

Istruzioni per l'uso

Linde Integrated Valve (LIV®) Unità applicativa mobile per CONOXIA®



Sommario

01.	Introduzione	04
02.	Descrizione dell'apparecchio	04
03.	Destinazione d'uso	04
04.	Avvisi di sicurezza	05
05.	Uso e messa in servizio	06
06.	Compatibilità con la RM	07
07.	Pulizia	08
08.	Unità applicativa LIV® – informazioni supplementari	08
09.	Dispositivo di fissaggio al letto	09
10.	Assistenza e manutenzione	10
11.	Conservazione e riciclaggio	10
12	Informazioni di contatto	11

1. Introduzione

Queste istruzioni per l'uso contengono le informazioni più importanti sull'uso proprio di LIV®.



Leggere attentamente queste istruzioni prima del primo impiego!

2. Descrizione dell'apparecchio

LIV® è un'unità applicativa mobile integrata. L'intero sistema è mantenuto da PanGas Healthcare, il proprietario del prodotto.

L'unità applicativa è compatibile con la RM (ai sensi dello standard ASTM 2503-05) e idonea all'utilizzo nella diagnostica RM con sistemi MRI fino a 3.0 Tesla.

L'unità applicativa mobile è costituita da:

- → Valvola combinata con riduttore di pressione integrato, uscita di flusso con regolatoredi portata e uscita di pressione
- → Bombola pressurizzata, riempita con ossigeno medicale (CONOXIA®)
- → Dispositivo di fissaggio al letto ad esempio per i letti dei pazienti

Regolazioni della portata/uscita pressione

Regolazioni della Druckausgang
portata
0-25 Liter/min 4,5 bar



I componenti sono collegati in modo indissolubile con la bombola e non possono essere smontati in alcun modo dall'operatore. Il gas è contenuto all'interno della bombola in alta pressione. Pericolo di gravi lesioni personali o danni materiali. La riparazione o la manutenzione non deve essere effettuata d dall'utente. Se la bombola perde o è danneggiata, conservarla in modo sicuro e restituirla a PanGas Healthcare.

3. Destinazione d'uso

LIV® è un'unità applicativa mobile integrata per l'impiego in ospedali, strutture di assistenza e da parte di operatori sanitari di soccorso. Il riduttore di pressione integrato nella valvola della bombola viene utilizzato per ridurre l'elevata pressione della bombola a un livello più basso, idoneo per apparecchi medicali (innesto rapido DIN) e per la somministrazione diretta di gas per respirazione a un paziente (raccordo per flessibile).



4. Avvisi di sicurezza

Le bombole con valvole integrate possono essere utilizzate solo per le applicazioni definite nella destinazione d'uso. Prima di utilizzare LIV® è necessario leggere le istruzioni per l'uso e avere compreso le indicazioni sulla manipolazione corretta.

Vanno rispettate le leggi, le prescrizioni e i regolamenti nazionali relativi all'uso delle bombole pressurizzate.

Informazioni importanti per la sicurezza durante l'impiego di LIV®

Avvertimento

- → Può provocare o aggravare un incendio; ossidante.
- → Contiene gas sotto pressione; può esplodere se riscaldato.
- → Prima dell'uso leggere attentamente la scheda tecnica del prodotto e le istruzioni per l'uso.
- → Tenere l'apparecchio lontano da vestiti e da altri materiali infiammabili.
- → Tenere valvole e raccordi privi di grasso e olio.
- → Conservare solo in ambienti ben ventilati. In caso di utilizzo in ambienti chiusi, assicurarsi che vi sia un'aerazione sufficiente.
- → In caso di incendio: fermare il flusso di gas, se è possibile farlo senza pericoli.
- → Utilizzare l'apparecchio esclusivamente con un equipaggiamento idoneo all'impiego con ossigeno e adeguatamente pulito prima dell'utilizzo.
- → Aprire la valvola lentamente e completamente. Chiudere la valvola dopo ogni utilizzo e anche quando la bombola è vuota.
- → Evitare tassativamente temperature superiori a + 65 °C. In caso di pericolo d'incendio, portare LIV® in un luogo sicuro.
- → Non utilizzare fuori dall'intervallo ammesso di temperature di esercizio compreso tra 20 °C e + 45 °C.
- → Leggere la scheda tecnica di sicurezza (SDS) prima della messa in funzione e seguire le relative istruzioni.
- → Evitare il contatto con sostanze corrosive, come ad es. l'ammoniaca.
- → Garantire una distanza minima di 30 cm dall'apertura magnetica in caso di impiego in ambiente MRI.

Attenzione

- → Tenere lontano dalla portata dei bambini.
- → Le bombole di gas devono essere conservate in depositi appositamente previsti per i gas medicali.
- → Conservare con la valvola chiusa.
- → Trasportare con la valvola chiusa, se non in uso.
- → Assicurarsi che l'unità applicativa non possa cadere e non venga danneggiata.
- → Utilizzare valvole e apparecchi collegati esclusivamente con mani pulite e prive di grassi (ad esempio non in seguito all'applicazione di creme per le mani).

Avvertenze supplementari

- → Non spostare l'unità applicativa LIV® durante la misurazione MRI, poiché la qualità delle immagini potrebbe risultare compromessa.
- → Non tentare di smontare l'unità applicativa.
- → Non tentare di riempire il contenitore.
- → Non modificare le marcature o gli adesivi presenti sul sistema LIV®.
- → In caso di fuoriuscita di gas imprevista, unità applicativa difettosa o qualsiasi altro evento, chiudere la valvola, contrassegnare il sistema come «difettoso», portarlo in una zona ben ventilata e contattare PanGas Healthcare. In caso di altri eventi indesiderati, contattare l'autorità competente. Vedere il paragrafo 12, Informazioni di contatto.



5. Uso e messa in servizio

Informazioni generali sull'uso

Tutto il personale che manipola bombole con valvole integrate dovrebbe essere addestrato in modo completo su ogni singola fase applicativa e su tutti i requisiti descritti nelle presenti istruzioni per l'uso di LIV[®].

- → Temperatura di esercizio da -20 °C a +45 °C.
- → Utilizzare esclusivamente apparecchi approvati.

- Preparare la sostituzione della bombola quando la freccia dell'indicatore di riempimento raggiunge il segmento rosso.
- → Per ottenere il flusso prescritto corretto posizionare il regolatore di flusso sull'impostazione adatta e non tra due impostazioni diverse.
- Non utilizzare il gas medicale dopo la data di scadenza (vedere l'etichetta del prodotto).









Prima dell'uso in caso di collegamento tramite innesto rapido

- L'indicatore sul manometro consente di controllare il contenuto della bombola.
- → Accertarsi che la valvola della bombola sia chiusa e che la manopola del regolatore del flusso si trovi nella posizione «0».
- → Aprire lentamente la valvola della bombola, girandola in senso antiorario.
- → Collegare il connettore all'innesto rapido.
 Importante: Collegamento tramite innesto rapido:
- Assicurarsi che il connettore, ad esempio dell'apparecchio per la respirazione artificiale, sia compatibile.

Prima dell'uso quando si collega tramite il nipplo per tubo

- → L'indicatore sul manometro consente di controllare il contenuto della bombola.
- → Accertarsi che la valvola della bombola sia chiusa e che la manopola del regolatore del flusso si trovi nella posizione «0».
- → Aprire lentamente la valvola della bombola, girandola in senso antiorario.
- → Inserire il tubo flessibile nel nipplo per tubo, verificando che sia ben fissato in sede.
- Impostare la portata richiesta sulla manopola dell'apposito regolatore.

Dopo ogni utilizzo quando è collegato tramite innesto rapido

- → Rimuovere l'unità applicativa dal paziente.
- ightarrow Chiudere la valvola della bombola, girandola in senso orario.
- → Impostare il flusso massimo di «25» sulla manopola di regolazione per sfiatare la bottiglia.
- → Se il gas non fuoriesce più, girare la manopola di regolazione del flusso sulla posizione «0».
- → Staccare i collegamenti dall'innesto rapido.

Dopo ogni utilizzo quando è collegato tramite il nipplo del tubo

- → Rimuovere l'unità applicativa dal paziente.
- → Impostare lentamente il flusso alla posizione «0» sul regolatore del flusso.
- → Chiudere la valvola della bombola, girandola in senso orario.
- → Impostare il flusso massimo di «25» sulla manopola di regolazione per sfiatare la bottiglia.
- → Se il gas non fuoriesce più, girare la manopola di regolazione del flusso sulla posizione «0».
- → Staccare i collegamenti dal nipplo per tubo.

Uscita di pressione – altre informazioni di collegamento

L'uscita di pressione è dotata di un innesto rapido e consente il collegamento a un prodotto medicale.

La pressione nominale è di 4,5 bar. Il selettore di portata non controlla la portata all'uscita della pressione.

Prima di collegare un apparecchio all'innesto rapido (uscita di pressione), assicurarsi che:

- → il connettore sia compatibile con quello del rispettivo gas medicale
- → il connettore si colleghi all'innesto rapido agganciandosi correttamente. Tirare il connettore per verificare che si sia agganciato correttamente.

Questo innesto rapido non dispone di una funzione di ritenuta. Pertanto si consiglia di staccare l'innesto rapido solo dopo aver chiuso la valvola della bombola e depressurizzato la valvola.



Un collegamento errato può causare problemi di tenuta e/o l'espulsione del connettore con conseguenti lesioni/danneggiamenti.

Uscita di flusso – altre informazioni di collegamento

Prima di collegare il flessibile di alimentazione all'uscita di flusso, assicurarsi che:

- → il paziente non sia ancora collegato.
- → le dimensioni dell'estremità del flessibile siano adatte a quelle dell'uscita di flusso della valvola (diametro esterno 6 mm).
- → il flessibile innestato sia inserito correttamente in sede. Innestare il flessibile sull'uscita di flusso del sistema LIV® e controllare che sia inserito saldamente in sede, prima di aprire la valvola della bombola.



Assicurarsi che la manopola di impostazione del flusso sia innestata e non si trovi tra due impostazioni. In caso contrario il regolatore di flusso non consentirebbe di erogare la portata desiderata.

6. Compatibilità con la RM

Le unità applicative LIV® sono formate esclusivamente da bombole d'alluminio senza parti magnetiche applicate, indipendentemente dalle dimensioni e dal contenuto delle bombole.

La valvola della bombola integrata presenta un magnetismo residuo ridotto, in modo che le forze d'attrazione di un magnete da 3.0 Tesla siano percepibili da distanza molto ridotta.

Pertanto si sconsiglia di portare il sistema LIV® a meno di 30 cm di distanza dall'apertura magnetica. Evitare di spostare l'unità applicativa durante l'esame di RM, poiché la qualità delle immagini potrebbe risultarne compromessa. Fissare la bombola con un supporto idoneo conforme alla RM, per evitare che si ribalti.

7. Pulizia

L'utente non deve eseguire alcuna pulizia di routine del sistema LIV®. Il sistema LIV® è un apparecchio altamente versatile la cui manutenzione e pulizia viene svolta da PanGas Healthcare.

Il cliente deve solo mantenere l'unità applicativa pulita, asciutta e priva di olio e grasso, poiché la maggior parte dei malfunzionamenti è dovuta alla penetrazione di particelle, polvere o altre impurità.

Qualora sia necessaria una pulizia esterna, utilizzare esclusivamente un panno pulito asciutto o inumidito con acqua pulita.

Qualora siano necessarie misure di disinfezione del sistema LIV[®], i detergenti utilizzati devono essere compatibili con: ottone, materie plastiche dei componenti (compresi gli adesivi) e l'ossigeno medicale.

Per ulteriori informazioni sui disinfettanti, vedere il capitolo 8a.

Non utilizzare soluzioni di pulizia contenenti ammoniaca.

Non immergere LIV® in acqua o in altri liquidi.

Le unità applicative non devono essere esposte a temperature superiori a +65 °C (come ad es. in autoclave).

Non spruzzare liquidi sulle uscite utente (uscita di flusso e di pressione).

In caso di impiego dell'unità applicativa in ospedale, rispettare gli obblighi e le prescrizioni previste dal programma igienico dell'ospedale.



Non utilizzare soluzioni di pulizia contenenti aldeide, ammoniaca e composti di perossido!!

8. LIV[®] Unità applicativa – informazioni supplementari

a) Informazioni sulla disinfezione dell'unità applicativa LIV®

Soluzioni di disinfettanti in acqua ammesse	Passaggio di pulizia dopo la disinfezione	
Soluzione di etanolo al 70–75 %, ad es. panni imbevuti in alcool	-	
Soluzione di isopropanolo al 70 %, ad es. panni imbevuti in isopropanolo	-	
Soluzione di perossido d'idrogeno allo 0,5 %–1,5 %	Il disinfettante deve essere rimosso dalla superficie strofinando con un panno umido (acqua potabile), per evitare effetti negativi sui materiali della bombola/valvola.	
Soluzione di ipoclorito di sodio allo 0,1 %-0,5 %	Il disinfettante deve essere rimosso dalla superficie strofinando con un panno umido (acqua potabile), per evitare effetti negativi sui materiali della bombola/valvola.	



L'unica operazione consentita per disinfettare il prodotto è lo strofinamento. Strofinare le superfici da disinfettare con la soluzione disinfettante. Accertarsi che non si accumuli liquido in eccesso sulla superficie della valvola.

b) Unità applicativa LIV®: Dati tecnici

Dimensioni

	LIV® 2 litri	LIV® 5 litri	LIV [®] 10 litri
Altezza	49,5 cm	61 cm	95 cm
Diametro alloggiamento	115 mm	115 mm	115 mm
Diametro bombola	102 mm	140 mm	140 mm

Altri dati

	Aluminium 7060	Aluminium 7060	Aluminium 6061
Peso (a vuoto)	3,5 kg	6,4 kg	11,7 kg
Peso (pieno)	4,0 kg	7,8 kg	14,7 kg
Quantità di riempimento gas	400 litri	1000 litri	2000 litri

9. Dispositivo di fissaggio al letto

Il dispositivo di fissaggio al letto è predisposto per agganciare l'unità applicativa LIV® fino a una capacità di 5 litri a una guida adatta (ad es. sponda del letto). La parte in gomma del dispositivo di fissaggio impedisce che l'unità applicativa LIV® scivoli sulla guida.

Avvertimento

- → Non caricare di peso aggiuntivo l'unità applicativa LIV®.
- → Non utilizzare il dispositivo di fissaggio al letto come maniglia per trasportare la bombola.
- → Non utilizzare il dispositivo di fissaggio al letto se deformato o danneggiato.

- → Non rimuovere il dispositivo di fissaggio al letto dall'unità applicativa LIV[®].
- → L'unità applicativa LIV® non deve essere esposta a forze esterne durante l'utilizzo del dispositivo di fissaggio al letto, poiché ciò potrebbe causare l'allentamento del dispositivo e provocare possibili lesioni in caso di caduta della bombola.

SN

10. Assistenza e manutenzione

Il numero di serie del prodotto è situato sul retro della valvola sotto l'uscita di pressione (innesto rapido). Il numero di serie è formato da cinque cifre.

In caso di problemi di tenuta o di un presunto difetto al sistema LIV® evitare qualsiasi tentativo di riparazione o manutenzione, e rispedire l'apparecchio a PanGas Healthcare. Gli interventi di riparazione e manutenzione devono essere effettuati solo da PanGas Healthcare.

La riparazione e la manutenzione non autorizzate comportano inevitabilmente l'esclusione della responsabilità del produttore per l'esercizio in sicurezza e il funzionamento corretto di LIV[®].



Se si verifica una perdita, non cercare mai di stringere i singoli componenti o di bloccare la perdita.

11. Conservazione e riciclaggio

Il sistema LIV® deve essere conservato e trasportato in un luogo asciutto e pulito in una posizione correttamente fissata.

Il sistema LIV® deve essere conservato e trasportato in un luogo asciutto e pulito in una posizione correttamente fissata.

Temperatura di conservazione: da -20 °C a +45 °C.

In genere si consiglia di non conservare le bombole del gas in prossimità di fonti di calore (vedere gli avvisi di sicurezza). Non utilizzare mai i gas medicali dopo la data di scadenza (vedere le etichette dei prodotti).

Applicare cartelli di divieto di fumo e fiamme libere nelle aree di stoccaggio delle bombole di gas. Informare i servizi di pronto intervento (incl. i vigili del fuoco) circa l'ubicazione delle scorte di bombole.



Il sistema LIV® deve essere rispedito a PanGas Healthcare per la ricarica o anche per il riciclaggio di tutti i componenti.

12. Informazioni di contatto

Distribuzione per la Svizzera:

PanGas AG, Healthcare Industriepark 10, CH-6252 Dagmersellen Telefono 0844 800 300, Fax 0844 800 301 contact@pangas.ch, www.pangas.ch

Dalla diagnosi alla terapia

Il nostro obiettivo è garantire ai pazienti l'ottimale sicurezza e la migliore qualità della vita; per questo motivo, collaboriamo a stretto contatto con voi. Non ci poniamo alcun limite quando si tratta della qualità dei nostri servizi.

In qualità di azienda specializzata nei gas medicali, PanGas vi assiste per agevolarvi nello svolgimento del vostro lavoro quotidiano. Questo è lo scopo che ci sprona a sviluppare soluzioni che durino nel tempo. Ci impegniamo, inoltre, affinché tali soluzioni non vengano semplicemente consegnate, ma anche integrate nel vostro ambiente lavorativo, in conformità con i più elevati standard di qualità e sicurezza. Guardate attentamente: PanGas riflette la vostra realtà. PanGas à tutto questo: Living healthcare.

