wartung und Reparatur dieses Produkts im Wartungshandbuch von Ohio Medical. Für die Service-Beratung empfiehlt Ohio Medical, dass Sie sich telefonisch an das nächstgelegene Ohio Medical Regional Service Center wenden. Das Gerät, einschließlich aller Bauteile, darf nur in Übereinstimmung mit den schriftlichen Anweisungen von Ohio Medical oder durch von Ohio Medical geschultem Personal repariert werden. Änderungen am Gerät dürfen nur mit vorheriger schriftlicher Genehmigung der Qualitätssicherungsabteilung von Ohio Medical vorgenommen werden. Der Anwender dieses Produkts trägt die ausschließliche Verantwortung für Betriebsstörungen oder Ausfälle, die aus falschem Gebrauch, mangelhafter Wartung, unsachgemäßer Reparatur, Beschädigung oder Änderungen am Gerät durch nicht von Ohio Medical autorisierte Personen resultieren.

AAA A 12345 Dieser Buchstabe gibt das Jahr an, in dem das Produkt hergestellt und die Seriennummer zugewiesen wurde; „Y“ = 1995, „Z“ = 1996, „A“ = 1997, etc. Die Buchstaben „I“ und „O“ werden nicht verwendet.

WARNUNGEN

⚠ Reparaturen dürfen nur von speziell geschulten Personen ausgeführt werden.

⚠ Die in dieser Reparaturanleitung enthaltenen ausführlichen Informationen für umfangreichere Reparaturen wurden nur aus praktischen Gründen aufgenommen. Sie sind ausschließlich für Benutzer bestimmt, die über das entsprechende Fachwissen sowie die erforderlichen Werkzeuge und Testgeräte verfügen und für Kundendienstmitarbeiter, die von Ohio Medical geschult wurden.

⚠ Nicht für den Einsatz im Freien und auf Transporten geeignet.*

* Die Kategorien „im Freien“ und „beim Transport“ sind in der ISO-Norm® 10079-3, speziell definiert, „im Freien“ bedeutet Einsatz außerhalb einer Gesundheitseinrichtung an Unfallorten oder bei sonstigen Notfällen. „beim Transport“ bedeutet Einsatz in Rettungswagen, Kraftfahrzeugen oder Flugzeugen. In diesen Situationen können die Geräte unebenen Untergründen, Schmutz, Wasser, mechanischen Erschütterungen und extremen Temperaturen ausgesetzt sein. Das Absauggerät von Ohio Medical wurde für die speziellen Anforderungen dieser Kategorien nicht getestet.

Definitionen/Abkürzungen

WARNUNG⚠ =Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.

VORSICHT⚠ = Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu einer Beschädigung des Gerätes oder anderer Gegenstände führen könnte.

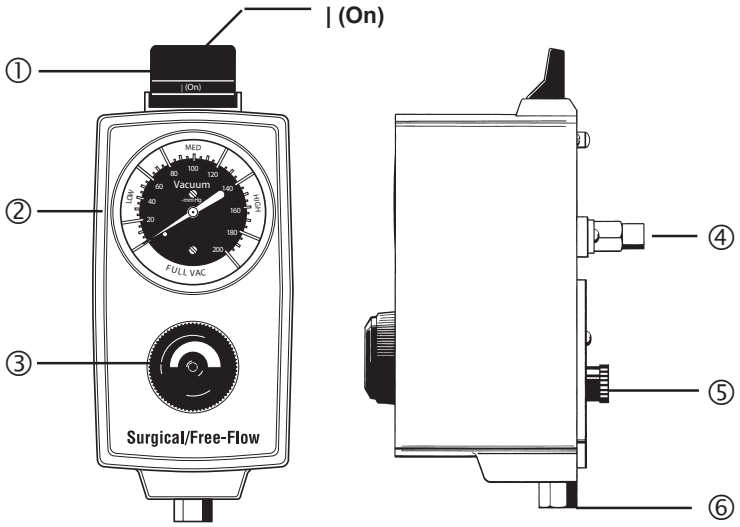
⚠ = Achtung. Weist auf eine Warnung oder Vorsichtsmaßnahme im Text hin.

MAX	= Maximum	mm	= Millimeter
		°C	= Grad Celsius
High Flow High Vacuum	= Schnellfluss, Hochvakuum	°F	= Grad Fahrenheit
Surgical / Free-Flow	= Hochvakuum/Schnellflussregler	DISS	= Durchmesser-Index Sicherheitssystem
| (On)	= Vakuum Ein		
O (Off)	= Vakuum Aus	⚠	= Gebrauchsanweisung beachten
mmHg	= Millimeter Quecksilbersäule		
kPa	= Kilopascal	SN	= Seriennummer
mL	= Milliliter		= Hersteller

Betrieb- Chirurgisch/Free-Flow

1 Abbildung 1

①□Modus-Auswahlschalter
②□Vakuummeter
③□Saugkraft-Einstellknopf
④Sonden-/Adapteranschluss
⑤Schraubenschlüssel
⑥Armaturanschluss



Vorbereiten des Geräts

Ist der Regler mit einem Adapter für Steckdosen ausgestattet, stecken Sie den Adapter in die Vakuumsteckdose. Wird der Regler an einer anderen Stelle montiert, den Adapteranschluss des Reglers über einen Vakuumschlauch mit der Vakuumsteckdose verbinden. Schließen Sie den Vakuumanschluss der Sammelflasche mit dem entsprechenden Vakuumschlauch an den Anschluss des Reglers oder den Überlaufschutz an.

ACHTUNG

⚠ Selbst ein kurzer Anschluss an positive Druckquellen, wie beispielsweise Sauerstoff oder medizinische Atemluft, kann eine Verletzungsgefahr für den Patienten oder Bediener des Geräts darstellen.

VORSICHT

⚠ Selbst ein kurzer Anschluss an positive Druckquellen wie beispielsweise Sauerstoff oder medizinische Atemluft kann das Gerät beschädigen.

Verwenden Sie vom Krankenhaus bereit gestellte Absaugschläuche zwischen dem Vakuumregler und dem Auffangbehälter, sowie zwischen dem Patientenanschluss des Auffangbehälters und dem Patienten (Mindestinnendurchmesser 6 mm)..

Ein Schnellfluss-Saugfilter und/oder Überlaufschutz von Ohio Medical® sollte zwischen dem Auffangbehälter und dem Regler eingesetzt werden, um eine Verschmutzung des Reglers, der Steckdose und des Rohrleitungsnetzes zu verhindern.

ISO® 10079-3 (Abschnitt 5.1.2) legt fest, dass das „nutzbare Volumen des Sammelbehälters nicht weniger 500 ml betragen darf“.

Schnellfluss-Saugfilter

Hydrophil:		**Hydrophob:**		
	Mit Nippel		**Mit Nippel**	**mit Gewinde**
20er-Pack	6730-0350-800	3er-Pack	6700-0570-800	6700-0580-800
200er-Pack	6730-0351-800	10er-Pack	6700-0571-800	6700-0581-800
		50er-Pack	6700-0572-800	6700-0582-800

Anbringung des Überlaufschutzes (OST)

VORSICHT

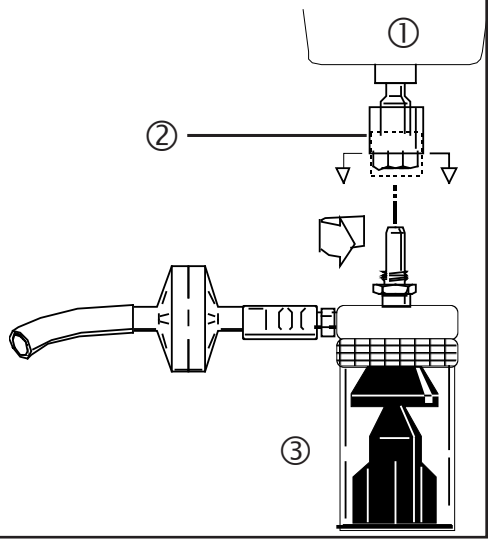
⚠ **Um zu verhindern, dass abgesaugte Stoffe in den Vakuumregler, die Wandsteckdose oder Rohrleitungen eintreten, sollte vor dem Gebrauch ein Überlaufschutz angebracht werden. Das Eintreten von abgesaugten Stoffen in den Regler, die Steckdose oder in Rohrleitungen kann zu einer Funktionsstörung führen. Der Einsatz eines Überlaufschutzes und eines Saugfilters kann dies verhindern und die Lebensdauer der Absauganlage verlängern.**

Einbau Überlaufschutz

2 Abbildung 2

1. Die Muffe anheben und den Überlaufschutz in die Reglerarmatur einstecken.
2. Den Überlaufschutz etwa eineinhalb Drehungen nach rechts drehen, bis das Gewinde greift. Der Überlaufschutz muss nicht fest eingedreht werden; ein O-Ring in der Reglerarmatur dient als Vakuumdichtung. Der Überlaufschutz sollte sich frei drehen können, um die gewünschte Position der Schläuche zu erlauben.
3. Die Muffe nach unten schieben, um den Überlaufschutz in seiner Position zu verriegeln.

①Regler
②Muffe
③Überlaufschutz

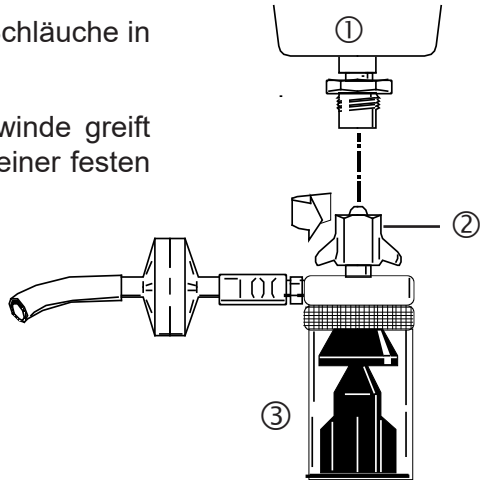


DISS-Armatur

3 Abbildung 3

1. Den Überlaufschutz in die Reglerarmatur einsetzen. Die Schläuche in der gewünschten Position anbringen.
2. Die DISS-Flügelmutter nach rechts drehen, bis das Gewinde greift (es gibt keinen O-Ring, sodass die Vakuumdichtung von einer festen Verbindung abhängt.

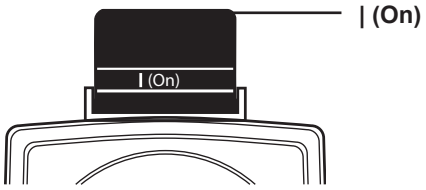
①Regler
②Flügelmutter
③Überlaufschutz



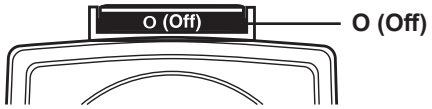
Modusauswahl

4 **Abbildung 4**

I (An) - Die Saugkraft kann mit dem Saukraft-Einstellknopf eingestellt werden.



O (AUS) - Keine Absaugung beim Patienten.

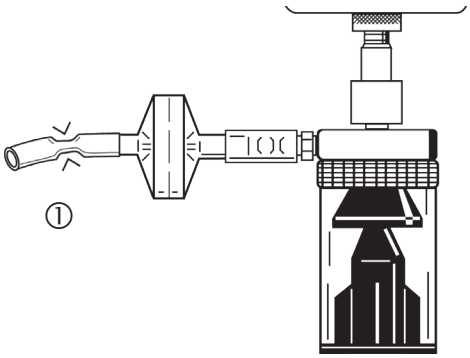


Einstellung der Saugkraft

5 **Abbildung 5**

1. Die Verbindungsschläuche abklemmen, um den Armaturanschluss zu verschießen.

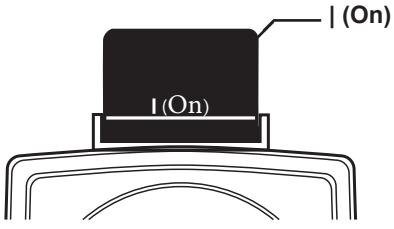
① Klemme



6 **Abbildung 6**

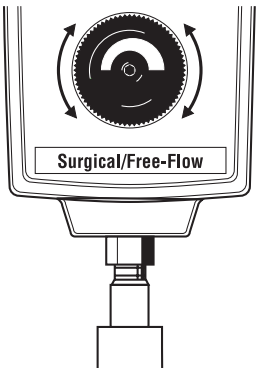
2. 2. Modus-Auswahlschalter einschalten (An).

| (Ein)



7 Abbildung 7

3. Den Saugkraft-Einstellknopf drehen, bis das Vakuummeter die gewünschte Einstellung anzeigt.



ACHTUNG

⚠ Der Regler MUSS verschlossen sein, wenn das verordnete Saugmaß eingestellt wird, damit am Patienten keine zu hohe Saugkraft wirkt.

Funktionsprüfung vor Inbetriebnahme

ACHTUNG

⚠ Die Funktionsprüfung vor Inbetriebnahme muss VOR jeder Anwendung an einem Patienten durchgeführt werden.Falls der Regler einen Teil der Funktionsprüfung nicht besteht, ist der Regler außer Betrieb zu nehmen und zur Reparatur an einen qualifiziertes Kundendienstpersonal zu übergeben.

Alle Tests müssen bei einem minimalen Zufuhrvakuum von 450 = mmHg (60,0 kPa) durchgeführt werden.

1. Den Modus-Auswahlschalter auf O (Aus) drehen.
2. Den Saugkraft-Einstellknopf eine volle Drehung nach rechts drehen (Saugkrafterhöhung).
3. Die Verbindungsschläuche abklemmen, um den Armaturanschluss zu verschließen. Die Justiernadel sollte sich nicht bewegen.
4. Mit dem noch abgeklemmten Schlauch den Modus-Auswahlschalter auf | (On) drehen.
5. Die Justiernadel sollte sich nicht bewegen.
6. Den Saugkraft-Einstellknopf vollständig nach links drehen (Saugkraftverringerung).
7. Die Saugkraft bei abgeklemmten Verbindungsschläuchen auf 300 mmHg (40,0 kPa) erhöhen. (Beim Standardmodell die Saugkraft auf 100 mHg [13,3 kPa] erhöhen.)
8. Langsam die abgeklemmten Schläuche öffnen und schließen, um verschiedene Durchflussraten durch den Regler zu erzeugen. Vergewissern Sie sich, dass die Saugkraft aufrechterhalten wird, wenn der Schlauch abgeklemmt wird.
9. Die Saugkraft auf 0 reduzieren und den Modus-Auswahlschalter auf O (Aus) stellen.

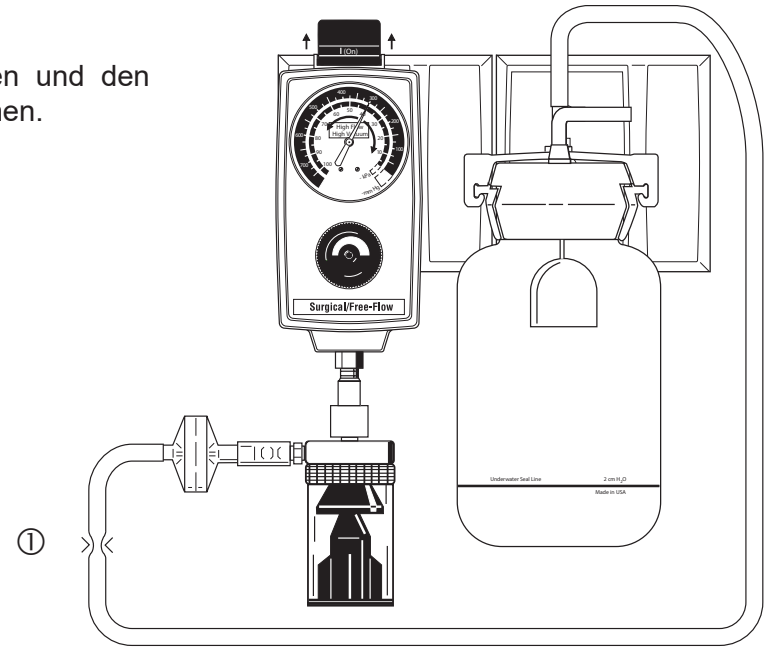
Vorbereitung des Patienten

1. Stellen Sie sicher, dass die Funktionsprüfung vor Inbetriebnahme durchgeführt wurde.

8 **Figure 8**

2. Die Verbindungsschläuche abklemmen und den Modus-Auswahlschalter auf I (An) drehen.

○;1Klemme



3. Die vorgeschriebene Saugkraft einstellen.

ACHTUNG

⚠ Der Regler MUSS verschlossen sein, wenn das verordnete Saugmaß eingestellt wird, damit am Patienten keine zu hohe Saugkraft wirkt.

4. Den Modus-Auswahlschalter auf O (Aus) drehen.
5. Den Verbindungsschlauch an den Vakuumanschluss des Auffangbehälters anschließen.
6. Den Modus-Auswahlschalter auf I (An) drehen.

Reinigung

Als Standardverfahren wird eine routinemäßige Reinigung des Reglers nach jedem Gebrauch empfohlen.

Wischen Sie alle Außenoberflächen mit einer Lösung aus Wasser und einem milden Reinigungsmittel bzw. einer zugelassenen Reinigungslösung ab.

ACHTUNG

⚠ **Nach der Anwendung am Patienten können die Regler verunreinigt sein.Die Bestimmungen und Verfahrensanweisungen Ihres Krankenhauses zur Verminderung des Infektionsrisikos beachten.**

⚠ **Reinigen und desinfizieren Sie die gesamte Absauganlage vor dem Auseinanderbauen, um Wartungsmitarbeiter vor gesundheitsschädlicher Verunreinigung zu schützen.**

VORSICHT

⚠ Den Regler nicht mithilfe von Dampfautoklaven oder Flüssigsterilisation sterilisieren. Dies führt zu einer schweren Funktionsbeeinträchtigung des Reglers.

Fehlerbehebung

Wenn der Regler nicht funktioniert und Sie die Funktionsprüfung vor Inbetriebnahme durchgeführt haben, nehmen Sie den Regler außer Betrieb, lesen Sie die Wartungsanweisungen für den Chirurgischen/Free-Flow-Vakuumregler oder übergeben Sie die Wartung an qualifizierte Kundendienstmitarbeiter.

Vorschriften für die Entsorgung

Den Vakuumregler in Übereinstimmung mit örtlichen Vorschriften entsorgen.

Sommario

Istruzioni di sicurezza 34
Uso previsto 34
Ricezione/Ispezione 34
Responsabilità dell'utilizzatore 35
Definizioni/Abbreviazioni 35
Funzionamento 36
Procedura di controllo prima dell'uso 39
Preparazione del paziente 40
Pulizia 41
Risoluzione dei problemi 41
Istruzioni per lo smaltimento 41

Istruzioni di sicurezza

Il presente manuale contiene importanti informazioni sui Regolatori di vuoto chirurgici/a flusso libero. Per garantire l'uso corretto e sicuro del dispositivo, LEGGERE e assicurarsi di avere COMPRESO tutte le istruzioni di sicurezza e di funzionamento. IN CASO DI MANCATA COMPRENSIONE DELLE PRESENTI ISTRUZIONI O IN CASO DI DOMANDE, CONSULTARE IL MANUALE DI ASSISTENZA, CONTATTARE IL PROPRIO RESPONSABILE, IL RIVENDITORE O IL PRODUTTORE PRIMA DI TENTARE DI UTILIZZARE IL DISPOSITIVO.

Uso previsto:

Il regolatore di vuoto chirurgico/a flusso libero Ohio Medical è un'apparecchiatura per l'aspirazione a vuoto dei fluidi corporei destinata a raccogliere ed eliminare i fluidi secreti mediante applicazioni ad alta pressione/alto flusso; utilizzato generalmente nelle procedure chirurgiche per aspirare liquidi e residui dalle zone chirurgiche.

Ricezione/Ispezione:

Estrarre il prodotto dalla confezione e ispezionarlo per individuare eventuali danni. Se il prodotto è danneggiato NON UTILIZZARLO e contattare il proprio rivenditore o fornitore di apparecchiature.

AVVERTENZE

⚠ Questo apparecchio deve essere utilizzato SOLO da personale qualificato addestrato allo scopo.L'uso improprio di questo dispositivo potrebbe causare gravi lesioni al paziente.

⚠ Non utilizzare il dispositivo in presenza di anestetici infiammabili.Le cariche elettrostatiche potrebbero non dissiparsi e, in presenza di questi agenti, potrebbe verificarsi un'esplosione.

⚠ Il presente dispositivo deve essere utilizzato SOLO per applicazioni con pressione ad alto flusso e ad alto vuoto.NON utilizzare MAI il regolatore di vuoto chirurgico/a flusso libero per applicazioni a flusso basso.Livelli impropri di vuoto possono causare una serie di lesioni.Per contribuire alla riduzione del rischio di lesioni, È NECESSARIO utilizzare idonee applicazioni di aspirazione.

⚠ Durante l'utilizzo del regolatore di vuoto chirurgico/a flusso libero, si deve evitare il contatto diretto con vasi sanguigni e/o organi vitali.L'esposizione diretta a livelli di alto vuoto dei tessuti può causare gravi lesioni.

⚠ Il dispositivo chirurgico a flusso libero non deve mai essere utilizzato per applicazioni a basso flusso di vuoto, tra cui aspirazioni endotracheali, aspirazioni nasogastriche e drenaggi toracici.

Responsabilità dell'utilizzatore

Il prodotto funzionerà come descritto nel presente Manuale d'uso e nelle etichette e/o inserti di corredo sempre che venga assemblato, messo in funzione, controllato, sottoposto a manutenzione e riparato secondo le istruzioni fornite. Il prodotto deve essere controllato periodicamente. Non utilizzare il prodotto se difettoso. Componenti rotti, mancanti, usurati, danneggiati o contaminati devono essere sostituiti immediatamente. Qualora tale riparazione o sostituzione risultasse necessaria, consultare il manuale di assistenza di Ohio Medical per l'assistenza o la riparazione del prodotto. Per il servizio di assistenza, Ohio Medical consiglia di effettuare una richiesta telefonica al Centro di Assistenza locale più vicino. Questo prodotto o qualsiasi delle sue parti non deve essere riparato diversamente da quanto previsto dalle istruzioni scritte fornite da Ohio Medical e dal personale qualificato di Ohio Medical. Il prodotto non deve essere modificato senza previo consenso scritto da parte del Dipartimento di garanzia della qualità di Ohio Medical. L'utilizzatore di questo prodotto è l'unico responsabile di qualsiasi malfunzionamento dovuto ad uso, manutenzione e riparazione impropri, danneggiamento o modifica da parte di personale diverso da quello di Ohio Medical.

AAA A 12345 Questo carattere alfanumerico indica l'anno di produzione e di assegnazione del numero di serie; "Y" = 1995, "Z" = 1996, "A" = 1997, ecc. Le lettere "I" e "O" non sono utilizzate.

ATTENZIONE

⚠ Gli interventi di riparazione di questo apparecchio devono essere svolti solo da personale qualificato addestrato a tale scopo.

⚠ Informazioni dettagliate per riparazioni più estese sono incluse nel manuale di assistenza esclusivamente per utenti in possesso delle conoscenze opportune e che sono dotati degli utensili adatti e delle attrezzature di controllo, oltre che per gli specialisti di assistenza formati da Ohio Medical.

⚠ Da non utilizzare per uso sul campo o trasporto.*

* Le categorie di Uso sul campo e Trasporto sono definite in modo specifico in ISO® 10079-3; "Campo" significa incidenti o emergenze fuori dell'ospedale. "Trasporto" significa uso su ambulanze, veicoli o aeroplani. Queste situazioni possono esporre l'apparecchio a un supporto irregolare, sporcizia, acqua, urto meccanico e temperature estreme. L'apparecchio di aspirazione di Ohio Medical non è stato sottoposto ad alcuna prova volta a verificare la conformità ai requisiti specifici di tali categorie.

Definizioni/Abbreviazioni

AVVERTENZA ⚠ = Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può causare la morte o gravi lesioni.

ATTENZIONE ⚠ = Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare danni al dispositivo o ad altri oggetti.

⚠ = Avviso. Segnala all'utente un punto di avvertenza o di attenzione nel testo.

MAX = massimo

High Flow
High Vacuum = pressione ad alto flusso ed alto vuoto

Surgical /
Free Flow = alto vuoto/alto flusso

| (On) = sistema a vuoto acceso

O (Off) = sistema a vuoto spento

mmHg = millimetri di mercurio

kPa = Kilopascal

mL = millilitro

mm = millimetro

°C = Gradi Celsius

°F = Gradi Fahrenheit

DISS = Diameter Index Safety System (sistema di sicurezza indicizzato sul diametro)

⚠ = Consultare le Istruzioni per l'uso

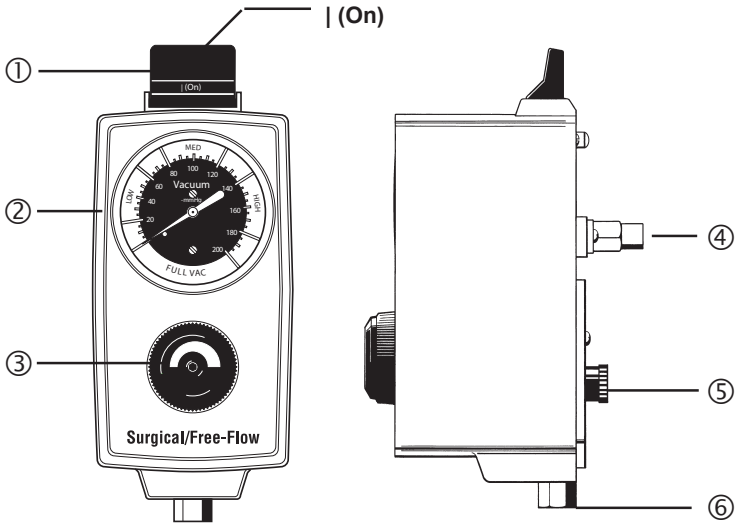
SN = Numero di serie

 = Fabbricante

Funzionamento - chirurgico/a flusso libero

1 **Figura 1**

①Commutatore di selezione
②Vacuometro
③Manopola di controllo dell'aspirazione
④Porta adattatore/sonda
⑤Chiave
⑥Porta di raccordo



Preparazione dell'apparecchio

Se il regolatore è dotato di un adattatore per prese a parete, inserire l'adattatore nella presa a parete di aspirazione. Se il regolatore viene montato altrove, collegare un tubo di alimentazione del vuoto tra la porta dell'adattatore del regolatore e la presa a parete. Collegare la porta a vuoto del recipiente di raccolta al raccordo del regolatore o alla presa di troppo-pieno con l'idoneo tubo di aspirazione.

AVVERTENZA

⚠ **Il collegamento, anche momentaneo, a fonti di pressione positiva come ossigeno e aria medicale potrebbe arrecare danni fisici sia al paziente che all'operatore.**

ATTENZIONE

⚠ Il collegamento anche momentaneo a fonti di pressione positiva come ossigeno e aria medicale potrebbe danneggiare l'apparecchiatura.

Usare tubi di aspirazione forniti dalla struttura tra il regolatore di vuoto e il vaso di raccolta nonché tra il raccordo lato paziente del vaso di raccolta e il paziente stesso (il diametro interno minimo è di 6 mm [0,25 in]).

Usare un filtro Ohio Medical® per aspirazione ad alto flusso e/o un pozzetto di troppo-pieno di sicurezza tra il vaso di raccolta e il regolatore per prevenire contaminazioni del regolatore, della presa a parete e dell'attrezzatura di distribuzione.

ISO® 10079-3 (Sezione 5.1.2) specifica che il volume utile del recipiente di raccolta non deve essere inferiore a 500 mL.

Filtri di aspirazione ad alto flusso

Idrofilo:

	Nipplo
Pacco da 20	6730-0350-800
Pacco da 200	6730-0351-800

Idrofobico:

	Nipplo	**Filettato**
Pacco da 3	6700-0570-800	6700-0580-800
Pacco da 10	6700-0571-800	6700-0581-800
Pacco da 50	6700-0572-800	6700-0582-800

Collegamento del pozzetto di troppo-pieno di sicurezza (OST)

ATTENZIONE

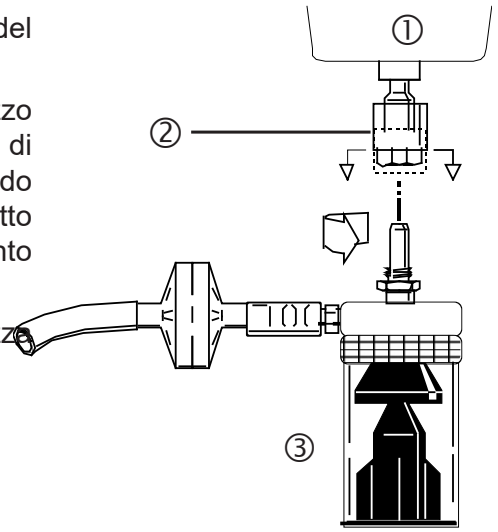
⚠ **Per evitare che l'aspirazione di liquidi entri nel regolatore, nella presa a parete o nell'attrezzatura di distribuzione, è necessario collegare un pozzetto di sicurezza prima dell'uso. L'aspirazione nel regolatore, nella presa a parete e nell'attrezzatura di distribuzione può pregiudicarne il funzionamento. L'uso di un pozzetto di sicurezza e di un filtro di aspirazione aiuta a prevenire questi inconvenienti e prolunga la vita utile dell'apparecchiatura di aspirazione.**

Raccordo del pozzetto

2 **Figura 2**

1. Sollevare il manicotto ed inserire il pozzetto nel raccordo del regolatore.
2. Ruotare il pozzetto in senso orario di circa un giro e mezzo per innestare i filetti. Non è necessario che il pozzetto di sicurezza sia avvitato strettamente; un O-ring nel raccordo del regolatore provvede alla tenuta del vuoto. Il pozzetto deve ruotare liberamente per consentire il posizionamento dei tubi nel modo desiderato.
3. Abbassare il manicotto per bloccare il pozzetto di sicurezza al suo posto.

①Regolatore
②Manicotto
③Pozzetto di sicurezza

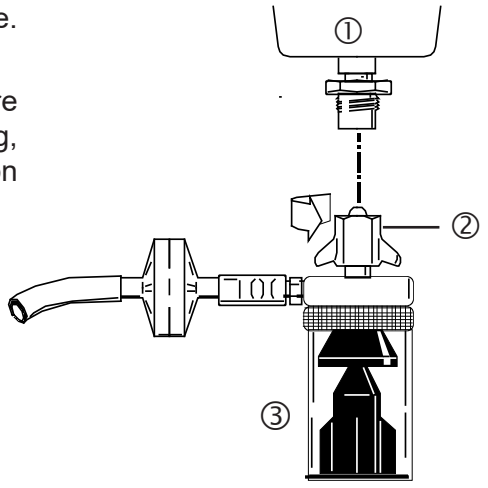


Raccordo DISS

3 **Figure 3**

1. Inserire il pozzetto di sicurezza nel raccordo del regolatore. Posizionare i tubi nella posizione desiderata.
2. Ruotare in senso orario il dado ad alette DISS per innestare i filetti e serrare strettamente (non è presente alcun O-ring, quindi per la tenuta del vuoto è necessario stringere con forza).

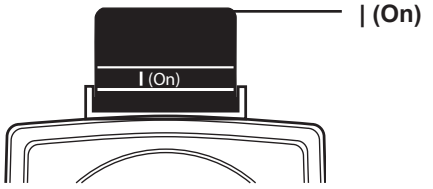
①Regolatore
②Dado ad alette
③Pozzetto di sicurezza



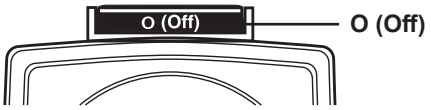
Selezione della modalità

4 **Figura 4**

(On/Acceso) - L'aspirazione può essere regolata con la relativa manopola di controllo.



O (Off/Spento) - Nessuna aspirazione è fornita al paziente.

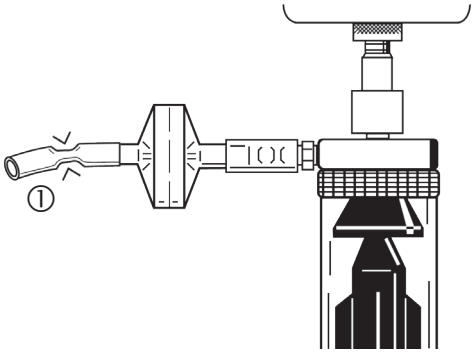


Impostazione del livello di aspirazione

5 **Figura 5**

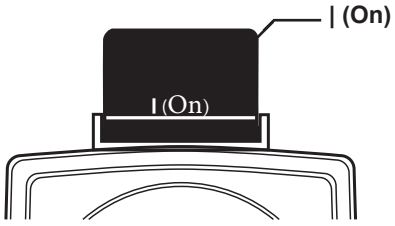
1. Serrare i tubi di collegamento per occludere la porta di raccordo.

   ①Serrare



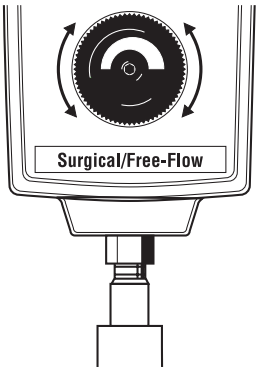
6 **Figura 6**

2. Ruotare il commutatore di selezione su I (On/Acceso).



7 **Figure 7**

3. Ruotare la manopola di controllo dell'aspirazione fino a quando il vacuometro indica le impostazioni richieste.



AVVERTENZA

⚠ Il regolatore DEVE essere occluso quando si imposta il livello di aspirazione previsto in modo che il paziente non riceva un'aspirazione superiore a quella richiesta.

Procedura di controllo prima dell’uso

AVVERTENZA

⚠ La procedura di controllo preventiva DEVE essere eseguita PRIMA di usare l’apparecchio su ciascun paziente.Se il regolatore presenta un problema in qualsiasi parte della procedura di controllo prima dell’uso, esso dovrà essere messo fuori servizio e riparato da personale qualificato.

Tutte le prove devono essere eseguite con un vuoto di alimentazione minimo di 450 mmHg (60,0 kPa).

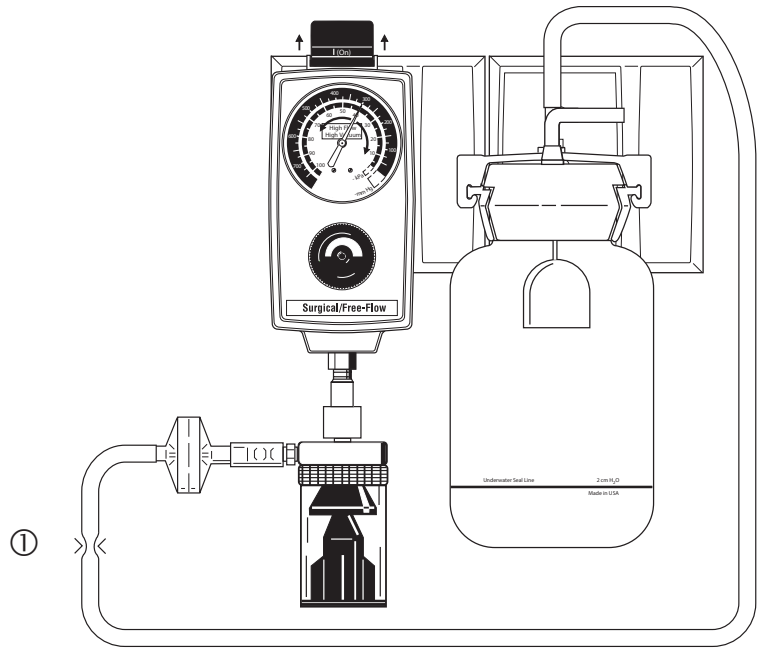
1. Ruotare il commutatore di selezione su O (Off/Spento).
2. Ruotare la manopola di controllo dell'aspirazione di un giro completo in senso orario (aumento).
3. Serrare il tubo per occludere la porta del raccordo. L'ago indicatore non dovrebbe spostarsi.
4. Con il tubo di collegamento serrato, ruotare il commutatore di selezione su I (On/Acceso).
5. L'ago indicatore non dovrebbe spostarsi.
6. Ruotare completamente in senso antiorario la manopola di controllo dell'aspirazione (diminuzione).
7. Con il tubo di collegamento serrato, aumentare l'aspirazione fino a 300 mmHg O (40,0 kPa). (Per il modello standard, aumentare l'aspirazione fino a 100 mmHg [13,3 kPa]).
8. Aprire e chiudere lentamente il tubo serrato per generare diverse velocità di flusso attraverso il regolatore. Assicurarsi che il livello di aspirazione rimanga stabile quando il tubo è serrato.
9. Ridurre il livello di aspirazione a zero e portare il commutatore di selezione su O (Off/Spento).

Preparazione paziente

1. Accertarsi di avere completato la procedura di controllo prima dell'uso.

8 **Figura 8**

2. Serrare il tubo di collegamento e ruotare il commutatore di selezione su I (On/Acceso).



3. Impostare il livello di aspirazione prescritto.

AVVERTENZA

⚠ Il regolatore DEVE essere occluso quando si imposta il livello di aspirazione previsto in modo che il paziente non riceva un'aspirazione superiore a quella richiesta.

4. Ruotare il commutatore di selezione su O (Off/Spento).
5. Collegare il tubo con la porta a vuoto del vaso di raccolta.
6. Ruotare il commutatore di selezione su I (On/Acceso).

Pulizia

Si raccomanda la pulizia del regolatore come procedura standard dopo ogni uso.

Pulire tutte le superfici esterne con una soluzione di acqua e detergente delicato e/o soluzione pulente approvata.

AVVERTENZE

⚠ **Dopo essere stato usato su di un paziente, il regolatore può essere contaminato.Manipolare conformemente alle politiche di controllo infettivo del proprio ospedale.**

⚠ **Per ridurre l'esposizione del personale di assistenza a contaminanti pericolosi, pulire e disinfettare l'intera apparecchiatura di aspirazione prima di smontarla.**

ATTENZIONE

⚠ Non sterilizzare il regolatore in autoclave a vapore né con liquidi. Ciò può danneggiare gravemente il funzionamento del regolatore.

Risoluzione dei problemi

Se il regolatore non funziona ed è stata eseguita la Procedura di controllo prima dell'uso, scollegare il regolatore e consultare il relativo manuale di assistenza oppure rivolgersi a personale di assistenza qualificato.

Istruzioni per lo smaltimento

Smaltire il regolatore di vuoto conformemente alle disposizioni locali.

Innehållsförteckning

Säkerhetsanvisningar 42
Avsett bruk 42
Ta emot/Inspektera 42
Användarens ansvar 43
Definitioner/Förkortningar 43
Bruk 45
Säkerhetskontroll innan användning 47
Patientmontering 48
Rengöring 49
Felsökning 49
Anvisningar för kassering 49

Säkerhetsanvisningar

I denna manual finns viktig information om operationsfria flödesregulatorer, CVR). För att försäkra att denna enhet används på ett lämpligt och säkert sätt är det viktigt att LÄSA och FÖRSTÅ samtliga anvisningar om säkerhet och bruk. OM DU INTE FÖRSTÅR DESSA ANVISNINGAR ELLER HAR FRÅGOR SKA DU KONSULTERA SERVICEMANUALEN, KONTAKTA DIN LEDARE, ÅTERFÖRSÄLJAREN ELLER TILLVERKAREN INNAN DU FÖRSÖKER ANVÄNDA ENHETEN.

Avsett bruk:

The Ohio Medical Kirurgisk vakuumregulator med fritt flöde är en vakuumdriven apparat som suger kroppsvätska och som är avsedd att samla ihop och ta bort kroppsvätskor genom applikationer med högt tryck/starkt flöde; vanligvis i kirurgiska procedurer, för att aspirera vätskor och skräp från kirurgiska områden.

Ta emot / inspektera

Ta ur produkten ur paketet för att se om det finns skador på den. Om produkten är skadad ska du INTE använda den, utan kontakta återförsäljaren eller tillverkaren av utrustningen.

VARNINGAR

⚠ **Bruk av denna enhet är ENDAST avsedd för personer som fått tillräcklig träning i dess användning.Felaktigt bruk av denna enhet kan leda till att patienten skadas.**

⚠ **Använd inte den här enheten i närheten av brandfarliga bedövningsmedel.Det är möjligt att statiska laddningar inte försvinner och att en potentiell fara för explosion finns i närheten av något av dessa ämnen.**

⚠ **Denna enhet ska ENDAST användas för applikationer med starkt flöde och högt vakuumtryck. Använd ALDRIG den kirurgiska vakuumregulatorn med fritt flöde för applikationer med svagt flöde. Felaktiga vacuumnivåer kan leda till flera olika skador.Lämpliga sugapplikationer MÅSTE användas, för att minska skaderisken.**

⚠ **Undvik direkt kontakt med blodkärl och/eller vitala organ då den kirurgiska enheten med fritt flöde används.Om vävnad blir direkt utsatt för höga vakuumnivåer kan allvarliga skador uppstå.**

⚠ **Den kirurgiska enheten med fritt flöde ska aldrig användas för applikationer med lågt vakuum. Detta inkluderar sugning av luftvägar, nasogastrisk sugning och sugning av tub i bröstet.**

Användarens ansvar

Den här produkten kommer att fungera i enlighet med beskrivningen i den här bruksanvisningen och medföljande etiketter och/eller bilagor, om den monteras, används, underhålls och repareras enligt de instruktioner som ges. Denna produkt måste kontrolleras regelbundet. Om en produkt är defekt ska den inte användas. Ersätt omedelbart delar som har gått sönder, som saknas, som är väldigt använda, skeva eller nedsmutsade. Utifall sådan reparation eller ersättning skulle behövas kan du vända dig till Ohio Medical servicemanual för service eller reparation av produkten. För råd angående service rekommenderar Ohio Medical ett telefonsamtal till närmsta Ohio Medical regionala servicecenter. Denna produkt, eller dess delar, ska endast repareras i enlighet med de skriftliga instruktioner som getts ut av Ohio Medical eller av dess utbildade personal. Denna produkt ska inte ändras utan skriftligt godkännande från Ohio Medicals avdelning för kvalitetsgaranti. Användaren av denna produkt har ensamt ansvar för fel som uppstår till följd av felanvändning, bristfälligt underhåll, olämplig reparation, skada eller annan ändring som har utförts av någon annan än Ohio Medical.

AAA A 12345 Alfa-tecknet anger produktens tillverkningsår och när den fick sitt serienummer; “Y” = 1995, “Z” = 1996, “A” = 1997, etc. “I” och “O” används inte.

VARNINGAR

⚠ Endast kompetenta personer som har fått träning i att reparera denna utrustning bör försöka sig på att reparera den.

⚠ Detaljerad information om mer utförliga reparationer finns i servicemanualen för användare med rätt kunskap, verktyg, utrustning och för servicepersonal som utbildats av Ohio Medical.

⚠ Ej till för fält- eller transportbruk.*

* Detalijerade definitioner av fält- och transportbruk finns i ISO{® 10079-3 “Fält” innebär olyckor eller nödlägen utanför sjukhuset. "Transport" innebär bruk i ambulans, bil och flygplan. I dessa situationer kan utrustningen komma att utsättas för ojämn yta, smuts, vatten, elchock eller extrema temperaturer. Ohio Medicals sugutrustning har inte testats i syfte att följa de specifika kraven för dessa kategorier.

Definitioner/Förkortningar

VARNING ⚠	= Anger en situation som kan tänkas vara farlig, och som kan leda till dödsfall eller allvarlig skada om situationen inte undviks.
VAR FÖRSIKTIG ⚠	= Anger en situation som kan utgöra fara{ och som kan leda till att apparaten eller annan egendom skadas, om inte situationen undviks.
⚠	= Viktigt. Gör dig uppmärksam på varningar i texten.
MAX	= maximal
High Flow High Vacuum	= starkt flöde, högt vakuum
Surgical/Free Flow	= högt vakuum / starkt flöde regulator med

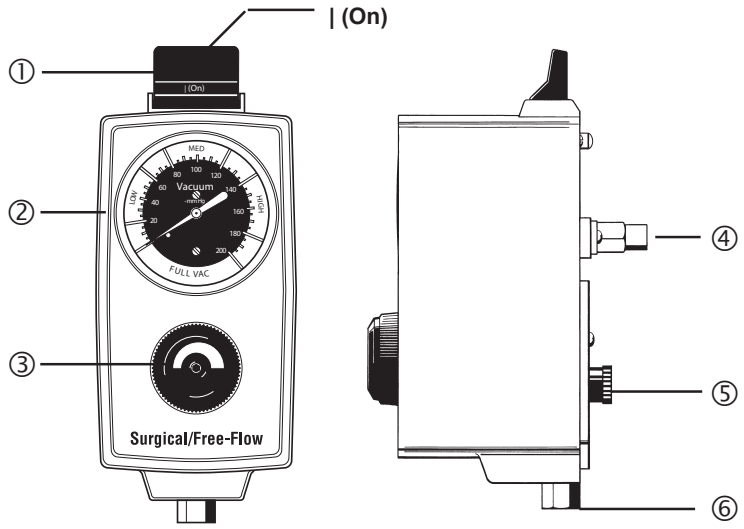
| (På)	= vakuum På
O (Av)	= vakuum Av
mmHg	= Millimeter kvicksilver
kPa	= Kilopascal
mL	= Milliliter
mm	= Millimeter
°C	= Grader Celsius
°F	= Grader Fahrenheit

DISS	= Säkerhetssystem för systemindex
⚠	= Se bruksanvisningarna
SN	= SERIENUMMER
	= Fabrikör

Bruk - Kirurgisk/Fritt flöde

1 **Bild 1**

①Knapp för lägesval
②Vakuum-mätare
③Knapp för sugkontroll
④Sond//Adapterport
⑤Vridning
⑥Monteringsport



Montera utrustning

Om regulatorn är utrustad med en adapter för vägguttag sätter du in adaptern i vägguttaget för vakuum. Koppla en tillförselslang mellan vakuumapparatens sondadapter och vägguttaget om regulatorn är monterad någon annanstans. Koppla in uppsamlingsflaskans vakuumport i regulatorns avpassning eller säkerhetsfälla för breddavlopp, med hjälp av lämpliga vakuumrör.

VARNING

⚠ **Även tillfällig anslutning till positiva tryckkällor som exempelvis syrgas och medicinsk luft kan skada patienten eller operatören.**

VAR FÖRSIKTIG

⚠ Även tillfällig anslutning till positiva tryckkällor såsom syre och medicinsk luft kan skada utrustningen

Använd den av sjukhuset tillhandahållna sugslangen mellan vacuumregulatorn och uppsamlingsbehållaren, samt mellan patientanslutning och patient (minimum är 6 mm [0,25 in.] diameter på insidan)..

Ett Ohio Medical® sugfilter för högt flöde och / eller säkerhetsfälla för bräddavlopp (OST) bör användas mellan uppsamlingsbehållaren och regulatorn för att förhindra kontaminering av regulatorn, vägguttaget och rörledningssystemet.

ISO® 100079-3 (avsnitt 5.1.2) anger att "uppsamlingsbehållarens användbara volym inte ska vara mindre än 500 mL."

Sugfilter för högt flöde

Hydrofilisk:		**Hydrofobisk:**		
	Munstycke		**Munstycke**	**Tråd**
20 Pack	6730-0350-800	3 Pack 6	700-0570-800	6700-0580-800
200 Pack	6730-0351-800	10 Pack	6700-0571-800	6700-0581-800
		50 Pack	6700-0572-800	6700-0582-800

Montera säkerhetsfällan för bräddavlopp (OST)

VAR FÖRSIKTIG

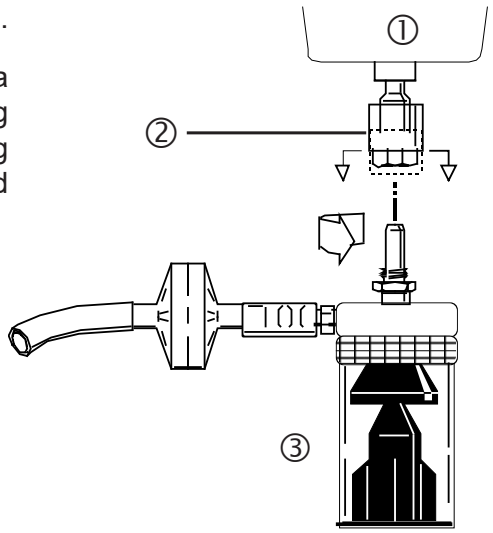
⚠ **Innan användning bör en säkerhetsfälla anslutas för att förhindra sug från att komma in i regulatorn, vägguttaget och rörutrustning. Sug i regulatorn, vägguttaget och rörutrustningen kan försämra dess funktion. Användning av en säkerhetsfälla för breddavlopp och sugfilter hjälper till att förhindra detta. Det förlänger även sugutrustningens hållbarhet.**

Montering av fälla

2 **Bild 2**

1. Lyft hylsan och sätt fällan i regulatorfiltret.montera regulatorn.
2. Vrid fällan medsols ungefär ett och ett halvt varv så att trådarna aktiveras. Fällan behöver inte vara hårt åtskruvad: en O-ring på regulatorns avpassning gör så att en vakuumförsegling uppstår. Fällan bör gå att vrida fritt för att möjliggöra önskad placering av slangar.
3. Sänk hylsan för att låsa fällan i rätt position.

①Regulator
②Hylsa
③Säkerhetsfälla

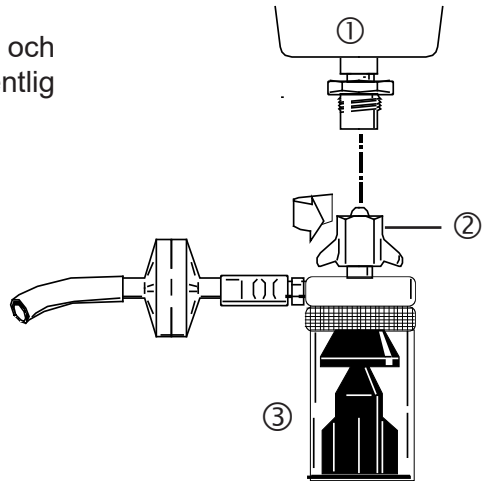


DISS-montering

3 **Bild 3**

1. Sätt fällan i regulatormonteringen. Placera slangar i önskad position
2. Vrid DISS-vingmuttern medsols för att aktivera trådarna och skruva åt (det finns ingen O-ring så det krävs en ordentlig åtdragning för att få en vakuumförsegling.)

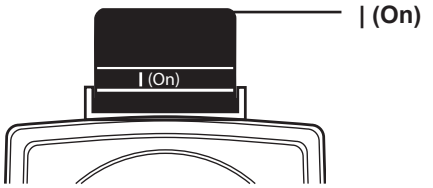
①Regulator
②Vingmutter
③Säkerhetsfälla



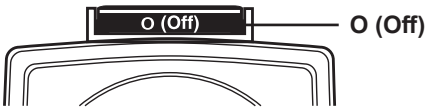
Lägesval

4 **Bild 4**

I (På) - Sugningen kan justeras med sugkontroll.



O (OFF) - Ingen sugning tillförs patienten.

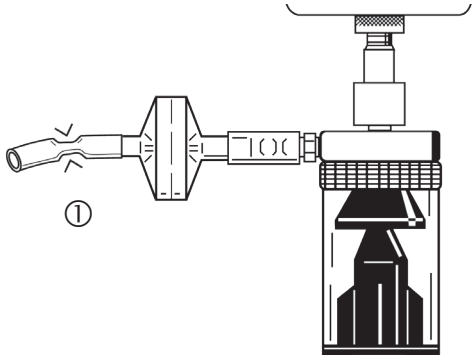


Ställa in sugnivån

5 **Bild 5**

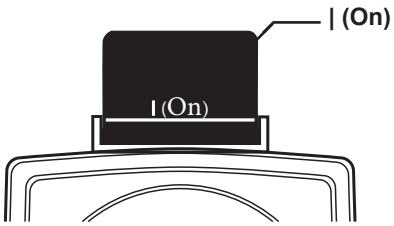
1. Fäst ihop kopplingsrören med en klämma för att blockera monteringsporten.

①Klämma



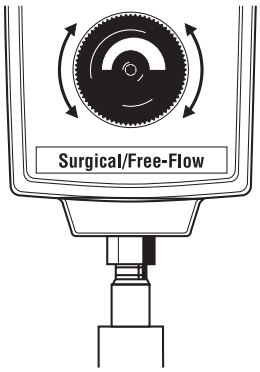
6 **Bild 6**

2. Vrid lägesväljaren till I (På).



7 Bild **7**

3. Vrid sugkontrollknappen tills vakuummätaren visar önskad inställning.



VARNING

⚠ **Regulatorns monteringsport eller patientanslutningen MÅSTE vara blockerad när den utskriva sugnivån ställs in, så att patienten inte får högre sug än vad som krävs.**

Säkerhetskontroll innan användning

VARNING

⚠ Säkerhetskontroll MÅSTE utföras INNAN utrustningen används på varje patient.Om regulatorn inte uppfyller hela säkerhetskontrollen innan användning måste den tas ur bruk och repareras av kvalificerad servicepersonal.

Samtliga tester ska utföras på regulatorn med hjälp av ett vakuum på minst 450 mmHg (60.0 kPa) minimum.

1. Vrid knappen för lägesval till 0 (Av).
2. Vrid sugkontrollvredet ett helt varv medsols (öka).
3. Kläm ihop anslutningsslangen för att blockera monteringsporten. Mätarens nål bör inte röra på sig.
4. Vrid knappen för lägesval till | På) och ha samtidigt rören ihopsatta med en klämma.
5. Mätarens nål bör inte röra på sig.
6. Vrid på knappen för sugkontroll helt och hållet motsols (minska).
7. Öka suget till 300 mmHg (40.0 kPa) och ha samtidigt rören ihopsatta med en klämma. (Öka suget till 100 mmHg [13.3 kPa], för standardmodellen).
8. Öppna och stäng långsamt den klämförsedda slangen för att skapa olika flödesnivåer genom regulatorn. Kontrollera att sugnivån bibehålls när rören är sammankopplade.
9. Minska sugnivån till noll och ställ lägesväljaren på O (Av).

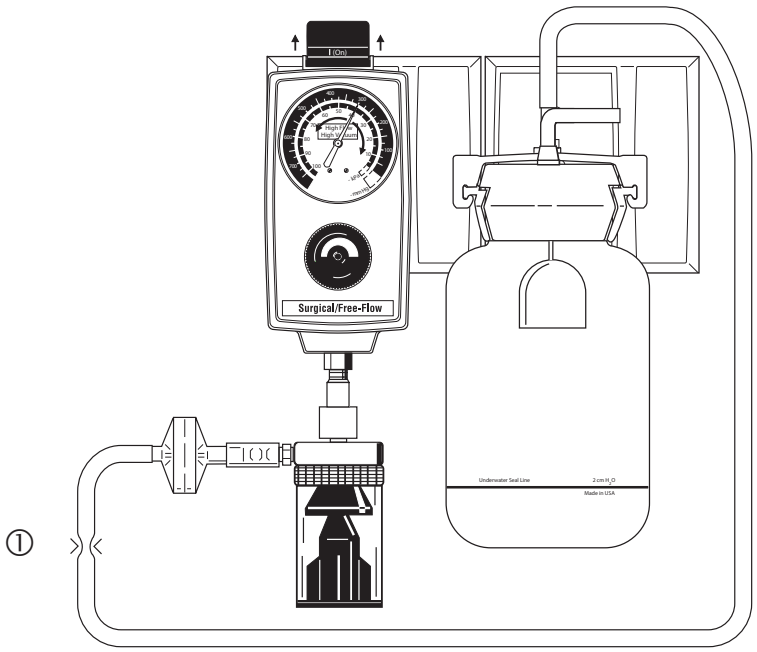
Patientinställning

1. Kontrollera att säkerhetskontroll har utförts.

8 **Bild 8**

2. Sätt ihop kopplingsrören med en klämma och vrid lägesväljaren till I (På).

①Klämma



3. Ställ in den utskrivna sugnivån.

VARNING

⚠ **Regulatorns monteringsport eller patientanslutningen MÅSTE vara blockerad när den utskriva sugnivån ställs in, så att patienten inte får högre sug än vad som krävs.**

4. Vrid knappen för lägesval till O (Av).
5. Anslut slangen till vakuumporten på uppsamlingsbehållaren.
6. Vrid lägesväljaren till I (På).

Rengöring

Rutinmässig rengöring av regulatorn rekommenderas som standardförfarande efter varje användning.

Torka av alla yttre ytor med en blandning av vatten och milt rengöringsmedel och/eller en godkänd rengöringslösning.

VARNINGAR

⚠ **Regulatorn kan vara kontaminerad efter att den har använts på en patientHantering bör ske enligt sjukhusets policy för infektionskontroll.**

⚠ **Rengör och desinfektera all sugningsutrustning innan nedmontering för att förhindra att servicepersonalen utsätts för farlig förorening.**

VAR FÖRSIKTIG

⚠ Ånga inte autoklaven eller sterilisera regulatorn med vätska. Det kommer resultera i att regulatorn fungerar mycket sämre.

Felsökning

Om regulatorn inte fungerar och du har utfört säkerhetskontroll innan användning ska du sluta använda regulatorn och konsultera PTS-ISU servicemanual eller konsultera kvalificerad servicepersonal för service.

Anvisningar för kassering

Kassering av vakuumregulator ska ske i enlighet med lokala regler.

Índice

Instrucciones de seguridad..... 50
Uso previsto..... 50
Recepción/Inspección 50
Responsabilidad del usuario ..... .51
Definiciones y abreviaturas 51
Funcionamiento..... 52
Procedimiento de comprobación previo al uso..... .55
Configuración del paciente 56
Limpieza ..... .57
Resolución de problemas 57
Instrucciones para el desecho..... 57

Instrucciones de seguridad

Este manual contiene información importante acerca de los reguladores de vacío quirúrgico de flujo libre Para asegurar el uso seguro y correcto de este dispositivo, LEA y COMPRENDA todas las instrucciones de seguridad y funcionamiento. SI NO COMPRENDE ESTAS INSTRUCCIONES O DESEA HACER ALGUNA PREGUNTA, ANTES DE USAR EL DISPOSITIVO, CONSULTE EL MANUAL DE MANTENIMIENTO, PÓNGASE EN CONTACTO CON SU SUPERVISOR, EL DISTRIBUIDOR O EL FABRICANTE.

Uso previsto:

The Ohio Medical El regulador de vacío quirúrgico /de flujo libre es un aparato de succión de fluidos corporales alimentado con vacío que se utiliza para recolectar y eliminar fluidos corporales en aplicaciones de alta presión / alto caudal; en general, se utiliza durante procedimientos quirúrgicos para aspirar el fluido y desechos de los campos quirúrgicos.

Recepción/Inspección:

Extraiga el producto del envase e inspecciónelo para comprobar que no esté dañado. Si el producto está dañado, NO LO UTILICE y póngase en contacto con el distribuidor o el proveedor del equipo.

ADVERTENCIAS

⚠ **Este dispositivo solo debe ser utilizado por personas que hayan recibido la formación adecuada para su uso. El uso incorrecto de este dispositivo puede causar lesiones graves al paciente**

⚠ **No utilice este dispositivo en presencia de anestésicos inflamables. Es posible que las cargas estáticas no se disipen y existe un posible riesgo de explosión en presencia de estos agentes.**

⚠ **Este dispositivo debe ser usado SOLO para aplicaciones de presión de alto caudal y alto vacío. No use NUNCA el Regulador de vacío quirúrgico /de libre flujo para aplicaciones de bajo flujo. Los niveles inadecuados de vacío pueden causar una amplia variedad de lesiones. Para reducir el riesgo de lesiones, se DEBEN utilizar las aplicaciones de succión adecuadas.**

⚠ **Cuando use el Regulador de vacío quirúrgico /libre flujo se debe evitar el contacto directo con los vasos sanguíneos y los órganos vitales. La exposición directa de niveles de alto vacío al tejido puede ocasionar lesiones graves.**

⚠ **El dispositivo quirúrgico /de libre flujo no debe ser usado nunca para aplicaciones de bajo flujo entre las que se encuentran la succión endotraqueal, la succión nasogástrica y la succión por tubo torácico.**

Responsabilidad del usuario

Este producto funcionará de la forma descrita en este manual de funcionamiento y en las etiquetas o prospectos complementarios, cuando se monte, utilice, mantenga y repare de conformidad con las instrucciones suministradas. Este producto debe inspeccionarse periódicamente. No deben utilizarse los productos defectuosos. Las piezas que estén rotas, ausentes, desgastadas, deformadas o contaminadas deben reemplazarse de inmediato. Si dicha reparación o sustitución es necesaria, consulte el manual de mantenimiento de Ohio Medical para determinar si el producto necesita servicio técnico o reparaciones. Si necesita asesoramiento para el servicio técnico, Ohio Medical recomienda que efectúe una solicitud telefónica al Centro de Servicio Regional de Ohio Medical más cercano. Este producto y cualquiera de sus piezas solo deberá repararse siguiendo las instrucciones por escrito facilitadas por Ohio Medical y por personal capacitado por Ohio Medical. Este producto no debe ser modificado sin la aprobación previa y por escrito del departamento de garantía de calidad de Ohio Medical. El usuario de este producto será exclusivamente responsable de cualquier funcionamiento incorrecto derivado de un uso inapropiado, un mantenimiento defectuoso, una reparación inapropiada, daño o alteración causada por una persona ajena a Ohio Medical.

AAA A 12345 Este carácter alfabético indica el año de fabricación del producto y el momento en que se asignó el número de serie; “Y” = 1995, “Z” = 1996, “A” = 1997, etc. La "I" y la "O" no se utilizan.

PRECAUCIONES

⚠ Solo el personal debidamente capacitado debe intentar realizar las tareas de reparación de este equipo.

⚠ En el manual de mantenimiento, se incluye información más detallada para los usuarios que tengan los conocimientos, las herramientas y el equipo de prueba apropiados y para los representantes de mantenimiento capacitados por Ohio Medical.

⚠ Prohibido su uso en campo o en transporte.*

* Las categorías de Uso en campo y en transporte se definen específicamente en ISO® 10079-3, “Campo” significa accidentes o emergencias fuera del hospital. "Transporte" significa uso en ambulancias, vehículos y aviones. Estas situaciones pueden exponer el equipo a un soporte irregular, suciedad, agua, golpes mecánicos y temperaturas extremas. El equipo de succión de Ohio Medical no se ha probado para saber si cumple con los requisitos específicos de dichas categorías.

Definiciones / Abreviaturas

ADVERTENCIA ⚠ = Indica una situación potencialmente peligrosa que puede ocasionar la muerte o lesiones graves si no se evita.

PRECAUCIÓN ⚠ = Indica una situación potencialmente peligrosa que puede dañar el dispositivo u otros bienes si no se evita.

⚠ = Atención Avisa sobre una advertencia o precaución en el texto.

MÁX = máximo

High Flow
High Vacuum = presión de caudal alto, alto vacío

Surgical / Free Flow = alto vacío / regulador de caudal flujo

| (Encendido) = vacío encendido
O (Apagado) = vacío apagado
mmHg = milímetros de mercurio
kPa = Kilopascal
mL = mililitro
mm = milímetro
°C = Grados Celsius
°F = Grados Fahrenheit

DISS = Sistema de seguridad basado sobre diámetros

⚠ = Consulte las instrucciones para el uso

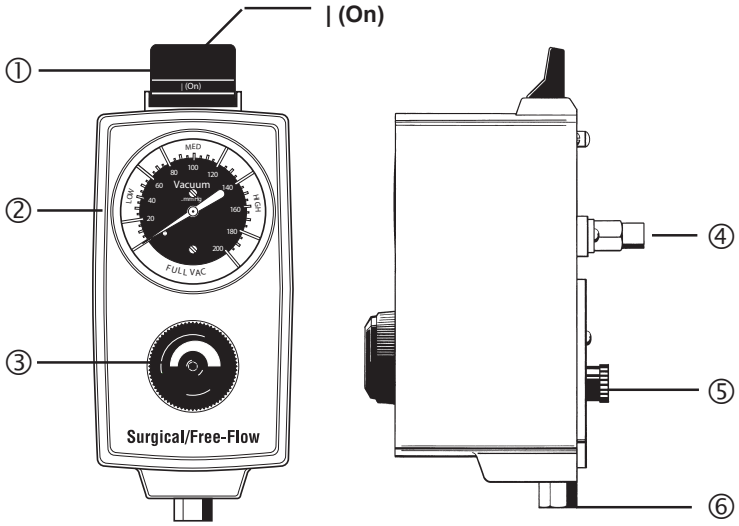
SN = Número de Serie

 = Manufacturero

Funcionamiento - Quirúrgico / de flujo libre

1 **Figura 1**

①Interruptor del selector de modo
②Vacuómetro
③Perilla de control de succión
④Sonda / Puerto del adaptador
⑤Llave
⑥Puerto de conexión



Configuración del equipo

Si el regulador posee un adaptador para las tomas de pared, introduzca el adaptador en la toma de pared para vacío. Si el regulador está instalado en otro sitio, conecte una manguera de suministro de vacío entre el puerto adaptador del regulador y la toma de pared. Conecte el puerto de vacío del frasco de recolección al conector del regulador o al sifón de seguridad antiderrames con el tubo de vacío adecuado.

ADVERTENCIA

⚠ **La conexión a fuentes de presión positiva como el oxígeno y el aire de uso médico, aun momentáneamente, puede lesionar al paciente y al operador.**

PRECAUCIÓN

⚠ La conexión a fuentes de presión positiva, como oxígeno y aire de uso médico, incluso momentáneamente, podría dañar el equipo.

Utilice tubos de succión suministrados por el hospital entre el regulador de vacío y el contenedor de recogida, y también entre el puerto del paciente del contenedor de recogida y el paciente (el diámetro interior mínimo es de 6 mm [0,25 pulg.])..

Debe utilizarse un filtro de succión de gran caudal de Ohio Medical® y/o un sifón de seguridad antiderrames (OST) entre el contenedor de recogida y el regulador para evitar la contaminación del regulador, la toma de pared y el equipo de conductos.

La norma ISO® 10079-3 (sección 5.1.2) indica que el volumen utilizable del contenedor de recogidas no debe ser inferior a 500 ml.

Filtros de succión de alto caudal

Hidrofílico:		**Hidrófobo:**		
	Boquilla	**Boquilla**		**Roscada**
Envase de 20	6730-0350-800	Envase de 3	6700-0570-800	6700-0580-800
Envase de 200	6730-0351-800	Envase de 10	6700-0571-800	6700-0581-800
		Envase de 50	6700-0572-800	6700-0582-800

Instalación del sifón de seguridad antiderrames (OST)

PRECAUCIÓN

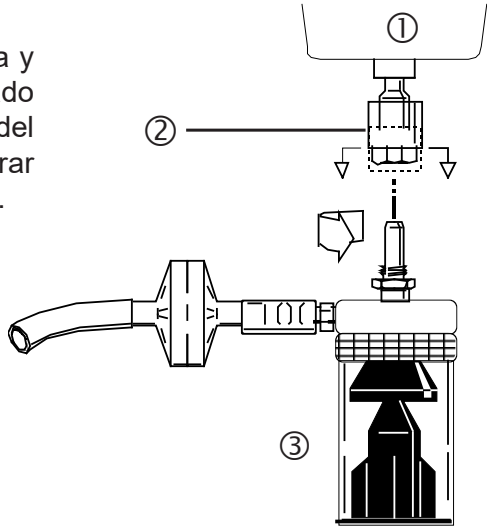
⚠ Para evitar que el fluido aspirado entre en el regulador, la toma de pared y el equipo de los conductos, debe instalarse un sifón de seguridad antes del uso. La presencia de fluido aspirado en el regulador, la toma de pared y el sistema de conductos puede perjudicar a su funcionamiento. El uso de un sifón de seguridad antiderrames y un filtro de succión puede evitar este problema y prolongar la duración del equipo de succión.

Conexión del sifón

2 **Figura 2**

1. Levante el manguito e inserte el sifón en la conexión del regulador.
2. Gire el sifón hacia la derecha aproximadamente una vuelta y media para acoplar las roscas. El sifón no necesita ser apretado con firmeza; la junta tórica que se encuentra en el conector del regulador proporciona un sellado al vacío. El sifón debe girar libremente para permitir la posición deseada para los tubos.
3. Baje el manguito para trabar el sifón en la posición.

①Regulador
②Manguito
③Sifón de seguridad

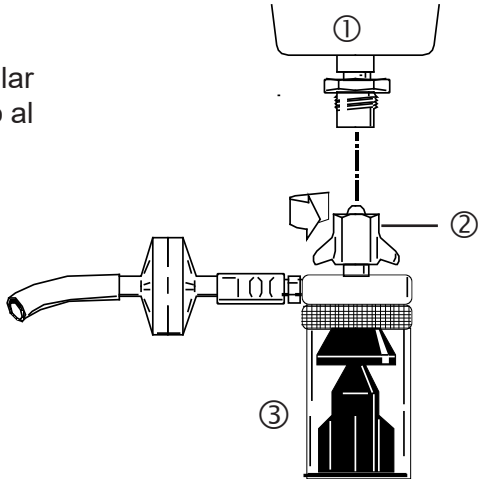


Conector del sistema de seguridad basado sobre diámetros (DISS)

3 **Figura 3**

1. Inserte el sifón en la conexión del regulador. Coloque los tubos en la posición deseada.
2. Gire el tornillo mariposa DISS hacia la derecha para acoplar las roscas y apriételo (no hay junta tórica, así que el sellado al vacío depende de una conexión firme).

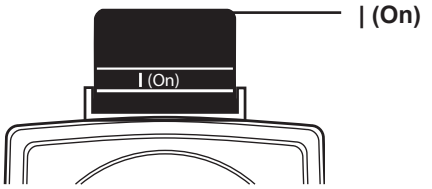
①Regulador
②Tornillo mariposa
③Sifón de seguridad



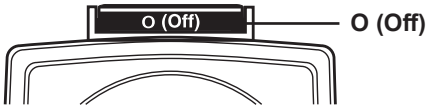
Selección de modo

4 **Figura 4**

I (Encendido) - La succión se puede ajustar con el control de succión.



O (Apagado) - No se suministra succión al paciente.

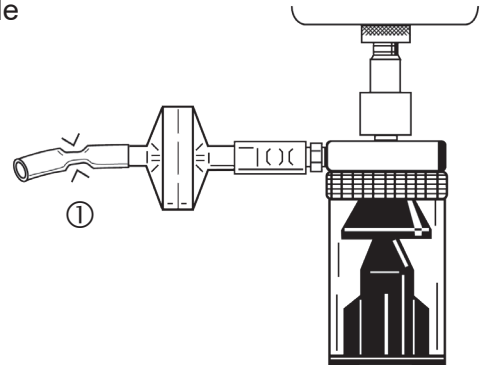


Configuración del nivel de succión

5 **Figura 5**

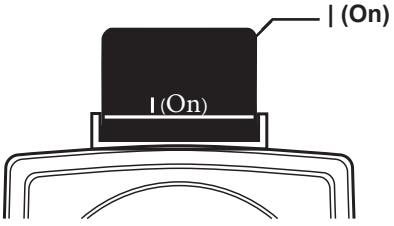
1. Pince los tubos conectores para bloquear el puerto de conexión.

①Pinza



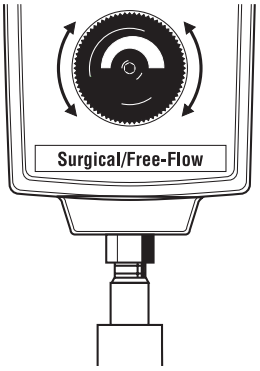
6 **Figura 6**

2. Coloque el interruptor del selector de modo en la posición I (Encendido).



7 **Figura 7**

3. Gire la perilla de control de succión hasta que la aguja de vacío indique la configuración requerida.



ADVERTENCIA

⚠ **El regulador DEBE estar ocluido al configurar el nivel de succión prescrito, de manera que el paciente no reciba una succión superior a la requerida.**

Procedimiento de comprobación previo al uso

ADVERTENCIA

⚠ El procedimiento de comprobación previo al uso DEBE realizarse ANTES de utilizar el equipo en cada paciente. Si el regulador falla en cualquier parte del procedimiento de comprobación previo al uso, se debe retirar del servicio y ser reparado por personal de mantenimiento cualificado.

Todas las pruebas deben realizarse con un suministro de vacío de 450 mmHg (60,0 kPa) mínimo.

1. Coloque el interruptor de selección de modo en la posición O (Apagado).
2. Gire la perilla de control de succión una vuelta completa hacia la derecha (aumentar).
3. Pince los tubos para ocluir el puerto de conexión. La aguja indicadora no debe moverse.
4. Con el tubo todavía pinzado, coloque el interruptor del selector de modo en la posición I (Encendido).
5. La aguja indicadora no debe moverse.
6. Gire la perilla de control de succión totalmente hacia la izquierda (reducir).
7. Con los tubos todavía pinzados, aumente la succión a 300 mmHg (40,0 kPa). . (En el modelo estándar, aumente la succión a 100 mmHg [13,3 kPa])
8. Abra lentamente y cierre los tubos pinzados para crear diversos caudales en el regulador. Compruebe que el nivel de succión se mantenga cuando los tubos estén pinzados.
9. Reduzca el nivel de succión a cero y coloque el interruptor de selección de modo en la posición O (Apagado).

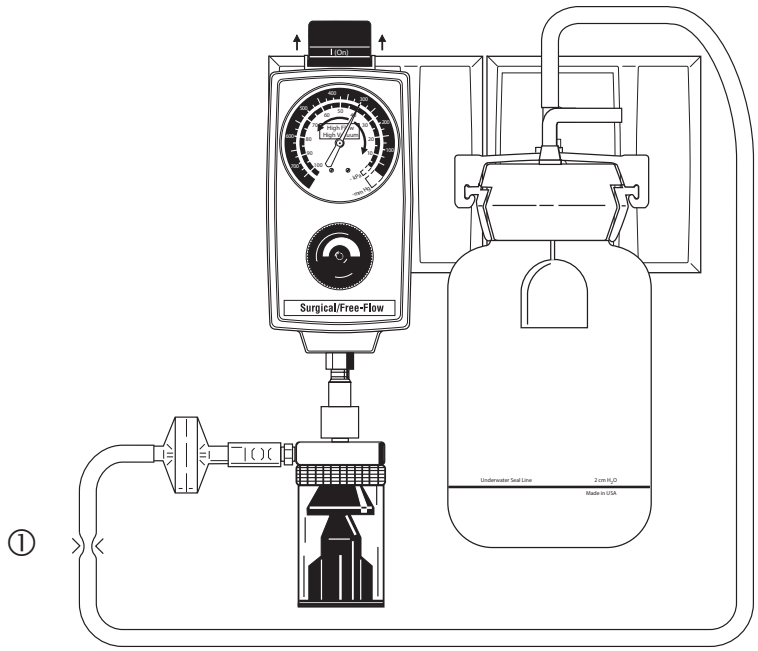
Configuración del paciente

1. Asegúrese de que se haya realizado el Procedimiento de comprobación previo al uso.

8 **Figura 8**

2. Pince los tubos conectores y coloque el interruptor de selección de modo en la posición I (Encendido).

①Pinza



3. Configure el nivel de succión prescrito.

ADVERTENCIA

⚠ **El regulador DEBE estar ocluido al configurar el nivel de succión prescrito, de manera que el paciente no reciba una succión superior a la requerida.**

4. Coloque el interruptor de selección de modo en la posición O (Apagado).
5. Conecte los tubos al puerto de vacío del contenedor de recogida.
6. Coloque el interruptor de selección de modo en la posición de I (Encendido).

Limpieza

Se recomienda la limpieza rutinaria del regulador como procedimiento normal después de cada uso.

Limpie todas las superficies exteriores con una solución de agua y detergente neutro o una solución de limpieza aprobada.

ADVERTENCIAS

⚠ **Tras el uso por el paciente, los reguladores pueden estar contaminados. Manipúlelos de acuerdo con la política de control de las infecciones de su hospital.**

⚠ **Limpie y esterilice todo los equipos de succión antes de desarmarlos para disminuir la exposición del personal de mantenimiento a la contaminación peligrosa.**

PRECAUCIÓN

⚠ No esterilice el regulador con vapor en autoclave ni mediante líquidos. Se producirá una grave deficiencia en el funcionamiento del regulador.

Resolución de problemas

Si el regulador no funciona y se ha realizado un Procedimiento de comprobación previo al uso, retire el regulador del uso y consulte el manual de mantenimiento del quirúrgico /de libre flujo o recurra al personal de mantenimiento calificado.

Instrucciones para el desecho

Deseche el regulador de vacío en forma acorde con las reglamentaciones locales

Índice

Instruções de segurança 58
Utilização prevista 58
Receção/Inspeção.....58
Responsabilidade do utilizador.....59
Definições/abreviaturas.....59
Utilização.....60
Procedimento de verificação pré-utilização.....63
Preparação do doente.....64
Limpeza.....65
Resolução de problemas.....65
Instruções de eliminação.....65

Instruções de segurança

Este manual contém informações importantes sobre os reguladores cirúrgicos de fluxo livre. De modo a garantir a utilização segura e adequada deste dispositivo, deve LER e COMPREENDER todas as instruções de segurança e utilização. CASO NÃO COMPREENDA ESTAS INSTRUÇÕES, OU SE TIVER ALGUMA DÚVIDA, CONSULTE O MANUAL DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA, CONTACTE O SEU SUPERVISOR, REVENDEDOR OU O FABRICANTE ANTES DE TENTAR UTILIZAR O DISPOSITIVO.

Utilização prevista:

O Regulador de Vácuo Cirúrgico/Fluxo Livre da Ohio Medical é um aparelho de aspiração de fluidos corporais acionado por vácuo, destinado a recolher e remover fluidos corporais em aplicações de elevada pressão/elevado fluxo; geralmente, em procedimentos cirúrgicos, para aspirar fluidos e resíduos de campos cirúrgicos.

Receção / Inspeção:

Retire o produto da embalagem e verifique se apresenta danos. Se o produto estiver danificado, NÃO O UTILIZE e contacte o seu revendedor ou fornecedor do equipamento.

AVISOS

⚠ **Este dispositivo APENAS deve ser utilizado por pessoas que tenham recebido formação apropriada sobre a utilização do mesmo. A utilização incorreta deste dispositivo pode causar lesões graves num doente.**

⚠ **Não utilize este dispositivo na presença de agentes anestésicos inflamáveis. Pode verificar-se a não dissipação de cargas eletroestáticas e existir o risco de explosão na presença destes agentes.**

⚠ **Este dispositivo APENAS deve ser utilizado para aplicações de elevado fluxo, elevada pressão de vácuo. NUNCA utilize o Regulador de Vácuo Cirúrgico/Fluxo Livre para aplicações de baixo fluxo. Níveis de vácuo inadequados podem causar uma variedade de lesões. De forma a ajudar a reduzir o risco de lesão, TÊM de ser utilizadas aplicações de aspiração apropriadas.**

⚠ **Ao utilizar o dispositivo cirúrgico de fluxo livre, deve ser evitado o contacto direto com vasos sanguíneos e órgãos vitais. A exposição direta de tecidos a elevados níveis de vácuo pode resultar em lesões graves.**

⚠ **O dispositivo cirúrgico de fluxo livre nunca deve ser utilizado para aplicações de vácuo de baixo fluxo, incluindo aspiração endotraqueal, aspiração nasogástrica e aspiração por dreno torácico.**

Responsabilidade do utilizador

Este produto funcionará conforme descrito neste manual de utilização e etiquetas e/ou folhetos que o acompanham quando montado, utilizado, mantido e reparado de acordo com as instruções apresentadas. Este produto tem de ser verificado periodicamente. Um produto defeituoso não deve ser utilizado. Os componentes partidos, em falta, desgastados, deformados ou contaminados devem ser substituídos imediatamente. Caso seja necessário reparar ou substituir componentes, consulte o manual de assistência técnica da Ohio Medical para obter informações sobre a manutenção ou reparação deste produto. Para obter aconselhamento sobre assistência técnica, a Ohio Medical recomenda que contacte o Centro de Assistência Técnica Regional da Ohio Medical mais próximo. Este produto e qualquer um dos seus componentes apenas devem ser reparados utilizando instruções por escrito fornecidas pela Ohio Medical ou por pessoal formado pela Ohio Medical. O produto não pode ser alterado sem a autorização prévia por escrito do Departamento de Garantia de Qualidade da Ohio Medical. Será da única e exclusiva responsabilidade do utilizador deste produto toda e qualquer avaria que resulte de utilização inadequada, manutenção defeituosa, reparação incorreta, danos ou alterações por terceiros que não a Ohio Medical.

AAA A 12345 Estas letras indicam o ano de fabrico do produto e quando o número de série foi atribuído; "Y" = 1995, "Z" = 1996, "A" = 1997, etc. As letras "I" e "O" não são utilizadas.

ATENÇÃO

⚠ A assistência técnica a este equipamento apenas deve ser realizada por indivíduos competentes com formação na reparação do mesmo.

⚠ Informações detalhadas relativas a reparações mais extensas estão incluídas no manual de assistência técnica, destinando-se a utilizadores possuidores de conhecimentos, ferramentas e equipamentos de teste apropriados, e a representantes de assistência técnica formados pela Ohio Medical.

⚠ Não adequado para utilização no terreno ou em transportes.*

* As categorias de utilização no terreno e em transportes estão especificamente definidas na norma ISO® 10079-3. "Utilização no terreno" significa acidentes ou emergências fora do hospital. "Utilização em transportes" significa utilização em ambulâncias, veículos e aviões. Estas situações podem expor o equipamento a suporte instável, sujidade, água, choque mecânico e temperaturas extremas. O equipamento de aspiração da Ohio Medical não foi testado para cumprir os requisitos específicos destas categorias.

Definições/abreviaturas

AVISO ⚠ = Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em morte ou lesões graves.

ATENÇÃO ⚠ = Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em danos no dispositivo ou outros bens materiais.

⚠ = Atenção. Alerta-o para um aviso ou chamada de atenção no texto.

MAX = Máximo

High Flow
High Vacuum = Elevado fluxo, elevada pressão de vácuo

Surgical/Free-Flow = Regulador de elevado vácuo/elevado fluxo

| (Ligado) = Vácuo ligado

O (Desligado) = Vácuo desligado

mmHg = Milímetros de mercúrio

kPa = Quilopascal

mL = Mililitro

mm = Milímetro

°C = Graus Celsius

°F = Graus Fahrenheit

DISS = Sistema de Segurança do Índice de Diâmetro (Diameter Index Safety System)

⚠ = Consulte as instruções de utilização

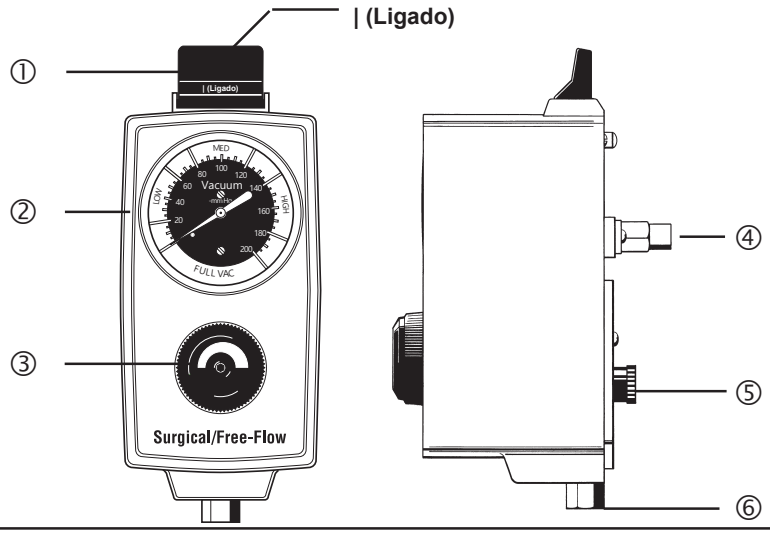
SN = Número de série

 = Fabricante

Utilização - Cirúrgica/fluxo livre

1 **Figura 1**

① Interruptor de seleção de modo
② Indicador de vácuo
③ Botão rotativo de controlo da aspiração
④ Porta para sonda/adaptador
⑤ Chave
⑥ Porta de encaixe



Preparação do equipamento

Se o regulador estiver equipado com um adaptador para tomadas de parede, insira o adaptador na tomada de vácuo de parede. Se o regulador estiver montado noutro lugar, ligue uma mangueira de fornecimento de vácuo entre a porta para adaptador do regulador e a tomada de parede. Ligue a porta de vácuo do frasco de recolha à porta de encaixe do regulador ou do filtro de segurança antifluxo excessivo utilizando a tubagem de vácuo apropriada.

AVISO ⚠ **A ligação, mesmo que momentânea, a fontes de pressão positiva como oxigénio e ar para uso médico, pode causar lesões no doente ou no operador.**

ATENÇÃO ⚠ A ligação, mesmo que momentânea, a fontes de pressão positiva como oxigénio e ar para uso médico, pode causar danos no equipamento.

Utilize uma tubagem de aspiração, fornecida pelo hospital, entre o regulador de vácuo e o recipiente de recolha, bem como entre a porta do doente do recipiente de recolha e o doente (diâmetro interno mínimo de 6 mm).

Deve ser utilizado um filtro de aspiração de elevado fluxo e/ou o filtro de segurança antifluxo excessivo (OST, do inglês Overflow Safety Trap) da Ohio Medical® entre o recipiente de recolha e o regulador, de modo a evitar a contaminação do regulador, tomada de parede e tubagens da instalação.

A norma ISO® 10079-3 (Secção 5.1.2) refere que o volume utilizável do recipiente de recolha não deverá ser inferior a 500 ml.

Filtros de aspiração de elevado fluxo

Hidrofílicos:			**Hidrofóbicos:**	
	De bocal		**De bocal**	**Roscados**
Embalagem de 20	6730-0350-800	Embalagem de 3	6700-0570-800	6700-0580-800
Embalagem de 200	6730-0351-800	Embalagem de 10	6700-0571-800	6700-0581-800
		Embalagem de 50	6700-0572-800	6700-0582-800

Montagem do filtro de segurança antifluxo excessivo (OST)

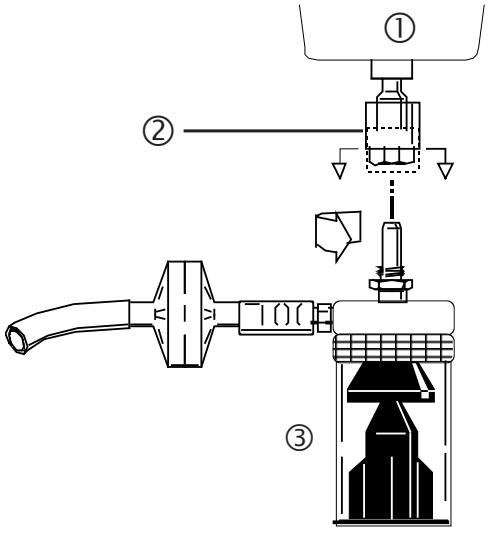
ATENÇÃO ⚠ De modo a evitar a entrada de aspirado no regulador, tomada de parede e tubagens da instalação, deve ser instalado um filtro de segurança antes da utilização. A penetração de aspirado no regulador, tomada de parede e tubagens da instalação pode afetar o funcionamento dos mesmos. A utilização do filtro de segurança e filtro de aspiração ajudará a evitar isto, e prolongará a vida útil do equipamento de aspiração.

2 **Figura 2**

Encaixe do filtro

1. Levante o casquilho e insira o filtro no encaixe do regulador.
2. Rode o filtro para a direita cerca de uma volta e meia para engatar as roscas. O filtro não necessita de ser enroscado com força; um vedante (O-ring) existente no encaixe do regulador assegura a estanquidade do circuito de vácuo. O filtro deve poder rodar livremente, de modo a permitir o posicionamento pretendido da tubagem.
3. Baixe o casquilho para prender o filtro no lugar.

① Regulador
② Casquilho
③ Filtro de segurança

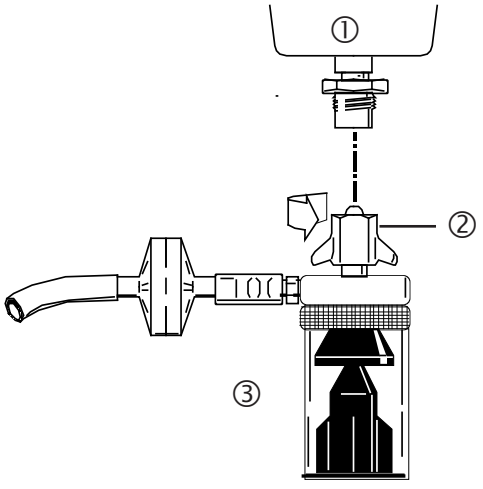


Encaixe DISS

3 **Figura 3**

1. Insira o filtro no encaixe do regulador. Coloque a tubagem na posição pretendida.
2. Rode a porca de orelhas DISS para a direita para engatar as roscas e aperte (não existe nenhum *O-ring*, pelo que a estanquidade do circuito de vácuo depende de uma ligação apertada).

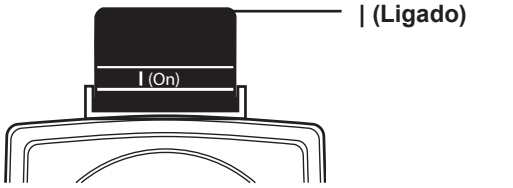
① Regulador
② Porca de orelhas
③ Filtro de segurança



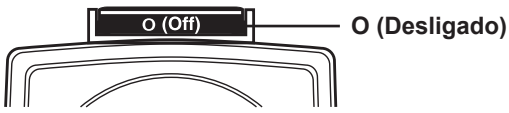
Seleção de modo

4 **Figura 4**

| (Ligado) - A aspiração pode ser ajustada com o botão rotativo de controlo da aspiração.



O (Desligado) - Não é fornecida aspiração ao doente.

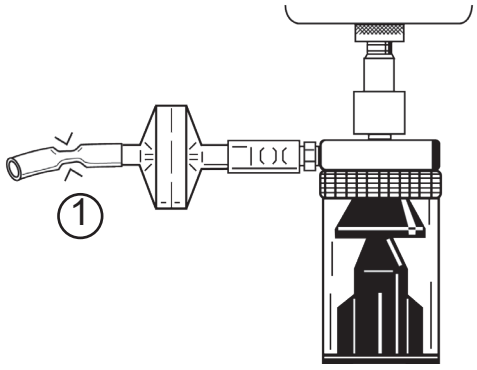


Setting the suction level

5 **Figura 5**

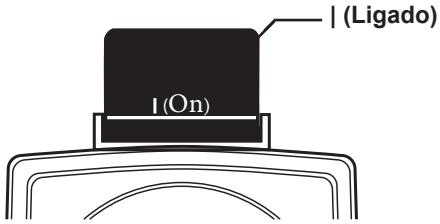
1. Aperte o tubo de ligação para obstruir a porta de encaixe.

(1) Aperte



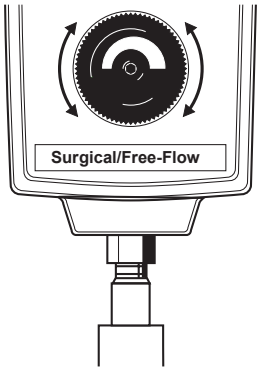
6 **Figura 6**

2. Vire o interruptor de seleção de modo para a posição "| (On)".



7 **Figura 7**

3. Rode o botão rotativo de controlo da aspiração até o indicador de vácuo indicar o valor pretendido.



AVISO ⚠ O regulador TEM de estar obstruído ao ajustar o nível de aspiração prescrito, de modo a impedir que o doente seja submetido a um nível de aspiração superior ao necessário.

Procedimento de verificação pré-utilização

AVISO ⚠ O Procedimento de verificação pré-utilização TEM de ser realizado ANTES da utilização do equipamento em cada doente. Se o regulador revelar falhas em alguma fase do procedimento de verificação pré-utilização, tem de ser retirado de serviço e reparado por um técnico qualificado.

Todos os testes têm de ser realizados com um fornecimento de vácuo de 450 mmHg (60,0 kPa) no mínimo.

1. Vire o interruptor de seleção de modo para a posição "O (Off)".
2. Rode o botão rotativo de controlo da aspiração uma volta completa para a direita (aumento).
3. Aperte o tubo para obstruir a porta de encaixe. O ponteiro do medidor não deve mover-se.
4. Com o tubo ainda apertado, vire o interruptor de seleção de modo para a posição "| (On)".
5. O ponteiro do medidor não deve mover-se.
6. Rode o botão rotativo de controlo da aspiração completamente para a esquerda (diminuição).
7. Com o tubo ainda apertado, aumente a aspiração para 300 mmHg (40,0 kPa). (Para um modelo padrão, aumente a aspiração para 100 mmHg [13,3 kPa]).
8. Lentamente, afrouxe o aperto do tubo para criar várias taxas de fluxo através do regulador. Certifique-se de que o nível de aspiração se mantém quando o tubo é apertado.
9. Reduza a aspiração para zero e vire o interruptor de seleção de modo para a posição "O (Off)".

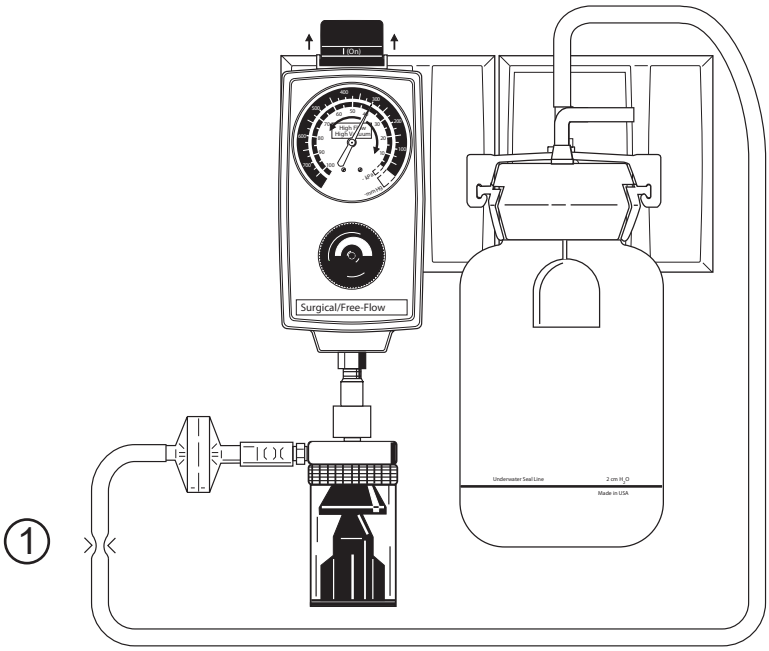
Preparação do doente

1. Certifique-se de que o procedimento de verificação pré-utilização foi realizado.

8 **Figura 8**

2. Aperte o tubo de ligação e vire o interruptor de seleção de modo para a posição "| (On)".

① Aperte



3. Ajuste o nível de aspiração prescrito.

AVISO ⚠ O regulador TEM de estar obstruído ao ajustar o nível de aspiração prescrito, de modo a impedir que o doente seja submetido a um nível de aspiração superior ao necessário.

4. Vire o interruptor de seleção de modo para a posição "O (Off)".
5. Ligue o tubo à porta de vácuo do recipiente de recolha.
6. Vire o interruptor de seleção de modo para a posição "| (On)".

Limpeza

Recomenda-se a limpeza de rotina do regulador como procedimento padrão após cada utilização.

Utilizando um pano, limpe as superfícies exteriores com uma solução de água e detergente neutro e/ou uma solução de limpeza aprovada.

AVISOS

⚠ **Após utilização em doentes, os reguladores podem estar contaminados. Manuseie-os em conformidade com a política de controlo de infeções em vigor no seu hospital.**

⚠ **De modo a reduzir a exposição do pessoal da assistência técnica a contaminação perigosa, limpe e desinfete todos os equipamentos de aspiração antes de serem desmontados.**

ATENÇÃO

⚠ Não submeta o regulador a esterilização por vapor em autoclave ou a esterilização por líquidos. Tal afetará gravemente o funcionamento do regulador.

Resolução de problemas

Se o regulador não funcionar e tiver realizado o procedimento de verificação pré-utilização, retire o regulador de serviço e consulte o manual de assistência técnica do Regulador de Vácuo Cirúrgico/Fluxo Livre, ou encaminhe o mesmo para reparação por pessoal de assistência técnica qualificado.

Instruções de eliminação

Elimine o regulador de vácuo de acordo com os regulamentos locais.

Ohio Medical, LLC
1111 Lakeside Drive
Gurnee, IL 60031 USA
P: +1 866 549 6446
www.ohiomedical.com

EC REP

EMERGO EUROPE B.V
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE
2797

AUSTRALIAN SPONSOR: EMERGO AUSTRALIA
Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia

© 2024 Ohio Medical, LLC.
This document contains information that is proprietary and confidential to Ohio Medical, LLC.
Use of this information is under license from Ohio Medical, LLC.
Any use other than that authorized by Ohio Medical, LLC is prohibited.
Ohio Medical and the Ohio Medical Logo are registered trademarks of Ohio Medical, LLC.
ISO is a registered trademark of International Organization for Standardization.