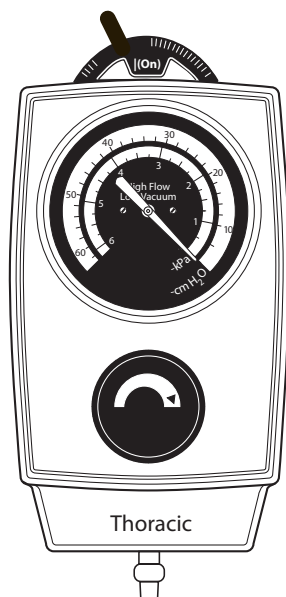


- (EN) Vacuum Regulator, Thoracic**
- (NL) Vacuümregelaars, Thoracale**
- (FR) Régulateurs d'aspiration thoracique**
- (DE) Vakuumregler für die Thoraxdrainage**
- (IT) Regolatori per aspirazione toracica**
- (ES) Reguladores de vacío torácico**
- (SV) Vakuumregulatorer, Torax**



Rx Only

(EN)	Instructions for Use.....	2
(NL)	Gebruiksaanwijzingen	11
(FR)	Mode d'emploi	21
(DE)	Bedienungsanleitung	31
(IT)	Istruzioni per l'uso	41
(ES)	Instrucciones de uso	51
(SV)	Bruksanvisning	60

Table of Contents

Safety Instructions	2
Intended Use	2
Receiving/Inspection	2
Definitions/Abbreviations	3
Operation	4
Pre-Use Checkout Procedure.....	6
Patient Setup	7
Cleaning	10
Troubleshooting	10
Disposal Instructions	10

Safety Instructions

This manual provides you with important information about the Thoracic Vacuum 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 Thoracic Vacuum Regulator is a vacuum-powered suction apparatus that is intended for use with Chest Drainage Systems in Thoracic, Cardiovascular, Trauma and Critical Care applications. DO NOT use this vacuum regulator for anything other than its intended use.

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 operate 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.**
-  **Thoracic Vacuum Regulator vacuum pressures used should not exceed the recommendations of the Chest Drainage System Manufacturer. Use of excessive vacuum pressure may render the Chest Drainage System ineffective and may result in patient harm.**

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 (BS 7259: Part 2) "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

= possible injury to patient or operator

CAUTION

= possible damage to equipment

Note

= Provides additional information to clarify a point in the text.



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

High Flow
Low Vacuum

= high flow, low vacuum

| (On)

= on

O (Off)

= off

mmHg

= Millimeters of Mercury

kPa

= Kilopascal

mL

= Milliliter

mm

= Millimeter

cmH₂O

= Centimeters of Water



= Consult Instructions for Use



= Serial Number



= Manufacturer

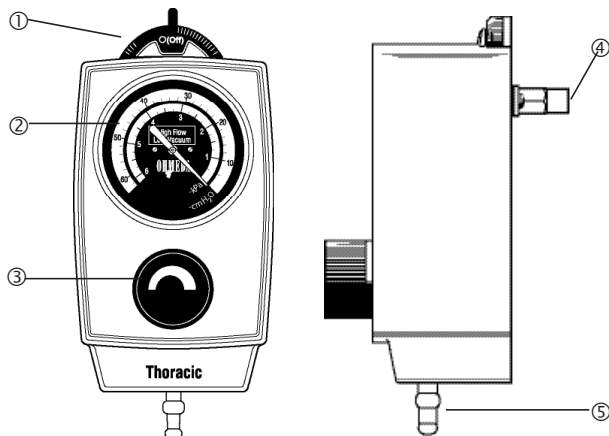
Thoracic Vacuum Regulator

1

Figure 1

- ① Mode Selector Switch
- ② Vacuum Gauge
- ③ Suction Control Knob

- ④ Probe/Adapter Port
- ⑤ Fitting/Patient Port



Operation

Equipment Setup

If the regulator is equipped with an adapter/probe for wall outlets, insert the adapter/probe into the vacuum wall outlet. If the regulator is mounted elsewhere, connect a vacuum supply hose between the regulator's probe adapter and the wall outlet.

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 end piece and the collection container, and between the patient port and the patient (minimum inside diameter is 6 mm [0.25 in.]).

An Ohio Medical high flow suction filter and overflow safety trap should be used between the collection container and regulator to prevent contamination of the regulator.

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

3 Pack
10 Pack
50 Pack

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)

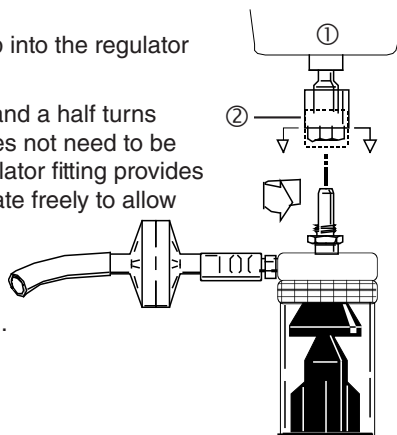
CAUTION:  To help prevent aspirate from entering the regulator, wall outlet and pipeline equipment, a safety trap should be attached prior to its use. Aspirate in the regulator, wall outlet and pipeline equipment may impair its operation. The use of the overflow safety trap and suction filter will help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

2 Figure 2

Trap fitting

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



Mode Selection

3 Figure 3

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



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



WARNING  A positive pressure relief valve in the Thoracic regulator will prevent pressure buildup in the system if suction is turned off using the mode selector switch.

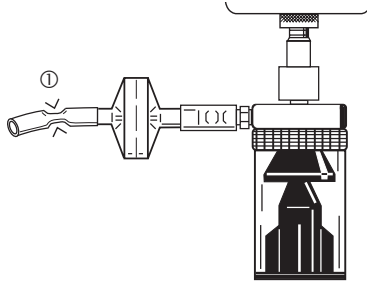
Setting the suction level

4

Figure 4

1. Clamp the connective tubing to occlude the patient port

① Clamp



5

Figure 5

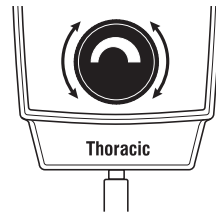
2. Turn the mode selector switch to I (On).



6

Figure 6

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.

Important: All tests must be performed with supply vacuum of 40.0 kPa (300 mm Hg) minimum.

1. Turn the mode selector switch to O (Off).
2. Rotate the suction control knob one full turn clockwise (increase).
3. Clamp the connective tubing to occlude the fitting port. The gauge needle should not move.

4. Turn the mode selector switch to I (On).
5. Rotate the suction control knob fully counter-clockwise (decrease).
6. Clamp the connective tubing. The gauge needle should not move.
7. With the tubing still clamped, increase the suction to 35 cmH₂O (3.4 kPa).
8. Slowly open and close the clamped tubing to create various flow rates through the regulator. Check that the suction level is maintained when the tubing is clamped.
9. Clamp the connective tubing.
10. Rotate the suction control knob fully clockwise (increase) to check that the relief valve opens (begins to flow) at 55 cmH₂O $\pm$ 5 cmH₂O (5.4 kPa $\pm$ 0.5 kPa). As suction is increased, the relief valve should not allow levels of more than 60 cmH₂O (5.9 kPa).
11. 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.

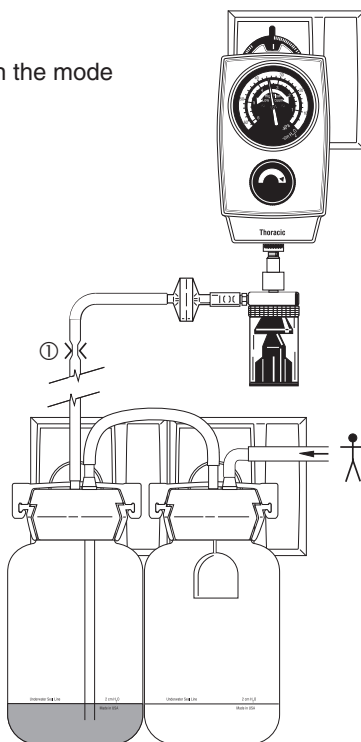
7

Figure 7

Setup with reusable collection system

2. Clamp the connective tubing and turn the mode selector switch to I (On)

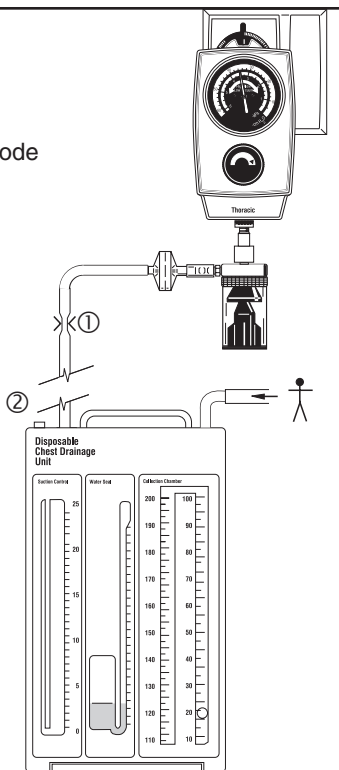
① Clamp



Setup with disposable collection system

3. Clamp the connective tubing, turn the mode selector switch to I (On), and occlude vent on disposable collection system.

- ① Clamp
- ② Occlude vent



WARNING ⚠ When using a disposable collection system, the atmospheric vent at the top of the suction control chamber must be occluded for proper suction regulation with the Thoracic regulator.

Important: Once the atmospheric vent is occluded, the Thoracic regulator controls vacuum level regardless of the presence or amount of water in the suction control chamber.

4. Set the prescribed suction level.

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

Important: Add 2 cm water seal amount from the level set on the regulator gauge to determine the total suction level applied to the patient.

WARNING ⚠ Continuing to rotate the suction control knob past the point where the relief valve opens may result in suction levels higher than the preset relief pressure.

5. Turn the mode selector switch to O (Off).

WARNING ⚠ A water seal system must be used with the thoracic regulator to prevent atmospheric air from entering the pleural cavity, and to show the presence of air movement into the collection system.

-
6. Fill the water seal to its designated level.
 7. Connect the regulator to a reusable water seal or a disposable system with a water seal.
 8. Connect the water seal to the collection bottle's vacuum port.
 9. With reusable collection systems, connect the water seal to the vacuum port of the collection container.
 10. Attach the patient tubing to the patient port of the collection container.
 11. Clamp the patient tubing.
 12. Turn the mode selector switch to I (On).
 13. After a brief period the bubbling in the water seal should stop.

WARNING  **With the patient tubing occluded, all the bubbling in the water seal system should stop. If bubbling does not stop, check all connections to troubleshoot and eliminate leaks.**

14. Release the clamp on the patient tubing.

WARNINGS  **When a leak free collection system connected to a patient is turned on, and after initial air in the system is eliminated, only patient air will produce bubbles in the water seal.**

 **Do not clamp the tubing between the patient and the collection bottle; a pressure build up in the catheter and tubing will result.**

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 approved cleaning solution.

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

 **To reduce transportation personnel and/or service personnel exposure to hazardous contamination, clean and disinfect all suction equipment before shipping for service.**

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 Thoracic service manual or refer servicing to qualified service personnel.

Disposal Instructions

Dispose of vacuum regulator in accordance with local regulations.

Inhoudsopgave

Veiligheidsinstructies.....	11
Beoogd gebruik	11
Ontvangst/Inspectie	11
Definities/Afkortingen	12
Werking	13
Controleprocedure vóór gebruik	16
Opstelling van de patiënt	17
Reinigen	19
Opsporen en oplossen van fout en	20
Instructies voor verwijdering	20

Veiligheidsinstructies

Deze handleiding geeft u belangrijke informatie over de thoracale vacuümregelaars. 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 HET APPARAAT PROBEERT TE GEBRUIKEN.

Beoogd Gebruik

De thoracale Vacuümregelaar van Ohio Medical is een door vacuüm aangedreven afzuigapparaat dat is bedoeld voor gebruik met borstdrainagesystemen bij toepassingen in de thoracale, cardiovasculaire, traumagerichte en kritieke zorg. Gebruik deze vacuümregelaar NIET voor iets anders dan het beoogde gebruik.

Ontvangst / Inspectie:

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

WAARSCHUVINGEN

- ⚠ **Dit apparaat mag ALLEEN worden gebruikt door personen die op de juiste wijze zijn getraind in het bedienen van het apparaat.** Verkeerd gebruik van dit apparaat kan ernstig letsel bij een patiënt veroorzaken.
- ⚠ **Gebruik dit apparaat NIET in de nabijheid van ontvlambare narcotica in de nabijheid van deze middelen is het mogelijk dat statische ladingen zich niet verspreiden en dat er ontploffingsgevaar is.**
- ⚠ **Thoracale vacuümregelaar gebruikte vacuümdruk mag de aanbevelingen van de fabrikant van het borstdrainagesysteem niet overschrijden.** Gebruik van excessieve vacuümdruk kan het borstdrainagesysteem ineffectief maken en leiden tot schade voor de patiënt.

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 worden gecontroleerd. Een defect product mag niet worden gebruikt. Kapotte, ontbrekende, versleten, vervormde of vervuilde onderdelen moeten onmiddellijk vervangen worden. Indien reparatie of vervanging nodig is, zie dan de bedieningshandleiding van Ohio Medical voor service of reparatie aan dit product. Voor advies over de bediening raadt Ohio Medical aan dat er een telefonisch verzoek wordt gericht aan het dichtstbijzijnde regionale servicecentrum van Ohio Medical. Dit product of om het even welk onderdeel mag niet op een andere manier hersteld worden dan volgens de geschreven instructies verstrekt door Ohio Medical en het opgeleide personeel van Ohio Medical. Het product mag niet gewijzigd worden zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de afdeling kwaliteitsborging van Ohio Medical. Alleen de gebruiker van dit product is 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.

AAAA 12345 Dit alfabetisch 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 die uitsluitend als leidraad dient 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 in Niet voor gebruik op locatie of tijdens transport staan duidelijk omschreven in ISO® 10079-3 (BS 7259: Deel 2) "Op locatie" betekent bij ongevallen of in noodsituaties buiten het ziekenhuis. "Transport" betekent gebruik in ambulances, wagens en vliegtuigen. In deze omstandigheden kan de uitrusting te maken krijgen met een oneffen draagvlak, vuil, water, mechanische schokken en extreme temperaturen. Ohio Medical zuiguitrusting werd niet getest om aan de specifieke vereisten van deze categorieën te voldoen.

Definities/Afkortingen

WAARSCHUWING = mogelijk letsel aan de patiënt of de operator

OPGELET = mogelijke schade aan de uitrusting

Opmerking = Verschaft bijkomende informatie om een punt in de tekst toe te lichten

⚠ = Attentie. Wijst erop dat u in de tekst voor iets gewaarschuwd wordt of op iets moet letten

High Flow Low Vacuum

= hoge stroming, laag vacuüm

I (On)	= aan
O(Off)	= uit
mmHg	= Millimeter kwik
kPa	= Kilopascal
ml	= milliliter
mm	= millimeter
cmH ₂ O	= Centimeter water



=Raadpleeg
gebruiksaanwijzingen



= Volgnummer



= Fabrikant

Werking

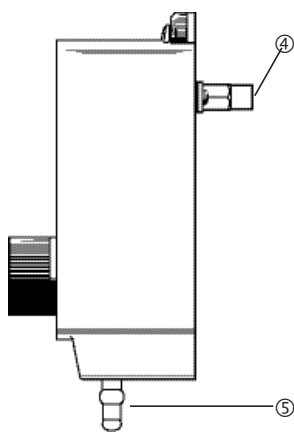
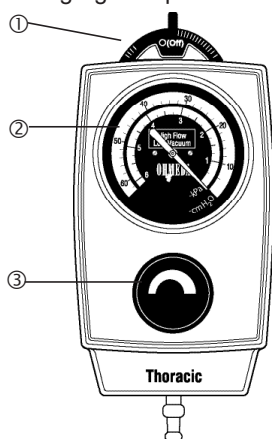
1

Afbeelding 1

Thoracale vacuümregelaar

- ① Moduskeuzeschakelaar
- ② Vacuümmeter
- ③ Zuigregelknop

- ④ Poort sonde/adapter
- ⑤ Fitting/patientpoort



Opstelling van de uitrusting

Steek de adapter/sonde in de vacuümcontactdoos indien de regelaar is voorzien van een adapter/sonde voor contactdozen. Als de regelaar elders gemonteerd is, sluit u tussen de sonde-adapter van de regelaar en de contactdoos een vacuümtoevoerslang aan.

WAARSCHUWING:

- ⚠ **Aansluiting op positieve drukbronnen, zoals zuurstof en medische lucht, zelfs kortstondig, kan de patiënt of de gebruiker letsel toebrengen.**

LET OP:

- ⚠ Aansluiting op drukbronnen, zoals zuurstof en medische lucht, zelfs kortstondig, kan de uitrusting beschadigen.

Gebruik een door het ziekenhuis verschaft zuigbuis tussen het eindstuk en de verzamelbak en tussen de patiëntpoort en de patiënt (minimale binnendiameter is 6 mm [0,25 in.]).

Er moet een Ohio Medical hoge flow zuigfilter en overloopveiligheidopvang (overflow safety trap) worden gebruikt tussen de opvangbeker en de regelaar als preventie tegen contaminatie van de regelaar.

ISO 10079-3 (sectie 5.1.2) specificeert dat "het bruikbare volume van de opvangbeker niet minder dan 500 ml mag bedragen."

Hoge flow zuigfilters

Hydrofiel:

Verpakking van 20 stuks

Verpakking van 200 stuks

Hydrofoob:

Verpakking van 3 stuks

Verpakking van 10 stuks

Verpakking van 50 stuks

Nippel

6730-0350-800

6730-0351-800

Nippel

6700-0570-800

6700-0571-800

6700-0572-800

Bedraad

6700-0580-800

6700-0581-800

6700-0582-800

Aansluiten van de overloopveiligheidopvang (OST, overflow safety trap)

LET OP:

⚠ Als hulp bij het verhinderen dat aspiraats in de regelaar, het stopcontact en het leidingensysteem terechtkomt, dient vóór gebruik een veiligheidsopvang te worden aangesloten. Aspiraats in de regelaar, het stopcontact en het leidingensysteem kan de werking ervan verstoren. Het gebruik van een veiligheidsopvang en zuigfilter helpt dit voorkomen en verlengt de levensduur van de zuigapparatuur.

2

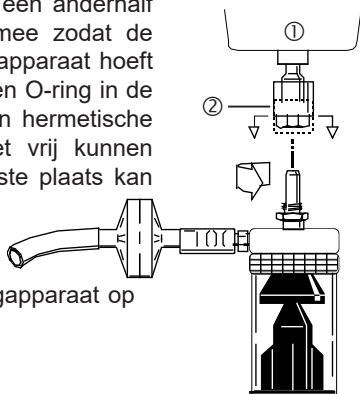
Afbeelding 2

Monteren van het opvangapparaat

1. Breng de mof omhoog en steek het opvangapparaat in de fitting van de regelaar. □□□□□□□□□□□□□□□□
2. Draai het opvangapparaat ongeveer een anderhalf keer 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 buis op de gewenste plaats kan worden aangebracht.
3. Breng de mof omlaag om het opvangapparaat op zijn plaats te vergrendelen.

① Regelaar

② Mof



Moduskeuze

3 Afbeelding 3

(On) - De zuiging kan worden bijgesteld met de zuigcontroleknop.



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



WAARSCHUWING

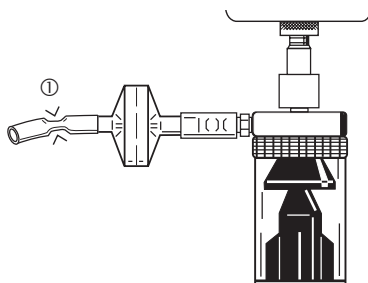
- ⚠ Een positieve drukontlastklep in de thoracale regelaar zal drukopbouw in het systeem voorkomen wanneer het systeem wordt uitgeschakeld met de moduskeuzeschakelaar.

Het zuigniveau instellen

4 Afbeelding 4

1. Klem de verbindingsbuis vast om de fittingpoort te occluderen

① Klem



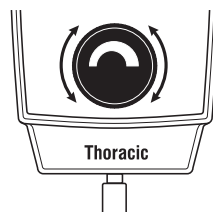
5 Afbeelding 5

2. Zet de moduskeuzeschakelaar op | (On).



6 Afbeelding 6

3. Draai de zuigregelknop totdat 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 uitgevoerd worden voordat de uitrusting op een andere patiënt gebruikt wordt. Als de regelaar het laat afweten bij om het even welke stap van de controleprocedure vóór gebruik, moet hij uit dienst genomen worden en door bevoegd servicepersoneel hersteld worden.

Belangrijk: Alle tests moeten worden uitgevoerd met een minimale vacuümtoevoer van 40,0 kPa (30 mmHg) minimaal.

1. Zet de moduskeuzeschakelaar op O (OFF).
2. Draai de zuigregelknop eenmaal volledig met de wijzers van de klok mee (verhogen).
3. Klem de verbindingsbuis vast om de fittingpoort te occluderen. De manometernaald mag niet bewegen.
4. Zet de moduskeuzeschakelaar op I (On).
5. Draai de zuigregelknop volledig tegen de wijzers van de klok in (verlagen).
6. Klem de verbindingsbuis vast. De manometernaald mag niet bewegen.
7. Terwijl het aangesloten buiswerk geklemd is, de zuigkracht verhogen tot 35 cmH O (3,4 kPa).
8. Open en sluit de geklemd buis langzaam om verscheidene debieten door de regelaar te creëren. Controleer of het zuigniveau wordt aangehouden wanneer de buis geklemd is.
9. Klem de verbindingsbuis vast.
10. Draai de zuigcontroleknop eenmaal volledig met de klok mee (verhogen) om na te gaan of de ontlastklep opent (begint te stromen) bij 55 cmH O $\pm$ 5 cmH O (5,4 kPa $\pm$ 0,5 kPa). Naarmate de zuiging toeneemt, mag de ontlastklep geen hogere niveaus toelaten dan 60 cmH O (5,9 kPa).
11. Verlaag het zuigniveau tot nul en zet de moduskeuzeschakelaar op O (Off).

Opstelling van de patiënt

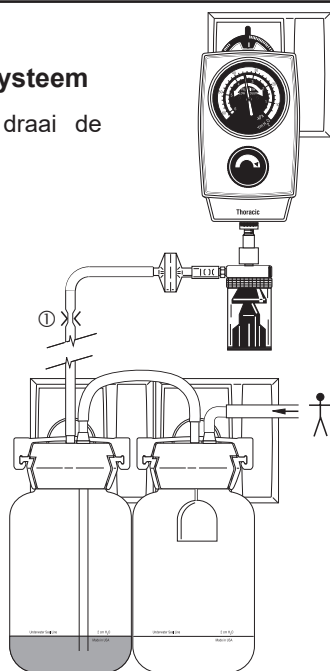
1. Zorg ervoor dat de controleprocedure vóór gebruik is uitgevoerd.

7 Afbeelding 7

Opstelling met herbruikbaar opvangsysteem

2. Klem het aangesloten buiswerk en draai de moduskeuzeschakelaar op I (On).

① Klem



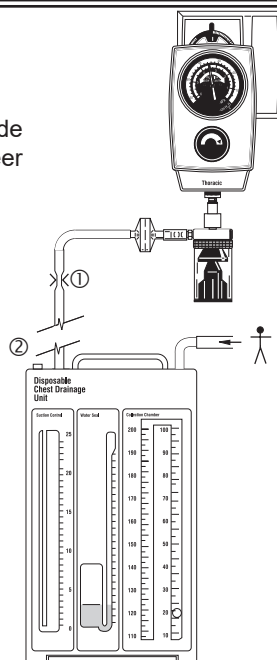
8 Afbeelding 8

Opstelling met wegwerpopvangsysteem

3. Klem het aangesloten buiswerk, draai de moduskeuzeschakelaar op I (On), en occludeer luchtgat op wegwerpopvangsysteem.

① Klem

② Sluit luchtgat af



WAARSCHUWING

- ⚠ Bij het gebruik van een wegwerpopvangsysteem moet de atmosferische uitlaat aan de bovenkant van de zuigcontrolekamer worden geoccludeerd voor een juiste zuigregeling met de thoracale regelaar.**

Belangrijk: Wanneer de atmosferische uitlaat eenmaal wordt geoccludeerd, controleert de thoracale regelaar het vacuümniveau ongeacht de aanwezigheid van water of de hoeveelheid water in de zuigcontrolekamer.

4. Stel het voorgeschreven zuigniveau in.

WAARSCHUWING

- ⚠ De patiëntpoort van de regelaar moet worden geoccludeerd wanneer het voorgeschreven zuigniveau ingesteld wordt, zodat de patiënt niet meer zuiging krijgt dan nodig.**

Belangrijk: Voeg 2 cm hoeveelheid waterafdichting toe vanaf het op de regeldrukmeter ingestelde niveau om het totale op de patiënt toegepaste zuigniveau te meten.

WAARSCHUWING

- ⚠ Het blijven draaien van de zuigcontrolekop tot voorbij het punt waar de ontlastklep opent kan leiden tot zuigniveaus die hoger zijn dan de vooraf ingestelde ontlastdruk.**

Opstelling van de patiënt

5. Zet de moduskeuzeschakelaar op O (Off).

WAARSCHUWING

- ⚠ Er moet een waterafdichtingssysteem worden gebruikt met de thoracale regelaar om te voorkomen dat atmosferische lucht de pleuraholte binnendringt, en om de aanwezigheid van luchtbeweging naar het opvangsysteem te tonen.**

6. Vul de waterafdichting tot aan het aangegeven niveau.
7. Sluit de regelaar aan op een herbruikbare waterafdichting of een wegwerpsysteem met een waterafdichting.
8. Sluit de waterafdichting aan op de vacuümpoort van de opvangfles.
9. Sluit met herbruikbare opvangsystemen de waterafdichting aan op de vacuümpoort van de opvangbeker.
10. Bevestig het buiswerk van de patiënt op de patiëntpoort van de opvangbeker.
11. Klem het buiswerk van de patiënt.
12. Zet de modusschakelaar op I (On).
13. Na korte tijd zou het borrelen in de waterafdichting moeten stoppen.

WAARSCHUWING

- ⚠ **Wanneer de patiëntbuis is geoccludeerd, zou al het borrelen in het waterafdichtingssysteem moeten stoppen. Indien het borrelen niet stopt, alle verbindingen controleren om lekkages op te sporen en te verhelpen.**

14. Laat de klem los op het buiswerk van de patiënt.

WAARSCHUWINGEN

- ⚠ **Indien een op een patiënt aangesloten lekkagevrij opvangsysteem wordt ingeschakeld en nadat de initiële lucht uit het systeem is verwijderd, zal alleen lucht van de patiënt voor bellen in de waterafdichting zorgen.**
- ⚠ **Klem de buis niet tussen de patiënt en de opvangfles; dit zal leiden tot een drukopbouw in de katheter en het buiswerk.**

Reiniging

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

Neem alle uitwendige oppervlakken af met een oplossing van water en een mild schoonmaakmiddel en/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 verminderen, moet alle zuigapparatuur voorafgaand aan 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 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	21
Utilisation prévue	21
Réception/Inspection	21
Définitions/Abréviations	23
Utilisation	23
Procédure de vérification avant utilisation	26
Préparation du patient	27
Nettoyage	30
Résolution des problèmes	30
Consignes pour l'élimination	30

Consignes de sécurité

Vous trouverez dans ce manuel des informations importantes sur les Régulateurs d'aspiration thoracique. 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 thoracique fabriqué par l'Ohio Medical est un appareil d'aspiration à vide, destiné à être utilisé pour les systèmes de drainage thoracique dans les applications thoraciques, cardiovasculaires, traumatiques et celles de soins critiques. Veuillez à N'UTILISER le régulateur de vide QUE pour la fonction à laquelle il a été destiné.

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.**

-
- ⚠ Il convient de ne pas dépasser les recommandations du fabricant du système de drainage thoracique pour les pressions utilisées dans le régulateur d'aspiration thoracique. L'utilisation excessive de pression sous vide peut rendre inopérant le système de drainage thoracique et peut blesser le patient.**

Responsabilité de l'utilisateur

Ce produit fonctionnera tel que décrit dans ce manuel d'utilisation 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 le produit s'il est 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 ces 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.

AAAA 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 pour les utilisateurs disposant des connaissances, des outils et de l'équipement de test 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 (BS 7259 : Partie 2) « Sur le terrain » désigne les accidents ou 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 = Risque de blessures pour le patient ou l'utilisateur.

PRÉCAUTION = Risque de dommages au matériel

Remarque = Fournit des informations complémentaires visant à clarifier un point du texte.



= Attention. Signale à l'utilisateur un avertissement ou une précaution dans le texte.

High Flow
Low Vacuum

= haut débit, vide faible

I (On) = on

cmH₂O = Centimètres d'eau

O (Off) = off



= Consulter le mode d'emploi

mmHg = Millimètres de
Mercure



= Numéro de série

kPa = Kilopascal



= Fabricant

ml = Millilitre

mm = Millimètre

Utilisation

1 Figure 1

Régulateur d'aspiration thoracique

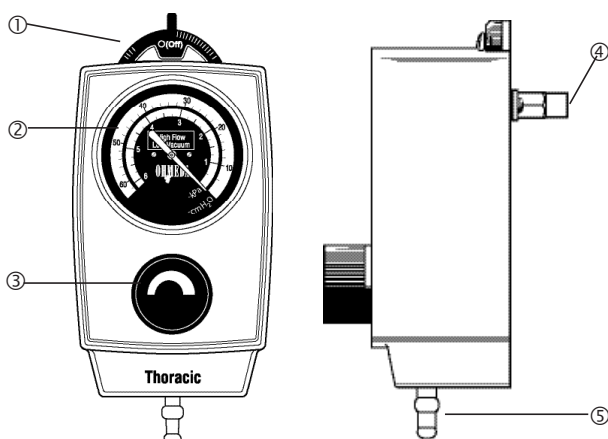
① Sélecteur de mode

② Jauge de vide

③ Bouton de contrôle de l'aspiration

④ Port pour adaptateur ou sonde

⑤ Raccord d'entrée



Installation de l'équipement

Si le régulateur est équipé d'un adaptateur pour prise murale, insérer l'adaptateur/la sonde dans la prise de vide murale. Si le régulateur est monté ailleurs, connecter un tuyau d'alimentation du vide entre l'adaptateur pour sonde du régulateur et la prise murale.

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.

Utilisez les tubes d'aspiration fournis par l'hôpital entre l'extrémité et la cuve de récupération, ainsi qu'entre le port patient et le patient (diamètre intérieur minimum de 6 mm [0,25 p.])

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

La norme 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 :

Embout

Paquet de 20 6730-0350-800

Paquet de 200 Paquets 6730-0351-800

Hydrophobe :

Embout

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 de sécurité anti-débordement et d'un filtre d'aspiration permettra d'éviter ce risque et de prolonger la durée de vie de l'équipement d'aspiration.

2

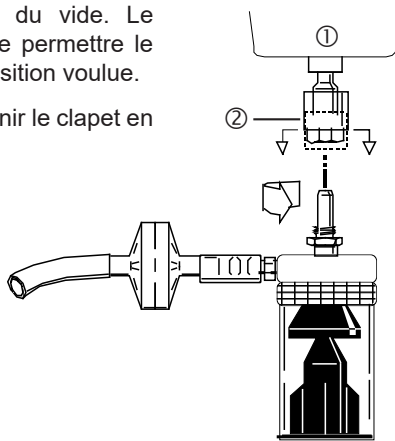
Figure 2

Dispositif de raccordement du clapet

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.

① Régulateur

② Manchon



Sélection du mode

3

Figure 3

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



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



AVERTISSEMENT

- ⚠ La soupape de décharge de pression positive dans le régulateur thoracique empêchera la pression de monter dans le système si l'aspiration est arrêtée au moyen du sélecteur de mode.

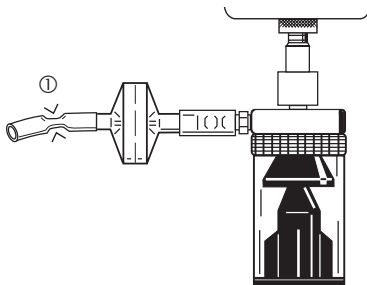
Réglage du niveau d'aspiration

4

Figure 4

1. Pincer la liaison tubulaire afin de bloquer le port du patient

① Pince



5

Figure 5

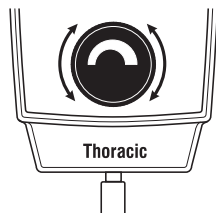
2. Placer le sélecteur de mode sur | (On).



6

Figure 6

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.

Important : Chaque test doit être effectué avec une alimentation de vide de 40,0 kPa (300 mm Hg) 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 liaison tubulaire afin de bloquer le port de raccordement. L'aiguille de la jauge ne doit pas bouger.
4. Placer le sélecteur de mode sur | (On).
5. Tourner complètement le bouton de contrôle de l'aspiration dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (diminuer).
6. Pincer la liaison tubulaire. L'aiguille de la jauge ne doit pas bouger.
7. Alors que la tubulure est toujours pincée, augmenter l'aspiration à 35 cmH₂O (3,4 kPa).
8. Ouvrir et refermer lentement la liaison tubulaire de façon à créer des débits de différents niveaux dans le régulateur. S'assurer que le niveau d'aspiration se maintient lorsque l'on pince le tube.
9. Pincer la liaison tubulaire.
10. Tourner le bouton de contrôle de l'aspiration dans le sens des aiguilles d'une montre (augmenter) afin de vérifier que la soupape de décharge s'ouvre (commence à circuler) à 55 cmH₂O $\pm$ 5 cmH₂O (5,4 kPa $\pm$ 0,5 kPa). Alors que l'aspiration augmente, la soupape de décharge ne doit pas autoriser des niveaux de plus de 60 cmH₂O (5,9 kPa).
11. 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.

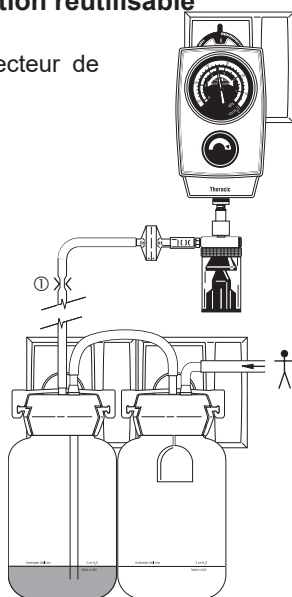
7

Figure 7

Installation avec un système de récupération réutilisable

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

① Pince

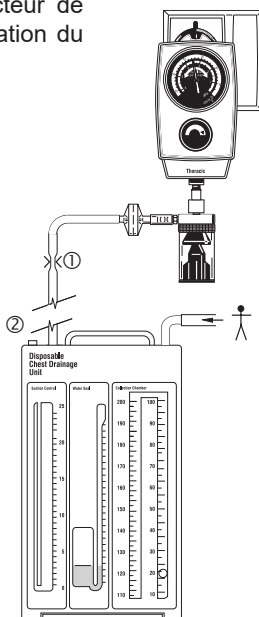


Installation avec un système de récupération jetable

3. Pincer la liaison tubulaire et placer le sélecteur de mode sur I (On), et bloquer le conduit d'aération du système de récupération jetable.

① Pincer

② Bloquer le conduit d'aération



AVERTISSEMENT

- ⚠ Lorsque un système de récupération jetable est utilisé, le conduit d'aération atmosphérique en haut de la chambre de contrôle d'aspiration doit être bloqué pour une bonne régulation de l'aspiration avec le régulateur thoracique.

Important : Une fois que le conduit d'aération atmosphérique est bloqué, le régulateur thoracique contrôle le niveau de vide indépendamment de la présence d'eau dans la chambre de contrôle d'aspiration.

4. Définir le niveau d'aspiration prescrit.

AVERTISSEMENT

- ⚠ Le port du patient du régulateur doit être obturé lors du réglage du niveau d'aspiration voulu, de sorte que des niveaux d'aspiration supérieurs à ceux requis ne soient pas appliqués au patient/

Important : Ajouter 2 cm correspondant au joint hydraulique au niveau défini sur la jauge du régulateur pour déterminer le niveau d'aspiration total appliqué au patient.

AVERTISSEMENT

- ⚠ **Continuer de tourner le bouton de contrôle de l'aspiration au delà du point où la soupape de décharge s'ouvre peut entraîner des niveaux d'aspiration plus élevés que la pression de décharge prédéfinie.**

5. Placer le sélecteur de mode sur O (Off).

AVERTISSEMENT

- ⚠ **Il convient d'utiliser un système de joint hydraulique avec le régulateur thoracique pour empêcher l'air atmosphérique d'entrer dans la cavité pleurale, et pour montrer la présence du mouvement de l'air dans le système de récupération.**

6. Remplir le joint hydraulique au niveau indiqué.
7. Raccorder le régulateur à un joint hydraulique réutilisable ou un système jetable équipé d'un joint hydraulique.
8. Raccorder le joint hydraulique au port de vide de la bouteille de récupération.
9. Raccorder le joint hydraulique au port de vide de la cuve de récupération à l'aide des systèmes de récupération réutilisables.
10. Attacher la tubulure du patient au port du patient de la cuve de récupération.
11. Pincer la tubulure du patient.
12. Placer le sélecteur de mode sur I (On).
13. Après une courte période, l'effervescence du joint hydraulique devrait s'arrêter.

AVERTISSEMENT

- ⚠ **Une fois la tubulure du patient bloquée, l'effervescence du système du joint hydraulique devrait s'arrêter. Si l'effervescence ne s'arrête pas, vérifier toutes les connexions pour résoudre les problèmes et éliminer les fuites.**

14. Desserrer la tubulure du patient.

AVERTISSEMENT

- ⚠ **Lorsqu'un système de récupération sans fuite raccordé à un patient est allumé, et une fois que le premier air est éliminé dans le système, seul l'air du patient produira de l'effervescence dans le joint hydraulique.**
- ⚠ **Ne pas pincer la tubulure entre le patient et la bouteille de récupération, car de la pression peut monter dans le cathéter et la tubulure.**

Nettoyage

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

Essuyer toutes les surfaces extérieures avec un chiffon imbibé 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 de l'envoyer au service entretien.**

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 Thoracic ou déléguer l'entretien au personnel compétent.

Consignes d'élimination

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

Inhaltsverzeichnis

Sicherheitsanweisungen	31
Verwendungszweck	31
Anlieferung/Inspektion	31
Definitionen/Abkürzungen	33
Betrieb.....	33
Funktionsprüfung vor Inbetriebnahme	36
Vorbereitung des Patienten.....	37
Reinigung.....	40
Fehlerbehebung.....	40
Vorschriften für die Entsorgung	40

Sicherheitsanweisungen

Diese Anleitung liefert Ihnen wichtige Informationen über die Vakuumregler für die Thoraxdrainage. 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 Vakuumregler für Thoraxdrainage der Ohio Medical ist ein vakuumbetriebenes Absauggerät für die Verwendung mit einem Thoraxdrainagesystem bei chirurgischen Eingriffen in den Bereichen Thorax, Kardiovaskulär, Trauma und Intensivmedizin. Verwenden Sie diesen Vakuumregler für KEINEN ANDEREN als den vorgesehenen Bestimmungszweck.

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.**
- ⚠ Der Vakuumdruck des Vakuumreglers für Thoraxdrainage darf die**

Empfehlungen des Herstellers des Thoraxdrainagesystems nicht überschreiten. Ein zu hohes Vakuum kann das Thoraxdrainagesystem unwirksam machen und zu Verletzungen des Patienten führen.

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 montiert, 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 im Wartungs- oder Reparaturhandbuch von Ohio Medical für dieses Produkt. 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 und von geschultem Ohio Medical Personal repariert werden. Das Produkt darf ohne vorherige schriftliche Zustimmung der Qualitätssicherungsabteilung von Ohio Medical nicht verändert 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.

AAAA 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 sind für Benutzer bestimmt, die über das entsprechende Fachwissen sowie die erforderlichen Werkzeuge und Testgeräte verfügen, und für von Ohio Medical geschulte Kundendienstmitarbeiter.
-  Nicht für den Einsatz im Freien und auf Transporten geeignet.*

* Die Kategorien „im Freien“ und „beim Transport“ sind in der ISO-Norm 10079-3 (BS 7259: Teil 2) 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

ACHTUNG

= Verletzungsgefahr für den Patienten oder das Bedienpersonal.

VORSICHT

= mögliche Beschädigung des Geräts

Hinweis

= zusätzliche Informationen, um eine Stelle im Text zu klären.



= Achtung. Weist auf eine Warnung oder einen Vorsichtshinweis im Text hin.

High Flow
Low Vacuum

= Schnellfluss, Niedrigvakuum

| (On) = An

cmH₂O = Zentimeter Wassersäule

| (Off) = Aus

= Gebrauchsanweisung beachten

mmHg = Millimeter
Quecksilbersäule

= Seriennummer

kPa = Kilopascal

= Hersteller

ml = Milliliter

mm = Millimeter

Betrieb

1

Abbildung 1

Vakuumregler für Thoraxdrainage

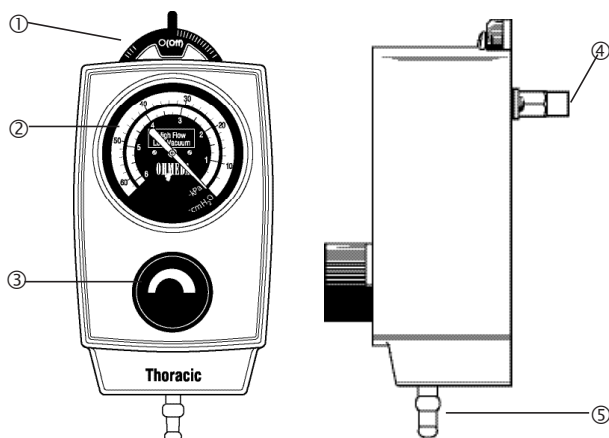
① Modus-Auswahlschalter

④ Sonden-/Adapteranschluss

② Vakuummeter

⑤ Einlassarmatur

③ Saugkraft-Einstellknopf



Vorbereitung des Geräts

Ist der Regler mit einem Adapter/Sonde für Steckdosen ausgestattet, stecken Sie den Adapter/die Sonde in die Vakuumsteckdose. Wird der Regler an einer anderen Stelle montiert, den Sondenadapteranschluss des Reglers über einen Vakuumschlauch mit der Vakuumsteckdose verbinden.

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 Endstück und dem Auffangbehälter, sowie zwischen dem Patientenanschluss und dem Patienten (Mindestinnendurchmesser 6 mm). [0.25 in.]).

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 „das nutzbare Volumen des Sammelbehälters bzw. Auffangbehälters nicht kleiner als 500 ml sein darf“.

Schnellfluss-Saugfilter

Hydrophil:

Mit Nippel

20er-Pack 6730-0350-800

200er-Pack 6730-0351-800

Hydrophob:

Mit Nippel

3-er Pack 6700-0570-800

10er-Pack 6700-0571-800

50er-Pack 6700-0572-800

Mit Gewinde

6700-0580-800

6700-0581-800

6700-0582-800

Anbringung des Überlaufschutzes(OST)

VORSICHT:

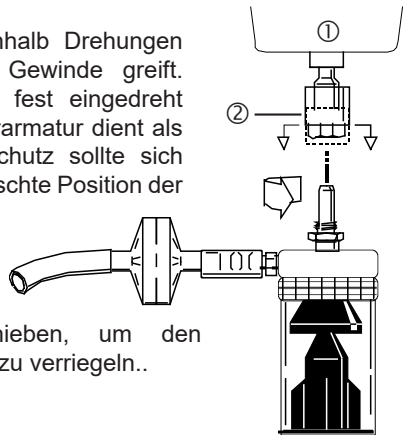
- ⚠ Um zu verhindern, dass abgesaugte Stoffe in den Vakuumregler, die Wandsteckdose oder Rohrleitungen eintreten, sollte vor dem Gebrauch ein Überlaufschutz angebracht werden. Das Eintreten von abgesaugten Stoffen in den Regler, die Steckdose oder in Rohrleitungen kann zu einer Funktionsstörung führen.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

2

Abbildung 2

Anbringen des Überlaufschutzes

1. Die Muffe anheben und den Überlaufschutz in die Reglerarmatur einsetzen.
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..

① Regler

② Muffe

Modusauswahl

3

Abbildung 3

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



O (AUS) - Keine Absaugung beim Patienten.



ACHTUNG



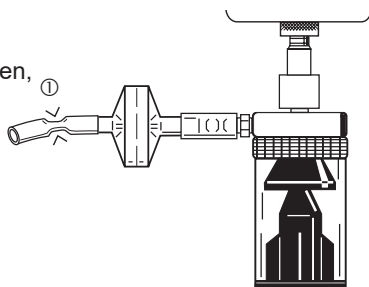
Ein Überdruckventil im Thorax-Regler wird den Druckaufbau im System verhindern, wenn die Saugkraft mit dem Modus-Auswahlschalter ausgedreht wird.

Einstellung der Saugkraft

4 Abbildung 4

1. Die Verbindungsschläuche abklemmen, um den Patientenanschluss zu verschließen.

① Klemme



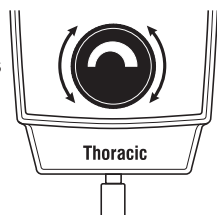
5 Abbildung 5

2. Den Modus-Auswahlschalter auf I (An) drehen.



6 Abbildung 6

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 qualifizierten Kundendienst zu übergeben.

Wichtig: Alle Tests müssen bei einem minimalen Zufuhrvakuum von 40,0 = kPa (300 mm Hg) durchgeführt werden.

1. Den Modus-Auswahlschalter auf O (Aus) drehen.
2. Den Saugkraft-Einstellknopf eine volle Drehung nach rechts (Saugkafterhöhung) drehen.
3. Die Verbindungsschläuche abklemmen, um den Armaturanschluss zu

verschließen. Die Justiernadel sollte sich nicht bewegen.

4. Den Modus-Auswahlschalter auf I (An) drehen.
5. Den Saugkraft-Einstellknopf vollständig nach links (Saugkraftverringerung) drehen.
6. Die Verbindungsschläuche abklemmen. Die Justiernadel sollte sich nicht bewegen.
7. Die Saugkraft bei abgeklemmten Verbindungsschläuchen auf 35 cmH₂O (3,4 kPa) erhöhen.
8. Die abgeklemmten Schläuche langsam 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 Verbindungsschläuche abklemmen.
10. Den Saugkraft-Einstellknopf ganz nach rechts (Saugkraft erhöhen) drehen, um zu prüfen, dass sich das Sicherheitsventil bei 55 cmH₂O $\pm$ 5 cmH₂O (5,4 kPa $\pm$ 0,5 kPa) öffnet (Durchfluss beginnt). Wenn die Saugkraft erhöht wird, sollte das Sicherheitsventil keine Werte über 60 cmH₂O (5,9 kPa) erlauben
11. 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.

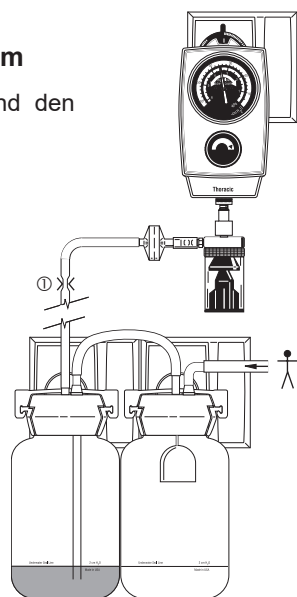
7

Abbildung 7

Vorbereitung mit Mehrweg-Auffangsystem

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

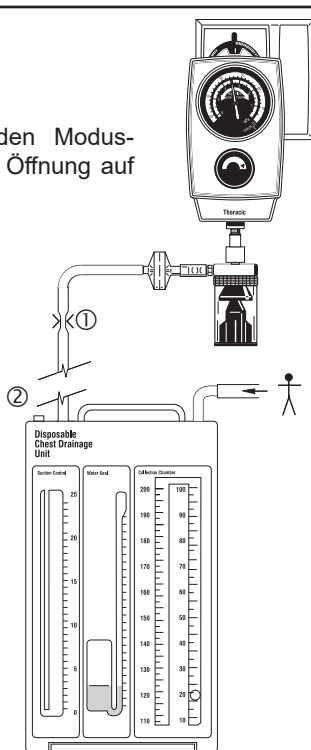
① Klemme



Vorbereitung mit Einweg-Auffangsystem

- Die Verbindungsschläuche abklemmen, den Modus-Auswahlschalter auf I (An) drehen und die Öffnung auf dem Einweg-Auffangsystem verschließen.

- ① Klemme
- ② Öffnung verschließen



ACHTUNG

- ⚠ Bei Verwendung eines Einweg-Auffangsystems muss die Öffnung an der Oberseite der Saugkraftregelkammer für die ordnungsgemäße Regulierung der Saugkraft mit dem Vakuumregler für Thoraxdrainage verschlossen werden.

Wichtig: Wenn die Öffnung verschlossen wurde, steuert der Thorax-Vakuumregler das Vakuum unabhängig vom Vorhandensein oder der Menge an Wasser in der Saugdruckregelkammer.

- Die vorgeschriebene Saugkraft einstellen.

ACHTUNG

- ⚠ Der Patientenanschluss des Reglers muss verschlossen sein, wenn das verordnete Saugmaß eingestellt wird, damit am Patienten keine zu hohe Saugkraft wirkt.

Wichtig: Geben Sie 2 cm für den Wasserverschluss zum Wert hinzu, der auf dem Vakuummeter angezeigt wird, um die gesamte Saugkraft zu ermitteln, die für den Patienten angewendet wird.

ACHTUNG

- ⚠ **Ein Drehen des Saugkraft-Einstellknopfs über den Punkt hinaus, wo sich das Sicherheitsventil öffnet, kann eine höhere Saugkraft als den eingestellten Grenzwert zur Folge haben.**

5. Den Modus-Auswahlschalter auf O (Aus) drehen.

ACHTUNG

- ⚠ **Ein Wasserverschluss muss mit dem Thorax-Regler verwendet werden, um zu verhindern, dass atmosphärische Luft in die Pleurahöhle eindringt und um das Vorhandensein einer Luftbewegung im Sammelsystem zu zeigen.**

6. Den Wasserverschluss bis zur angegebenen Höhe füllen.
7. Den Regler an einen Mehrweg-Wasserverschluss oder ein Einwegsystem mit Wasserverschluss anschließen.
8. Den Wasserverschluss an den Vakuumanschluss der Sammelflasche anschließen.
9. Bei Mehrweg-Auffangsystemen den Wasserverschluss an den Vakuumanschluss des Auffangbehälters anschließen.
10. Den Patientenschlauch an den Patientenanschluss des Auffangbehälters anschließen.
11. Den Patientenschlauch abklemmen.
12. Den Modus-Auswahlschalter auf I (An) drehen.
13. Nach einer kurzen Zeit sollten keine Blasen mehr im Wasserverschluss entstehen.

ACHTUNG

- ⚠ **Wenn der Patientenschlauch verschlossen ist, sollte die Blasenbildung im Wasserverschlusssystem stoppen. Wenn die Blasenbildung nicht aufhört, alle Verbindungen überprüfen und Undichtigkeiten beheben.**

14. Die Klemme auf dem Patientenschlauch lösen.

ACHTUNG

- ⚠ **Wenn ein leckfreies Auffangsystem, das mit einem Patienten verbunden ist, eingeschaltet wird, und nachdem die anfängliche Luft im System beseitigt ist, wird nur die Luft des Patienten in der Wasserfalle Blasen bilden.**
- ⚠ **Nicht den Schlauch zwischen dem Patienten und der Sammelflasche abklemmen, ein Druckaufbau im Katheter und in den Schläuchen wäre die Folge.**

Reinigung

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

Alle Außenoberflächen mit einer Lösung aus Wasser und einem milden Reinigungsmittel bzw. einer zugelassenen Reinigungslösung abwischen.

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 Transport, um Transport- und 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 Regler für Thoraxdrainage oder übergeben Sie die Wartung an qualifizierte Kundendienstmitarbeiter.

Vorschriften für die Entsorgung

Den Vakuumregler in Übereinstimmung mit örtlichen Vorschriften entsorgen.

Sommario

Istruzioni di sicurezza	41
Uso previsto	41
Ricezione/Ispezione	41
Definizioni/Abbreviazioni	43
Funzionamento.....	43
Procedura di controllo prima dell'uso	46
Preparazione del paziente.....	47
Pulizia.....	50
Risoluzione dei problemi	50
Istruzioni per lo smaltimento	50

Istruzioni di sicurezza

Il presente manuale contiene importanti informazioni sui Regolatori per aspirazione toracica. 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 per aspirazione toracica Ohio Medical è un'apparecchiatura per l'aspirazione a vuoto destinata all'uso con i sistemi di drenaggio toracico nelle terapie toraciche, cardiovascolari, traumatiche e in terapia intensiva. **NON** utilizzare il regolatore di vuoto per finalità diverse da quelle previste.

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, potrebbero generare un'esplosione.**
-  **I livelli di pressione utilizzata del regolatore per aspirazione toracica**

non devono oltrepassare i livelli consigliati dal produttore del sistema di drenaggio toracico. L'utilizzo di un livello eccessivo di pressione di aspirazione potrebbe rendere il sistema di drenaggio toracico inefficace e causare lesioni al paziente.

Responsabilità dell'utente

Il Prodotto funzionerà come descritto nel relativo Manuale d'uso e nelle etichette e/o inserti di corredo sempre che venga assemblato, messo in funzione, controllato attraverso la consueta 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 assistenza o riparazioni del prodotto. Per il servizio di assistenza, Ohio Medical consiglia di effettuare una chiamata telefonica al Centro di Assistenza locale Ohio Medical più vicino. Questo prodotto e 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.

AAAA 12345 Questo carattere alfanumerico indica l'anno di produzione e quando il numero di serie è stato assegnato; "Y" = 1995, "Z" = 1996, "A" = 1997, ecc. "I" e "O" non sono utilizzati.

ATTENZIONE

-  Gli interventi di riparazione su 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 prova, oltre che per gli specialisti di assistenza formati da Ohio Medical.
-  Non per uso sul campo o trasporto.*

* Le categorie "Uso sul campo" e "Trasporto" sono definite in modo specifico in ISO 10079-3 (BS 7259: Parte 2) "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, urti meccanici 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 queste categorie.

Definizioni/Abbreviazioni

AVVERTENZA	= possibilità di lesione per il paziente o per l'operatore
ATTENZIONE	= possibilità di danneggiamento dell'apparecchio
Nota	= fornisce informazioni supplementari per chiarire un punto del testo.



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

High Flow
Low Vacuum

= flusso alto, vuoto basso

(On)	= acceso	cm H2O	= Centimetri di acqua
O (Off)	= spento		= Consultare le Istruzioni per l'uso
mmHg	= millimetri di mercurio		= Numero di serie
kPa	= Kilopascal		= Fabbricante
mL	= millilitro		
mm	= millimetro		

Funzionamento

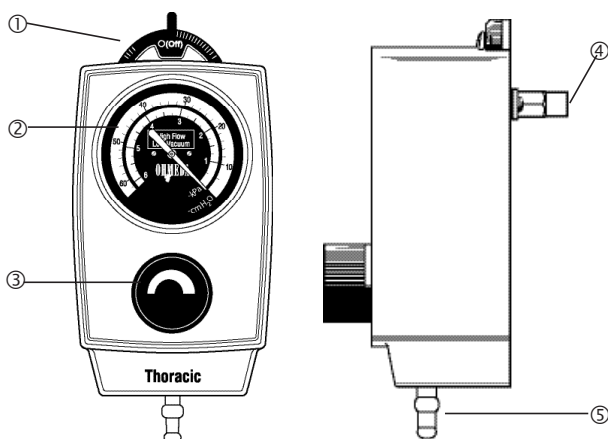
Regolatore per aspirazione toracica

1

Abbildung 1

- ①Commutatore di selezione
- ②Manometro del vuoto
- ③Manopola di controllo aspirazione

- ④Porta della sonda/Adattatore
- ⑤Raccordo di ingresso



Preparazione dell'apparecchiatura

Se il regolatore è dotato di una sonda/adattatore per prese a muro, inserire la sonda/adattatore nella presa a muro del vuoto. Se il regolatore è montato da un'altra parte, collegare un tubo di alimentazione tra l'adattatore della sonda del regolatore e la presa a muro.

AVVERTENZA:

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

ATTENZIONE:

-  Il collegamento, anche momentaneo, a fonti di pressione positiva come ossigeno e aria medica potrebbe danneggiare l'apparecchiatura.

Usare tubi di aspirazione forniti dalla struttura ospedaliera tra il terminale e il vaso di raccolta, nonché tra il raccordo lato paziente 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 un pozzetto di troppo-pieno di sicurezza tra il vaso di raccolta ed il regolatore per prevenire contaminazioni del regolatore.

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:		Idrofobico:	
Nipplo		Nipplo Filettato	
Pacco da 20	6730-0350-800	Pacco da 3	6700-0570-800 6700-0580-800
Pacco da 200	6730-0351-800	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 i liquidi aspirati entrino nel regolatore, nella presa a muro o nell'attrezzatura di distribuzione, è necessario collegare un pozzetto di sicurezza prima dell'uso. La presenza di liquidi aspirati nel regolatore, nella presa a parete e nei condotti dell'apparecchiatura può pregiudicarne il funzionamento. L'uso di un pozzetto di troppo-pieno di sicurezza e di un filtro di aspirazione aiuta a prevenire questi inconvenienti e prolunga la vita utile dell'apparecchiatura di aspirazione.

2

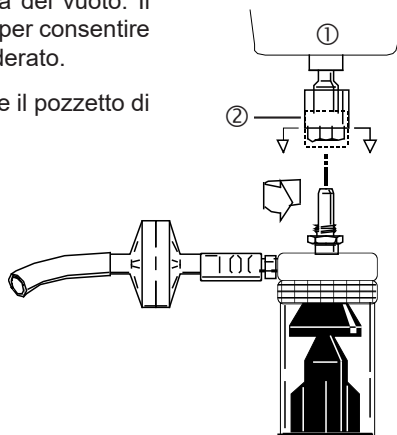
Abbildung 2

Raccordo del pozzetto di sicurezza

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 impegnare la filettatura. 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 di posizionare i tubi nel modo desiderato.
3. Abbassare il manicotto per bloccare il pozzetto di sicurezza in posizione.

① Regolatore

② Manicotto



Selezione della modalità

3

Abbildung 3

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



O (Off) - Non viene fornita nessuna aspirazione per il paziente.



AVVERTENZA

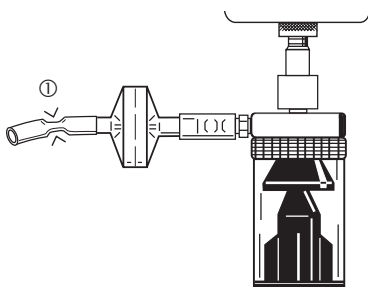
- ⚠ Una valvola di sfogo della pressione positiva nel regolatore toracico impedirà accumulazione di pressione nel sistema solo se l'aspirazione è stata disattivata utilizzando il commutatore di selezione.

Impostare il livello di aspirazione

4 Abbildung 4

1. Serrare il tubo di collegamento per occludere la porta del raccordo

① Morsetto



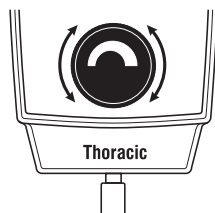
5 Abbildung 5

2. Spostare il commutatore di selezione in posizione | (On).



6 Abbildung 6

3. Ruotare la manopola di controllo dell'aspirazione fino a quando il manometro 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 prima dell'uso deve essere eseguita prima di usare l'apparecchio su ogni 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.

Importante: Tutte le prove devono essere eseguite con un vuoto di alimentazione minimo di 40,0 kPa (300 mm Hg).

1. Ruotare il commutatore di selezione su O (Off).
2. Ruotare la manopola di controllo dell'aspirazione di un giro completo in senso orario (aumento).
3. Serrare i tubi di collegamento per occludere la porta di raccordo. L'ago indicatore non dovrebbe spostarsi.

4. Spostare il commutatore di selezione su | (On).
5. Ruotare completamente in senso antiorario la manopola di controllo dell'aspirazione (diminuzione).
6. Serrare il tubo di collegamento. L'ago indicatore non dovrebbe spostarsi.
7. Con il tubo di collegamento serrato, aumentare l'aspirazione fino a 35 cm H₂O (3,4 kPa).
8. Aprire e chiudere lentamente il tubo serrato per generare diverse velocità di flusso attraverso il regolatore. Verificare che il livello di aspirazione rimanga stabile quando il tubo è serrato.
9. Serrare il tubo di collegamento.
10. Ruotare completamente la manopola di controllo dell'aspirazione in senso orario (direzione di aumento) per verificare che la valvola di sfogo si apra (permettendo il flusso) a 55 cm H₂O $\pm$ 5 cm H₂O (5,4 kPa $\pm$ 0,5 kPa). Con l'aumento dell'aspirazione, la valvola di sfogo non deve permettere livelli superiori a 60 cm H₂O (5.9 kPa).
11. Ridurre il livello di aspirazione a zero e portare il commutatore di selezione su O (Off).

Preparazione del paziente

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

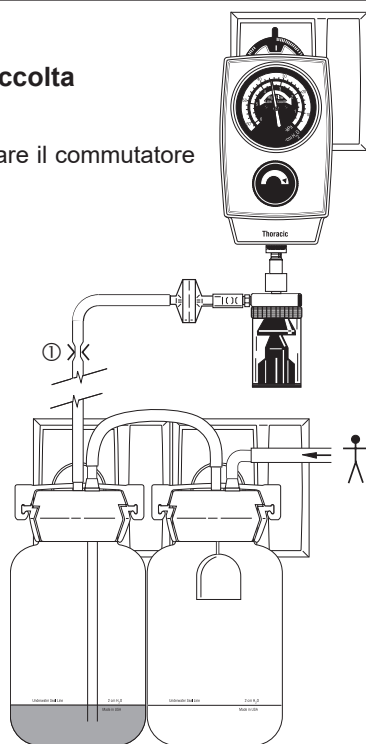
7

Abbildung 7

Messa a punto con un sistema di raccolta riutilizzabile

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

① Morsetto

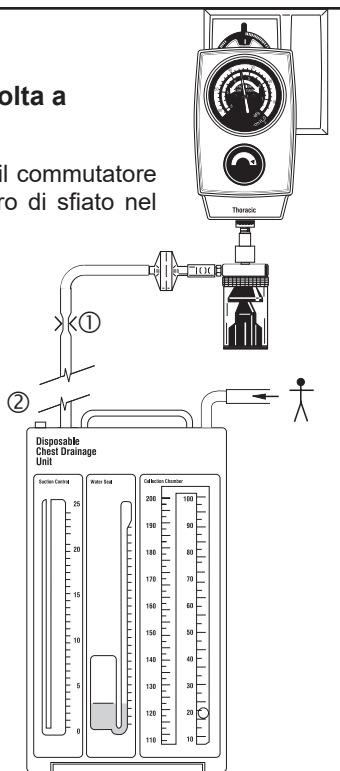


Messa a punto con un sistema di raccolta a perdere

3. Serrare il tubo di collegamento, ruotare il commutatore di selezione su I (On) e occludere il foro di sfiato nel sistema di raccolta a perdere.

① Morsetto

② Occlusione del foro di sfiato



ATTENZIONE

- ⚠ Quando viene usato un sistema di raccolta a perdere, per ottenere il corretto livello di aspirazione del regolatore toracico sarà necessario occludere il foro di sfiato atmosferico nella parte superiore della camera di controllo.

Importante: Quando il foro di sfiato atmosferico è occluso, il regolatore toracico controlla il livello di vuoto indipendentemente dalla presenza o dalla quantità d'acqua nella camera di controllo dell'aspirazione.

4. Impostare il livello di aspirazione prescritto.

AVVERTENZA

- ⚠ *La porta lato paziente del regolatore deve essere occlusa al momento della regolazione del livello di aspirazione prescritto in modo da evitare che il paziente venga esposto a livelli di vuoto troppo elevati.*

Importante: Aggiungere 2 cm d'acqua nel dispositivo di tenuta idraulica al livello mostrato nell'indicatore del regolatore per determinare il livello totale di aspirazione applicato al paziente.

AVVERTENZA

- ⚠ **Continuando a girare la manopola di controllo dell'aspirazione oltre il punto di apertura della valvola di sicurezza si potrebbero ottenere livelli di aspirazione superiori alla pressione di sicurezza prestabilita.**

5. Ruotare il commutatore di selezione su O (Off).

AVVERTENZA

- ⚠ **Per impedire all'aria di entrare nella cavità pleurica e per indicare la presenza di perdite d'aria nel sistema di raccolta, usare un dispositivo idraulico a tenuta con il regolatore toracico.**

6. Riempire la tenuta idraulica fino al livello indicato.

7. Collegare il regolatore a una tenuta idraulica riutilizzabile o a un sistema a perdere dotato di tenuta idraulica.

8. Collegare la tenuta idraulica alla porta del vuoto del contenitore di raccolta.

9. Nei sistemi di raccolta riutilizzabili, collegare la tenuta idraulica alla porta del vuoto del contenitore di raccolta.

10. Collegare il tubo del paziente alla porta corrispondente nel contenitore di raccolta.

11. Serrare il tubo del paziente.

12. Ruotare il commutatore di selezione in posizione I (On).

13. L'azione di ribollimento nel dispositivo idraulico dovrebbe cessare dopo un breve periodo di tempo.

AVVERTENZA

- ⚠ **Quando il tubo collegato al paziente viene occluso, deve cessare la presenza di bolle nel dispositivo idraulico. Se la formazione di bolle continua, controllare tutte le connessioni per risolvere il problema ed eliminare eventuali perdite.**

14. Togliere il morsetto di chiusura dal tubo del paziente.

AVVERTENZE

- ⚠ **Quando si attiva un sistema di raccolta ermetico collegato ad un paziente, e dopo l'eliminazione dell'aria inizialmente presente nel sistema, solo l'aria del paziente produrrà delle bolle nel dispositivo idraulico.**

- ⚠ **Non serrare il tubo tra il paziente e il vaso di raccolta per evitare che si creino accumulazioni di pressione nel catetere e nei tubi.**

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 con una 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 e/o del personale di trasporto a contaminanti pericolosi, pulire e disinfettare l'intera apparecchiatura di aspirazione prima della spedizione al servizio di assistenza.**

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.

Índice

Instrucciones de seguridad	51
Uso previsto	51
Recepción/Inspección	51
Definiciones/Abreviaturas	52
Funcionamiento.....	53
Procedimiento de comprobación previo al uso	56
Configuración por el paciente	56
Limpieza.....	59
Resolución de problemas.....	59
Instrucciones de eliminación	59

Instrucciones de Seguridad

Este manual proporciona información importante acerca de los reguladores de vacío torácico. Para asegurar el uso seguro y correcto de este dispositivo, LEA y COMPRENDA todas las instrucciones de seguridad y funcionamiento. SI NO ENTIENDE ESTAS INSTRUCCIONES O TIENE ALGUNA PREGUNTA, CONSULTE EL MANUAL DE MANTENIMIENTO, PÓNGASE EN CONTACTO CON SU SUPERVISOR, DISTRIBUIDOR O CON EL FABRICANTE ANTES DE INTENTAR UTILIZAR EL DISPOSITIVO.

Uso previsto:

El regulador de vacío torácico de The Ohio Medical es un equipo de succión accionado por vacío diseñado para su uso con los sistemas de drenaje torácico en aplicaciones torácicas, cardiovasculares, traumatológicas y de cuidados críticos. NO UTILIZAR este regulador de vacío para ningún uso que no sea el previsto.

Recepción/Inspección:

Extraiga el producto del envase e inspeccione el producto para descartar daños. 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 con la formación adecuada sobre el funcionamiento del mismo.El uso incorrecto de este dispositivo puede causar graves lesiones al paciente.**
 - ⚠ NO utilice este dispositivo en presencia de anestésicos inflamables. Puede que las cargas estáticas no se disipen y existe un posible riesgo de explosión en presencia de dichos fármacos.**
 - ⚠ Las presiones de vacío usadas por el regulador de vacío torácico no deben superar las recomendaciones del fabricante del sistema de drenaje torácico.El uso de una presión excesiva puede hacer que el sistema de drenaje torácico sea ineficaz y causar daños al paciente.**
-

Responsabilidades 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 comprobarse periódicamente. No deben utilizarse los productos defectuosos. Las partes rotas, desgastadas, deformadas, contaminadas o que se hayan perdido deben sustituirse de inmediato. Si dicha reparación o sustitución es necesaria, consulte el manual de mantenimiento de Ohio Medical para llevar a cabo las reparaciones o tareas de mantenimiento que el producto requiere. Para asesoramiento sobre el mantenimiento, Ohio Medical recomienda realizar una solicitud telefónica al centro de mantenimiento regional de Ohio Medical más cercano. Este producto y cualquiera de sus partes solo deben ser reparados mediante las instrucciones por escrito facilitadas por Ohio Medical o por el personal cualificado de Ohio Medical. Este producto no debe ser modificado sin la aprobación previa 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.

AAAA 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. "I" y "O" no se utilizan.

PRECAUCIONES

-  Solo el personal debidamente capacitado debe intentar realizar las tareas de reparación de este equipo.
-  Para reparaciones más exhaustivas incluye información detallada en el manual de mantenimiento para usuarios con los conocimientos, herramientas y equipo de pruebas apropiados y para los representantes del servicio de mantenimiento formados por Ohio Medical.
-  No indicado para su uso en campo o en transporte.*

* Las categorías de Uso en campo y en transporte están específicamente definidas en la norma ISO 10079-3 (BS 7259: Parte 2) "Campo" significa accidentes o urgencias 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	= posible lesiones al paciente o el operador
PRECAUCIÓN	= posible daños al equipo
Nota	= Proporciona información adicional para aclarar un punto del texto.
	= Atención. Avisa de una advertencia o precaución en el texto.

High Flow
Low Vacuum

= flujo alto, bajo vacío

I (Encendido) = encendido



= Consultar las instrucciones de uso

O (Apagado) = apagado

mmHg = milímetros de mercurio



= Número de Serie

kPa = Kilopascal

mL = mililitro



= Manufacturero

mm = milímetro

cm H₂O = centímetros de agua

Funcionamiento

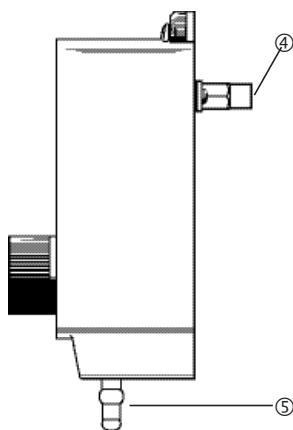
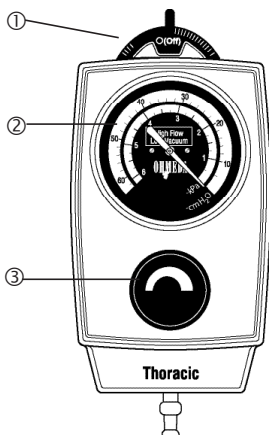
1

Abbildung 1

Regulador de vacío torácico

- ① Conmutador selector de modo
- ② Conexión de entrada
- ③ Mando de control de succión

- ④ Sonda/Puerto adaptador
- ⑤ del indicador de vacío



Configuración del equipo

Si el regulador está equipado con un adaptador/sonda para tomas de pared, inserte el adaptador o la sonda a la toma de vacío de pared. Si el regulador está instalado en otro sitio, conecte una manguera de suministro de vacío entre el adaptador de la sonda del regulador y la toma de pared.

ADVERTENCIA:



La conexión a fuentes de presión positiva como oxígeno y aire medicinal, incluso momentánea, podría dañar al paciente o al operador.

PRECAUCIÓN:



La conexión a fuentes de presión positiva, como oxígeno o aire medicinal, incluso momentánea, podría dañar al equipo.

Utilice tubos de succión suministrados por el hospital entre la pieza terminal y el contenedor de recogida, y entre la toma del paciente y el paciente (el diámetro interior mínimo es de 6 mm [0,25 in.]).

Debe utilizarse un filtro de succión de flujo alto y un sifón de seguridad antiderrames de Ohio Medical entre el recipiente de recogida y el regulador para evitar la contaminación del regulador.

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

Filtros de succión de flujo alto

Hidrofilico:	Boquilla
Envase de 20	6730-0350-800
Envase de 200	6730-0351-800

Hidrófobo:	Boquilla	Roscada
Envase de 3	6700-0570-800	6700-0580-800
Envase de 10	6700-0571-800	6700-0581-800
Envase de 50	6700-0572-800	6700-0582-800

Conexión del sifón de seguridad antiderrames

PRECAUCIÓN:

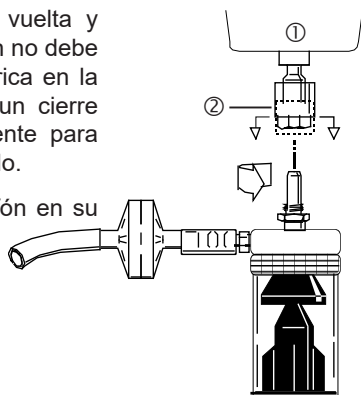
- ⚠ Para ayudar a evitar que el fluido aspirado entre en el regulador, la toma de pared y los conductos del equipo, se debe conectar un sifón de seguridad antes de su uso. La presencia de fluido aspirado en el regulador, la toma de pared y el sistema de conductos puede perjudicar a su funcionamiento. El uso del sifón de seguridad antiderrames y el filtro de succión ayudará a evitar y a ampliar la vida del equipo de succión.

2 Abbildung 2

Conexión del sifón

1. Levante el manguito e inserte el sifón en la conexión del regulador.
2. Gire el sifón hacia la derecha una vuelta y media para acoplar las roscas. El sifón no debe atornillarse con firmeza; una junta tórica en la conexión del regulador proporciona un cierre al vacío. El sifón debe girar libremente para permitir la colocación del tubo deseado.
3. Baje el manguito para bloquear el sifón en su posición.

- ① Regulador
② Manguito



Selección de modo

3

Abbildung 3

| (Encendido) - La succión puede ajustarse con el mando de control de succión.



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



ADVERTENCIA

- ⚠ Una válvula de alivio de presión positiva en el regulador torácico evitará la acumulación de presión en el sistema si la succión se apaga mediante el conmutador selector de modo.

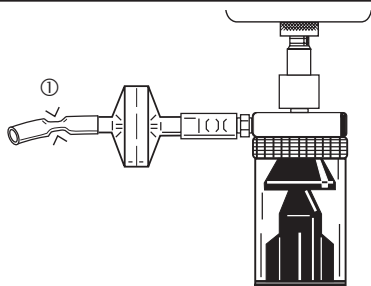
Configuración del nivel de succión

4

Abbildung 4

1. Pince el tubo de conexión para bloquear el puerto del paciente

① Abrazadera



5

Abbildung 5

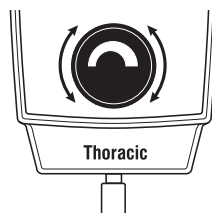
2. Gire el conmutador selector de modo a | (Encendido).



6

Abbildung 6

3. Gire el mando de control de succión hasta que el indicador de vacío indique la configuración requerida.



ADVERTENCIA

- ⚠ El regulador debe bloquearse 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 llevarse a cabo antes de usar el equipo en cada paciente. Si el regulador no supera cualquiera de las etapas del procedimiento de comprobación previo al uso, debe retirarse del funcionamiento y ser reparado por el personal de mantenimiento cualificado.**

Importante: Todas las pruebas deben realizarse con un vacío suministrado de 40,0 kPa. (300 mm Hg) mínimo.

1. Gire el conmutador selector de modo a O (Apagado).
2. Gire el mando de control de succión una vuelta completa hacia la derecha (aumentar).
3. Pince el tubo de conexión para bloquear el puerto de conexión. La aguja indicadora no debe moverse.
4. Gire el conmutador selector de modo a I (Encendido).
5. Gire el mando de control de succión por completo hacia la izquierda (reducir).
6. Pince el tubo conector. La aguja indicadora no debe moverse.
7. Manteniendo el tubo pinzado, aumente la succión hasta los 35 cmH O (3,4 kPa).
8. Abra y cierre lentamente el tubo pinzado para crear diversos caudales a través en el regulador. Compruebe que el nivel de succión se mantenga cuando el tubo esté pinzado.
9. Pince el tubo conector.
10. Gire el mando de control de succión totalmente hacia la derecha (aumentar) para comprobar que la válvula de alivio se abra (empieza a fluir) a 55 cmH O $\pm$ 5 cmH O (5,4 kPa $\pm$ 0,5 kPa). A medida que la succión se aumenta, la válvula de alivio no debe permitir niveles superiores a 60 cmH O (5,9 kPa).
11. Reduzca la succión a cero y configure el conmutador selector de modo a O (Apagado).

Configuración por el paciente

1. Asegúrese de que se haya llevado a cabo el procedimiento de comprobación previo al uso.

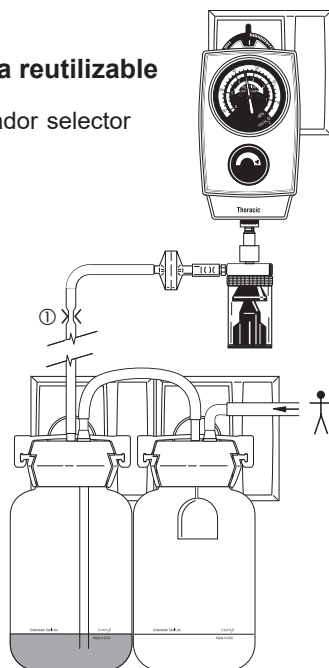
7

Abbildung 7

Configuración con sistema de recogida reutilizable

2. Pince el tubo conector y gire el conmutador selector de modo a | (Apagado)

①Abrazadera



8

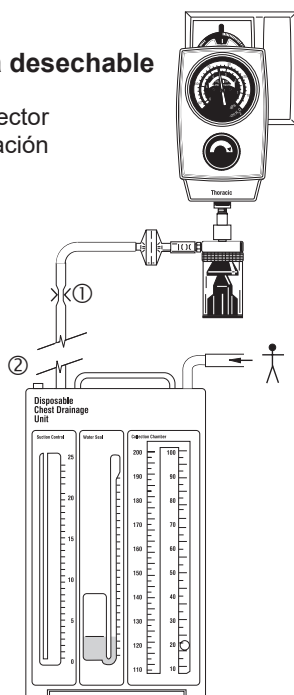
Abbildung 8

Configuración con el sistema de recogida desechable

3. Pince el tubo conector, gire el conmutador selector de modo a | (Encendido) y bloquee la ventilación del sistema de recogida desechable.

①Abrazadera

②Bloquear ventilación



ADVERTENCIA

- ⚠ Al utilizar un sistema de recogida desechable, la ventilación atmosférica situada en la parte superior de la cámara de control de succión debe bloquearse para la correcta regulación de la succión con el regulador torácico.**

Importante: Una vez ocluida la ventilación atmosférica, el regulador torácico controla el nivel de vacío independientemente de la presencia o de la cantidad de agua en la cámara de control de succión.

4. Configure el nivel de succión prescrito.

ADVERTENCIA

- ⚠ El puerto del paciente del regulador debe ocluirse para configurar el nivel de succión prescrito, de manera que el paciente no reciba unos niveles de succión superiores a los requeridos.**

Importante: Añada 2 cm al cierre hidráulico desde el nivel configurado en el indicador del regulador para determinar el nivel de succión total aplicado al paciente.

ADVERTENCIA

- ⚠ Si se sigue girando el mando de control de succión una vez superado el punto de abertura de la válvula de alivio, pueden generarse niveles de succión superiores a la presión de alivio configurada previamente.**

5. Gire el conmutador selector de modo a O (Apagado).

ADVERTENCIA

- ⚠ El regulador torácico debe utilizarse un sistema de cierre hidráulico para evitar que el aire atmosférico entre en la cavidad pleural y para mostrar la presencia de movimiento de aire en el sistema de recogida.**

6. Llene el cierre hidráulico hasta el nivel indicado.
7. Conecte el regulador a un cierre hidráulico reutilizable o un sistema desechable con un cierre impermeable.
8. Conecte el cierre hidráulico al puerto de vacío de la botella de recogida.
9. Con los sistemas de recogida reutilizables, conecte el cierre hidráulico al puerto de vacío del recipiente de recogida.
10. Conecte el tubo del paciente al puerto del paciente del recipiente de recogida.
11. Pince el tubo del paciente.
12. Gire el conmutador selector de modo a I (Encendido).
13. Tras un breve periodo de burbujeo en el cierre hidráulico, este debe detenerse.

ADVERTENCIA

- ⚠ Al bloquear el tubo del paciente, el burbujeo en el sistema de cierre hidráulico deberá detenerse. Si el burbujeo no se detiene, compruebe todas las conexiones para resolver los problemas y eliminar las fugas.**

14. Libere la pinza del tubo del paciente.

ADVERTENCIAS

- ⚠ **Cuando se encienda el sistema de recogida sin fugas conectado a un paciente y tras eliminar el aire inicial, solo el aire del paciente producirá burbujas en el cierre impermeable.**
- ⚠ **No pince el tubo entre el paciente y la botella de recogida; se acumulará la presión en el catéter y el tubo.**

Limpieza

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

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

ADVERTENCIAS

- ⚠ **Después de su uso por los pacientes, los reguladores pueden haberse contaminado. Manipúlelo de conformidad con la política de control de infecciones del hospital.**
- ⚠ **Para reducir la exposición del personal de transporte o del personal de mantenimiento a contaminación peligrosa, limpie y desinfecte todo el equipo de succión antes de su envío al servicio de mantenimiento.**

PRECAUCION

- ⚠ **No esterilizar 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 llevado a cabo el Procedimiento de comprobación previo, retire el regulador del funcionamiento y consulte el manual de mantenimiento torácico o al personal de mantenimiento cualificado.

Instrucciones de eliminación

Deseche el regulador de vacío conforme a las normativas locales.

Innehållsförteckning

Säkerhetsanvisningar.....	60
Avsett bruk	60
Ta emot/Inspektera.....	60
Definitioner/Förkortningar.....	61
Bruk.....	62
Säkerhetskontroll innan användning	65
Patientmontering	66
Rengöring.....	68
Felsökning.....	69
Anvisningar för kassering	69

Säkerhetsanvisningar

I denna manual finns viktig information om thorakala vakuumregulatorer. För att säkerställa att denna enhet används på ett lämpligt och säkert sätt är det viktigt LÄSA och FÖRSTÅ samtliga anvisningar om säkerhet och användning. 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:

Ohio Medical thorakala vakuumregulator är en vakuumdriven apparat som är till för användning vid applikationer för thorakal, kardiovaskulär, traumatisk och kritisk vård, tillsammans med thorakala tömningssystem. ANVÄND INTE denna vacuumregulator till något annat än vad den är avsedd för.

Ta emot / inspektera:

Ta 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..**
-  **Rekommendationerna från tillverkaren av det thorakala tömningssystemet ska inte överträdas vid användning av den thorakala vakuumregulatorn. För högt vakuumtryck kan leda till att patienten blir skadad och att det thorakala tömningssystemet blir ineffektivt.**

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 och utav dess personal, som har fått träning. Denna produkt får inte ändras, annat än om skriftligt godkännande erhållits av 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, osv. "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 inkluderad i servicemanualen endast för att underlätta för de användare som har lämplig kunskap och lämpliga verktyg, samt testutrustning och för servicepersonal som fått träning av Ohio Medical.
-  Ej till för fält- eller transportbruk.*

* Detaljerade definitioner av fält- och transportbruk finns i ISO10079-3 (BS 7259: Del 2) "Fält" innebär olyckor eller nödsituationer 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	= Risk för skada på patient eller operatör
VAR FÖRSIKTIG	= Risk för skada på utrustningen
Obs!	= Ger ytterligare information för att förklara någonting i texten.
	=Viktigt. Gör dig uppmärksam på varningar i texten.
High Flow Low Vacuum	= starkt flöde, lågt vakuum

| (På) = på

O (Av) = av

mmHg = Millimeter kvicksilver

kPa = Kilopascal

mL = Milliliter

mm = Millimeter

cmH₂O = Centimeter vatten

⚠ = Se bruksanvisningarna\

SN = SERIENUMMER

 = Fabrikör

Bruk

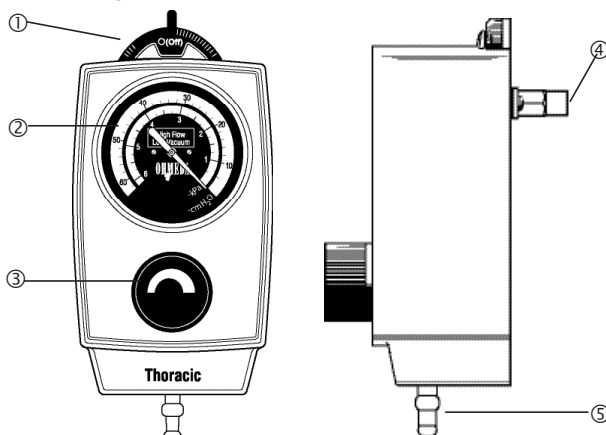
1

Bild 1

Thorakal vakuumregulator

- ① Knapp för lägesval
- ② Vakuum-mätare
- ③ Knapp för sugkontroll

- ④ Sond/Adapterport
- ⑤ Montering för insläpp



Enhetsinställning

Om regulatoren är utrustad med en adapter/sond för vägguttag sätter du in adaptern/sonden i vägguttaget för vakuum. Om regulatoren är fastsatt någon annanstans så kopplar du en tillförselslang mellan vakuumapparaterns sondadapter och vägguttaget.

VARNING:

⚠ Även tillfällig anslutning till positiva tryckkällor såsom syre 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 sugslang som tillhandahålls av sjukhuset mellan ändstycket och uppsamlingsbehållaren, samt mellan patientporten och patienten (minsta diameter på insidan är 6 mm [0.25 in.]).

Ett Ohio Medical sugfilter för högt flöde och 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 ska inte vara mindre än 500 ml."

Sugfilter för högt flöde

Hydrofilisk:

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

Hydrofobisk:

	Munstycke	trådat
3 Pack	6700-0570-800	6700-0580-800
10 Pack	6700-0571-800	6700-0581-800
50 Pack	6700-0572-800	6700-0582-800

Att fästa säkerhetsfällan för bräddavlopp (OST)

VAR FÖRSIKTIG:

- ⚠ Innan användning bör en säkerhetsfälla anslutas för att förhindra sug från att komma in i regulatorn, vägguttaget och rörutrustningen. Sug i regulatorn, vägguttaget och rörutrustningen kan försämra dess funktion. Detta förhindras genom användning av en säkerhetsfälla för bräddavlopp och sugfilter. Det förlänger även sugutrustningens hållbarhet.

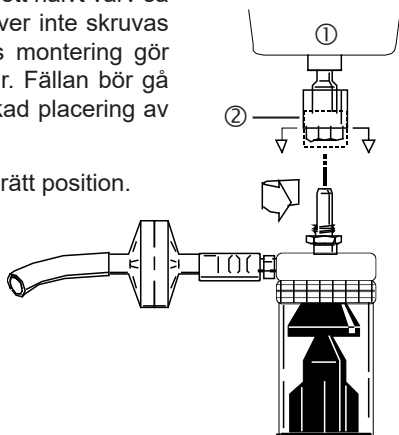
2

Bild 2

Montering av fällan

1. Høj hylsan och sätt fällan i regulatorfiltrets montering.
2. Vrid fällan medsols ungefär ett och ett halvt varv så att trådarna aktiveras. Fällan behöver inte skruvas åt hårt - en O-ring på regulatorns montering gör så att en vakuumsörsegling uppstår. Fällan bör gå att vrida fritt för att möjliggöra önskad placering av slangar.
3. Sänk hylsan så att fällan låser sig i rätt position.

- ①Regulator
②Hylsa



Lägesval

3**Bild 3**

I (På) - Sugningen kan justeras med sugkontroll.



O (Av) - Ingen sugning tillföres patienten.



VARNING

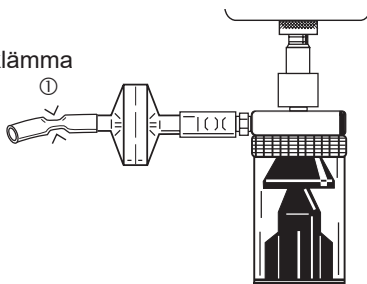
⚠ I den thorakala regulatorn finns ett hjälpvalv som förhindrar att det bildas ett tryck om sugsystemet stängs av med hjälp av lägesväljaren.

Ställa in sugnivån

4**Bild 4**

1. Stäng anslutningsslangen med en klämma för att blockera monteringsporten

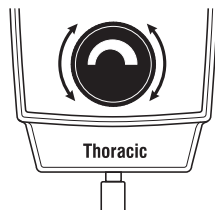
① Klämma

**5****Bild 5**

2. Vrid lägesväljaren till I (På).

**6****Bild 6**

3. Vrid sugkontrollknappen tills vakuummätaren visar önskad inställning.



VARNING

- ⚠ **Regulatorns monteringsport eller patientanslutningen ska vara blockerad när den förutbestämda 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.

Viktigt: Samtliga tester ska utföras med ett vakuum på minst 40.0 kPa) (300 mm Hg) minimum.

1. Vrid lägesväljaren till O (Av).
2. Vrid sugkontrollvredet ett helt varv medsols (öka).
3. Stäng anslutningsslangen med en klämma för att blockera monteringsporten. Mätarens nål bör inte röra på sig.
4. Vrid lägesväljaren till I (På).
5. Vrid sugkontrollen motsols så långt det går (minska).
6. Sätt ihop kopplingsrören med en klämma. Mätarens nål bör inte röra på sig.
7. Öka suget till 35 cmH O (3.4 kPa) och ha samtidigt rören ihopsatta med en klämma.
8. Öppna och stäng långsamt den klämförsedda slangen för att skapa olika flödesnivåer genom regulatorn. Kontrollera att sugnivån bibehålls när rören är sammankopplade.
9. Sätt ihop kopplingsrören med en klämma.
10. Vrid knappen för sugkontroll helt och hållet medsols (öka) och kontrollera att hjälpvalvet öppnas (börjar rinna) vid 55 cmH O $\pm$ 5 cmH O (5.4 kPa $\pm$ 0.5 kPa). I och med att suget ökar bör hjälpvalvet inte ta emot mer än 60 cmH₂O (5.9 kPa).
11. Minska sugnivån till noll och ställ lägesväljaren på O (Av).

Patientmontering

1. Kontrollera att säkerhetskontrollen före användning har utförts.

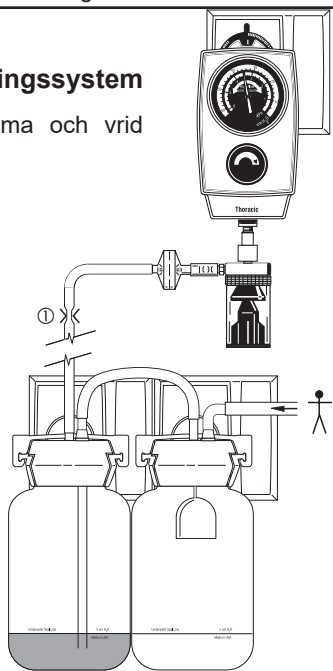
7

Bild 7

Montering med återanvändbart uppsamlingssystem

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

① Klämma



8

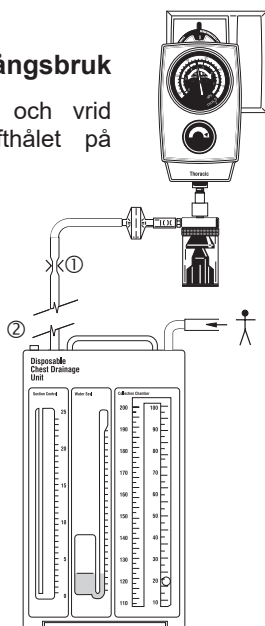
Bild 8

Montering med uppsamlingssystem för engångsbruk

3. Sätt ihop kopplingsrören med en klämma och vrid lägesväljaren till I (På) och blockera lufthålet på engångsuppsamlingssystemet.

① Klämma

② Blockera lufthål



VARNING

- ⚠ **Det atmosfäriska lufthålet högst upp på sugkontrollskammaren måste blockeras för lämplig sugreglering med den thorakala regulatoren, då engångsuppsamlingssystem används.**

Viktigt: När det atmosfäriska lufthålet har blockerats kontrollerar den thorakala regulatoren vakuumnivån oavsett om eller hur mycket vatten som finns i kammaren för sugkontroll.

4. Ställ in den utskrivna sugnivån.

VARNING

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

Viktigt: Lägg till 2 cm mängd vattenförsegling från den nivå som ställts in på regulatormätaren för att avgöra den totala nivån av sug som tillförs patienten.

VARNING

- ⚠ **Om knappen för sugkontroll fortsätter vridas så att hjälpvalvet öppnas kan detta leda till att sug med högre tryck uppstår än det som ställts in som hjälptryck.**

5. Vrid lägesväljaren till O (Av).

VARNING

- ⚠ **Ett system med vattenförsegling måste användas tillsammans med den thorakala regulatoren för att förhindra atmosfärisk luft från att komma in i lungsäckens hålighet och för att visa att luftrörlighet finns i uppsamlingssystemet.**

6. Fyll upp vattenförseglingen till önskad nivå.
7. Koppla regulatoren till en vattenförsegling för engångsbruk, eller till ett system med vattenförsegling, även det för engångsbruk.
8. Koppla vattenförseglingen till uppsamlingsflaskans vakuumport.
9. Koppla vattenförseglingen till vakuumporten för uppsamlingsbehållaren med hjälp av det återanvändbara uppsamlingssystemet.
10. Anslut patientslangen till vakuumporten på uppsamlingsbehållaren.
11. Sätt ihop patientens kopplingsrör med en klämma.
12. Vrid lägesväljaren till I (På).
13. Bubblandet i vattnet bör avta efter en kort stund.

VARNING

- ⚠ **Bubblandet i vattnet bör avta efter en stund då patientens rör är blockerade. Om bubblandet inte avtar ska du kontrollera alla anslutningar till felsökning och fixa läckage.**

14. 14. Ta loss klämman från patientens rör.

VARNINGAR

- ⚠ **Endast patientens luft skapar bubblor i en vattenförsegling efter att ett läckagefritt uppsamlingssystem som kopplats till patienten är påslaget och efter att initial luft har tagits bort ur systemet.**
- ⚠ **Sätt inte ihop rören mellan patienten och uppsamlingsflaskan med klämma då ett tryck kan bildas i katetern och rör.**

Rengöring

Rutinmässig rengöring av regulatören rekommenderas som standardförfarande efter varje användning.

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

VARNINGAR

- ⚠ **Regulatören kan vara kontaminerad efter den har använts på patient. Hantering bör ske enligt sjukhusets policy för infektionskontroll.**
- ⚠ **Rengör och desinfektera all sugningsutrustning innan nedmontering för att hindra att servicepersonalen utsätts för farlig förorening innan transport.**

VAR FÖRSIKTIG

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

Felsökning

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

Anvisningar för kassering

Kassering av vakuumregulator ska ske i enlighet med lokala regler.



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



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. Use of this information is under license from Ohio Medical.
Any use other than that authorized by Ohio Medical is prohibited.

Ohio Medical and the Ohio Medical Logo are registered trademarks of Ohio Medical, LLC.