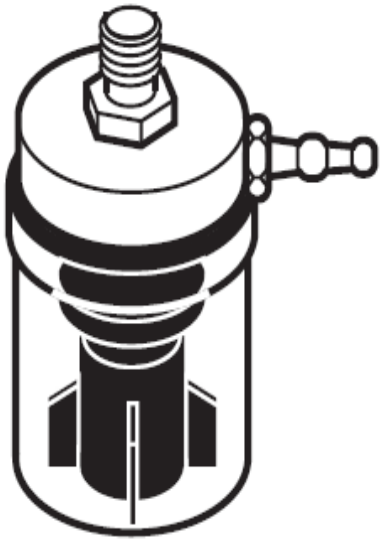
Ohio® Medical

EN *Overflow Safety Trap*
FR *Flotteur anti-débordement*
NL *Veiligheidsopvangapparaat tegen overloop*
DE *Überlaufvorrichtung zu Sicherheitszwecken*
IT *Vaschetta di sicurezza troppopieno*
PT *Sifão de Descarga de Segurança*
RU *Предохранительный заборник избыточного стока*
ES *Depurador de seguridad de desbordamiento*
SV *Vattenlås och överflödesfälla*

EN *Instructions for Use* 2
FR *Mode d'emploi* 8
NL *Gebruiksaanwijzing*.....14
DE *Bedienungsanleitung* 20
IT *Istruzioni per l'uso* 26
PT *Instruções de utilização*.....32
RU *Инструкция по эксплуатации* 38
ES *Instrucciones de uso*.....44
SV *Bruksanvisning*.....50



Rx Only

6700-0235-000 (Rev. 2.1) 08/19

Table of Contents

Safety Instructions 2
Inrtended Use 2
Receiving / Inspection 2
User Responsibility 2
Definitions 3
Specifications 4
Pre-Use Checkout Procedure 4
Product Setup 4
Cleaning 5
Disassembly & Configurations 6
Troubleshooting 6

Safety Instructions

This manual provides you with important information about the Overflow Safety Trap. 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 Overflow Safety Trap is designed to prevent fluids from entering the vacuum regulator or central suction system.

Receiving/Inspection

Remove product from package and inspect for damage. If product is damaged, do not use and contact your dealer or equipment provider.

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. This Product or any of its parts should not be repaired other than in accordance with written instructions provided by Ohio Medical and by Ohio Medical trained personnel. 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.

WARNING

⚠ **Do not use this device in the presence of flammable anesthetics.**
Explosion hazard may exist.

⚠ This device is to be used only by persons who have been adequately instructed in its use.

⚠ Only a trained individual should repair this equipment.

⚠ Not for field or transport use.

Definitions

WARNING:	Possibility of injury to the patient or the operator exists.		
CAUTION:	Possibility of damage to the equipment exists.		
CE 2797	Symbol indicates the device complies with the requirements of Directive 93/42/EEC concerning medical devices (on CE marked devices only)		
	Warnings and Cautions		Manufacturer
REF	Catalog Number	LOT	Manufacturer's Batch Code
EC REP	Manufacturer's authorized representative in the European Union		
Rx Only	Caution: Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare provider.		
	Consult instructions for use		

CAUTION

⚠ Do not over tighten the overflow safety trap cap to the jar.

Specifications

Height = Approximately 5 inches Width = Approximately 2 inches
Weight = 255 grams

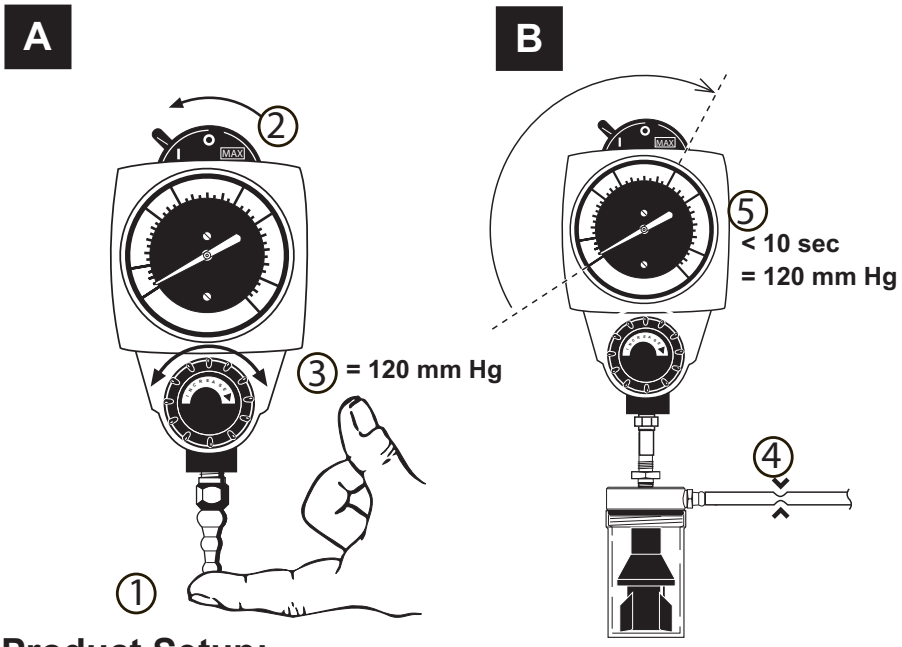
Vacuum:	0 to 650 mm Hg
Operating Temperature Range:	39.2 °F to 120.2 °F (4 °C to 49 °C)
Storage Temperature Range:	-0.4 °F to 159.8 °F (-18 °C to 71 °C)
Operating and Storage Relative Humidity:	5 to 95%

Pre-Use Checkout Procedure

Warning

⚠ Perform the Pre-Use Checkout Procedure before using on each patient. If there is any failure, remove from service and repair.

Note: If leaks occur, check O-rings and or seals.



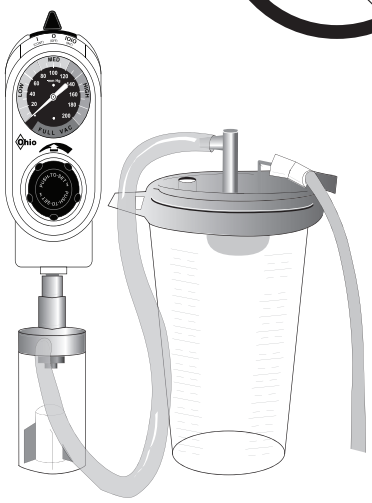
Product Setup:

CAUTIONS

⚠ This device must be in the vertical position to function.

⚠ Before each use, inspect the device for any damage; DO NOT USE if damaged or visibly contaminated.

Attach the Overflow Safety Trap to inlet of Vacuum Regulator and attach suction tubing from the barb fitting to the vacuum port of collection canister as shown.



WARNING:

⚠ This device must be in the vertical position to function.

Cleaning

WARNINGS

⚠ After patient use, suction equipment may be contaminated.

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

CAUTIONS

⚠ To prevent damage to equipment, completely rinse and wipe dry before autoclaving.

⚠ Before cleaning equipment check to be certain the cleaning agent is compatible.

To ensure the longest life of equipment:

- Clean all parts with a mild soap
- Remove foreign material
- Rinse and dry

Important: If the adapter is removed from overflow cap, Loctite® 5794 (0220-5000-300) should be used to seal the threads upon reassembling.

Recommended Cleaning Agents	Soaps Detergent, Cavicide® spray (jar only), isopropyl alcohol (jar only)
Steam Sterilization	3-5min. at 269.6 °F (132 °C)
	15-25 min. at 249 °F (121 °C)

Prefered temperature and duration in bold type

Orientation upside down, all other parts upright or flat, parts not touching

Do not use sodium hypochlorite (bleach), Quaternary Ammonium, Glutaraldehyde acetone, methylene chloride, or chloroform.

CAUTION

⚠ Do not autoclave splash deflector and o-ring.

WARNING:

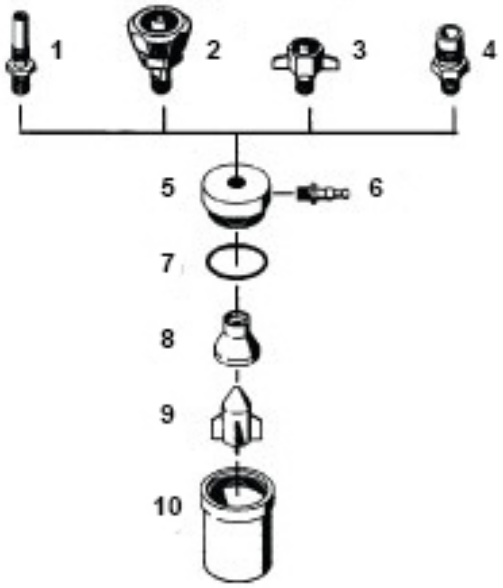
MRI testing demonstrated that these device configurations are MR Conditional under the following conditions **ONLY:**

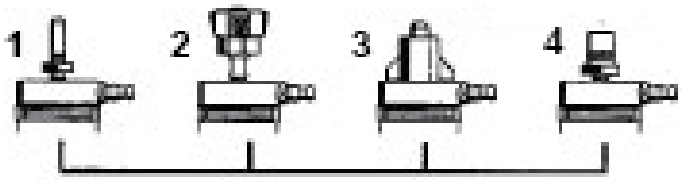
- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 720-Gauss/cm or less

IMPORTANT NOTE: This product is intended for use inside of the MRI environment (e.g., in the MR system room). However, this product should **NOT** be utilized directly inside of the MR system (e.g., inside of the bore of the scanner) during the operation of the scanner. The assessment of magnetic field interactions for this product specifically involved evaluations of magnetic field interactions, **ONLY**, in association with a 3-Tesla MR system.

Disassembly:

1	0221-6264-535	Locking Gland, Male
2	6700-0510-802	DISS Hand-I-Twist (HIT) Adapter
3	0204-7979-535	DISS Gland, Vacuum
	0204-6601-300	DISS Union Wing Nut
4	6700-0524-802	DISS Male Adapter
5	02216315-535	Cap
6	0204-9048-535	Tubing Nipple
7	0210-0528-300	O-Ring
8	0221-6317-100	Splash Detector
9	0221-6316-100	Float
10	0212-0463-100	Lexan Jar





Available Overflow Safety Trap Configurations

Note: Other configurations may be available

1	6700-0365-901	Trap with Locking Gland
2	6702-0365-901	Trap with Hand-I-Twist (HIT)
3	6703-0365-901	Trap with DISS Wing Nut & Gland
4	6714-0365-901	Trap with DISS Male Adapter

Troubleshooting:

Problem	Probable Cause	Remedy
No Suction	1. Leaking Connections 2. Cap Loose 3. Suction Source not turned “ON” 4. Trap Full	1. Check connections and reconnect 2. Check Cap and reconnect to Bottle 3. Turn Suction Source “ON” 4. Empty Trap
Fluid Exits Bottle	1. Cap Loose 2. Deflector Loose 3. Crack in Bottle	1. Check Cap and reconnect 2. Reattach Deflector to Cap 3. Replace Trap
Cloudy/ Opaque Bottle	1. Improper Cleaning agents used 2. Excessive Autoclaving	1. Clean Trap with recommended Cleaning agents 2. Replace Trap

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

EC REP

CE
2797

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20 2514 AP
The Hague The Netherlands

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

© 2019 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.
Loctite is a registered trademark of Henkel Corporation.
Cavicide is a registered trademark of Metrex Research Corporation.

Sommaire

Consignes de sécurité....8
Utilisation prévue....8
Réception / Inspection....8
Responsabilité de l'utilisateur....8
Définitions....9
Spécifications....10
Procédure de vérification avant utilisation....10
Configuration du produit....10
Nettoyage....11
Démontage & Configurations....12
Dépannage....12

Consignes de sécurité

Ce manuel contient des informations importantes sur la trappe de sécurité anti-débordement. Pour une utilisation sûre et appropriée de cet équipement, veuillez lire et bien comprendre toutes les instructions de sécurité et d'utilisation. Si vous ne comprenez pas ces instructions, ou si vous avez des questions, reportez-vous au manuel d'entretien, contactez votre responsable et/ou votre commerçant avant d'essayer d'utiliser l'appareil.

Utilisation prévue

La trappe de sécurité anti-débordement d'Ohio Medical est conçue pour empêcher les fluides d'entrer dans le régulateur de vide ou le système d'aspiration central.

Réception / Inspection.

Retirer le produit de l'emballage et inspecter les éventuels dommages. Si le produit est endommagé, ne l'utilisez pas et contactez votre commerçant ou fournisseur.

Responsabilité de l'utilisateur

Ce produit fonctionnera tel que décrit dans ce manuel d'utilisation ainsi que sur les étiquettes et/ou les encarts d'accompagnement, aussi longtemps que le montage, l'utilisation, les réparations et l'entretien seront correctement effectués, conformément aux instructions fournies. Il est recommandé d'effectuer une révision périodique du produit. Si le produit est défectueux, il ne doit pas être utilisé. Les pièces cassées, manquantes, usées, déformées ou contaminées doivent être remplacées immédiatement. Ce produit ainsi que chacune de ses pièces ne doivent être réparés que conformément aux instructions écrites fournies par Ohio Medical et par le personnel qualifié d'Ohio Medical. L'utilisateur de ce produit est seul responsable de tout dysfonctionnement résultant d'un usage abusif, d'un mauvais entretien, d'une réparation incorrecte, d'un dommage ou d'une modification effectuée par quiconque n'appartenant pas à Ohio Medical.

AVERTISSEMENT

⚠ **Ne pas utiliser cet appareil en présence d'anesthésiques inflammables.** Risque d'explosion.

⚠ Seules des personnes ayant suivi une formation conforme peuvent utiliser cet appareil.

⚠ Seules des personnes formées sont autorisées à réparer cet équipement.

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

Définitions

AVERTISSEMENT :	Risque de blessures pour le patient ou l’utilisateur.		
ATTENTION :	Risque de dommages au matériel.		
CE 2797	Le symbole indique que l'appareil est conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux appareils médicaux (uniquement sur les appareils marqués CE)		
	Mises en garde		Fabricant
	Numéro de catalogue		Code de lot du fabricant
	Représentant autorisé du fabricant dans l'Union européenne		
Rx Only	Attention : la loi fédérale (États-Unis) limite la vente de cet appareil par ou sur l'ordre d'un prestataire de santé agréé.		
	Consulter les instructions d'utilisation		

ATTENTION

⚠ Ne serrez pas trop la trappe de sécurité anti-débordement sur le pot.

Spécifications

Hauteur = environ 12 cm Largeur = environ 5 cm

Poids = 255 grammes

Vide : 0 à 650 mm Hg

Plage de température de fonctionnement : 39.2 °F à 120.2 °F (4 °C à 49 °C)

Plage de température de stockage : -0.4 °F à 159.8 °F (-18 °C à 71 °C)

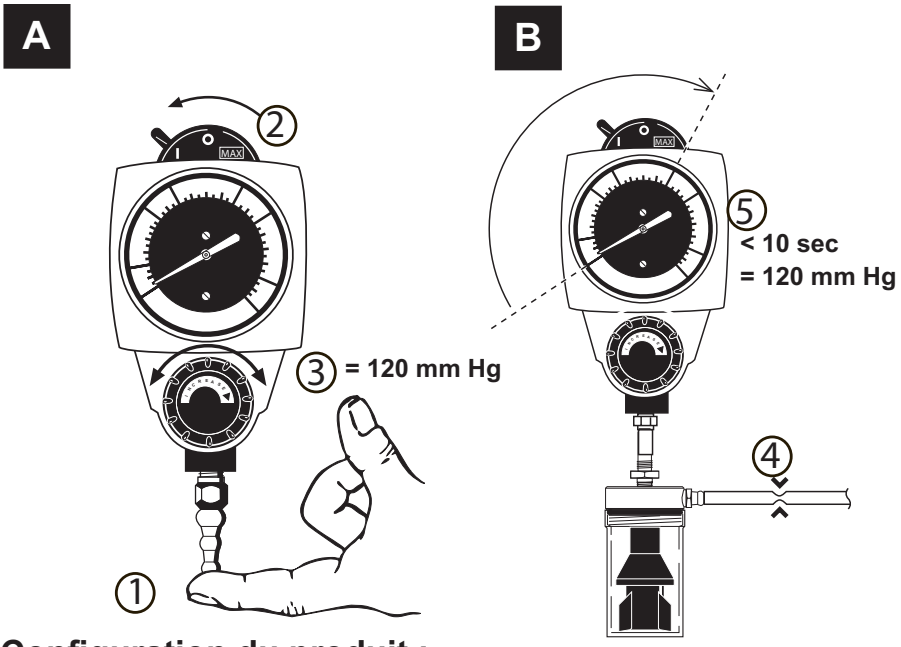
Humidité relative de fonctionnement et de stockage : 5 à 95 %

Procédure de vérification avant utilisation

Avertissement

⚠ Effectuer la procédure de vérification avant l'utilisation avant d'utiliser sur le patient. En cas d'échec, mettre l'appareil hors-service et réparer.

Remarque : en cas de fuite, vérifier les joints toriques et/ou d'étanchéité.



Configuration du produit :

ATTENTION :

⚠ Cet équipement doit être en position verticale pour fonctionner.

⚠ Avant chaque utilisation, vérifiez que l'appareil n'est pas endommagé ; NE PAS UTILISER s'il est endommagé ou visiblement contaminé.

Fixez la trappe de sécurité anti-débordement à l'entrée du régulateur de vide et fixez le tuyau d'aspiration du raccord de cannelure à l'orifice d'aspiration de la cartouche de récupération comme illustré.

AVERTISSEMENT :

⚠ Cet équipement doit être en position verticale pour fonctionner.

Nettoyage

AVERTISSEMENTS

⚠ Après l'utilisation sur un patient, l'équipement d'aspiration peut être contaminé.

⚠ Afin de réduire l'exposition du personnel de service au risque de contamination, nettoyer et désinfecter tout le matériel d'aspiration avant le démontage.

ATTENTION :

⚠ Afin d'éviter d'endommager l'équipement, rincer et sécher complètement avant autoclavage.

⚠ Avant de nettoyer l'appareil, vérifier que l'agent de nettoyage est compatible.

Afin d'assurer une longue vie à l'appareil :

- Nettoyer toutes les pièces avec un savon doux
- Retirer les matières étrangères
- Rincer et sécher

Important : si l'adaptateur est retiré du bouchon anti-débordement, Loctite® 5794 (0220-5000-300) doit être utilisé pour sceller les fils lors du remontage.

Agents de nettoyage recommandés	Savons détergents, vaporisateur Cavicide® (pot seulement), alcool isopropylique (pot seulement)
Stérilisation à la vapeur	3 à 5 min. à 269.6 °F (132 °C)
	15 à 25 min. à 249 °F (121 °C)

Température et durée à privilégier indiquées en caractères gras

Orientation l'envers, toutes les autres pièces à l'endroit ou à plat, sans se toucher.

Ne pas utiliser d'hypochlorite de sodium (javel), d'ammonium quaternaire, d'acétone-glutaraldéhyde, de chlorure de méthylène ni de chloroforme.

ATTENTION

⚠ Ne pas autoclaver le déflecteur anti-projection ni le joint torique.

AVERTISSEMENT :

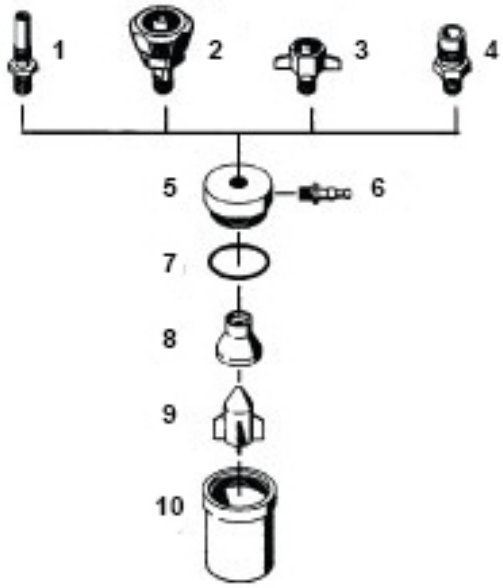
Les tests d'IRM ont démontré que les configurations de ces dispositifs étaient étiquetés *MR Conditional* dans les conditions suivantes UNIQUEMENT :

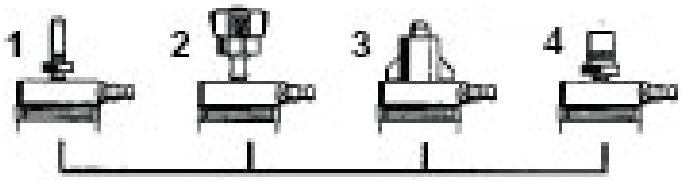
- Champ magnétique statique de 3 Tesla ou moins
- Champ magnétique maximal du gradient spatial de 720 Gauss/cm ou moins

REMARQUE IMPORTANTE : ce produit est destiné à être utilisé dans un environnement IRM (par exemple, dans la salle IRM). Cependant, ce produit **NE DOIT PAS** être utilisé directement à l'intérieur du système IRM (par exemple, à l'intérieur du tunnel du scanner) pendant l'examen. L'évaluation des réactions du champ magnétique pour ce produit implique spécifiquement des évaluations d'interactions de champ magnétique, **UNIQUEMENT** en association avec un système IRM 3 Tesla.

Démontage :

1	0221-6264-535	DISS, mâle
2	6700-0510-802	Adaptateur Hand-I-Twist DISS (HIT)
3	0204-7979-535	Joint DISS, vide
	0204-6601-300	Écrou-raccord papillon DISS
4	6700-0524-802	Adaptateur mâle DISS
5	02216315-535	Capuchon
6	0204-9048-535	Manchon tubulaire
7	0210-0528-300	Joint torique
8	0221-6317-100	Déflecteur anti-projection
9	0221-6316-100	Flotteur
10	0212-0463-100	Pot Lexan





Configurations de trappe de sécurité anti-débordement disponibles

Remarque : autres configurations disponibles

1	6700-0365-901	Trappe avec joint hermétique
2	6702-0365-901	Trappe avec Hand-I-Twist (HIT)
3	6703-0365-901	Trappe avec joint et écrou papillon DISS
4	6714-0365-901	Trappe avec adaptateur mâle DISS

Dépannage :

Problème	**Cause probable**	**Solution**
Aucune aspiration	1. Défaut d'étanchéité 2. Capuchon desserré 3. Source d'aspiration fermée 4. Trappe pleine	1. Vérifier les raccords et relier 2. Vérifier le capuchon et relier au flacon 3. Ouvrir la source d'aspiration 4. Vider la trappe
Liquide sort du flacon	1. Capuchon desserré 2. Déflecteur desserré 3. Flacon fissuré	1. Vérifier le capuchon et relier 2. Refixer le déflecteur au capuchon 3. Remplacer la trappe
Flacon trouble/opaque	1. Mauvais agents de nettoyage utilisés 2. Autoclavage excessif	1. Nettoyer la trappe avec les agents de nettoyage recommandés 2. Remplacer la trappe

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

EC REP

CE
2797

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20 2514 AP
The Hague The Netherlands

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

© 2019 Ohio Medical LLC.
Ce document contient des informations exclusives et confidentielles à Ohio Medical LLC.
L'utilisation de ces informations est sous licence de Ohio Medical LLC.
Toute utilisation autre que celle autorisée par Ohio Medical LLC est interdite.
Ohio Medical et Ohio Medical Logo sont des marques déposées de Ohio Medical LLC.
Loctite est une marque déposée de Henkel Corporation.
Cavicide est une marque déposée de Metrex Research Corporation.

Inhoudsopgave

Veiligheidsinstructies 14
Bedoeld gebruik. 14
Ontvangst/Inspectie. 14
Verantwoordelijkheid gebruiker 14
Definities. 15
Specificaties 16
Controleprocedure vóór gebruik. 16
Productopstelling. 16
Reinigen 17
Demonteren en configuraties. 18
Probleemoplossing. 18

Veiligheidsinstructies

Deze handleiding geeft belangrijke informatie over het overloopbeveiligingsapparaat. Voor een goed en veilig gebruik van dit apparaat, lees en begrijp alle veiligheids- en bedieningsinstructies. Als u deze instructies niet begrijpt, of als er vragen zijn, bekijk dan de servicehandleiding, neem contact op met uw leidinggevende, dealer of fabrikant alvorens te proberen het product te gebruiken.

Bedoeld gebruik

Het overloopbeveilingsapparaat van Ohio Medical is ontworpen om te voorkomen dat vloeistoffen de vacuümregelaar of het centrale afzuigsysteem binnendringen.

Ontvangst/Inspectie

Verwijder het product uit de verpakking en controleer of er beschadigingen zijn. Als het product beschadigd is, niet gebruiken en contact opnemen met uw dealer of technische afdeling die het apparaat heeft geleverd.

Verantwoordelijkheid gebruiker

Dit product functioneert zoals beschreven in deze bedieningshandleiding en op labels en/of bijlagen, indien het wordt gemonteerd, bediend, onderhouden en gerepareerd overeenkomstig met de meegeleverde instructies. Dit product moet regelmatig worden gecontroleerd. Gebruik een defect apparaat niet. Onderdelen die zijn gebroken, ontbreken, versleten, vervormd of verontreinigd moeten onmiddellijk worden vervangen. Dit product of onderdelen ervan mogen niet anders worden gerepareerd dan overeenkomstig schriftelijke instructies van Ohio Medical en door Ohio Medical getraind personeel. De gebruiker van dit product is alleen verantwoordelijk voor storingen die voortkomen uit onjuist gebruik, gebrekkig onderhoud, verkeerde reparatie, schade of veranderingen door ieder ander dan Ohio Medical.

WAARSCHUWING

⚠ **Gebruik dit product niet in de buurt van ontvlambare anesthetica.**
Kans op explosiegevaar.

⚠ Dit apparaat mag alleen worden gebruikt door mensen met voldoende instructies voor het gebruik ervan.

⚠ Alleen getrainde personen mogen deze apparatuur niet repareren.

⚠ Niet geschikt voor veldwerk of transport.

Definities

WAAR-SCHUWING:	Kans op gevaar van letsel aan de patiënt of de bediener.		
OPGELET:	Kans op beschadigingen van de apparatuur.		
CE 2797	Het symbool geeft aan dat het apparaat voldoen aan de vereisten van Richtlijn 93/42/EEC wat betreft medische apparaten (alleen voor apparaten met CE-markering).		
	Waarschuwingen en adviezen		Fabrikant
	Catalogusnummer		Batchcode van de fabrikant
	Bevoegd vertegenwoordiger van de fabrikant in de Europese Unie		
Alleen Rx	Opgelet: Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit apparaat uitsluitend door of op verzoek van een bevoegde zorgverlener worden verkocht.		
	Volg de instructies voor gebruik		

OPGELET

⚠ Maak de dop van het overloopbeveilingsapparaat niet te strak op de beker vast.

Specificaties

Hoogte = ongeveer 5 inch Breedte = ongeveer 2 inch

Gewicht = 255 gram

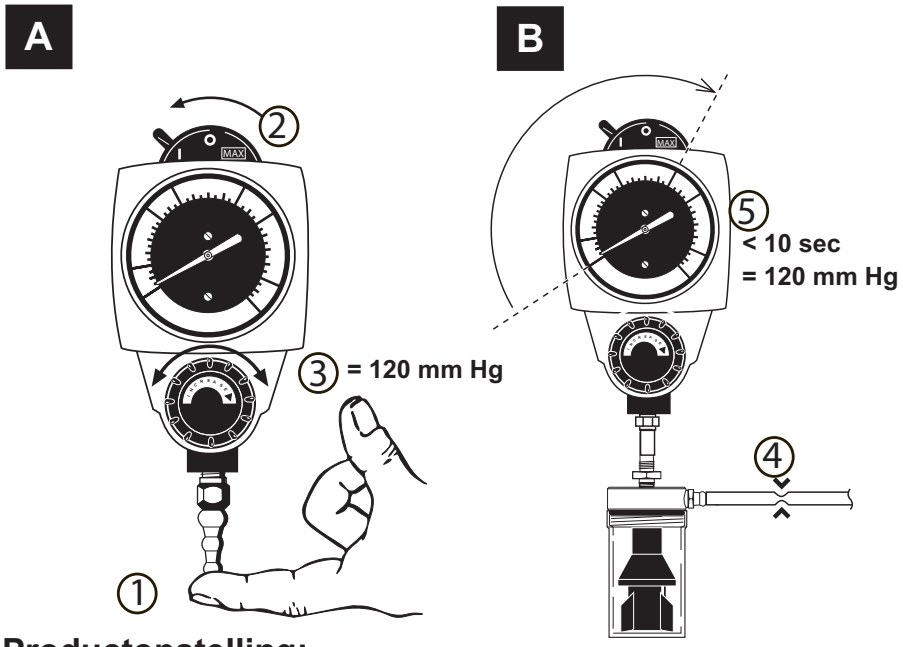
Vacuüm:	0 tot 650 mmHg
Bedrijfstemperatuurbereik:	39,2 °F tot 120,2 °F (4 °C tot 49 °C)
Opslagtemperatuurbereik:	-0,4 °F tot 159,8 °F (-18 °C tot 71 °C)
Vochtigheidsgraad tijdens in bedrijf zijn en opslag:	5 tot 95%

Controleprocedure vóór gebruik

Waarschuwing

⚠ Voer de controleprocedure vóór gebruik bij elke patiënt uit. Als er ook maar enige storingen zijn, dan verwijderen uit service en reparatie.

Opmerking: Als er lekken zijn, controleer de O-ring en/of afdichtingen.



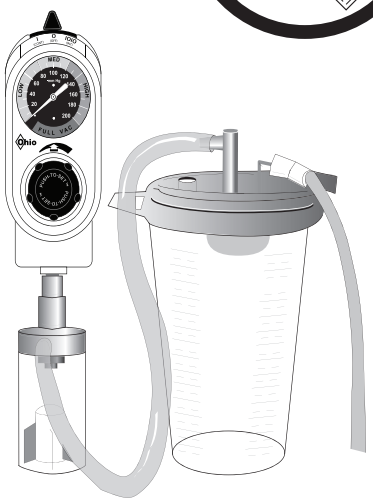
Productopstelling:

OPGELET

⚠ Dit apparaat moet verticaal staan om te kunnen functioneren.

⚠ Inspecteer voor elk gebruik op beschadigingen aan het apparaat. NIET gebruiken indien beschadigd of zichtbaar verontreinigd.

Sluit het overloopbeveiligsapparaat aan op de ingang van de vacuümregelaar en sluit de afzuigslangen van de weerhaakfitting aan de vacuümpoort van de opvangbeker zoals weergegeven.



WAARSCHUWING:

⚠ Dit apparaat moet verticaal staan om te kunnen functioneren.

WAARSCHUWING
wat betreft het reinigen

⚠ Na gebruik bij een patiënt kan de afzuigapparatuur verontreinigd zijn.

⚠ Om ervoor te zorgen dat servicepersoneel minder blootgesteld staat aan gevaarlijke verontreiniging, reinig en desinfecteer alle afzuigapparatuur alvorens het te demonteren.

OPGELET

⚠ Om beschadiging van de apparatuur te voorkomen, geheel afspoelen en goed afdrogen alvorens te steriliseren.

⚠ Controleer of het reinigingsmiddel compatibel is met de apparatuur alvorens het te reinigen.

Voor de langste levensduur van de apparatuur:

- alle onderdelen met milde zeep reinigen
- vreemd materiaal verwijderen
- afspoelen en afdrogen

Belangrijk: Als de adapter van de overloopdop wordt verwijderd, moet Loctite® 5794 (0220-5000-300) worden gebruikt voor afdichten van de draden wanneer het opnieuw wordt gemonteerd.

Geadviseerd Reinigingsmiddelen	zeep detergent, Cavicide®-spray (alleen fles), isopropyl alcohol (alleen fles)
Stoomsterilisatie	3 - 5 min. bij 269,6 °F (132 °C)
	15 - 25 min. bij 249 °F (121 °C)

Voorkeurstemperatuur en duur in vet gedrukte letters

Richting ondersteboven, alle andere onderdelen rechtop of plat, onderdelen raken elkaar niet

Gebruik geen natriumhypochloriet (bleek), quaternaire ammonium, Glutaaraldehyde aceton, methyleenchloride, of chloroform.

OPGELET

⚠ Steriliseer niet de spatbescherming en o-ring.

WAARSCHUWING:

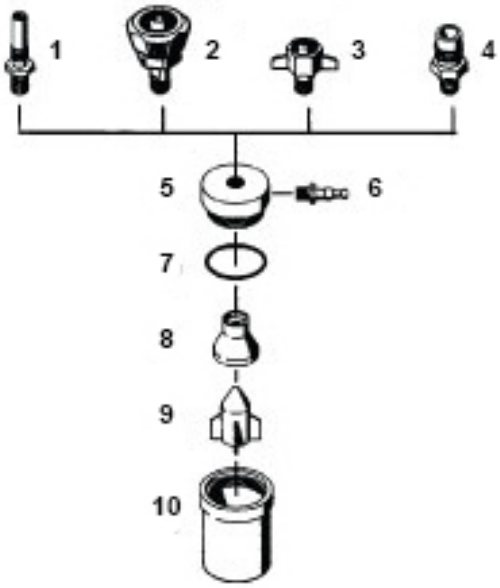
Testen met MRI hebben uitgewezen dat de configuraties van deze apparaten MR-conditioneel is **ALLEEN** onder de volgende omstandigheden**:**

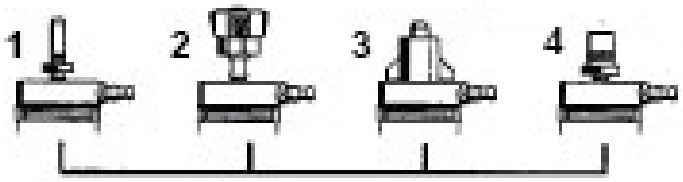
- Statisch magnetische veld van 3-Tesla of minder
- Maximum ruimtelijk gradiënt magnetische veld van 720-Gauss/cm of minder

BELANGRIJKE OPMERKING: Dit product is bedoeld voor gebruik in de MRI-omgeving (bijvoorbeeld in de MR-systeemkamer). Dit product moet echter **NIET** direct in binnenin het MR-systeem worden gebruikt (bijvoorbeeld binnenin in de opening van de scanner) tijdens het in werking zijn van de scanner. Bij de beoordeling van de interacties van het magnetisch veld voor dit product is speciaal gekeken naar interacties van het magnetisch veld, **ALLEEN**, in verband met een 3-Tesla MR-systeem.

Demontage:

1	0221-6264-535	Sluitwartel, mannelijk
2	6700-0510-802	DISS Hand-I-Twist (HIT)-adapter
3	0204-7979-535	DISS wartel, vacuüm
	0204-6601-300	DISS Union vleugelmoer
4	6700-0524-802	DISS mannelijke adapter
5	02216315-535	Dop
6	0204-9048-535	Slangnippel
7	0210-0528-300	O-Ring
8	0221-6317-100	Spatbeschermer
9	0221-6316-100	Vlotter
10	0212-0463-100	Lexan-beker





Beschikbare overloopveiligheidsklep configuraties

Opmerking: Andere configuraties zijn misschien beschikbaar

1	6700-0365-901	Klep met sluitwartel
2	6702-0365-901	Klep met Hand-I-Twist (HIT)
3	6703-0365-901	Klep met DISS vleugelmoer en wartel
4	6714-0365-901	Klep met DISS mannelijke adapter

Probleemoplossing:

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Geen afzuiging	1. Lekkende verbindingen 2. Losse dop 3. Afzuigbron is niet ingeschakeld op “AAN” 4. Klep vol	1. Controleer de verbindingen en sluit opnieuw aan 2. Controleer de dop en sluit de fles opnieuw aan 3. Schakel de afzuigbron op “AAN” 4. Maak de klep leeg
Vloeistof komt uit de fles	1. Losse dop 2. Bescherming zit los 3. Barst in de fles	1. Controleer de dop en sluit opnieuw aan 2. Sluit de bescherming opnieuw aan de dop aan 3. Plaats de klep opnieuw
Mistige/ Ondoorzichtige fles	1. Er zijn niet de juiste reinigingsmiddelen gebruikt 2. Overmatig steriliseren	1. Maak de klep met de voorgeschreven reinigingsmiddelen schoon 2. Plaats de klep opnieuw

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

EC REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20 2514 AP
The Hague The Netherlands

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

CE
2797

© 2019 Ohio Medical LLC.
Dit document bevat vertrouwelijke informatie die eigendom is van Ohio Medical LLC.
Gebruik van deze informatie is onder licentie van Ohio Medical.
Alleen door Ohio Medical LLC goedgekeurd gebruik is toegestaan.
Ohio Medical en de Ohio Medical Logo zijn geregistreerde handelsmerken van Ohio Medical LLC.
Loctite is een geregistreerd handelsmerk van de Henkel Corporation.
Cavicide is een geregistreerd handelsmerk van de Metrex Research Corporation.

Inhaltsverzeichnis

Sicherheitshinweise 20
Verwendungszweck 20
Annahme/Inspektion 20
Verantwortlichkeit des Anwenders 20
Definitionen 21
Spezifikationen 22
Funktionsprüfung vor der Anwendung 22
Vorbereiten des Produkts 22
Reinigung 23
Demontage und Konfigurationen 24
Fehlerbeseitigung 24

Sicherheitshinweise

Diese Bedienungsanleitung liefert Ihnen wichtige Informationen über den Überlaufsicherheitsschutz. Um die sichere und richtige Verwendung dieses Geräts sicherzustellen, lesen Sie bitte alle Sicherheits- und Bedienungsanleitungen und stellen Sie sicher, dass Sie diese verstehen. Wenn Sie diese Anweisungen nicht verstehen oder Fragen haben, greifen Sie auf die Service-Anleitung zurück, kontaktieren Sie Ihren Vorgesetzten, Händler oder Hersteller, bevor Sie versuchen, das Gerät zu verwenden.

Verwendungszweck

Der Ohio Medical Überlaufschutz verhindert, dass Flüssigkeiten in den Vakuumregler oder das zentrale Absaugsystem eindringen.

Annahme/Inspektion

Das Produkt aus der Verpackung nehmen und auf Schäden untersuchen. Wenn das Produkt beschädigt ist, nicht in Betrieb nehmen und Ihren Händler oder Gerätelieferanten kontaktieren.

Verantwortlichkeit des Anwenders

Dieses Produkt erbringt die in dieser Bedienungsanleitung auf den beiliegenden Etiketten bzw. Einlegezetteln beschriebene Leistung, wenn es gemäß den gelieferten Anweisungen zusammengebaut, bedient, gewartet und repariert wird. Dieses Produkt muss regelmäßig geprüft werden. Ein fehlerhaftes Produkt darf nicht verwendet werden. Teile, die defekt sind, fehlen, abgenutzt, verformt oder kontaminiert sind, sollten sofort ausgetauscht werden. Dieses Produkt oder Teile davon dürfen nur gemäß den von Ohio Medical bereitgestellten schriftlichen Anweisungen und durch ein von Ohio Medical geschultem Personal repariert 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.

WARNUNG

⚠ **Dieses Gerät nicht in Gegenwart von entzündlichen Narkosemitteln verwenden.**
Es kann Explosionsgefahr bestehen.

⚠ Dieses Gerät darf nur von Personen verwendet werden, die für dessen Verwendung angemessen geschult wurden.

⚠ Dieses Gerät darf nur von einem Fachpersonal repariert werden.

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

Definitionen

WARNUNG:	Es besteht die Möglichkeit einer Verletzung des Patienten oder des Bedieners.		
VORSICHT:	Es besteht die Möglichkeit einer Beschädigung des Geräts.		
CE 2797	Das Symbol gibt an, dass das Gerät die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG bezüglich Medizinprodukten erfüllt (nur mit CE gekennzeichnete Geräte)		
	Warnungen und Alarme		Hersteller
	Katalognummer		Hersteller-Batchcode
	Autorisierter Vertreter des Herstellers in der Europäischen Union		
Rx Only	Vorsicht: Das amerikanische Bundesgesetz (USA) beschränkt den Verkauf oder die Bestellung auf einen lizenzierten Lieferanten für Gesundheitsartikel.		
	Die Bedienungsanleitung heranziehen		

VORSICHT

⚠ Die Kappe des Überlaufschutzes am Gefäß nicht zu sehr anziehen.

Spezifikationen

Höhe = ca. 5 Zoll Breite = ca. 2 Zoll

Gewicht = 255 Gramm

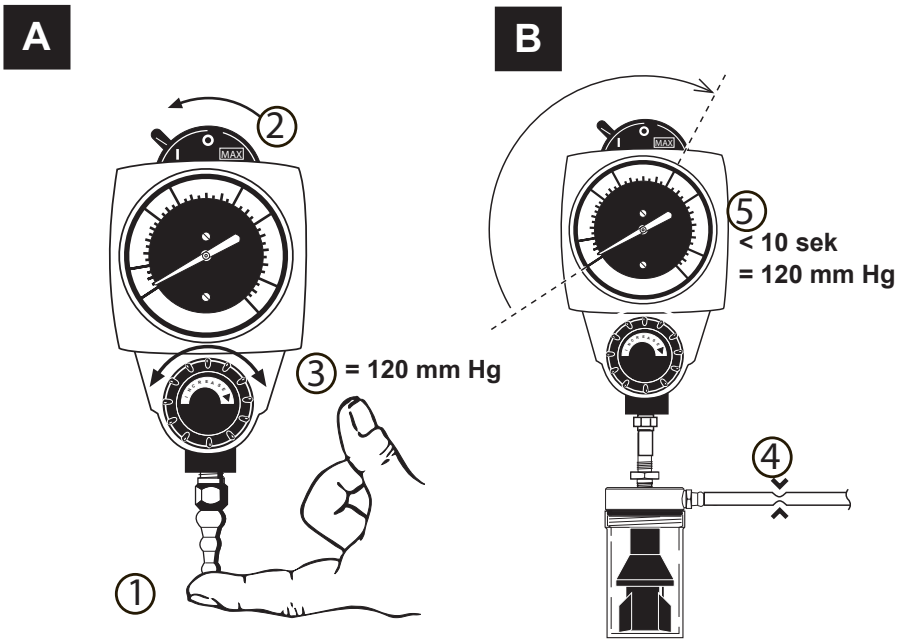
Vakuum:	0 bis 650 mm Hg
Betriebstemperaturbereich:	4 °C bis 49 °C (39,2 °F bis 120,2 °F)
Temperaturbereich Lagerung:	-18 °C bis 71 °C (-0,4 °F bis 159,8 °F)
Relative Feuchte für Betrieb und Lagerung:	5 bis 95 %

Funktionsprüfung vor der Anwendung

Warnung

⚠ Führen Sie vor jeder Verwendung am Patienten eine Funktionsprüfung durch. Wenn ein Fehler vorhanden ist, das Gerät außer Betrieb nehmen und reparieren.

Hinweis: Bei Undichtigkeiten die O-Ringe bzw. Dichtungen prüfen.



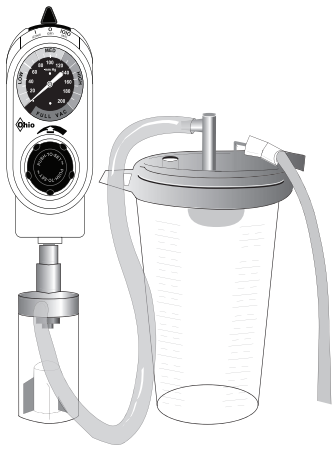
Produkteinrichtung:

VORSICHTSMASSNAHMEN

⚠ Dieses Gerät muss sich für den Betrieb in vertikaler Stellung befinden.

⚠ Vor jeder Verwendung das Gerät auf jegliche Beschädigung prüfen; NICHT VERWENDEN, wenn es beschädigt oder sichtbar verunreinigt ist.

Den Überlaufschutz am Einlass des Vakuumreglers anbringen und die Saugleitung von der Verschraubung am Vakuum-Port des Sammelbehälters wie gezeigt befestigen.



WARNUNG:

⚠ Dieses Gerät muss sich für den Betrieb in vertikaler Stellung befinden.

Reinigung

WARNUNGEN

⚠ Nach der Verwendung am Patienten kann das Absauggerät verunreinigt sein.

⚠ Um die maximale Sicherheit des Bedienpersonals im Hinblick auf gefährliche Kontaminationen sicherzustellen, die gesamte Absaugausrüstung vor dem Zerlegen reinigen und desinfizieren.

VORSICHTSMASSNAHMEN

⚠ Spülen Sie vor der Behandlung im Autoklaven das Gerät ganz ab und reiben Sie es trocken, um Schäden zu vermeiden.

⚠ Stellen Sie vor der Reinigung des Geräts sicher, dass das Reinigungsmittel verträglich ist.

Um eine möglichst lange Lebensdauer des Geräts zu gewährleisten:

- Alle Teile mit einer milden Seife reinigen
- Alle Fremdkörper beseitigen
- Spülen und trocknen

Wichtig: Wenn der Adapter von der Kappe des Überlaufschutzes entfernt wird, sollte Loctite® 5794 (0220-5000-300) für die Abdichtung der Gewinde vor dem Wiederzusammenbau verwendet werden.

Empfohlene Reinigungsmittel	Seifen, Reinigungsmittel, Cavicide® Spray (nur Behälter), Isopropylalkohol (nur Behälter)
Dampfsterilisation	3-5 min bei 132 °C (269,6 °F)
	15-25 min bei 121 °C (249 °F)

Bevorzugte Temperatur und Dauer sind fett gedruckt

Anordnung umgedreht, alle anderen Teile aufrecht oder liegend, die Teile dürfen sich nicht berühren

Kein Natriumhypochlorit-Natrium (Bleichmittel), quartäres Ammonium, Glutaraldeyhd-Azeton, Methylenchlorid oder Chloroform verwenden.

VORSICHT

⚠ Den Spritzschutz und den O-Ring nicht autoklavieren.

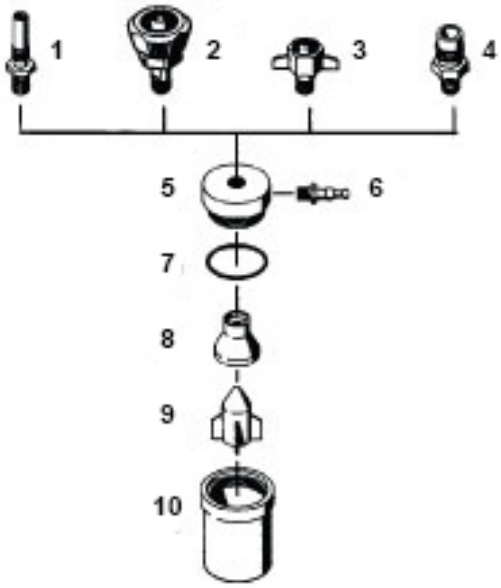
WARNUNG:

MRI-Tests haben gezeigt, dass diese Geräte **NUR** unter den folgenden Bedingungen bedingt MR-sicher sind:

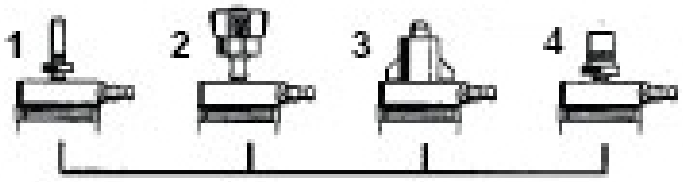
- Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger
- Maximale Feldstärke des Magnetfelds 720 Gauss/cm oder weniger

WICHTIGER HINWEIS: Dieses Produkt ist für die Verwendung innerhalb einer MRT-Umgebung (z.B. in einem MRT-Raum) bestimmt. Dieses Produkt darf **NICHT** direkt innerhalb des MRT-Systems (z.B. innerhalb der Bohrung des Scanners) während der Bedienung des Scanners verwendet werden. Die Auswertung der Magnetfeldinteraktionen für dieses Produkt bezog **NUR** die Auswertungen der Magnetfeldinteraktionen in Zusammenhang mit dem 3-Tesla-MRT-System ein.

Demontage:



1	0221-6264-535	Arretierungsbuchse, Stecker
2	6700-0510-802	DEM Hand-I-Twist (HIT) Adapter
3	0204-7979-535	DEM Stopfbuchse, Vakuum
	0204-6601-300	DEM Verbindungsflügelmutter
4	6700-0524-802	DEM Steckeradapter
5	02216315-535	Kappe
6	0204-9048-535	Schlauchnippel
7	0210-0528-300	O-Ring
8	0221-6317-100	Spritzschutz
9	0221-6316-100	Schwimmer
10	0212-0463-100	Lexan-Behälter



Verfügbare Konfigurationen Überlaufschutz

Hinweis: Es können sonstige Konfigurationen verfügbar sein

1	6700-0365-901	Überlaufschutz mit Arretierungsbuchse
2	6702-0365-901	Überlaufschutz mit Hand-I-Twist (HIT)
3	6703-0365-901	Überlaufvorrichtung mit DEM Verbindungsmutter und -buchse
4	6714-0365-901	Überlaufschutz mit DEM Steckeradapter

Fehlerbeseitigung:

Problem	**Wahrscheinliche Ursache**	**Abhilfe**
Keine Absaugung	1. Undichte Anschlüsse 2. Kappe lose 3. Saugquelle nicht auf „EIN“ gedreht 4. Überlaufschutz voll	1. Anschlüsse prüfen und erneut anschließen 2. Kappe prüfen und wieder an die Flasche anschließen 3. Die Saugquelle auf „EIN“ drehen 4. Leerer Überlaufschutz
Flüssigkeit läuft aus der Flasche	1. Kappe lose 2. Spritzschutz lose 3. Riss in der Flasche	1. Kappe prüfen und wieder anschließen 2. Den Spritzschutz wieder an die Kappe anschließen 3. Den Überlaufschutz austauschen
Trübe/ undurchsichtige Flasche	1. Ungeeignete Reinigungsmittel verwendet 2. Übermäßiges Autoklavieren	1. Überlaufschutz mit empfohlenen Reinigungsmitteln reinigen 2. Den Überlaufschutz austauschen

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

EC REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20 2514 AP
The Hague The Netherlands

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

CE
2797

© 2019 Ohio Medical LLC.
Dieses Dokument enthält Informationen, die Eigentum von Ohio Medical LLC, und vertraulich sind.
Verwendung dieser Informationen gemäß Lizenz von Ohio Medical LLC.
Jegliche sonstige Verwendung außer der von Ohio Medical LLC genehmigten ist untersagt.
Ohio Medical und das Ohio Medical Logo sind eingetragene Handelsmarken von Ohio Medical LLC.
Loctite ist eine registrierter Handelsmarke der Firma Henkel.
Cavicide ist eine registrierter Handelsmarke des Unternehmens Metrex Research.

Indice

Istruzioni di sicurezza 26
Destinazione d'uso 26
Avvenuta Consegna/Ispezione 26
Responsabilità dell'utente 26
Definizioni 27
Specifiche 28
Procedura di controllo prima dell'uso 28
Approntamento dell'apparecchio 28
Pulitura 29
Smontaggio e configurazioni 30
Risoluzione problemi 30

Istruzioni di sicurezza

Questo manuale fornisce informazioni importanti sulla vaschetta di sicurezza troppopieno. Per garantire un uso appropriato del dispositivo, leggere e comprendere tutte le istruzioni operative e di sicurezza. Se queste istruzioni non dovessero essere chiare, o nel caso in cui si abbiano delle domande, fare riferimento al manuale di servizio, contattare il proprio supervisore, fornitore o il produttore prima di provare ad usare il dispositivo.

Destinazione d'uso

La vaschetta di sicurezza troppopieno Ohio Medical è progettata per prevenire che i fluidi entrino all'interno del regolatore di vuoto o all'interno del sistema di aspirazione centrale.

Avvenuta Consegna/Ispezione

Rimuovere il prodotto dalla confezione e ispezionarlo per verificare la presenza di eventuali danni. Non usare il prodotto se danneggiato, contattare il proprio fornitore di attrezzature.

Responsabilità dell'utente

Questo prodotto performerà come descritto in questo manuale operativo e come illustrato nelle etichette e/o inserti che lo accompagnano, quando viene assemblato, operato, manutenuto e riparato in conformità con le istruzioni fornite. Questo prodotto deve essere controllato periodicamente. Se il prodotto è difettoso non deve essere usato. Le parti rotte, mancanti, consumate, distorte o contaminate devono essere sostituite immediatamente. Questo prodotto o una qualunque delle sue parti non devono essere riparati in maniera diversa da quanto stabilito nelle istruzioni scritte fornite da Ohio Medical e dal personale specializzato di Ohio Medical. L'utente di questo prodotto sarà ritenuto unico responsabile di qualunque malfunzionamento causato da uso improprio, cattiva manutenzione, riparazioni inadeguate, danni o modifiche apportate da soggetti che non fanno parte di Ohio Medical.

AVVERTENZA

⚠ **Non usare questo dispositivo in presenza di anestetici infiammabili.** Potenziale rischio di esplosioni.

⚠ Questo dispositivo va usato solo da persone che sono state formate in maniera opportuna in merito al suo utilizzo.

⚠ Solo personale opportunamente qualificato può riparare questo dispositivo.

⚠ Non adatto all'uso sul campo o al trasporto.

Definizioni

AVVERTENZA:	Potenziale rischio di infortuni per il paziente o l'operatore.		
ATTENZIONE:	Possibili danni all'apparecchiatura.		
CE 2797	Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE per dispositivi medici (solo su dispositivi con marchio CE)		
	Avvertenze e precauzioni		Produttore
	Numero Catalogo		Codice Lotto Produttore
	Rappresentante autorizzato del produttore per l'Unione Europea		
Solo su prescrizione medica	Attenzione: Le leggi federali (USA) limitano la vendita di questo dispositivo. La vendita è possibile solo dopo previo ordine da parte di un fornitore di assistenza sanitaria munito di licenza.		
	Consultare le istruzioni d'uso		

ATTENZIONE

⚠ Non serrare eccessivamente il coperchio del pozzetto di troppopieno di sicurezza al contenitore.

Specifiche

Altezza = Circa 5 pollici Larghezza = Circa 2 pollici

Peso = 255 grammi

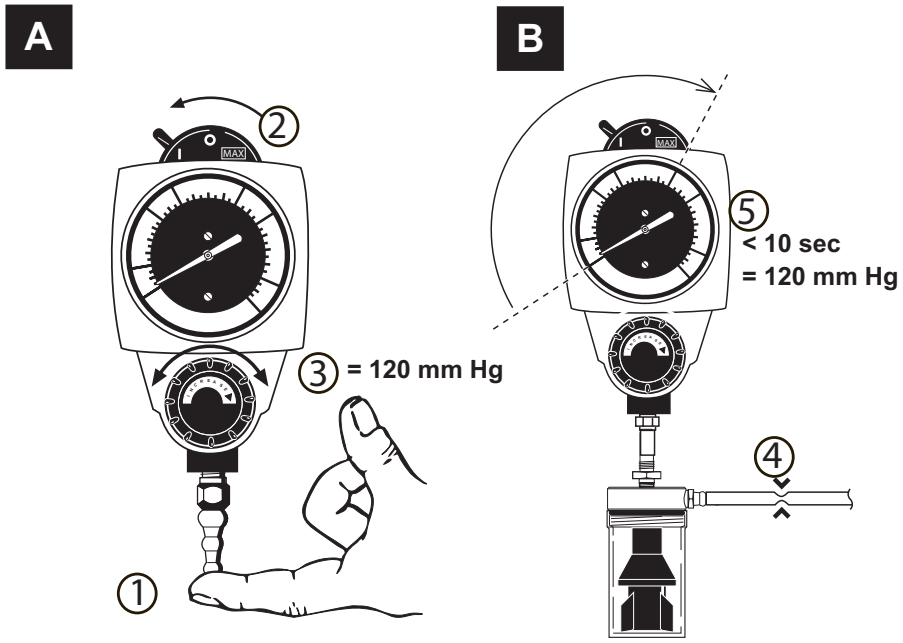
Vuoto:	da 0 a 650 mm Hg
Intervallo temperatura operativa:	da 39.2 °F a 120.2 °F (da 4 °C a 49 °C)
Intervallo temperatura di conservazione:	da -0.4 °F a 159.8 °F (da -18 °C a 71 °C)
Umidità relativa operativa e di conservazione:	dal 5 al 95%

Procedura di controllo prima dell'uso

Avvertenza

⚠ Eseguire la procedura di controllo prima dell'uso, prima di usare il dispositivo su ogni nuovo paziente. In caso di malfunzionamento, interrompere l'utilizzo del dispositivo e ripararlo.

Nota: Se si verificano perdite, controllare gli O-ring e le guarnizioni.



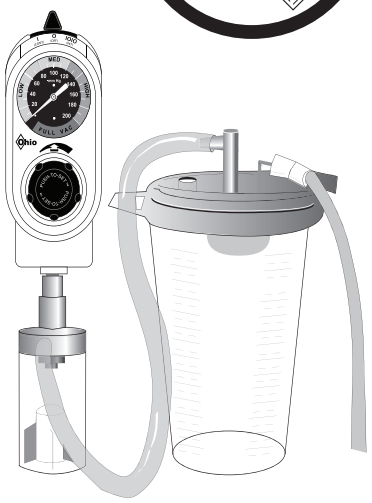
Approntamento dell'apparecchio:

PRECAUZIONI

⚠ Questo dispositivo deve essere in posizione verticale per funzionare.

⚠ Prima di ogni uso, ispezionare il dispositivo per verificare la presenza di eventuali danni; NON USARE se danneggiato o visibilmente contaminato.

Collegare la vaschetta di sicurezza troppopieno all'entrata del Regolatore di Vuoto e collegare la tubatura proveniente dal raccordo scanalato alla porta del vuoto del contenitore di raccolta come illustrato.



AVVERTENZA:

⚠ Questo dispositivo deve essere in posizione verticale per funzionare.

Pulizia

AVVERTENZE

⚠ Dopo l'uso su pazienti, l'attrezzatura di aspirazione può essere contaminata.

⚠ Per evitare l'esposizione del personale di servizio a contaminazione pericolosa, pulire e disinfettare tutte le attrezzature di aspirazione prima dello smontaggio.

PRECAUZIONI

⚠ Per prevenire danni all'attrezzatura, sciacquare e asciugare prima della sterilizzazione in autoclave.

⚠ Prima di pulire l'attrezzatura assicurarsi che l'agente pulente sia compatibile.

Per estendere al massimo la vita utile dell'apparecchiatura:

- Pulire tutte le parti con sapone neutro
- Rimuovere il materiale estraneo
- Sciacquare e asciugare

Importante: Se l'adattatore viene rimosso dal tappo della vaschetta di troppopieno, va usato del Loctite® 5794 (0220-5000-300) per sigillare la filettatura durante il riassemblaggio.

Agenti Pulenti Consigliati	Saponi detergenti, spray Cavicide® (solo per pulire il contenitore), alcol isopropilico (solo per pulire il contenitore)
Sterilizzazione con vapore	3-5 min. a 269.6 °F (132 °C)
	15-25 min. a 249 °F (121 °C)

Temperatura e durata preferibili elencati in grassetto

Orientamento sottosopra, tutte le altre parti in posizione verticale o coricate, parti non toccanti

Non usare Ipoclorito di sodio (candeggina), Ammonio quaternario, Acetone glutaraldeide, Cloruro di metilene o Cloroformio.

ATTENZIONE

⚠ Non usare l'autoclave sul deflettore e sugli o-ring.

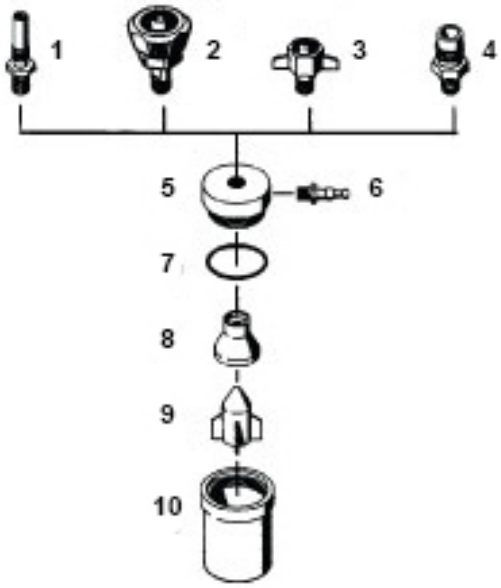
AVVERTENZA:

Test RMI dimostrano che queste configurazioni del dispositivo sono a compatibilità RM Condizionata **SOLO** nelle seguenti condizioni**:**

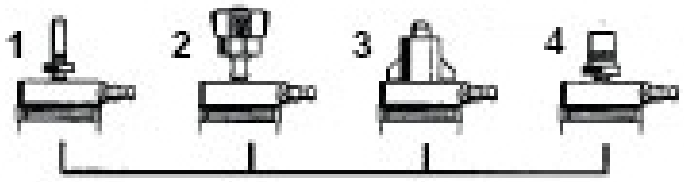
- Campo magnetico statico da 3-Tesla o inferiore
- Gradiente di campo magnetico massimo pari o inferiore a 720-Gauss/cm

NOTA IMPORTANTE: Questo prodotto è utilizzabile all'interno dell'ambiente MRI (ad es. nella stanza che ospita il sistema MR). Tuttavia, questo prodotto **NON** deve essere utilizzato direttamente all'interno del sistema MR (ad es. all'interno della cavità dello scanner) mentre lo scanner è operativo. La valutazione delle interazioni con campo magnetico per questo prodotto ha trattato in maniera specifica valutazioni delle interazioni con campo magnetico, **SOLO**, in congiunta ad un sistema MR da 3-Tesla.

Smontaggio:



1	0221-6264-535	Dispositivo di serraggio, Maschio
2	6700-0510-802	Adattatore DISS Hand-I-Twist (HIT)
3	0204-7979-535	Dispositivo di tenuta DISS, Vuoto
	0204-6601-300	Dado ad alette di unione DISS
4	6700-0524-802	Adattatore Maschio DISS
5	02216315-535	Coperchio
6	0204-9048-535	Raccordo Portagomma
7	0210-0528-300	O-Ring
8	0221-6317-100	Rilevatore di schizzi
9	0221-6316-100	Galleggiante
10	0212-0463-100	Recipiente in Lexan



Configurazioni vaschetta di sicurezza troppopieno disponibili

Nota: Potrebbero essere disponibili altre configurazioni

1	6700-0365-901	Troppopieno con Dispositivo di serraggio
2	6702-0365-901	Troppopieno con Hand-I-Twist (HIT)
3	6703-0365-901	Troppopieno con dado ad alette e dispositivo di serraggio DISS
4	6714-0365-901	Troppopieno con Adattatore Maschio DISS

Risoluzione problemi:

Problema	**Probabile Causa**	**Rimedio**
Nessuna aspirazione	1. Le connessioni perdono 2. Coperchio allentato 3. Fonte di aspirazione non accesa 4. Troppopieno colmo	1. Controllare le connessioni e riconnettere 2. Controllare il coperchio e riconnetterlo al recipiente 3. Accendere la fonte di aspirazione 4. Svuotare il troppopieno
Del fluido fuoriesce dal recipiente	1. Coperchio allentato 2. Deflettore allentato 3. Spaccatura nel contenitore	1. Controllare il coperchio e riconnettere 2. Riconnettere il deflettore al coperchio 3. Sostituire il dispositivo di troppopieno
Contenitore velato/opaco	1. Sono stati usati agenti pulenti non corretti 2. Uso eccessivo dell'autoclave	1. Pulire il troppopieno con gli agenti pulenti raccomandati 2. Sostituire il dispositivo di troppopieno

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

EC REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20 2514 AP
The Hague The Netherlands

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

CE
2797

© 2019 Ohio Medical LLC.
Questo documento contiene informazioni riservate e di proprietà di Ohio Medical LLC.
L'utilizzo di queste informazioni è consentito solo sotto licenza fornita da Ohio Medical LLC.
Qualunque altro uso diverso da quello autorizzato da Ohio Medical LLC è proibito.
Ohio Medical e il Logo Ohio Medical sono marchi commerciali registrati di Ohio Medical LLC. Loctite è un marchio registrato di Henkel Corporation.
Cavicide è un marchio registrato di Metrex Research Corporation.

Índice

Instruções de Segurança 32
Utilização Pretendida 32
Receção / Inspeção 32
Responsabilidade do Utilizador 32
Definições 33
Especificações 34
Procedimento de Verificação de Pré-Utilização 34
Preparação do Equipamento 34
Limpeza 35
Desmontagem e configurações 36
Resolução de Problemas 36

Instruções de Segurança

Este manual fornece-lhe informações importantes sobre o Sifão de Descarga de Segurança. Para garantir a utilização segura e adequada deste dispositivo, leia com atenção todas as instruções de segurança e funcionamento. Se não compreender estas instruções, ou tiver questões a colocar, consulte o manual de manutenção, contacte o seu supervisor, o vendedor ou o representante do fabricante antes de tentar utilizar este dispositivo.

Utilização Pretendida

O Sifão de Descarga de Segurança da Ohio Medical foi desenvolvido para evitar que os fluidos entrem no regulador de vácuo ou no sistema de sucção central.

Receção/Inspeção

Retire o produto da embalagem e inspecione quanto a danos. Se o produto estiver danificado, não o utilize e contacte o vendedor ou fornecedor do equipamento.

Responsabilidade do Utilizador

Este produto funcionará da forma descrita neste manual de funcionamento e nas etiquetas e folhetos complementares, quando a montagem, utilização, manutenção e reparação forem realizadas de acordo com as instruções fornecidas. Este Produto deve ser verificado periodicamente. Um Produto com defeito não deve ser usado. As peças que estiverem partidas, em falta, desgastadas, deformadas ou contaminadas devem ser substituídas imediatamente. Este produto ou qualquer uma das suas peças só podem ser reparados seguindo as instruções por escrito, fornecidas pela Ohio Medical e pela equipa treinada pela Ohio Medical. O utilizador deste Produto será exclusivamente responsabilizado por qualquer avaria que resulte de uso indevido, manutenção defeituosa, reparação inadequada, dano, ou alteração por uma pessoa que não seja da Ohio Medical.

AVISO

⚠ **Não utilize este dispositivo na presença de anestésicos infamáveis.**
Existe um possível risco de explosão.

⚠ Este dispositivo só pode ser utilizado por pessoas que tenham sido adequadamente instruídas quanto à sua utilização.

⚠ Apenas um indivíduo treinado deve reparar este equipamento.

⚠ Não é válido para uso em campo ou em meios de transporte.

Definições

AVISO:	Risco de lesões para o paciente ou operador.		
CUIDADO:	Existe a possibilidade de danos no equipamento.		
CE 2797	O símbolo indica que o dispositivo cumpre os requisitos da Diretiva 93/42/CEE sobre dispositivos médicos (apenas em dispositivos com marca CE)		
	Avisos e Cuidados		Fabricante
	Número de catálogo		Código de lote do fabricante
	Representante autorizado do fabricante na União Europeia		
Rx Only	Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo apenas a (ou sob prescrição) de um profissional de saúde credenciado.		
	Consultar as instruções de utilização		

CUIDADO

⚠ Não aperte em excesso o recipiente do sifão de descarga de segurança à tampa.

Especificações

Altura = Aproximadamente 5 polegadas Largura = Aproximadamente 2 polegadas

Peso = 255 gramas

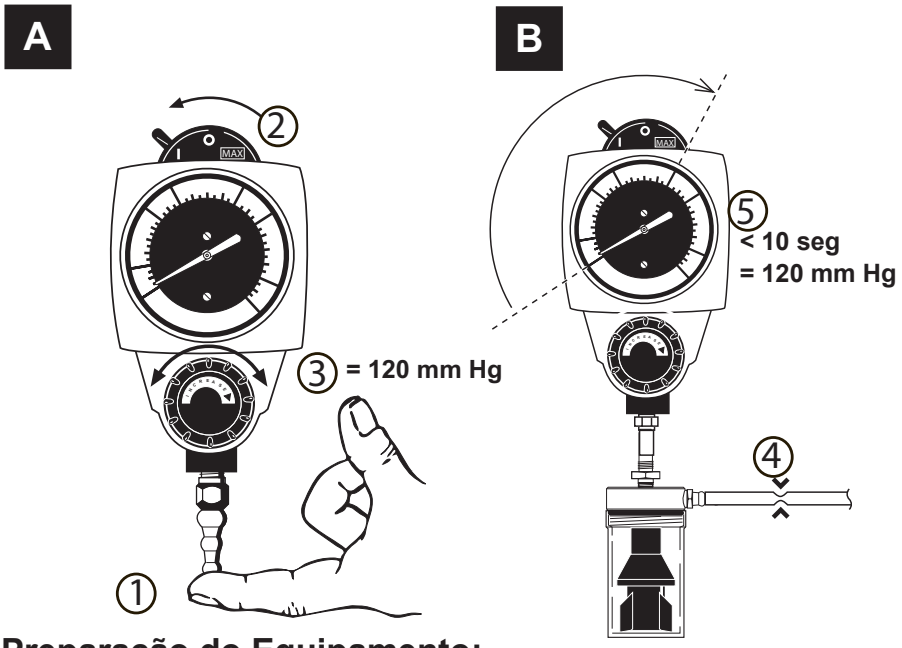
Vácuo:	0 a 650 mm Hg
Intervalo de temperatura de funcionamento:	4 °C a 49 °C (39,2 °F a 120,2 °F)
Intervalo de temperatura de armazenamento:	-18 °C a 71 °C (-0,4 °F a 159,8 °F)
Humidade relativa de armazenamento e funcionamento:	5 a 95%

Procedimento de Verificação Pré-utilização

Aviso

⚠ Realize o procedimento de verificação pré-utilização antes de usar em cada paciente. Se houver qualquer falha, retire de serviço e proceda à sua reparação.

Observação: Se houver fugas, verifique os O-rings e/ou os vedantes.



Preparação do Equipamento:

CUIDADOS

⚠ Este dispositivo deve estar na posição vertical para poder funcionar.

⚠ Antes da utilização, inspecione o dispositivo quanto a danos; NÃO UTILIZE se estiver danificado ou visivelmente contaminado.

Ligue o sifão de descarga de segurança à entrada do regulador de vácuo e ligue o tubo de sucção desde a conexão estriada à porta de vácuo do recipiente de recolha, como mostrado.

AVISO:

⚠ Este dispositivo deve estar na posição vertical para poder funcionar.

Limpeza

AVISOS

⚠ Após a utilização no paciente, o equipamento de sucção pode estar contaminado.

⚠ Para reduzir a exposição do pessoal à contaminação perigosa, limpe e desinfete todo o equipamento de sucção antes da desmontagem.

CUIDADOS

⚠ Para evitar danos no equipamento, enxague e seque completamente o equipamento antes da autoclavagem.

⚠ Antes de limpar o equipamento, verifique se o agente de limpeza é compatível.

Para garantir maior durabilidade ao equipamento:

- Limpe todas as peças com um sabão neutro
- Remova o material estranho
- Enxague e seque

Importante: Se o adaptador estiver removido da tampa de descarga, deve ser usado Loctite® 5794 (0220-5000-300) para vedar as roscas quando o montar novamente.

Agentes de limpeza recomendados	Sabão, detergentes, spray Cavicide® (apenas frasco de boca larga), álcool isopropílico (apenas frasco de boca larga)
Esterilização com vapor	3-5 min. a 132 °C (269,6 °F)
	15-25 min. a 121 °C (249 °F)

Temperatura e duração preferencial em negrito.

Orientação de cabeça para baixo, todas as outras peças na vertical ou planas, as peças não se tocam.

Não utilize hipoclorito de sódio (lixívia), amónio quaternário, glutaraldeído em acetona, cloreto de metileno ou clorofórmio.

CUIDADO

⚠ Não submeta o defletor de salpicos e o O-ring a autoclave.

AVISO:

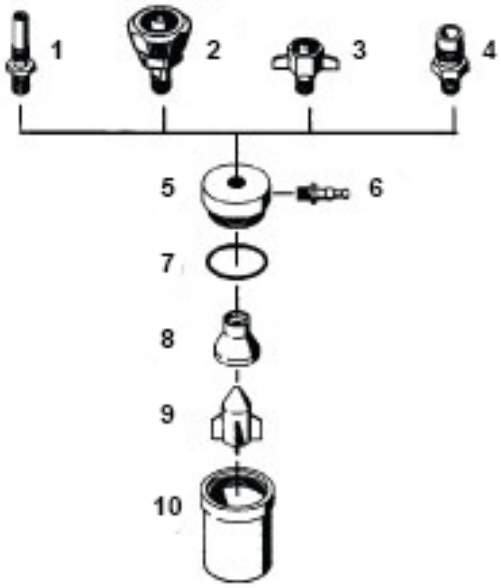
MR MR Conditional

Os testes de IRM demonstraram que estes dispositivos estão condicionados em ambientes de RM **APENAS** nas seguintes condições**:**

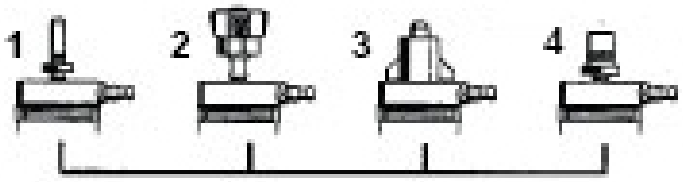
- Campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm ou inferior

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: Este produto destina-se a utilização num ambiente de RM (por exemplo, na sala do sistema de RM). No entanto, este produto **NÃO** deve ser utilizado diretamente dentro do sistema de RM (por exemplo, dentro do túnel do aparelho) durante o funcionamento do aparelho. A avaliação das interações do campo magnético com este produto incluiu especificamente avaliações de interações do campo magnético **APENAS** em associação com um sistema de RM de 3 Tesla.

Desmontagem:



1	0221-6264-535	Bucha de vedação, macho
2	6700-0510-802	Adaptador Hand-I-Twist (HIT) DISS
3	0204-7979-535	Bucha DISS, Vácuo
	0204-6601-300	Porca Borboleta e Conexão DISS
4	6700-0524-802	Adaptador Macho DISS
5	02216315-535	Tampa
6	0204-9048-535	Bico de entubação
7	0210-0528-300	O-ring
8	0221-6317-100	Defletor de salpicos
9	0221-6316-100	Flutuador
10	0212-0463-100	Frasco Lexen



Configurações disponíveis do sifão de descarga de segurança

Observação: Podem estar disponíveis outras configurações

1	6700-0365-901	Sifão com bucha de vedação
2	6702-0365-901	Sifão com Hand-I-Twist (HIT)
3	6703-0365-901	Sifão com Porca Borboleta e Conexão DISS
4	6714-0365-901	Sifão com Adaptador Macho DISS

Resolução de Problemas:

Problema	**Causa provável**	**Solução**
Sem sucção	1. Ligações com fugas 2. Tampa solta 3. Fonte de sucção não está ligada (“ON”) 4. Sifão cheio	1. Verifique as ligações e volte a conectar 2. Verifique a tampa e volte a fixar à garrafa 3. Coloque a fonte de sucção em “ON” 4. Esvazie o sifão
Sai líquido da garrafa	1. Tampa solta 2. Defletor solto 3. Garrafa com fissuras	1. Verifique a tampa e volte a fixar à garrafa 2. Volte a fixar o defletor à tampa 3. Substitua o sifão
Garrafa turva/ opaca	1. Os agentes de limpeza utilizados são inadequados 2. Autoclavagem em excesso	1. Limpe o sifão com agentes de limpeza recomendados 2. Substitua o sifão

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

EC REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20 2514 AP
The Hague The Netherlands

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

CE
2797

© 2019 Ohio Medical LLC.
Este documento contém informações confidenciais de propriedade da Ohio Medical LLC.
A utilização destas informações é realizada sob licença da Ohio Medical LLC.
Qualquer outra utilização para além da autorizada pela Ohio Medical LLC é expressamente proibida.
Ohio Medical e o logótipo Ohio Medical são marcas comerciais registadas da Ohio Medical LLC.
Loctite é uma marca comercial registada da Henkel Corporation.
Cavicide é uma marca comercial registada da Metrex Research Corporation.

Содержание

Инструкции по технике безопасности 38
Целевое использование 38
Приемка и проверка 38
Ответственность пользователя 38
Определения 39
Технические характеристики 40
Проверка перед использованием 40
Установка оборудования 40
Очистка 41
Разборка и конфигурации 42
Поиск и устранение неисправностей 42

Инструкции по технике безопасности

Данное руководство содержит важную информацию о предохранительном заборнике избыточного стока. Для безопасного и надлежащего использования данного устройства ознакомьтесь со всеми инструкциями по безопасности и эксплуатации. Если вы не понимаете эти инструкции или у вас есть какие-либо вопросы, ознакомьтесь с руководством по обслуживанию или обратитесь к своему руководителю, дилеру или производителю до использования устройства.

Целевое использование

Предохранительный заборник избыточного стока производства Ohio Medical предназначен для предотвращения попадания жидкостей в регулятор вакуума или централизованную дренажную систему.

Приемка и проверка

Извлеките устройство из упаковки и проверьте его на предмет повреждений. Если устройство повреждено, не пользуйтесь им и обратитесь к вашему дилеру или поставщику оборудования.

Ответственность пользователя

Данное устройство работает так, как описано в настоящем руководстве по эксплуатации и на прилагаемых этикетках и/или вкладышах, при условии, что его сборка, эксплуатация, обслуживание и ремонт выполняются в соответствии с инструкциями. Это устройство необходимо периодически проверять. Неисправное устройство не следует использовать. Сломанные, отсутствующие, изношенные, деформированные или загрязненные детали следует немедленно заменить. Это устройство или любые его компоненты должен ремонтировать только обученный персонал Ohio Medical в соответствии с письменными инструкциями, предоставленными компанией Ohio Medical. Пользователь данного устройства несет единоличную ответственность за любые неисправности, вызванные ненадлежащим использованием, неправильным обслуживанием или ремонтом, повреждением или модификацией, выполненной кем-либо помимо сотрудников компании Ohio Medical.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

⚠ **Не используйте это устройство вблизи легковоспламеняющихся анестетиков.**
Может возникнуть угроза взрыва.

⚠ Пользоваться данным устройством разрешается только лицам, прошедшим соответствующий инструктаж по его эксплуатации.

⚠ Данное оборудование должен ремонтировать только обученный специалист.

⚠ Устройство не предназначено для эксплуатации в амбулаторных условиях и при транспортировке.

Определения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Существует вероятность травмирования пациента или оператора.		
ВНИМАНИЕ:	Существует вероятность повреждения оборудования.		
CE 2797	Данный символ означает, что устройство соответствует требованиям Директивы 93/42/EEC относительно медицинских устройств (только для устройств с маркировкой CE)		
	Предупреждения и предостережения		Производитель
REF	Номер по каталогу	LOT	Код партии производителя
EC REP	Уполномоченный представитель производителя в Европейском Союзе		
Rx Only	Внимание! Согласно федеральному законодательству (США), это устройство может продаваться только лицензированным поставщиком медицинских услуг или по его заказу.		
	Ознакомьтесь с инструкциями по использованию		

ВНИМАНИЕ

⚠ Не закручивайте слишком сильно крышку на сосуде предохранительного заборника избыточного стока.

Технические характеристики

Высота = приблизительно 5 дюймов Ширина = приблизительно 2 дюйма

Вес = 255 граммов

Вакуум: от 0 до 650 мм рт. ст.

Диапазон рабочей температуры: от 4 °C до 49 °C (от 39,2 °F до 120,2 °F)

Диапазон температуры хранения: от -18 °C до 71 °C (от -0,4 °F до 159,8 °F)

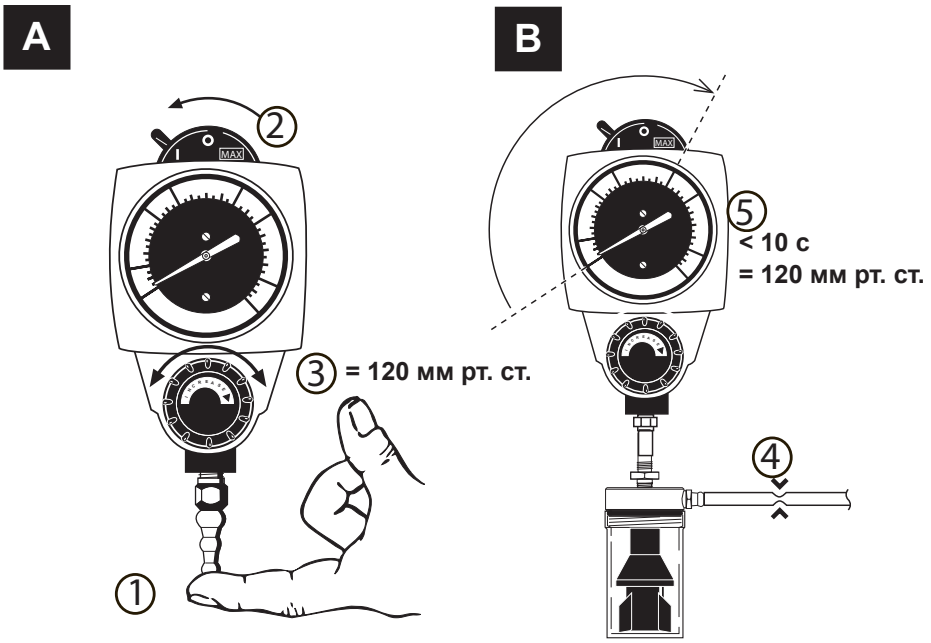
Относительная влажность при эксплуатации и хранении: от 5 до 95 %

Проверка перед использованием

Предупреждение

⚠ Перед каждым использованием выполните процедуру предварительной проверки. В случае неисправности выведите устройство из эксплуатации и отремонтируйте его.

Примечание. В случае утечки проверьте уплотнительные кольца и/или уплотнения.



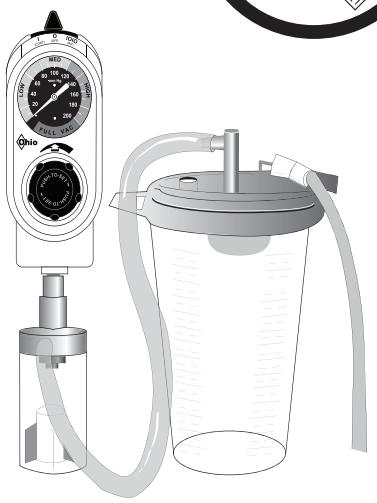
Установка оборудования:

ВНИМАНИЕ

⚠ Во время эксплуатации данное устройство должно находиться в вертикальном положении.

⚠ Перед каждым использованием осмотрите устройство на предмет любого повреждения; НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ устройство, если оно повреждено или есть видимые признаки его загрязнения.

Присоедините предохранительный заборник избыточного стока к входному отверстию регулятора вакуума и подсоедините дренажную трубку от штуцера к вакуумному отверстию дренажной емкости, как показано на рисунке.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

⚠ Во время эксплуатации данное устройство должно находиться в вертикальном положении.

Очистка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

⚠ После использования на пациенте дренажное оборудование может быть загрязнено.

⚠ Для снижения риска заражения обслуживающего персонала перед разборкой очистите и продезинфицируйте все дренажное оборудование.

ВНИМАНИЕ

⚠ Во избежание повреждения оборудования тщательно промойте его и вытрите насухо перед стерилизацией в автоклаве.

⚠ Перед очисткой оборудования убедитесь, что используется надлежащее чистящее средство.

Для обеспечения максимального срока службы оборудования:

- Очищайте все детали мягким мыльным раствором
- Удаляйте инородные вещества
- Промывайте и сушите оборудование

Важно! Если с крышки заборника избыточного стока снят переходник, используйте герметик Loctite® 5794 (0220-5000-300) для герметизации резьбы при сборке.

Рекомендуемые чистящие средства	Мыльное средство, спрей Cavicide® (только для сосуда), изопропиловый спирт (только для сосуда)
Стерилизация паром	3-5 мин при 132 °C (269,6 °F)
	15-25 мин при 121 °C (249 °F)

Предпочтительная температура и длительность выделены жирным шрифтом.

Расположение вверх дном, все остальные детали в вертикальном или горизонтальном положении без соприкосновения друг с другом.

Не используйте гипохлорит натрия (отбеливатель), четвертичный аммоний, глутаральдегид ацетон, метиленхлорид или хлороформ.

ВНИМАНИЕ

⚠ Не выполняйте паровую стерилизацию отражателя брызг и уплотнительного кольца.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

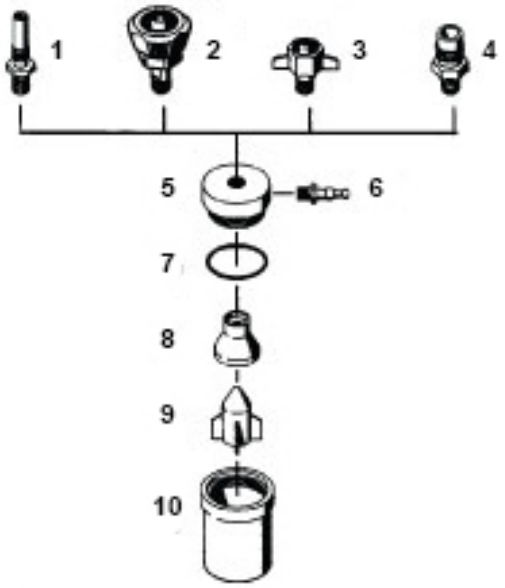
Тестирование данных конфигураций устройства в среде МРТ показало, что оно пригодно для использования в магнитно-резонансной среде **ТОЛЬКО** при следующих условиях**:**

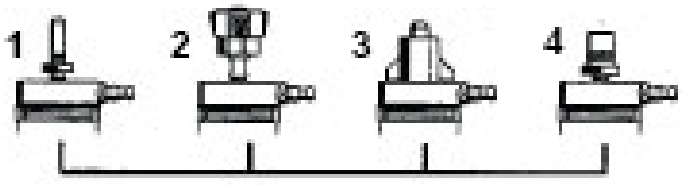
- Статическое магнитное поле 3-Тесла или менее
- Магнитное поле с максимальным пространственным градиентном 720-Гаусс/см или менее

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ. Данное устройство предназначено для использования в среде МРТ (например, в помещении, где установлена магнитно-резонансная система). Однако это устройство **НЕ** следует использовать непосредственно внутри магнитно-резонансной системы (например, в тоннеле томографа) во время ее работы. Оценка взаимодействия магнитных полей для этого устройства проводилась **ТОЛЬКО** с использованием магнитно-резонансной системы 3-Тесла.

Разборка:

1	0221-6264-535	Сальник с фиксатором с наружной резьбой
2	6700-0510-802	Переходник типа DISS Hand-I-Twist (HIT)
3	0204-7979-535	Вакуумный сальник типа DISS
	0204-6601-300	Соединительная гайка-барашек типа DISS
4	6700-0524-802	Переходник типа DISS с наружной резьбой
5	02216315-535	Крышка
6	0204-9048-535	Ниппель для трубки
7	0210-0528-300	Уплотнительное кольцо
8	0221-6317-100	Отражатель брызг
9	0221-6316-100	Поплавок
10	0212-0463-100	Сосуд из лексана





Предлагаемые конфигурации предохранительного заборника избыточного стока

Примечание. Могут предлагаться другие конфигурации

1	6700-0365-901	Заборник с сальником с фиксатором
2	6702-0365-901	Заборник с переходником Hand-I-Twist (HIT)
3	6703-0365-901	Заборник с гайкой-барашком и сальником типа DISS
4	6714-0365-901	Заборник с переходником типа DISS с наружной резьбой

Поиск и устранение неисправностей:

Проблема	**Вероятная причина**	**Устранение неисправности**
Отсутствие всасывания	1. Утечка в местах соединений 2. Неплотно закручена крышка 3. Выключено вакуумное оборудование 4. Заборник заполнен	1. Проверьте и отрегулируйте соединения 2. Плотно закрутите крышку 3. Включите вакуумное оборудование 4. Опорожните заборник
Из емкости вытекает жидкость	1. Неплотно закручена крышка 2. Не закреплен отражатель 3. Трещина в емкости	1. Плотно закрутите крышку 2. Закрепите отражатель на крышке 3. Замените заборник
Мутная / непрозрачная емкость	1. Используются ненадлежащие чистящие средства 2. Чрезмерная стерилизация в автоклаве	1. Очистите заборник рекомендуемыми чистящими средствами 2. Замените заборник

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

EC REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20 2514 AP
The Hague The Netherlands

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

CE
2797

© 2019 Ohio Medical LLC.
Данный документ содержит конфиденциальную информацию компании Ohio Medical LLC.
Эта информация используется по лицензии компании Ohio Medical LLC.
Любое использование без разрешения компании Ohio Medical запрещено.
Ohio Medical и логотип Ohio Medical являются зарегистрированными товарными знаками компании Ohio Medical LLC.
Loctite является зарегистрированным товарным знаком корпорации Henkel.
Cavicide является зарегистрированным товарным знаком корпорации Metrex Research.

Tabla de contenido

Instrucciones de seguridad 44
Uso indicado 44
Recepción / Inspección 44
Responsabilidad del usuario 44
Definiciones 45
Especificaciones 46
Procedimiento de verificación previo al uso 46
Configuración del producto 46
Limpieza 47
Desarmado y configuraciones 48
Resolución de problemas 48

Instrucciones de seguridad

Este manual le proporciona información importante sobre la trampa de desborde de seguridad. Para garantizar el uso seguro y apropiado de este dispositivo, debe leer y entender todas las instrucciones de seguridad y funcionamiento. Si no entiende estas instrucciones o tiene alguna pregunta, consulte el manual de servicio, o póngase en contacto con su supervisor, el distribuidor o el fabricante antes de usar este dispositivo.

Uso indicado

La trampa de desborde de seguridad se ha diseñado para impedir que los fluidos entren en el regulador de vacío o en el sistema de succión central.

Recepción/Inspección

Saque el producto del embalaje e inspecciónelo por si presentara daños. Si el producto presenta daños, no lo use y póngase en contacto con el distribuidor o fabricante del equipo.

Responsabilidad del usuario

Este producto funcionará tal como se describe en este manual de funcionamiento y en sus etiquetas o folletos adjuntos siempre que se arme, se use, se mantenga y se repare de conformidad con las instrucciones que se proporcionan. Este producto debe revisarse periódicamente. No se debe utilizar un producto defectuoso. Las piezas rotas, faltantes, desgastadas, distorsionadas o contaminadas deben cambiarse de inmediato. No se debe reparar este producto ni ninguna de sus piezas salvo de conformidad con las instrucciones proporcionadas por escrito por Ohio Medical y por el personal capacitado de Ohio Medical. El usuario de este producto será el único responsable de cualquier avería resultante del mal uso, del mantenimiento defectuoso, de la reparación incorrecta, de daños o de la alteración por parte de cualquier persona ajena a Ohio Medical.

ADVERTENCIA

⚠ **No utilice este dispositivo en presencia de anestésicos inflamables.**
Puede haber riesgo de explosiones.

⚠ Este dispositivo deberá ser utilizado solo por personas que hayan recibido la debida capacitación.

⚠ Solo una persona capacitada deberá reparar este equipo.

⚠ No apto para uso exterior ni para el transporte.

Definiciones

ADVERTENCIA:	Existe la posibilidad de lesiones al paciente o al operador.		
PRECAUCIÓN:	Existe la posibilidad de daños al equipo.		
CE 2797	Este símbolo indica que el dispositivo cumple con los requisitos de la Directiva 93/42/EEC relacionada con los dispositivos de uso médico (sólo en dispositivos con la marca CE)		
	Advertencias y precauciones		Fabricante
	Número de catálogo		Código de lote del fabricante
	Representante autorizado del fabricante en la Unión Europea		
Sólo Rx	Precaución: Las leyes federales (en EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo bajo orden de un profesional de la salud autorizado.		
	Consulte las instrucciones de uso		

PRECAUCIÓN

⚠ No ajuste en exceso la trampa de desborde de seguridad al frasco.

Especificaciones

Altura = Aproximadamente 5" (12,7 cm) Ancho = Aproximadamente 2" (5 cm)

Peso = 255 gramos

Vacío: de 0 a 650 mm Hg

Rango de temperatura de funcionamiento: de 39,2 °F a 120,2 °F (4 °C a 49 °C)

Rango de temperatura de almacenamiento: de -0,4 °F a 159,8 °F (-18 °C a 71 °C)

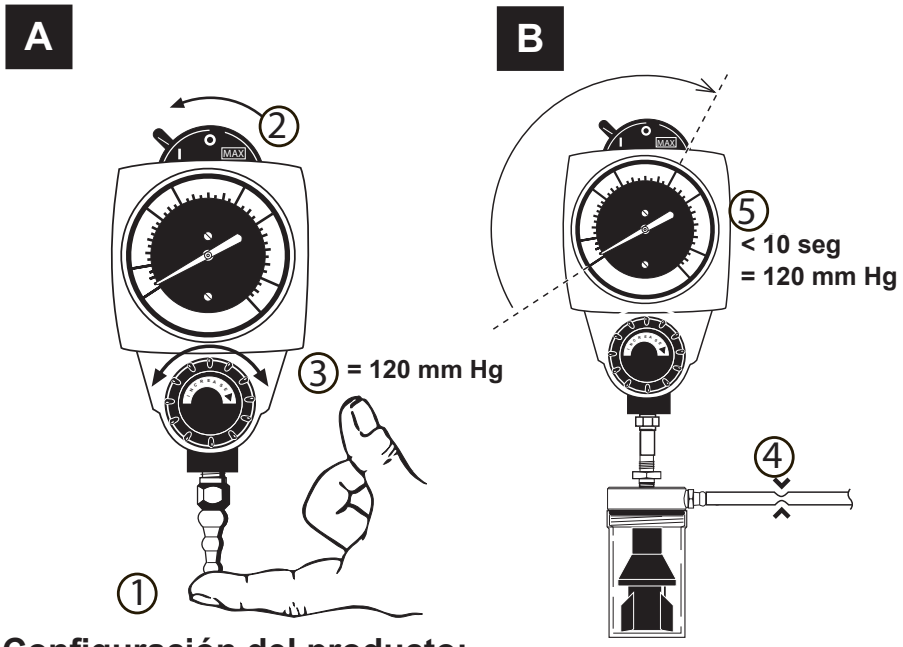
Humedad relativa de funcionamiento y de almacenamiento: de 5 a 95%

Procedimiento de verificación previo al uso

Advertencia

⚠ Realice el procedimiento de verificación previo antes de usar el dispositivo en cada paciente. Si se produce algún fallo, retire del servicio y repárelo.

Nota: Si hubiera pérdidas, revise los anillos en O y los sellos.



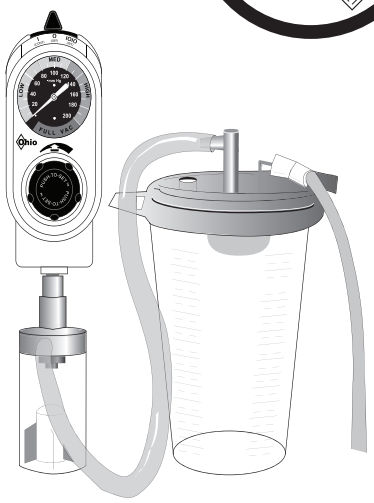
Configuración del producto:

PRECAUCIONES

⚠ Para funcionar, este dispositivo debe estar en posición vertical.

⚠ Antes de cada uso, inspeccione el dispositivo para detectar cualquier daño; NO LO USE si está dañado o presenta contaminación visible.

Acople la trampa de desborde de seguridad a la toma del regulador de vacío y acople el tubo de succión del conector de espiga al puerto de vacío del recipiente recolector, como se muestra.



ADVERTENCIA:

⚠ Para funcionar, este dispositivo debe estar en posición vertical.

Limpieza

ADVERTENCIAS

⚠ Una vez usado en el paciente, es posible que el equipo de succión quede contaminado.

⚠ Para reducir la exposición del personal de servicio a la contaminación peligrosa, limpie y desinfecte todo el equipo de succión antes de desarmarlo.

PRECAUCIONES

⚠ Para prevenir daños al equipo, enjuague bien y seque con un paño antes de esterilizar en el autoclave.

⚠ Antes de limpiar el equipo, verifique que el agente de limpieza sea compatible.

A fin de asegurar la mayor vida útil del equipo:

- Lave todas las piezas con jabón neutro
- Retire los materiales extraños
- Enjuague y seque

Importante: Si se separa el adaptador del tapón de desborde, se debe usar Loctite® 5794 (0220-5000-300) para sellar las roscas al volver a armar.

Agentes de limpieza recomendados	Detergentes a base de jabón, aerosol Cavicide® (solo el frasco), alcohol isopropílico (solo el frasco)
Esterilización por vapor	3-5 min. a 269,6 °F (132 °C)
	15-25 min. a 249 °F (121 °C)

Temperatura y duración preferidas en letras negritas.

Orientación: boca abajo, todas las demás piezas verticales o planas, sin tocarse entre sí.

No use hipoclorito de sodio (lejía), amonio cuaternario, glutaraldehído, acetona, cloruro de metileno ni cloroformo.

PRECAUCIÓN

⚠ No ponga en el autoclave el deflector de salpicaduras ni los anillos en O.

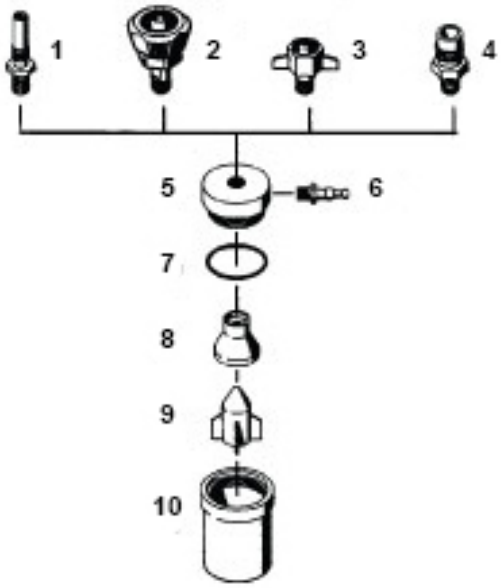
ADVERTENCIA:

Las pruebas con IRM demostraron que estas configuraciones de dispositivos son compatibles con la RM **SOLO** en las siguientes condiciones específicas**:**

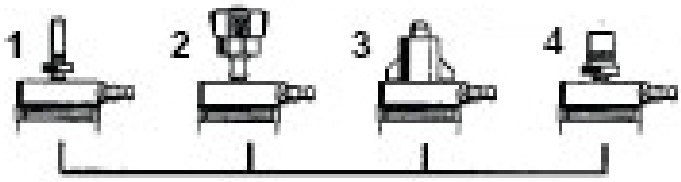
- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Campo magnético con una gradiente espacial máxima de 720 gauss/cm o menos

NOTA IMPORTANTE: Este producto está destinado al uso dentro de un entorno de IRM (por ej., en la sala de sistemas de RM). No obstante, este producto **NO** se debe usar directamente dentro del sistema de RM (por ej., dentro del cilindro del escáner) durante el funcionamiento del escáner. La valoración de las interacciones del campo magnético para este producto conllevaba específicamente evaluaciones de las interacciones de campo magnético **SOLO** en asociación con un sistema de RM de 3 teslas.

Desarmado:



1	0221-6264-535	Casquillo de bloqueo, Macho
2	6700-0510-802	Adaptador DISS Hand-I-Twist (HIT)
3	0204-7979-535	Casquillo DISS, Vacío
	0204-6601-300	Tuerca de unión DISS de mariposa
4	6700-0524-802	Adaptador DISS macho
5	02216315-535	Tapón
6	0204-9048-535	Boquilla de tubería
7	0210-0528-300	Anillo en O
8	0221-6317-100	Deflector de salpicaduras
9	0221-6316-100	Flotador
10	0212-0463-100	Frasco de Lexan



Configuraciones disponibles de la trampa de desborde de seguridad

Nota: Es posible que otras configuraciones estén disponibles.

1	6700-0365-901	Trampa con casquillo de bloqueo
2	6702-0365-901	Trampa con Hand-I-Twist (HIT)
3	6703-0365-901	Trampa con tuerca de mariposa y casquillo DISS
4	6714-0365-901	Trampa con adaptador DISS macho

Resolución de problemas:

Problema	Causa probable	Solución
No hay succión	1. Fugas en las conexiones 2. Tapón suelto 3. Fuente de succión no encendida 4. Trampa llena	1. Compruebe las conexiones y vuelva a conectar 2. Compruebe el tapón y vuelva a conectar al frasco 3. Encienda la fuente de succión 4. Trampa vacía
El fluido sale del frasco	1. Tapón suelto 2. Deflector suelto 3. Grieta en el frasco	1. Compruebe el tapón y vuelva a conectar 2. Vuelva a acoplar el deflector al tapón 3. Cambie la trampa
Frasco turbio/opaco	1. Se usaron agentes de limpieza no apropiados 2. Autoclave aplicada en exceso	1. Limpie la trampa con los agentes de limpieza recomendados 2. Cambie la trampa

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

EC REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20 2514 AP
The Hague The Netherlands

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

CE
2797

© 2019 Ohio Medical LLC.
Este documento contiene información patentada y confidencial de Ohio Medical LLC.
El uso de esta información está bajo licencia de Ohio Medical LLC.
Se prohíbe cualquier otro uso que no sea el autorizado por Ohio Medical LLC.
Ohio Medical y el logotipo de Ohio Medical son marcas registradas de Ohio Medical LLC.
Loctite es una marca registrada de Henkel Corporation.
Cavicide es una marca registrada de Metrex Research Corporation.

Innehållsförteckning

Säkerhetsanvisningar....50
Avsedd användning....50
Mottagning/kontroll....50
Användarens ansvar....50
Definitioner....51
Specifikationer....52
Checklista innan enheten tas i bruk....52
Installation av utrustningen....52
Rengöring....53
Demontering och konfigurationer....54
Felsökning....54

Säkerhetsanvisningar

I den här bruksanvisningen hittar du viktig information om vattenlåset och överflödesfällan. Se till att läsa och förstå alla säkerhetsanvisningar och användningsinstruktioner, för att säkerställa säker och korrekt användning av enheten. Om du inte förstår anvisningarna eller om du har några frågor bör du använda servicehandboken, kontakta din chef, återförsäljaren eller tillverkaren innan du försöker använda enheten.

Avsedd användning

Ohio Medicals vattenlås och överflödesfälla är utformade för att hindra vätskor från att tränga in i vakuumregulatorn eller det centrala sugsystemet.

Mottagning/kontroll

Ta ur produkten ur förpackningen och kontrollera om det finns några skador. Om produkten är skadad ska du inte använda den utan kontakta din återförsäljare eller leverantören av utrustningen.

Användarens ansvar

Denna produkt kommer att fungera i enlighet med beskrivningen i denna bruksanvisning och medföljande skyltar och/eller bilagor om de tillhandahållna anvisningarna för montering, drift, underhåll och reparation följs. Produkten måste regelbundet kontrolleras. En felaktig produkt får inte användas. Delar som är trasiga, saknas, slitna, deformerade eller nedsmutsade ska omedelbart bytas ut. Denna produkt eller någon av dess delar får inte repareras på annat sätt än som skriftligen anvisas av Ohio Medical och Ohio Medicals utbildade personal. Den som använder denna produkt är ensam ansvarig för alla funktionsfel som orsakats av felanvändning, felaktig service eller reparation, skador eller ändringar utförda av någon annan än Ohio Medical.

VARNING

⚠ **Använd ej denna utrustning i närheten av lättantändliga anestesimedel.** Explosionsrisk kan föreligga.

⚠ Utrustningen får endast användas av personal som fått tillräcklig utbildning i dess användning.

⚠ Endast utbildad personal får reparera utrustningen.

⚠ Ej avsedd för användning i fält eller under transport.

Definitioner

VARNING:	Risk för skada på patient eller operatör.		
VAR FÖRSIKTIG:	Risk för skada på utrustningen föreligger.		
CE 2797	Symbolen indikerar att utrustningen följer kraven i direktiv 93/42/EEG om medicinska enheter (endast på CE-märkta enheter)		
⚠	Varningar och försiktighetsåtgärder		Tillverkare
REF	Katalognummer	LOT	Tillverkarens batchkod
EC REP	Tillverkarens auktoriserade representant i Europeiska unionen		
Endast Rx	Var försiktig: Enligt federala lagar (USA) får utrustningen endast säljas av eller på begäran av en licensierad vårdgivare.		
	Se bruksanvisningen		

VAR FÖRSIKTIG

⚠ Skruva inte åt överflödslåset för hårt mot locket.

Specifikationer

Höjd = Ca 13 cm (5 tum) Bredd = Ca 5 cm (2 tum)

Vikt = 255 gram

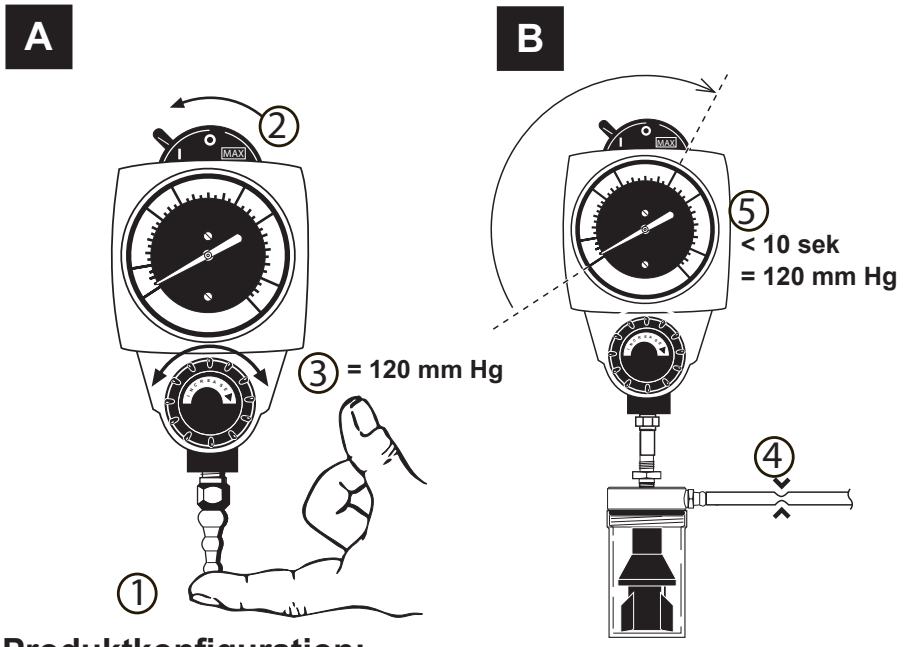
Vakuum:	0 till 650 mm Hg
Temperaturintervall vid användning:	4 °C till 49 °C (39,2 °F till 120,2 °F)
Temperaturintervall vid förvaring:	-18 °C till 71 °C (-0,4 °F till 159,8 °F)
Relativ fuktighet vid användning eller förvaring:	5 till 95 %

Checklista innan enheten tas i bruk

Varning

⚠ Gå igenom checklistan innan utrustningen används på varje enskild patient. Om fel upptäcks ska utrustningen tas ur bruk och repareras.

Obs! Om läcka uppstår, kontrollera O-ringar och/eller tillslutningar.



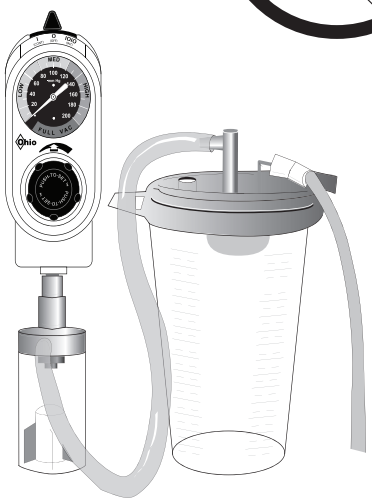
Produktkonfiguration:

VAR FÖRSIKTIG

⚠ Utrustningen måste vara i vertikalt läge för att fungera.

⚠ Kontrollera om det finns några skador på utrustningen innan den används; ANVÄND INTE om den är skadad eller synligt nedsmutsad.

Fäst vattenlåset och överflödesfällan vid vakuumregulatorns insug och fäst sugslangarna från fästet med hullingar vid vakuumporten på uppsamlingsbehållaren så som visas.



VARNING:

⚠ Utrustningen måste vara i vertikalt läge för att fungera.

Rengöring

VARNINGAR

⚠ Efter patientbruk kan sugutrustningen vara kontaminerad.

⚠ För att förhindra att servicepersonal utsätts för farlig kontaminering, rengör och desinficera all sugutrustning innan den tas isär.

VAR FÖRSIKTIG

⚠ För att undvika skada på utrustningen ska den rengöras ordentligt och torkas innan autoklavering.

⚠ Innan utrustningen rengörs måste rengöringsmedlet kontrolleras så att det är kompatibelt.

För längsta möjliga livslängd på utrustningen:

- Rengör alla delar med mild såpa
- Ta bort främmande material
- Skölj och torka

Viktigt: Om adaptern är borttagen från överflödslåset ska Loctite® 5794 (0220-5000-300) användas för att tillsluta gängorna vid återmontering.

Rekommenderade rengöringsmedel	Såpa, Diskmedel, Cavicide®-spray (endast burk), Isopropanol (endast burk)
Ångsterilisering	3–5 minuter vid 132 °C (269,6 °F)
	15–25 minuter vid 121 °C (249 °F)

Rekommenderad temperatur och varaktighet i fetstil

Läge vattenlås och överflödesfälla upp och ner, allt annat upprätt och liggande, delarna ska ej vidröra varandra

Använd ej natriumhypoklorit (blekmedel), kvartärammoniak, glutaraldehydaceton, metylenklorid eller kloroform.

VAR FÖRSIKTIG

⚠ Rengör inte stänkdeflektorn eller O-ringen med autoklavering.

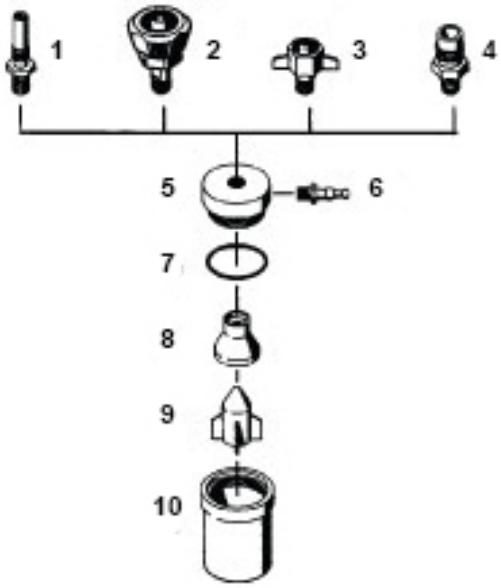
VARNING:

MRI-testning har visat att dessa utrustningskonfigurationer **ENDAST** är MR-villkorliga under följande förutsättningar:

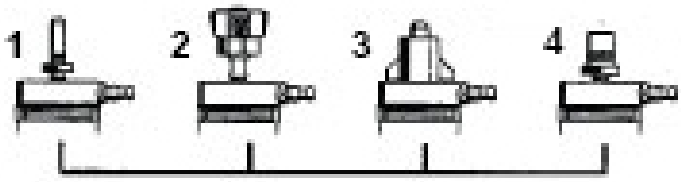
- Statiskt magnetfält på 3 Tesla eller mindre
- Maximal spatial gradient för det statiska magnetfältet på 720 Gauss/cm eller mindre

VIKTIGT: Produkten är avsedd för användning i MRI-miljö (t.ex. i MR-systemrum). Produkten får dock **INTE** användas inuti MR-systemet (t.ex. inuti maskinens tunnel) när maskinen används. Bedömningen av magnetfälts interaktion för denna produkt omfattade särskilt utvärdering av magnetfältens interaktion **ENDAST** i relation till ett MR-system på 3 Tesla.

Demontering:



1	0221-6264-535	Låspackning, hane
2	6700-0510-802	DISS handreglage
3	0204-7979-535	DISS-packningsring, vakuum
	0204-6601-300	DISS vingmutter anslutning
4	6700-0524-802	DISS hanadapter
5	02216315-535	Lock
6	0204-9048-535	Slangnippel
7	0210-0528-300	O-ring
8	0221-6317-100	Stänkdeflektor
9	0221-6316-100	Flottör
10	0212-0463-100	Lexanburk



Tillgängliga konfigurationer för vattenlås och överflödesfälla

Obs! Det kan finnas andra tillgängliga konfigurationer

1	6700-0365-901	Överflödesfälla med låspackning
2	6702-0365-901	Överflödesfälla med handreglage
3	6703-0365-901	Överflödesfälla med DISS vingmutter och packning
4	6714-0365-901	Överflödesfälla med DISS hanadapter

Felsökning:

Problem	**Trolig orsak**	**Åtgärd**
Inget sug	1. Läckande anslutningar 2. Löst lock 3. Sugkällan är inte påslagen 4. Full överflödesfälla	1. Kontrollera anslutningarna och anslut på nytt 2. Kontrollera locket och anslut flaskan på nytt 3. Slå på sugkällan 4. Töm överflödesfällan
Vätskan rinner ur flaskan	1. Löst lock 2. Lös deflektor 3. Spricka i flaskan	1. Kontrollera locket och anslut på nytt 2. Fäst deflektorn på locket igen 3. Byt ut överflödesfällan
Grumlig/ ogenomskinlig flaska	1. Olämpliga rengöringsmedel har använts 2. Överdriven autoklavering	1. Rengör överflödesfällan med rekommenderade rengöringsmedel 2. Byt ut överflödesfällan

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

EC REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20 2514 AP
The Hague The Netherlands

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

CE
2797

© 2019 Ohio Medical LLC.
Detta dokument innehåller information som är upphovsrättsskyddad
och konfidentiell för Ohio Medical LLC.
Användning av informationen sker under licens från Ohio Medical LLC.
All användning som inte godkänns av Ohio Medical LLC är förbjuden.
Ohio Medical och Ohio Medical-logotypen är registrerade varumärken som tillhör Ohio Medical LLC.
Loctite är ett registrerat varumärke som tillhör Henkel Corporation.
Cavicide är ett registrerat varumärke som tillhör Metrex Research Corporation.