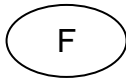


RVTM3



- F Notice d'instructions
- GB Instructions for use
- D Bedienungsanleitung
- E Folleto de instrucciones
- I Avvertenze e istruzioni
- P Manual de Instruções
- BG Инструкции за експлоатация
- GR Οδηγίες χρήσης
- H Használati útmutató
- LT Naudojimo instrukcija
- MT Ara n-nota ta' struzzjonijiet
- NL Gebruiksaanwijzing
- PL Instrukcja obsługi
- RO Manual de Instrucțiuni
- SK Návod na použitie
- SL Navodila za uporabo
- SE Bruksanvisning
- CZ Návod k použití
- AR إرشادات الاستخدام



1. Présentation
2. Déclinaison
3. Caractéristiques techniques
4. Mode d'emploi
5. Symboles
6. Consignes de sécurité
7. Nettoyage et désinfection
8. Transport et stockage
9. Maintenance
10. Garantie

1. Présentation

Dispositif médical destiné à **mesurer et à régler le niveau de dépression lors d'une aspiration médicale ou chirurgicale**. Se connecte à une source murale de vide. Le régulateur de vide doit être associé à un bocal de recueil et à un tuyau d'aspiration.

2. Déclinaison

Le régulateur de vide RVTM3 est disponible dans les versions suivantes :

- Dépressions maximales disponibles : 0-250, 0-600, 0-1000 mbar/hPa ou 0-400, 0-760 mmHg.
- Embout de connexion : selon la norme NF S 90-116 - BS 5682- DIN 13260 - US Ohmeda Diamond - NORDIC – UNI.
- Connexion directe ou par l'intermédiaire d'un montage au rail (tuyau + embout porte tuyau serti + griffe).
- Sortie : tétine ou tétine + flacon.

3. Caractéristiques techniques

- Conforme à la norme ISO 10079-3 : 2009.
- Unités : millibar (mbar), hectoPascal (hPa) et millimètre de mercure (mmHg) : 10 mbar = 10hPa = 7,5 mmHg.
- Précision des valeurs de mesure : 1,6 % de la pleine échelle du vacuomètre.
- Vacuomètre orientable sur 90° (de - 45° à + 45°).
- Rotation libre du robinet de réglage en fin de course (pas de blocage possible).
- Bocal de sécurité orientable sur 90° (de - 45° à + 45°).
- Filtre antibactérien en façade : efficacité de 99,97 % pour des particules de 0,3 µm.
- Numéro de série unitaire : marqué au laser sur le corps du dispositif.
- Présence d'une soupape de sécurité pour la version 0-250 mbar.
- Tétine de raccordement en métal, directement intégrée au corps du régulateur de vide.
- Débit maximum : 110 l/min (pour une pompe débitant 160 l/min).
- Température de fonctionnement : 23°C.

4. Mode d'emploi

- L'appareil d'aspiration ne doit être utilisé que par des personnes ayant reçu une formation adéquate.
- Influence de la source de vide : attention, vérifier la dépression maximale de la source de vide. Le niveau de vide maximal du régulateur de vide ne peut être supérieur à la valeur maximale de la source.

Régulateur de vide

- Vérifier le bon état de l'appareil et la conformité de l'embout avec la prise source.
- Vérifier que le robinet de réglage est fermé.
- Mettre le dispositif sur OFF (partie rouge du bouton poussoir visible).
- Connecter le dispositif sur la prise de vide du réseau.
- Raccorder la sortie du régulateur de vide (tétine ou flacon de sécurité) au bocal de recueil (Ø 9 mm) au moyen d'une tubulure de diamètre 6,3 mm au minimum.
- Pour déclencher l'aspiration, appuyer sur le bouton rouge (bouton poussoir vert visible).
- Tourner le robinet de réglage en façade dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et sélectionner le niveau de dépression en fermant le circuit patient.

→ Pour un arrêt momentané, utiliser le bouton poussoir (bouton ON/OFF). Le niveau de dépression revient à sa valeur initialement réglée lors de la réouverture du débit.

→ Pour un arrêt de longue durée, fermer le robinet de réglage et fermer le bouton poussoir ON/OFF (purge du circuit).

Si le niveau de dépression réglé est trop fort, fermer le robinet de réglage et purger l'appareil (ouvrir le circuit / créer un débit) avant de reconduire l'opération.

Flacon de sécurité

- **Mise en place** par clipage sous le régulateur de vide :
Aligner le repère qui se trouve sur le couvercle du flacon de sécurité avec celui qui se trouve sur la jupe du corps du régulateur de vide puis tourner le flacon de sécurité d'un quart de tour vers la droite.
- **Retrait** : tourner le flacon de sécurité vers la gauche, aligner le repère qui se trouve sur le couvercle du flacon de sécurité avec celui qui se trouve sur la jupe du corps du régulateur de vide puis tirer le flacon vers le bas.

Pourquoi le filtre anti-bactérien ?

L'aérosol qui peut se produire pendant l'aspiration risque de contaminer vos régulateurs de vide, embouts, prises, canalisations et pompes à vide. De plus, à débit nul, les bactéries peuvent, sans le filtre, circuler librement dans le circuit patient.

Filtre

- **Mise en place** : pousser à fond jusqu'à enciuetage.
- **Retrait** : tirer en exerçant un mouvement de rotation.
- Jeter le filtre en respectant les précautions d'usage.

5. Symboles



Cf. notice d'instructions

F

6. Consignes de Sécurité

- Toujours réaliser un essai de fonctionnement avant la mise en service.
- Le vacuomètre à aiguille est sensible aux chocs.
- Vérifier que l'aiguille est sur 0 quand l'appareil n'est pas branché.
- Veiller à ce qu'un filtre soit toujours en place.

7. Nettoyage et désinfection

Dans des conditions normales d'utilisation, le RVTM3 ne nécessite pas de désinfection car le flacon de sécurité est protégé par le filtre en façade. **Changer le filtre à chaque patient.** (cf. ci-dessous pour les conditions particulières).

Régulateur de vide

Utiliser de l'eau savonneuse pour l'extérieur de l'appareil. Rincer abondamment et sécher. Ne pas immerger.

Attention :

- En cas d'utilisation de produits décontaminants, vérifier leur compatibilité avec le plastique (voir fiche technique).
- Ne pas utiliser de décontaminant de surface.

Flacon de sécurité

Le flacon de sécurité étant protégé par un filtre en façade en amont, il n'est plus nécessaire de le stériliser : il suffit de remplacer le filtre à chaque patient ou bien pour un patient long séjour, dès que nécessaire, après vérification du niveau d'encrassement. Cependant en cas de remontée accidentelle de liquide ou bien de filtre perforé, le flacon de sécurité doit être désinfecté ou stérilisé selon la procédure suivante :

1. Retirer le flacon de sécurité et désassembler le flacon et le couvercle.
2. Immerger le flacon dans une solution pré-désinfectante (respecter le protocole des fabricants en ce qui concerne les temps de trempage, le rinçage et le séchage).
3. Nettoyer, rincer abondamment, tremper 1 minute dans l'eau claire, puis sécher.
4. Stériliser ou désinfecter, en respectant également le protocole des fabricants.
5. Remonter chaque composant et revisser l'ensemble.

Le flacon de sécurité RVTM3 supporte l'autoclave à 134°C.

8. Transport et stockage

- Le transport doit être réalisé à plat pour prévenir le décalage de l'aiguille du vacuomètre.
- Stockage entre -10 et +40°C dans un lieu sec et propre .
- Conserver l'emballage avec la notice le plus longtemps possible.

9. Maintenance

Périodicité des contrôles de 1 à 3 ans selon l'utilisation :

- Contrôle de l'affichage (vacuomètre).
- Contrôle de fuite.

En cas de problème, retourner l'appareil au fabricant ou à un prestataire agréé.

- Tous les ans, lubrifier les joints du bouton poussoir ON/OFF avec de la graisse silicone "High Vacuum Grease"
Pour démonter le bouton poussoir, tirer sur la partie rouge.
- Enregistrer toute opération de maintenance.
- Pour changer le vacuomètre, enlever les 2 vis à l'arrière du corps.

Pièces détachées	
- Flacon de sécurité	Utiliser uniquement des pièces de rechange TECHNOLOGIE MEDICALE
- Graisse "High vacuum Grease"	
- Vacuomètre 250 / 600 / 1000 mbar et 400 / 760 mmHg avec coque de protection	
- Tube de 10 filtres	
- Embout de connexion	

10. Garantie

- Dispositif garanti 1 an, pièces et main d'œuvre, sauf détériorations ou accidents provenant de négligences, d'utilisation défectueuse, de défaut de surveillance ou d'entretien.
- Durée de vie contractuelle : 10 ans.

Suivant la Directive européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993, tout incident ou risque d'incident doit être immédiatement signalé à **TECHNOLOGIE MEDICALE**



1. Presentation
2. Versions
3. Technical data
4. Instructions for use
5. Symbols
6. Safety advice
7. Cleaning and disinfection
8. Transport and storage
9. Maintenance
10. Guarantee

1. Presentation

Medical device meant to **measure and adjust the vacuum level during medical or surgical suction**. It connects to a wall vacuum supply. The suction controller should be used with a collection jar and a suction hose.

2. Versions

The RVTM3 Suction Controller is available in the following versions:

- Maximum vacuum levels: 0-250, 0-600, 0-1000 mbar/hPa or 0-400, 0-760 mmHg.
- Inlet fitting: Compliant with NF S 90-116 - BS 5682- DIN 13260 - US Ohmeda Diamond - NORDIC – UNI.
- Direct connection or rail mounted (Hose + crimped hose holder + rail clamp).
- Outlet: nipple or nipple + jar.

3. Technical data

- Compliant with ISO 10079-3: 2009.
- Unit: millibar (mbar), hectoPascal (hPa) and millimetre of mercury (mmHg): 10 mbar = 10hPa = 7.5 mmHg.
- Accuracy of measures: 1.6 % of full scale of the vacuum gauge.
- Vacuum gauge adjustable through 90° (from - 45° to + 45°).
- Free rotation of regulation knob at its end-of-travel position (no possible blocking).
- Safety jar adjustable through 90° (from - 45° to + 45°).
- Antibacterial filter: 99.97% efficiency for 0.3 µm particles.
- Unit serial number: laser engraved on the device body.
- 0-250 mbar version has a safety valve.
- Metal connection nipple, fitted directly into the body of the suction controller.
- Maximum flow rate: 110 l/min (for a pump with a flow rate of 160 l/min).
- Operating temperature: 23°C.

4. Instructions for use

- The suction controller must be used exclusively by people who have been trained.
- Influence of the vacuum supply: caution, check the maximum vacuum level of the vacuum supply. The maximum vacuum level of the suction controller should not exceed the maximum value of the supply.

Suction controller

- Make sure the device is undamaged and that the connector complies with the supply connection.
- Make sure the regulation knob is closed.
- Turn the device OFF (red part of the push button visible).
- Connect the device to the wall vacuum outlet.
- Connect the suction controller's outlet (nipple or safety jar) to the collection jar (Ø 9 mm) using a min. 6.3 diameter tubing.
- To start suction, press the red button to make green pushbutton visible).
- Turn the front regulation knob anti-clockwise and adjust the vacuum level by closing the patient suction system.

→ For a temporary stop, use the ON/OFF pushbutton. Vacuum level comes back to its initial value when suction is back on.

→ For a long-term stop, turn off the regulation knob and the ON/OFF pushbutton (suction system will purge).

If vacuum level has been over-adjusted, shut down the regulation knob and purge the device (open the suction system/initiate a flow) before adjusting the level again.

Safety jar

- **Setting up:** by clipping under suction controller:
Align the mark found on the cover of the safety jar with that found on the skirt attached to the body of the suction controller, then turn the jar ninety degrees clockwise.
- **Removing:** turn the safety jar to the left, align the mark found on the cover of the safety jar with that found on the skirt attached to the body of the suction controller, then pull the jar downwards.

Filter

- **Setting up:** push until click-lock.
- **Removing:** pull while operating a rotational movement.
- Throw the filter away in compliance with standard procedures.

<p>Why an antibacterial filter? Aerosol that may be produced during suction might contaminate suction controllers, fittings, wall outlets, pipelines and vacuum pumps. Moreover, without any flow or filter, bacteria might circulate freely in the patient circuit.</p>

5. Symbols



See instructions for use

GB

6. Safety advice

- Always test prior to use.
- Avoid impacts with the meter (needle is fragile).
- Make sure the needle is on 0 when the device is not connected.
- Make sure the device is always fitted with a filter.

7. Cleaning and disinfection

In normal conditions of use, the RVTM3 does not need any disinfection since the safety jar is protected by the filter upfront. **Change the filter after each patient.** (See below for specific conditions).

Suction controller

Use soapy water for the outside of the device. Rinse thoroughly and dry. Do not immerse.

Caution:

- When using decontaminant products, make sure they are compatible with plastic (see technical data).
- Do not use surface decontaminants.

Safety jar

Since the safety jar is protected by an upfront filter, there is no need to sterilize it: the filter just needs to be replaced after each patient or for a long stay patient, when necessary, after inspection of the filter clogging level. However, in case of accidental liquid overflow or perforated filter, the safety jar must be disinfected or sterilized as follows:

1. Remove the safety jar and disassemble the cover from the jar.
2. Immerse safety jar parts in a pre-disinfecting solution (respecting manufacturers' protocols concerning soaking, rinsing and drying time).
3. Clean, rinse thoroughly, soak for 1 minute in clean water and dry.
4. Sterilize or disinfect, respecting manufacturers' protocol.
5. Reassemble each part and screw the safety jar back onto the suction controller.

RVTM3 safety jar withstands autoclave up to 134°C.

8. Transport and storage

- To prevent damage to gauge needle, devices should travel in a horizontal position.
- Storage between -10 to +40°C in a dry and clean place.
- Preserve the device packaging and instructions for use as long as possible.

9. Maintenance

Check every 1 to 3 years depending on use:

- Inspect display (vacuum gauge).
- Inspect seals.

In case of damage or malfunction, ship the device back to the manufacturer or to a registered repairer.

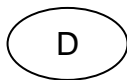
- Once a year, lubricate the seals of the ON/OFF pushbutton with "High Vacuum Grease" silicon grease
To remove the pushbutton, pull the red area.
- Record every maintenance operation.
- To change the vacuum gauge, remove the 2 screws at the rear of the body.

Spare parts	
- Safety jar	Use exclusively spare parts from <u>TECHNOLOGIE MEDICALE</u>
- "High vacuum Grease"	
- 250 / 600 / 1000 mbar and 400 / 760 mmHg vacuum gauge with protective shell	
- Tube of 10 filters	
- Connector	

10. Guarantee

- 1 year warranty (parts and service), except in case of damage or accidents due to carelessness, misuse, bad supervision or maintenance.
- Contractual lifetime: 10 years.

*As per the European Directive 93/42/CEE dated June 14th 1993,
TECHNOLOGIE MEDICALE must be immediately notified of any incident or risk of incident*



1. Beschreibung
2. Ausführungen
3. Technische Daten
4. Gebrauchsanweisung
5. Symbole
6. Sicherheitsvorschriften
7. Reinigung und Desinfektion
8. Transport und Lagerung
9. Wartung
10. Garantie

1. Beschreibung

Medizinisches Gerät zum **Messen und Regulieren des Vakuumniveaus bei einer medizinischen bzw. chirurgischen Absaugung**. An eine stationäre Vakuumquelle anzuschließen. Der Vakuumregler muss an einen Sekretbehälter und an einen Absaugschlauch angeschlossen sein.

2. Ausführungen

Der Vakuumregler RVTM3 ist in folgenden Versionen erhältlich:

- Verfügbare maximale Vakuumniveaus: 0-250, 0-600, 0-1000 mbar/hPa oder 0-400, 0-760 mmHg.
- Stecker: nach den Normen NF S 90-116 - BS 5682- DIN 13260 - US Ohmeda Diamond - NORDIC – UNI.
- Direktanschluss oder mittels eines Schienensystems (Schlauch + Gasentnahmestecker + Schienenklauke).
- Ausgang: Anschlussstülle oder Anschlussstülle + Behälter.

3. Technische Daten

- In Übereinstimmung mit der Norm ISO 10079-3: 2009.
- Maßeinheiten: Millibar (mbar), HectoPascal (hPa) und Millimeter Quecksilbersäule (mmHg): 10 mbar = 10hPa = 7,5 mmHg.
- Genauigkeit der Messwerte: 1,6 % der gesamten Skala des Vakuummanometers.
- Um 90° schwenkbares Vakuummanometer (von -45° bis +45°).
- Frei drehbares Regelventil am Anschlag (keine Blockierung möglich).
- Um 90° schwenkbarer Überlaufbehälter (von -45° bis +45°).
- Bakterienfilter an der Vorderseite: Wirksamkeit 99,97 % bei Partikeln von 0,3 µm.
- Einheitsseriennummer: mit Laser am Gerätekörper angebracht.
- Bei der Version 0-250 mbar ist ein Sicherheitsventil vorhanden.
- Anschlussstülle aus Metall, direkt in den Körper des Vakuumreglers eingebaut.
- Maximaler Durchfluss: 110 l/Min (bei einer Pumpe mit Leistung von 160 l/Min).
- Betriebstemperatur: 23°C.

4. Gebrauchsanweisung

- Das Absauggerät darf nur von entsprechend geschulten Personen benutzt werden.
- Einfluss der Vakuumquelle: Achtung, überprüfen Sie den maximalen Unterdruck der Vakuumquelle. Das maximale Vakuumniveau des Vakuumreglers darf nicht höher als der maximale Wert der Quelle sein.

Vakuumregler

- Überprüfen Sie die Betriebsfähigkeit des Gerätes und ob das Anschlussstück für den Quellenanschluss passt.
 - Überprüfen Sie, ob der Regelhahn geschlossen ist.
 - Stellen Sie das Gerät auf OFF (roter Teil des Druckknopfs sichtbar).
 - Schließen Sie das Gerät am Vakuumanschluss des Netzes an.
 - Schließen Sie den Ausgang des Vakuumreglers (Anschlussstülle oder Überlaufbehälter) am Sekretbehälter (Ø 9 mm) mittels eines Schlauchs mit mindestens 6,3 mm Durchmesser an.
 - Zum Starten der Absaugung drücken Sie den roten Knopf (grüner Druckknopf sichtbar).
 - Drehen Sie den Regelhahn vorne gegen den Uhrzeigersinn und wählen Sie das Vakuumniveau, indem Sie die Patientenseite schließen.
- ➔ Für einen momentanen Stopp benutzen Sie den Druckknopf (Knopf ON/OFF). Sobald der Durchfluss wieder geöffnet wird, kehrt das Vakuumniveau auf den ursprünglich eingestellten Wert zurück.

- ➔ Für einen längeren Stillstand schließen Sie den Regelhahn und betätigen den Druckknopf ON/OFF (Entleerung des Systems).

Wenn das Vakuumniveau zu hoch eingestellt ist, schließen Sie den Regelhahn und entleeren das Gerät (den Kreislauf öffnen / einen Durchfluss erzeugen), bevor Sie die Operation erneut durchführen.

Überlaufbehälter:

- **Anbringung** durch Klemmvorrichtung unterhalb des Vakuumreglers:
Richten Sie die Markierung auf dem Deckel des Überlaufbehälters auf die Markierung aus, die sich am Mantel des Körpers des Vakuumreglers befindet, dann drehen Sie den Überlaufbehälter eine Vierteldrehung nach rechts.
- **Abnehmen**: drehen Sie den Überlaufbehälter nach links, richten Sie die Markierung auf dem Deckel des Überlaufbehälters auf die Markierung aus, die sich am Mantel des Körpers des Vakuumreglers befindet, dann ziehen Sie den Behälter nach unten ab.

Filter

- **Anbringen**: Schieben Sie ihn ganz hinein, bis er einrastet.
- **Abnehmen**: Ziehen Sie ihn mit einer Drehbewegung heraus.
- Werfen Sie den Filter unter Beachtung der Vorsichtsmaßnahmen weg.

Wozu einen Bakterienfilter?

Das Aerosol, das während der Absaugung entstehen kann, kann die Vakuumregler, die Stecker, die Entnahmestellen, die zentrale Gasversorgungsanlage und die Vakuumpumpen kontaminieren. Außerdem können sich

5. Symbole



Siehe Bedienungsanleitung

D

6. Sicherheitsvorschriften

- Führen Sie vor der Inbetriebnahme immer einen Funktionstest durch.
- Das Nadel-Vakuummanometer ist stoßempfindlich.
- Überprüfen Sie, ob die Nadel auf 0 steht, wenn das Gerät nicht angeschlossen ist.
- Achten Sie darauf, dass immer ein Filter eingesetzt ist.

7. Reinigung und Desinfektion

Unter normalen Nutzungsbedingungen braucht der RVTM3 keine Desinfektion, weil der Überlaufbehälter durch den vorne angebrachten Filter geschützt ist. **Wechseln Sie den Filter für jeden Patienten.** (Siehe unten unter besondere Bedingungen).

Vakuumregler

Verwenden Sie für die Außenreinigung des Gerätes Seifenwasser. Gut abspülen und abtrocknen. Nicht in Wasser eintauchen.

Achtung:

- Überprüfen Sie bei Verwendung von Dekontaminierungsprodukten deren Verträglichkeit mit dem Kunststoff (siehe technisches Datenblatt).
- Benutzen Sie kein Bodendekontaminierungsmittel.

Überlaufbehälter

Da der Überlaufbehälter vorne durch einen vorgeschalteten Filter geschützt ist, ist es nicht mehr notwendig, ihn zu sterilisieren: es reicht, den Filter für jeden Patienten auszutauschen, oder bei einem länger verweilenden Patienten, sobald es notwendig ist, nachdem Sie den Verschmutzungsgrad überprüft haben.

Sollte jedoch die Flüssigkeit jäh ansteigen oder der Filter ein Loch haben, muss der Überlaufbehälter desinfiziert oder sterilisiert werden. Dazu gehen Sie folgend vor:

1. Nehmen Sie den Überlaufbehälter ab und zerlegen Sie den Behälter und den Deckel.
2. Tauchen Sie den Behälter in einer Vor-Desinfektionslösung ein (halten Sie dabei die Gebrauchsanleitung der Hersteller hinsichtlich der Einweichzeiten, des Spülens und des Abtrocknens ein).
3. Reinigen Sie den Behälter, spülen Sie ihn gut ab, weichen Sie ihn 1 Minute lang in klarem Wasser ein und trocknen Sie ihn dann ab.
4. Sterilisieren oder desinfizieren Sie ihn, indem Sie ebenfalls die Gebrauchsanleitung der Hersteller einhalten.
5. Montieren Sie jede Komponente wieder an und verschrauben Sie das Ganze.

Der Überlaufbehälter RVTM3 kann im Autoklav bei 134°C sterilisiert werden.

8. Transport und Lagerung

- Der Transport muss immer horizontal erfolgen, um ein Verstellen der Nadel des Vakuummanometers zu verhindern.
- Bei Temperaturen zwischen -10°C / +40°C an einem trockenen und sauberen Ort lagern.
- Bewahren Sie die Verpackung und den Beipackzettel möglichst lange auf.

9. Wartung

Die Kontrollfrequenz beträgt je nach Nutzung 1 bis 3 Jahre:

- Anzeigenkontrolle (Vakuummanometer).
- Dichtigkeitskontrolle.

Senden Sie im Fall von Problemen das Gerät an den Hersteller oder eine Vertragswerkstatt ein.

- Schmieren Sie alljährlich die Dichtungen des Druckknopfs ON/OFF mit Silikonfett "High Vacuum Grease". Zum Abmontieren des Druckknopfs ziehen Sie am roten Teil.
- Zeichnen Sie jede Wartungsarbeit auf.
- Zum Austauschen des Vakuummanometers schrauben Sie die beiden Schrauben an der Rückseite des Körpers ab.

Ersatzteile	
- Überlaufbehälter	Benutzen Sie nur <u>TECHNOLOGIE MEDICALE-Ersatzteile</u>
- Schmierfett "High Vacuum Grease"	
- Vakuummanometer 250 / 600 / 1000 mbar und 400 / 760 mmHg mit Schutzgehäuse	
- Behälter mit 10 Filtern	
- Anschlussstülle	

10. Garantie

- Gerätegarantie von 1 Jahr auf Material- und Herstellungsmängel, ausgenommen sind Beschädigungen oder Unfälle durch Nachlässigkeit, unsachgemäße Benutzung, mangelnde Überwachung oder Instandhaltung.
- Vertragliche Lebensdauer: 10 Jahre.

Gemäß der europäischen Richtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 ist jeder Unfall bzw. Unfallgefahr sofort an TECHNOLOGIE MEDICALE zu melden.



1. Presentación
2. Características
3. Características técnicas
4. Instrucciones de uso
5. Símbolos
6. Instrucciones de seguridad
7. Limpieza y desinfección
8. Transporte y almacenamiento
9. Mantenimiento
10. Garantía

1. Presentación

Dispositivo médico destinado a **medir y ajustar el nivel de depresión de una aspiración médica o quirúrgica**. Se conecta a una fuente mural de vacío. El regulador de vacío debe estar unido a una boquilla de conexión y con un tubo de aspiración.

2. Características

El regulador de vacío RVTM3 está disponible en las siguientes versiones:

- Depresiones máximas disponibles: 0-250, 0-600, 0-1000 mbar/hPa o 0-400, 0-760 mmHg.
- Boquilla de conexión: según la norma NF S 90-116 - BS 5682- DIN 13260 - US Ohmeda Diamond - NORDIC – UNI.
- Conexión directa o por medio de montaje en rail (Manguera + conexión manguera enganchada + grapa del rail)
- Salida: oliva u oliva y frasco de seguridad.

3. Características técnicas

- Conforme a la norma ISO 10079-3 : 2009.
- Unidades: milibar (mbar), hectoPascal (hPa) y milímetro de mercurio (mmHg) : 10 mbar = 10hPa = 7,5 mmHg.
- Precisión de los valores de medida: 1,6% de la escala máxima del vacuómetro.
- Vacuómetro orientable a 90° (desde - 45° a + 45°).
- Rotación libre del grifo de regulación al final del movimiento (es imposible que se bloquee).
- Boquilla de seguridad orientable a 90° (desde - 45° a + 45°).
- Filtro anti-bacteriano frontal: eficacia del 99,97% para las partículas de 0,3 µm.
- Número de serie unitario: marcado con láser en el cuerpo del dispositivo.
- Presencia de válvula de seguridad para la versión de 0-250 mbar.
- Oliva de conexión en metal, directamente integrada en el cuerpo del regulador de vacío.
- Caudal máximo: 110 l/min (para una bomba que suministre 160 l/min).
- Temperatura de funcionamiento: 23 °C.

4. Instrucciones de uso

- Sólo deberán utilizar el aparato de aspiración personas que hayan recibido la formación adecuada.
- Influencia de la fuente de vacío: atención, verificar la depresión máxima de la fuente de vacío. El nivel de vacío máximo del regulador de vacío no puede ser superior al valor máximo de la fuente.

Regulador de vacío

- Verificar el buen estado del aparato y la compatibilidad de la boquilla con la toma madre.
 - Comprobar que la llave de regulación esté cerrada
 - Situar el dispositivo en OFF (botón rojo visible)
 - Conectar el dispositivo a la toma de vacío de la red
 - Enchufar la salida del regulador de vacío (oliva o frasco de seguridad) al tarro de recogida (Ø 9 mm) mediante un tubo de 6,3 mm de diámetro, como mínimo
 - Para iniciar la aspiración, pulsar el botón rojo (botón verde visible)
 - Girar la llave frontal de regulación en sentido anti-horario y seleccionar el nivel de depresión cerrando el circuito del paciente
- En caso de interrupción momentánea, pulsar el botón rojo/verde. El nivel de depresión recupera su valor, inicialmente ajustado durante la reapertura del caudal
- En caso de interrupción duradera, cerrar la llave y el botón ON/OFF (purga del circuito).

Si el nivel de depresión regulado es demasiado alto, cerrar la llave y purgar el aparato (abrir el circuito / crear el caudal) antes de repetir la operación.

Frasco de seguridad

- **Colocación** mediante presión debajo del regulador de vacío: alinear la marca que se encuentra en el tapón del frasco de seguridad con la que se encuentra sobre la cobertura del cuerpo del regulador de vacío, después girar el frasco de seguridad un cuarto de vuelta hacia la derecha.
- **Extracción**: girar el frasco de seguridad hacia la izquierda, alinear la marca que se encuentra en el tapón del frasco de seguridad con la que se encuentra sobre la cobertura del cuerpo del regulador de vacío, después tirar del frasco hacia abajo.

Filtro

¿Por qué un filtro antibacteriano?

El aerosol que puede producirse durante la aspiración corre el riesgo de contaminar los reguladores de vacío, boquillas, tomas, canalizaciones y bombas de vacío. Además, sin el filtro, si el caudal es nulo, las bacterias pueden circular libremente por el circuito del paciente.

- **Colocación:** presionar a fondo hasta su anclaje.
- **Extracción:** tirar haciendo un movimiento de rotación.
- Eliminar el filtro respetando las precauciones de uso.

5. Símbolos



Cf. folleto de instrucciones

E

6. Instrucciones de seguridad

- Realizar siempre un ensayo antes de utilizar el aparato
- El vacuómetro de aguja es sensible a los choques
- Comprobar que la aguja se halla en 0 cuando el aparato está fuera de uso
- Vigilar que siempre haya un filtro en su lugar

7. Limpieza y desinfección

En las condiciones normales de utilización, el RVTM3 no necesita desinfección ya que el frasco de seguridad está protegido por el filtro. **Cambiar el filtro para cada paciente.** (cf. más abajo para las condiciones particulares).

Regulador de vacío

Utilizar agua y jabón para el exterior del aparato. Aclarar con agua abundante y secar. No sumergir.

Atención:

- En caso de uso de productos descontaminantes, verificar su compatibilidad con el plástico (ver ficha técnica).
- No usar descontaminantes sobre la superficie.

Frasco de seguridad

Sólo el filtro debe cambiarse con cada nuevo paciente, en caso de paciente de estancia prolongada o, también, después de la verificación del nivel de acumulación de impurezas. Sin embargo, en caso de ascenso de líquido o de filtro perforado, habrá que desinfectar o esterilizar el frasco de seguridad:

1. Desenroscar el frasco de seguridad y desensamblar el frasco y la tapa
2. Sumergir el frasco en una solución pre-desinfectante (respetar el protocolo de los fabricantes por lo que respecta al tiempo de remojo, aclarado y secado)
3. Limpiar, aclarar con agua abundante, dejar en remojo 1 minuto en agua limpia y secar
4. Esterilizar o desinfectar, respetando asimismo el protocolo de los fabricantes
5. Volver a montar los componentes y revisar el conjunto

El frasco de seguridad RVTM3 resiste el autoclave a 134 °C.

8. Transporte y almacenamiento

- El transporte debe realizarse en plano para prevenir el desfase de la aguja del vacuómetro.
- Almacenar entre -10 y +40°C en lugar seco y limpio.
- Conservar el embalaje el mayor tiempo posible.

9. Mantenimiento

Periodicidad de los controles de 1 a 3 años, según utilización:

- Control visual (vacuómetro)
- Control de fugas

En caso de problemas, devolver el aparato al fabricante o a una asistencia autorizada.

- Todos los años, lubricar las juntas de la llave del pulsante ON/OFF con grasa de silicona "High Vacuum Grease"
Para desmontar la llave del pulsante, tirar de la parte roja.
- Registrar todas las operaciones de mantenimiento realizadas.
- Para cambiar el vacuómetro, quitar los dos tornillos situados detrás del cuerpo.

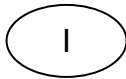
Piezas de recambio	
- Frasco de seguridad	<u>Usar solamente piezas de recambio</u> TECHNOLOGIE MEDICALE
- Grasa "High vacuum Grease"	
- Vacuómetro 250 / 600 / 1000 mbar y 400 / 760 mmHg con caja de protección	
- Caja de 10 filtros	
- Boquilla de conexión	

10. Garantía

- Garantía de 1 año (en piezas y mano de obra) excepto en el caso de daños o accidentes debidos a negligencia, mal uso, falta de vigilancia o de mantenimiento.

- Duración de vida contractual: 10 años

Conforme a la directiva europea 93/42/CEE del 14 junio 1993, cualquier incidente o riesgo de incidente debe comunicarse de inmediato a
TECHNOLOGIE MEDICALE



1. Presentazione
2. Versioni
3. Caratteristiche tecniche
4. Istruzioni per l'uso
5. Simboli
6. Norme di sicurezza
7. Pulizia e disinfezione
8. Trasporto e immagazzinamento
9. Manutenzione
10. Garanzia

1. Presentazione

Dispositivo medico destinato a **misurare e regolare il livello di depressione nel corso di un'aspirazione medica o chirurgica**. Da collegare a una sorgente di vuoto a parete. Il regolatore di vuoto deve essere associato a un vaso di raccolta e a un tubo di aspirazione.

2. Versioni

Il regolatore di vuoto RVTM3 è disponibile nelle versioni seguenti.

- Depressioni massime disponibili: 0 - 250, 0 - 600, 0 - 1000 mbar/hPa o 0 - 400, 0 - 760 mmHg.
- Innesto di connessione: secondo la norma NF S 90-116 - BS 5682- DIN 13260 - US Ohmeda Diamond - NORDIC - UNI.
- Connessione diretta o tramite un montaggio a barra (tubo + sonda a distanza piegata + clamp a rotaia).
- Uscita: portagomma o flacone di sicurezza.

3. Caratteristiche tecniche

- Conforme alla norma ISO 10079-3: 2009.
- Unità: millibar (mbar), etto Pascal (hPa) e millimetri di mercurio (mmHg): 10 mbar = 10 hPa = 7,5 mmHg.
- Precisione dei valori di misura: 1,6% della scala totale del vacuometro.
- Vacuometro orientabile di 90° (da - 45°a + 45°).
- Rotazione libera del rubinetto di regolazione a fine corsa (blocco impossibile).
- Vaso di sicurezza orientabile di 90° (da - 45°a + 45°).
- Filtro anti-batterico frontale: efficacia del 99,97% per particelle di 0,3 µm.
- Numero di serie unità: inciso al laser sul corpo del dispositivo.
- Valvola di sicurezza presente per la versione 0 - 250 mbar.
- Portagomma di raccordo in metallo, integrato direttamente nel corpo del regolatore di vuoto.
- Erogazione massima: 110 l/min (per una pompa con portata 160 l/min).
- Temperatura di funzionamento: 23 °C.

4. Istruzioni per l'uso

- L'apparecchio di aspirazione deve essere utilizzato solo da persone con una formazione adeguata.
- Influenza della sorgente di vuoto: attenzione, verificare la depressione massima della sorgente di vuoto. Il livello di vuoto massimo del regolatore di vuoto non può essere superiore al valore massimo della sorgente.

Regolatore di vuoto

- Verificare lo stato dell'apparecchio e la conformità dell'innesto con la presa sorgente.
 - Verificare che il rubinetto di regolazione sia chiuso.
 - Mettere il dispositivo su OFF (parte rossa del pulsante visibile).
 - Collegare il dispositivo sulla presa di vuoto della rete.
 - Raccordare l'uscita del regolatore di vuoto (portagomma o flacone di sicurezza) al vaso di raccolta (Ø 9 mm) per mezzo di un tubo di diametro 6,3 mm al minimo.
 - Per aprire l'aspirazione, premere il pulsante rosso (parte verde del pulsante visibile).
 - Ruotare il rubinetto di regolazione frontale in senso antiorario e selezionare il livello di depressione chiudendo il circuito paziente.
- Per un arresto momentaneo, utilizzare il pulsante rosso/verde. Il livello di depressione ritorna al valore inizialmente regolato prima della riapertura dell'erogazione.
- Per un arresto di lunga durata, chiudere il rubinetto di regolazione e chiudere il pulsante ON/OFF (spurgo del circuito).

Se il livello di depressione regolato è eccessivo, chiudere il rubinetto di regolazione e spurgare l'apparecchio (aprire il circuito/creare un'erogazione) prima di riprendere l'operazione.

Flacone di sicurezza

- **Messa in opera** a baionetta sotto il regolatore di vuoto. Allineare il riferimento presente sul coperchio del flacone di sicurezza con il riferimento presente sull'involucro del corpo del regolatore di vuoto poi ruotare il flacone di sicurezza di un quarto di giro verso destra.
- **Rimozione**: ruotare il flacone di sicurezza verso sinistra, allineare il riferimento presente sul coperchio del flacone di sicurezza con il riferimento presente sull'involucro del corpo del regolatore di vuoto poi tirare il flacone verso il basso.

Perché il filtro anti-batterico?

L'aerosol che può prodursi durante l'aspirazione rischia di contaminare i regolatori di vuoto, i portagomma, le prese, le canalizzazioni e le pompe a vuoto. Inoltre, a portata zero, in assenza di filtro, i batteri possono circolare liberamente nel circuito paziente.

Filtro

- **Messa in opera**: spingere a fondo fino allo scatto.
- **Rimozione**: tirare esercitando un movimento di rotazione.
- Smaltire il filtro rispettando le precauzioni di uso.

5. Simboli



Cfr. le avvertenze nelle istruzioni.



6. Norme di sicurezza

- Effettuare sempre una prova di funzionamento prima della messa in servizio.
- Il vacuometro ad ago è sensibile agli urti.
- Verificare che l'ago sia su 0 quando l'apparecchio non è in uso.
- Verificare che sia sempre presente un filtro.

7. Pulizia e disinfezione

Nelle condizioni normali di utilizzazione, il modello RVTM3 non necessita di disinfezione poiché il flacone di sicurezza è protetto dal filtro frontale. **Cambiare il filtro per ogni paziente** (cfr. nel seguito per le condizioni particolari).

Regolatore di vuoto

Utilizzare acqua saponata per l'esterno dell'apparecchio. Sciacquare abbondantemente e asciugare. Non immergere l'apparecchio.

Attenzione:

- Se si usano prodotti disinfettanti, verificarne la compatibilità con la plastica (vedere la scheda tecnica).
- Non utilizzare disinfettanti di superficie.

Flacone di sicurezza

Il flacone di sicurezza è protetto dal filtro frontale a monte, non è quindi più necessario sterilizzarlo: è sufficiente sostituire il filtro per ogni nuovo paziente o anche per lo stesso paziente in caso di prolungata aspirazione, ove necessario, dopo aver verificato il livello di sporcizia.

Tuttavia, in caso di risalita accidentale del liquido o di filtro perforato, il flacone di sicurezza deve essere disinfettato o sterilizzato secondo la procedura seguente.

1. Rimuovere il flacone di sicurezza e separare il flacone e il coperchio.
2. Immergere il flacone in una soluzione predisinfettante (rispettare il protocollo dei fabbricanti per quanto riguarda i tempi di ammollo, la risciacquatura e l'asciugatura).
3. Pulire, sciacquare abbondantemente, immergere per 1 minuto in acqua pulita, poi asciugare.
4. Sterilizzare o disinfettare, sempre rispettando il protocollo dei fabbricanti.
5. Montare i componenti e avvitare nuovamente il gruppo.

Il flacone di sicurezza RVTM3 sopporta l'autoclave a 134 °C.

8. Trasporto e immagazzinamento

- Il trasporto deve essere effettuato in piano per evitare lo spostamento dell'ago del vacuometro.
- Immagazzinamento tra -10 e +40 °C in un luogo pulito e asciutto.
- Conservare l'imballaggio con le avvertenze il più a lungo possibile.

9. Manutenzione

Periodicità dei controlli da 1 a 3 anni a seconda dell'utilizzo.

- Controllo dell'indicazione di misura (vacuometro).
- Controllo delle perdite.

In caso di problemi, restituire l'apparecchio al fabbricante o a un rappresentante autorizzato.

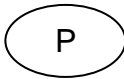
- Ogni anno, lubrificare i raccordi del pulsante ON/OFF con grasso al silicone "High Vacuum Grease".
Per smontare il pulsante, tirare la parte rossa.
- Registrare ogni operazione di manutenzione.
- Per sostituire il vacuometro, rimuovere le 2 viti sul retro del corpo.

Elementi staccati	
- Flacone di sicurezza	Usare esclusivamente parti di ricambio TECHNOLOGIE MEDICALE
- Grasso "High vacuum Grease"	
- Vacuometro 250/600/1000 mbar e 400/760 mmHg con guscio protettivo	
- Tubo da 10 filtri	
- Portagomma di collegamento	

10. Garanzia

- Dispositivo garantito 1 anno (componenti e manodopera), eccetto in caso di danno accidentale dovuto a incuria, errato utilizzo, supervisione carente o manutenzione insufficiente.
- Durata di vita contrattuale: 10 anni.

*In conformità alla Direttiva europea 93/42/CEE del 14 giugno 1993, qualsiasi incidente o rischio di incidente deve essere segnalato immediatamente a **TECHNOLOGIE MEDICALE***



1. Apresentação
2. Versões
3. Características técnicas
4. Instruções de utilização
5. Símbolos
6. Conselhos de segurança
7. Limpeza e desinfecção
8. Transporte e armazenagem
9. Manutenção
10. Garantia

1. Apresentação

Dispositivo médico destinado a **medir e regular o nível de depressão aquando de uma aspiração médica ou cirúrgica**. Deve ser ligado a uma fonte de vácuo (tomada de rede). O regulador de vácuo deve ser ligado a um bocal de recolha e a uma tubagem de aspiração.

2. Versões

O regulador de vácuo RVTM3 está disponível nas seguintes versões:

- Depressões máximas disponíveis: 0-250, 0-600, 0-1000 mbar/hPa ou 0-400, 0-760 mmHg.
- Encaixe de ligação: em conformidade com a norma NF S 90-116 - BS 5682- DIN 13260 - US Ohmeda Diamond - NORDIC – UNI.
- Ligação directa ou por intermédio de montagem no carril (tubo + encaixe porta-tubos prensado + grampo).
- Saída: tetina ou tetina + frasco

3. Características técnicas

- Em conformidade com a norma ISO 10079-3: 2009.
- Unidades: milibar (mbar), hectoPascal (hPa) e milímetro de mercúrio (mmHg): 10 mbar = 10hPa = 7,5 mmHg.
- Precisão dos valores de medida: 1,6 % da escala total do vacuómetro.
- Vacuómetro com 90° de orientação (de - 45° a + 45°).
- Rotação livre da torneira de regulação no fim-de-curso (sem possibilidade de bloqueio).
- Bocal de segurança orientável a 90° (de - 45° a + 45°).
- Filtro anti-bacteriano frontal: eficácia de 99,97 % para as partículas de 0,3 µm.
- Número de série unitário: gravado a laser no corpo do dispositivo.
- Válvula de segurança presente na versão 0-250 mbar.
- Tetina de ligação em metal, integrada directamente no corpo do regulador de vácuo.
- Débito máximo: 110 l/min (para uma bomba que debite 160 l/min).
- Temperatura de funcionamento: 23°C.

4. Instruções de utilização

- O aparelho de aspiração só deve ser utilizado por pessoas que tenham recebido formação adequada.
- Influência da fonte de vácuo: ter o cuidado de verificar a depressão máxima da fonte de vácuo. O nível máximo de vácuo do regulador de vácuo não pode ultrapassar o valor máximo da fonte.

Regulador de vácuo

- Verificar o estado do aparelho e a conformidade do encaixe com a tomada da fonte.
- Verificar se a torneira de regulação está fechada.
- Colocar o dispositivo em OFF (parte vermelha do botão de comando visível).
- Ligar o dispositivo à tomada de vácuo da rede.
- Ligar a saída do regulador de vácuo (tetina ou frasco de segurança) ao bocal de recolha (Ø 9 mm) por meio de um tubo com um diâmetro mínimo de 6,3 mm.
- Para iniciar a aspiração, premir o botão vermelho (parte verde visível do botão de comando).
- Girar a torneira de regulação frontal no sentido anti-horário e seleccionar o nível de depressão fechando o circuito paciente.

→ Para uma paragem momentânea, utilizar o botão de comando (botão ON/OFF). O nível de depressão volta ao seu valor de regulação inicial aquando da reabertura do débito.

→ Para uma paragem prolongada, fechar a torneira de regulação e o botão de comando ON/OFF (purga do circuito).

Se o nível de depressão regulado for excessivo, fechar a torneira de regulação e purgar o aparelho (abrir o circuito/criar um débito) antes de retomar a operação.

Frasco de segurança

- **Aplicação** por clipagem sob o regulador de vácuo:
Alinhar a marca de referência existente na tampa do frasco de segurança com a existente no rebordo do corpo do regulador de vácuo e depois girar o frasco de segurança um quarto de volta para a direita.
 - **Extracção**: girar o frasco de segurança para a esquerda, alinhar a marca de referência existente na tampa do frasco de segurança com a existente no rebordo do corpo do regulador de vácuo e depois puxar o frasco para baixo.

Porquê o filtro anti-bacteriano ?

O aerossol que se pode produzir durante a aspiração pode contaminar os reguladores de vácuo, encaixes, tomadas, canalizações e bombas de vácuo. Além disso, com um débito nulo, as bactérias podem, sem o filtro, circular livremente no circuito do paciente.

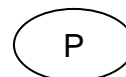
Filtro

- **Aplicação**: pressionar firmemente até se dar o encaixe.
- **Extracção**: puxar aplicando um movimento de rotação.
- Eliminar o filtro respeitando as precauções de utilização.

5. Símbolos



Consultar o Manual de Instruções



6. Conselhos de Segurança

- Realizar sempre um teste de funcionamento antes da colocação em serviço.
- O vacuómetro de agulha é sensível aos choques.
- Verificar se a agulha está no 0 quando o aparelho não está em serviço.
- Assegurar-se sempre que está montado um filtro.

7. Limpeza e desinfeção

Em condições normais de utilização, o RVTM3 não necessita de desinfeção pois o frasco de segurança encontra-se protegido pelo filtro frontal. **Mudar o filtro para cada paciente.** (consultar as condições específicas que se seguem).

Regulador de vácuo

Utilizar água com sabão para o exterior do aparelho. Enxaguar abundantemente e secar. Não mergulhar em água.

Atenção:

- Em caso de utilização de produtos desinfectantes, verificar a sua compatibilidade com os plásticos (ver ficha técnica).
- Não utilizar desinfectantes de soalho.

Frasco de segurança

Estando o frasco de segurança protegido por um filtro frontal a montante, não é necessário esterilizá-lo: basta substituir o filtro para cada novo paciente ou, no caso de um paciente com estada prolongada, sempre que necessário, após a verificação do nível de contaminação.

No entanto, em caso de subida accidental de líquido ou de perfuração do filtro, o frasco de segurança deve ser desinfectado ou esterilizado segundo o procedimento seguinte:

1. Remover o frasco de segurança e desmontar o frasco e a tampa.
2. Mergulhar o frasco numa solução pré-desinfectante (respeitar o protocolo dos fabricantes no que concerne aos tempos de humedecimento, enxaguamento e secagem).
3. Lavar, enxaguar abundantemente, humedecer 1 minuto em água limpa e em seguida secar.
4. Esterilizar ou desinfectar, respeitando igualmente o protocolo dos fabricantes.
5. Voltar a montar cada um dos componentes e reapertar o conjunto.

O frasco de segurança RVTM 3 suporta o autoclave com uma temperatura até 134°C.

8. Transporte e armazenagem

- O equipamento deve estar deitado durante o transporte para evitar o deslocamento da agulha do vacuómetro.
- Armazenar num local seco e limpo com uma temperatura entre -10 e 40°C.
- Guardar o material de embalagem, bem como o manual, durante o maior período de tempo possível.

9. Manutenção

Periodicidade das inspeções de 1 a 3 anos consoante a utilização:

- Controlo das leituras (vacuómetro).
- Controlo de fugas.

Em caso de avaria, devolva o aparelho ao fabricante ou a um prestador de serviços autorizado.

- Lubrificar anualmente as juntas vedantes do botão de comando ON/OFF com massa lubrificante de silicone "High Vacuum Grease"

Para desmontar o botão de comando, puxar pela parte vermelha.

- Registrar todas as operações de manutenção.
- Para substituir o vacuómetro, remover os 2 parafusos na parte posterior do corpo.

Peças sobresselentes	
- Frasco de segurança	Utilizar unicamente peças de substituição TECHNOLOGIE MEDICALE
- Massa lubrificante "High vacuum Grease"	
- Vacuómetro 250 / 600 / 1000 mbar e 400 / 760 mmHg com cobertura de protecção	
- Caixa de 10 filtros	
- Encaixe de ligação	

10. Garantia

- Dispositivo, peças e mão-de-obra com garantia de 1 ano, excepto em caso de deterioração ou acidentes causados por negligência, uso inadequado ou supervisão ou manutenção deficientes.
- Vida útil contratual: 10 anos.

Segundo a Directiva Europeia 93/42/CEE de 14 de Junho de 1993, todo o incidente ou risco de incidente deverá ser imediatamente comunicado à TECHNOLOGIE MEDICALE



1. Представяне
2. Модификации
3. Технически характеристики
4. Начин на употреба
5. Символи
6. Указания за безопасност
7. Почистване и дезинфекция
8. Транспорт и съхранение
9. Техническа поддръжка
10. Гаранция

1. Представяне

Медицинско устройство, предназначено за измерване и регулиране нивото на вакуума при аспирация за медицински или хирургични цели. Свързва се към стенен източник на вакуум. Вакуумрегулаторът работи със събирателен съд и аспирационна тръба.

2. Модификации

Вакуумрегулаторът RVTM3 се предлага в следните версии :

- Максимални стойности на вакуума: 0-250, 0-600, 0-1000 mbar/hPa или 0-400, 0-760 mmHg.
- Свързващ фитинг: съгласно стандарт NF S 90-116 - BS 5682 - DIN 13260 - US Ohmeda Diamond - NORDIC – UNI.
- Директно свързване или чрез монтиране към рейка (тръба + фитинг + скоба).
- Изход : накрайник или накрайник + флакон.

3. Технически характеристики

- Съответства на стандарт ISO 10079-3: 2009.
- Мерни единици: милибар (mbar), хектопаскал (hPa) и милиметър живачен стълб (mmHg): 10 mbar = 10 hPa = 7,5 mmHg.
- Точност на измерваните стойности: 1,6 % от пълната скала на вакуумметъра.
- Положението на вакуумметъра може да се променя чрез завъртане на 90° (от - 45° до + 45°).
- Регулацията кран се върти свободно докрай (не е възможно блокирането му).
- Положението на предпазния съд може да се променя чрез завъртане на 90° (от - 45° до + 45°).
- Антибактериален филтър на предната част: ефикасност от 99,97 % за частици с размер 0,3 µm.
- Уникален серийен номер: гравирани с лазер върху корпуса на устройството.
- Наличие на предпазна клапа при модификацията 0-250 mbar.
- Метален накрайник за свързване, вграден директно в корпуса на вакуумрегулатора.
- Максимален дебит: 110 l/min (за помпа с дебит 160 l/min).
- Температура на работа: 23°C.

4. Начин на употреба

- Аспираторът трябва да се използва само от лица, преминали съответна подготовка за работа с него.
- Влияние на източника на вакуум: Внимание - да се провери максималната стойност на вакуума при източника на вакуум. Максималната стойност за вакуума на вакуумрегулатора не може да бъде по-висока от максималната стойност на източника.

Вакуумрегулатор

- Проверете доброто състояние на апарата и съответствието на фитинга с входа на източника.
- Проверете дали регулиращият кран е затворен.
- Изберете позиция OFF на апарата (вижда се червената част на бутона).
- Включете апарата към входа на източника на вакуум.
- Свържете изхода на вакуумрегулатора (накрайника или предпазния съд) към събирателния съд (Ø 9 mm) с помощта на тръбичка с минимален диаметър 6,3 mm.
- За да започне аспирацията, натиснете червения бутон (вижда се зелен бутон).
- Завъртете челния кран обратно на часовниковата стрелка и изберете нивото на вакуума, като затворите веригата с пациента.

→ За краткотрайно спиране използвайте бутон ON/OFF. Нивото на вакуума се връща към начално зададената стойност при повторно отваряне на дебита.

→ За продължително спиране на работа затворете крана и бутон ON/OFF (прочистване на веригата).

Ако регулираното ниво на вакуума е с висока стойност, затворете крана и прочистете апарата (отворете веригата/създайте нов дебит), преди да възобновите дейността му.

Предпазен съд

- Поставя се с клип-система под вакуумрегулатора:
Подравнете маркировката, отбелязана на капака на предпазния съд, с маркировката върху корпуса на вакуумрегулатора, след което завъртете предпазния съд четвърт оборот надясно.
- Изваждане: завъртете предпазния съд наляво, подравнете маркировката, отбелязана на капака на предпазния съд, с маркировката върху корпуса на вакуумрегулатора, след което дръпнете флакона надолу.

Филтър

- Поставяне: притиснете докрай, докато щракне.
- Отстраняване: издърпайте с въртеливо движение.
- Изхвърлете филтъра съгласно мерките за безопасна употреба.

Защо е необходим антибактериален филтър?

Аерозолът, който може да се получи при аспирация, крие опасност от заразяване на вакуумрегулаторите, накрайниците, контактите, тръбите и вакуумпомпите. Освен това, при нулев дебит, без филтър бактериите могат да

5. Символи



вж. инструкциите за експлоатация

BG

6. Указания за безопасност

- Винаги извършвайте пробен тест преди пускане в действие.
- Вакууметърът със стрелки е чувствителен на удар.
- Уверете се, че когато апаратът не работи, стрелката е на 0.
- Не забравяйте винаги да поставяте филтър.

7. Почистване и дезинфекция

При нормални условия на работа аспираторът RVTM3 не се нуждае от дезинфекция, тъй като предпазният съд е защитен от филтъра. **Сменяйте филтъра при всеки пациент.** (вж. по-долу за особените случаи).

Вакуумрегулатор

Използвайте сапунена вода за почистване на външната част на апарата. Изплакнете обилно и подсушете. Не потапяйте апарата във вода или в други течности.

Внимание:

- При употреба на дезинфекциращи продукти проверявайте съвместимостта им с пластмасата (вж. техническо описание).
- Не използвайте дезинфектанти за повърхности.

Предпазен съд

Тъй като преди предпазния съд има филтър, вече не е необходимо да го стерилизирате: достатъчно е да смените филтъра за всеки пациент или, когато е наложително, при пациенти с продължителен престой, след проверка на стелента на запушване на филтъра.

Но в случай на инцидентно покачване на течността или перфориран филтър, предпазният съд трябва да бъде дезинфекциран или стерилизиран по следния начин:

1. Извадете предпазния съд и го отделете от капака.
2. Потопете съда в разтвор за предварителна дезинфекционна обработка (спазвайте указанията в протокола на производителя относно времето за потапяне, изплакване и сушене)
3. Почистете, изплакнете обилно, потопете за 1 минута в чиста вода, след което подсушете.
4. Стерилизирайте или дезинфекцирайте, също съгласно указанията на производителя.
5. Отново монтирайте съставните части в едно цяло.

Предпазният съд за RVTM3 издържа в автоклав при 134°C.

8. Транспорт и съхранение

- Транспортира се в легнало положение, за да се избегне отклоняване на стрелката на вакууметъра.
- Съхранение при температура между -10 и +40°C в сухи и чисти помещения.
- Запазете опаковката възможно по-дълго време.

9. Техническа поддръжка

Периодичен контрол на 1 до 3 години според употребата на апарата :

- Контрол на индикацията (вакууметър).
- Контрол на течове.

При възникнал проблем върнете апарата на производителя или на представляващ го доставчик.

- Веднъж годишно смазвайте уплътненията на бутона ON/OFF със силиконова смазка марка "High Vacuum Grease".
За да демонтирате бутона, издръпайте червената част.
- Записвайте всяка извършена поддръжка.
- За да смените вакууметъра, свалете двата винта на задната страна на корпуса.

Резервни части	
- Предпазен съд	Използвайте единствено резервни части, произведени от TECHNOLOGIE MEDICALE
- Грес "High vacuum Grease"	
- Вакууметър 250 / 600 / 1000 mbar и 400 / 760 mmHg с предпазен кожух	
- Кутия с 10 броя филтри	
- Свързващ фитинг	

10. Гаранция

- Устройството е с едногодишна гаранция, включително части и труд, освен при повреди или произшествия, причинени от небрежно поддържане, неправилна употреба, липса на наблюдение или поддръжка.
- Продължителност на живот на апарата по договор: 10 години.

Съгласно Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г., производителят TECHNOLOGIE MEDICALE трябва незабавно да бъде уведомен при инцидент или риск от инцидент.



1. Παρουσίαση
2. Περιγραφή
3. Τεχνικά χαρακτηριστικά
4. Οδηγίες χρήσης
5. Σύμβολα
6. Οδηγίες προφύλαξης
7. Καθαρισμός και απολύμανση
8. Μεταφορά και αποθήκευση
9. Συντήρηση
10. Εγγύηση

1. Παρουσίαση

Ιατρική συσκευή για τη μέτρηση και τη ρύθμιση του επιπέδου υποπίεσης της ιατρικής ή της χειρουργικής αναρρόφησης. Συνδέεται σε επιποχία παροχή κενού. Ο ρυθμιστής κενού πρέπει να συνδέεται με ένα δοχείο συλλογής και ένα σωλήνα αναρρόφησης.

2. Περιγραφή

Ο ρυθμιστής κενού RVTM3 διατίθεται στις εξής εκδόσεις:

- Μένιες υποπίεσεις: 0-250, 0-600, 0-1.000 mbar/hPa ή 0-400, 0-760 mmHg.
- Ακροφύσιο σύνδεσης: Σύμφωνα με το πρότυπο NF S 90-116 - BS 5682- DIN 13260 - US Ohmeda Diamond - NORDIC – UNI.
- Άμεση σύνδεση ή με συναρμολόγηση επί της ράγας (σωλήνας + ακροφύσιο με σωλήνα + άγκιστρο).
- Έξοδος: Πώμα ή πώμα + φιαλίδιο.

3. Τεχνικά χαρακτηριστικά

- Σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10079-3 : 2009.
- Μονάδες: millibar (mbar), hectoPascal (hPa) και χιλιοστάμετρα υδραργύρου (mmHg): 10 mbar = 10 hPa = 7,5 mmHg.
- Ακρίβεια των τιμών μέτρησης: 1,6 % της πλήρους κλίμακας του μετρητή κενού.
- Μετρητής κενού περιστρεφόμενος κατά 90° (από -45° έως +45°).
- Ελεύθερη περιστροφή της στρόφιγγας ρύθμισης στο τέλος της πορείας (δεν μπλοκάρει).
- Μπουκάλι ασφαλείας περιστρεφόμενο κατά 90° (από -45° έως +45°).
- Αντιβακτηριδιακό φίλτρο στην πρόσωση: αποτελεσματικότητα 99,97% για σωματίδια 0,3 μm.
- Αριθμός σειράς μονάδας: χαραγμένος με λέιζερ στο σώμα της συσκευής.
- Βαλβίδα ασφαλείας για την έκδοση 0-250 mbar.
- Μεταλλικό πώμα σύνδεσης, ενσωματωμένο στο σώμα του ρυθμιστή κενού.
- Μέγιστη παροχή ροής: 110 l/min (για αντλία που παρέχει 160 l/min).
- Θερμοκρασία λειτουργίας: 23°C.

4. Οδηγίες χρήσης

- Η συσκευή αναρρόφησης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από άτομα χωρίς την κατάλληλη εξειδίκευση.
- Επιρροή της παροχής κενού: προσοχή, ελέγξτε τη μέγιστη υποπίεση της παροχής κενού. Το μέγιστο επίπεδο κενού του ρυθμιστή κενού δεν πρέπει να υπερβαίνει τη μέγιστη τιμή της παροχής.

Ρυθμιστής κενού

- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι σε καλή κατάσταση και το ακροφύσιο είναι συμβατό με την παροχή λήψης.
- Βεβαιωθείτε ότι η στρόφιγγα ρύθμισης είναι κλειστή.
- Θέστε τη συσκευή στη θέση OFF (κόκκινο κουμπί ορατό)
- Συνδέστε τη συσκευή στη λήψη κενού του δικτύου.
- Συνδέστε την έξοδο του ρυθμιστή κενού (πώμα ή φιαλίδιο ασφαλείας) στο δοχείο συλλογής (Ø 9 mm) με έναν σωλήνα ελάχιστης διαμέτρου 6,3 mm.
- Για να ξεκινήσει η αναρρόφηση, πατήστε το κόκκινο κουμπί (πράσινο κουμπί ορατό).
- Στρέψτε τη στρόφιγγα ρύθμισης της πρόσωσης αριστερόστροφα και επιλέξτε το επίπεδο υποπίεσης κλείνοντας το κύκλωμα του ασθενούς.

→ Για στιγμιαία διακοπή, χρησιμοποιήστε τον διακόπτη (κουμπί ON/OFF). Το επίπεδο της υποπίεσης επανέρχεται στην αρχική τιμή ρύθμισης όταν η παροχή ανοίξει ξανά.

→ Για διακοπή μεγάλης διάρκειας, κλείστε τη στρόφιγγα ρύθμισης και κλείστε το κουμπί ON/OFF (εκκένωση κυκλώματος).

Εάν το επίπεδο υποπίεσης που έχει ρυθμιστεί είναι πολύ υψηλό, κλείστε τη στρόφιγγα ρύθμισης και εκκενώστε τη συσκευή (άνοιγμα κυκλώματος/δημιουργία παροχής) πριν την επανέναρξη της διαδικασίας.

Φιαλίδιο ασφαλείας

- **Βιδώνεται** κάτω από τον ρυθμιστή κενού:
Ευθυγραμμίστε το σημείο αναφοράς που βρίσκεται στο καπάκι του φιαλιδίου ασφαλείας με αυτό που βρίσκεται στο πλαϊνό μέρος του ρυθμιστή κενού και στη συνέχεια στρέψτε το φιαλίδιο ασφαλείας κατά ένα τέταρτο προς τα δεξιά.
- **Αφαίρεση:** Στρέψτε το φιαλίδιο ασφαλείας προς τα αριστερά, ευθυγραμμίστε το σημείο αναφοράς που βρίσκεται στο κάλυμμα του φιαλιδίου ασφαλείας με αυτό που βρίσκεται στο πλαϊνό μέρος του ρυθμιστή κενού και στη συνέχεια τραβήξτε το φιαλίδιο προς τα κάτω.

Φίλτρο

- **Τοποθέτηση:** Πιέστε ως το τέρμα μέχρι να ασφαλίσει.
- **Αφαίρεση:** Τραβήξτε με περιστροφική κίνηση.
- Πετάξτε το φίλτρο τηρώντας τις οδηγίες προφύλαξης.

Γιατί χρειάζεται αντιβακτηριδιακό φίλτρο;

Το αερόλυμα που εδύχεται να δημιουργηθεί κατά την αναρρόφηση ενέχει τον κίνδυνο μόλυνσης των ρυθμιστών κενού, των ακροφυσίων, των πριζών, των σωληνώσεων και των αντλιών κενού. Επιπλέον, με μηδενική ροή και χωρίς φίλτρο, τα βακτήρια μπορούν να κυκλοφορούν ελεύθερα μέσα στο κύκλωμα του ασθενούς.

5. Σύμβολα



Βλ. φυλλάδιο οδηγιών

GR

6. Οδηγίες προφύλαξης

- Εκτελείτε πάντα μια δοκιμή πριν θέσετε τη συσκευή σε λειτουργία.
- Ο μετρητής κενού με βελόνα είναι ευαίσθητος στα κτυπήματα.
- Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα δείχνει 0 όταν η συσκευή δεν είναι στην πρίζα.
- Βεβαιωθείτε ότι πάντοτε υπάρχει φίλτρο.

7. Καθαρισμός και απολύμανση

Υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, το RVTM3 δεν χρειάζεται απολύμανση, αφού το φιαλίδιο ασφαλείας προστατεύεται από το φίλτρο. **Αλλάξτε το φίλτρο για κάθε ασθενή** (δείτε παρακάτω τις ειδικές συνθήκες).

Ρυθμιστής κενού

Χρησιμοποιήστε νερό και σαπούνι για το εξωτερικό τμήμα της συσκευής. Ξεπλύνετε με άφθονο νερό και στεγνώστε. Μην το βυθίζετε σε νερό.

Προσοχή:

- Σε περίπτωση χρήσης απολυμαντικών προϊόντων, ελέγξτε την συμβατότητά τους με το πλαστικό (βλ. τεχνικά χαρακτηριστικά).
- Μην χρησιμοποιείτε απολυμαντικά επιφανειών.

Φιαλίδιο ασφαλείας

Εφόσον το φιαλίδιο ασφαλείας προστατεύεται από φίλτρο στην πρόσοψη, δεν είναι απαραίτητη η αποστείρωσή του. Αρκεί η αντικατάσταση του φίλτρου για κάθε ασθενή ή για ασθενή μακράς νοσηλείας, όποτε αυτό είναι απαραίτητο, μετά τον έλεγχο του βαθμού στόμωσης.

Ωστόσο, σε περίπτωση ανόδου υγρού ή διάτρησης του φίλτρου, το φιαλίδιο ασφαλείας πρέπει να απολυμαίνεται ή να αποστειρώνεται ακολουθώντας την παρακάτω διαδικασία:

1. Ξεβιδώστε το φιαλίδιο ασφαλείας και αποσυναρμολογήστε το φιαλίδιο και το καπάκι.
2. Βυθίστε το φιαλίδιο σε ένα διάλυμα απολύμανσης (τηρήστε το πρωτόκολλο των κατασκευαστών σε ό,τι αφορά τους χρόνους βύθισης, το ξέβγαλμα και στο στέγνωμα).
3. Καθαρίστε, ξεπλύνετε με άφθονο νερό, βυθίστε για 1 λεπτό σε καθαρό νερό και στη συνέχεια στεγνώστε.
4. Αποστειρώστε ή απολυμάνετε, τηρώντας το πρωτόκολλο των κατασκευαστών.
5. Συναρμολογήστε τα μέρη και βιδώστε ξανά το σύνολο.

Το φιαλίδιο ασφαλείας RVTM3 αντέχει στο αυτόκλειστο έως τους 134°C.

8. Μεταφορά και αποθήκευση

- Η μεταφορά πρέπει να γίνεται σε οριζόντια θέση για να αποφεύγεται η μετατόπιση της βελόνας του μετρητή κενού.
- Αποθήκευση μεταξύ -10 και +40°C σε ξηρό και καθαρό μέρος.
- Διατηρήστε τη συσκευασία και το φυλλάδιο οδηγιών όσο το δυνατόν περισσότερο.

9. Συντήρηση

Περιοδικότητα του ελέγχου από 1 έως 3 έτη σύμφωνα με το εγχειρίδιο χρήσης:

- Έλεγχος ένδειξης (μετρητής κενού).
- Έλεγχος διαρροής.

Σε περίπτωση προβλήματος, επιστρέψτε τη συσκευή στον κατασκευαστή ή σε έναν εξουσιοδοτημένου διανομέα.

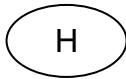
- Λιπάνετε τις άκρες του διακόπτη ON/OFF με λιπαντική σιλικόνη «High Vacuum Grease»
- Για να αφαιρέσετε τον διακόπτη, τραβήξτε από το κόκκινο μέρος.
- Καταγράψτε όλες τις εργασίες συντήρησης.
- Για να αλλάξετε τον μετρητή κενού, ξεβιδώστε τις 2 βίδες στο πίσω μέρος του σώματος.

Ανταλλακτικά	
- Φιαλίδιο ασφαλείας	Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά ανταλλακτικά TECHNOLOGIE MEDICALE
- Λιπαντικό «High vacuum Grease»	
- Μετρητής κενού 250 / 600 / 1.000 mbar και 400 / 760 mmHg με περιβλημά προστασίας	
- Σωληνάριο 10 φίλτρων	
- Ακροφύσιο που κλειδώνει	

10. Εγγύηση

- Η συσκευή φέρει εγγύηση 1 έτους, για τα εξαρτήματα και το κόστος της εργασίας, εκτός από τις περιπτώσεις φυσιολογικής φθοράς, καταστροφών και ατυχημάτων λόγω αμέλειας, ελαττωματικής χρήσης και παράβλεψης επιτήρησης ή συντήρησης.
- Συμβατική διάρκεια ζωής: 10 έτη

Σύμφωνα με την ευρωπαϊκή Οδηγία 93/42/EOK της 14^{ης} Ιουνίου 1993, κάθε περιστατικό ή ενδεχόμενο περιστατικό, πρέπει να γνωστοποιείται αμέσως στην TECHNOLOGIE MEDICALE



1. Bemutató
2. Típusok
3. Műszaki jellemzők
4. Használati útmutató
5. Szimbólumok
6. Biztonsági utasítások
7. Tisztítás és fertőtlenítés
8. Szállítás és tárolás
9. Karbantartás
10. Garancia

1. Bemutató

Orvosi illetve sebészeti leszívás vákuumszintjének beállítására és mérésére szolgáló orvosi eszköz. Fali vákuumforrásra csatlakoztatható. A vákuumszabályozót váladékgyűjtő edénnyel és leszívótömlővel együtt kell használni.

2. Típusok

Az RVTM3 vákuumszabályozó az alábbi változatokban kapható:

- A rendelkezésre álló maximális vákuum: 0-250, 0-600, 0-1000 mbar/hPa illetve 0-400, 0-760 Hgmm.
- Csatlakozó végződés: az NF S 90-116 - BS 5682- DIN 13260 - US Ohmeda Diamond - NORDIC – UNI szabványok szerint.
- Közvetlen vagy sínes szerelvényen (tömlő + rögzített tömlővégződés + karom) keresztüli csatlakozás.
- Kivezetés: tömlőcsatlakozó vagy tömlőcsatlakozó és flakon.

3. Műszaki jellemzők

- Megfelel az ISO 10079-3 : 2009 szabvány előírásainak.
- Mértékegység: millibar (mbar), hektopaszka (hPa) és higanymilliméter (Hgmm): 10 mbar = 10 hPa = 7,5 Hgmm.
- Mérési pontosság: a vákuummérő teljes mérési tartományának 1,6 %-a.
- 90°-ban (- 45° és + 45° között) állítható vákuummérő ó.
- Végállásban szabadon körbeforgó szabályozócsap (ütközés nincs).
- 90°-ban (- 45° és + 45° között) állítható biztonsági flakon.
- Antibakteriális szűrőbetét az elülső részen: 99,97%-os hatékonyságú a 0,3 µm méretű részecskékkel szemben.
- Egyedi sorozatszám: lézerral az eszköz burkolatára gravírozva.
- A 0-250 mbar nyomású változat biztonsági szeleppel szerelt.
- Fém tömlőcsatlakozó, közvetlenül a vákuumszabályozóhoz integrálva.
- Maximális térfogatáram: 110 l/perc (160 l/perc teljesítményű szivattyú esetén).
- Üzemelési hőmérséklet: 23°C.

4. Használati útmutató

- A leszívó készülék kizárólag megfelelő képzéssel rendelkező személyek használhatják.
- A vákuumforrás hatása: figyelem, ellenőrizze a vákuumforrás által biztosított vákuum maximális értékét. A vákuumszabályozó legmagasabb vákuumszintje nem haladhatja meg a vákuumforrás által biztosított vákuum maximális értékét.

Vákuumszabályozó

- Ellenőrizze a készülék állapotát és azt, hogy a végződés megfelel-e a vákuumforrás csatlakozójának.
- Ellenőrizze, hogy a szabályozó csap zárva legyen.
- Állítsa a készüléket OFF kikapcsolt állásba (a nyomógomb piros látható része).
- Csatlakoztassa a készüléket a hálózati vákuumcsatlakozóhoz.
- Csatlakoztassa a vákuumszabályozó kivezetését (tömlőcsatlakozás vagy biztonsági flakon) a váladékgyűjtő edényhez (Ø 9 mm) egy legalább 6,3 mm átmérőjű tömlővel.
- Az elszívás beindításához nyomja meg a piros gombot (zöld nyomógomb látható).
- Forgassa el az elülső szabályozó csapot az óramutató járásával ellentétes irányba, és a pácienskört lezárva válassza ki a vákuum szintjét.

→ Rövid idejű leállításához használja a nyomógombot (ON/OFF gomb). A vákuum szintje az áramlás ismételt megnyitásakor az eredetileg beállított szintre tér vissza.

→ Hosszabb idejű leállításához zárja el a szabályozó csapot és kapcsolja ki az ON/OFF nyomógombot (a rendszer leürítése).

Ha a beállított vákuumszint túl erős, zárja el a szabályozó csapot és ürtse le a készüléket (nyissa ki a kört / hozzon létre áramlást), majd kezdje újra a műveletet.

Biztonsági flakon

- **Elhelyezés:** szorítógyűrűvel a vákuumszabályozó alatt: illessze a biztonsági flakon fedelén található jelölést a vákuumszabályozó alsó peremén található jelhez, és forgassa el a biztonsági flakont egy negyed fordulattal jobbra.
- **Leválasztás:** forgassa el a biztonsági flakont balra, illessze a biztonsági flakon fedelén található jelölést a vákuumszabályozó alsó peremén található jelhez, majd húzza lefelé a flakont.

Miért van szükség az antibakteriális szűrőre?

Az elszívás közben keletkező permet beszennyezheti a vákuumszabályozót, a végződéseket, a csatlakozókat, a vezetéseket és a vákuumszivattyúkat. Ezen felül, ha a térfogatáram nulla, a szűrő nélkül a baktériumok szabadon vándorolhatnak a páciens körben.

Szűrőbetét

- **Elhelyezés:** nyomja be teljesen kattanásig.
- **Leválasztás:** húzza ki egy csavaró mozdulattal.
- A szűrőt a szokásos óvintézkedések betartásával távolítsa el.

5. Szimbólumok



Lásd a Használati útmutatót

H

6. Biztonsági utasítások

- Üzembe helyezés előtt mindig végezzen üzempróbát.
- A vákuummérő óra érzékeny az ütődésre.
- Ellenőrizze, hogy a mutató 0-n áll-e, amikor a készülék használaton kívül van.
- Ügyeljen arra, hogy szűrőbetét mindig legyen a rendszerben.

7. Tisztítás és fertőtlenítés

Normál használati körülmények között az RVTM3 eszköz nem igényel fertőtlenítést, mivel a biztonsági flakont védi az előlő szűrőbetét. **A szűrőbetétet minden páciensnél ki kell cserélni.** (Lásd az alábbiakban a különleges feltételeket).

Vákuumszabályozó

A készülék külső részének tisztításához használjon szappanos vizet. Öblítse le alaposan, majd szárítsa meg. Ne merítse folyadékba.

Figyelem:

- Fertőtlenítőszer használata esetén ellenőrizze, hogy azok kompatibilisek-e az alkalmazott műanyaggal (lásd a műszaki jellemzőket).
- Ne használjon felületi fertőtlenítőszer.

Biztonsági flakon

A biztonsági flakont védi az előlő szűrőbetét, ezen felül nem szükséges sterilizálni: elég minden egyes betegnél, illetve a hosszan kezelt betegeknél szükség szerinti gyakorisággal kicserélni a szűrőbetétet, miután ellenőrizte elszennyeződésük fokát. Ugyanakkor a folyadékszint véletlen megemelkedése és átllykadat szűrő esetén a biztonsági flakont fertőtleníteni vagy sterilizálni kell az alábbi eljárás szerint:

1. Válassza le a biztonsági flakont, és válassza szét a flakont és a fedelet.
2. Merítse a flakont előfertőtlenítő oldatba (az áztatási időt, az öblítést és a szárítást illetően tartsa be a gyártó utasításait).
3. Tisztítsa meg, öblítse le alaposan, majd hagyja vízben állni egy percig, és szárítsa meg.
4. A sterilizálást és a fertőtlenítést ugyanúgy a gyártó utasításainak megfelelően végezze.
5. Szereljen vissza minden alkatrészt, és csavarja össze az egységet.

Az RVTM3 biztonsági flakon 134°C h hőmérsékleten autoklávozható.

8. Szállítás és tárolás

- A szállítás során az eszközt vízszintes helyzetbe kell fektetni, hogy a vákuummérő óra mutatója ne mozduljon ki a helyéből.
- Tárolja -10 és +40°C között, száraz és tiszta helyen.
- A csomagolást és az útmutatót a lehető leghosszabb ideig őrizze meg.

9. Karbantartás

Az alábbi ellenőrzések gyakorisága 1 – 3 év, használatától függően:

- Kijelző ellenőrzése (vákuummérő).
- Szivárgásellenőrzés.

Probléma esetén küldje vissza a készüléket a gyártónak vagy egy szerződött szervizpartnernek.

- Évente kenje be az ON/OFF nyomógomb illesztéseit „High Vacuum Grease” szilikonzsirrall.
- A nyomógomb leszereléséhez húzza meg a piros részt.
- Jegyezzen fel minden karbantartási műveletet.
- A vákuummérő cseréjéhez csavarja ki a 2 csavart a készülék hátoldalán.

Alkatrészek	
- Biztonsági flakon	Kizárólag <u>TECHNOLOGIE MEDICALE</u> cserealkatrészeket használjon
- „High vacuum Grease” szilikonzsír	
- 250 / 600 / 1000 mbar illetve 400 / 760 Hgmm nyomású vákuummérő védőburkolattal	
- 10 darab szűrőt tartalmazó doboz	
- Végződécs	

10. Jótállás

- Az eszközre 1 év, alkatrészekre és kivételre vonatkozó jótállás érvényes, a rendes elhasználódás, hanyagságból, helytelen használatból, a felügyelet és a karbantartás hiányából eredő meghibásodás és sérülés kivételével.
- Szerződés szerint várható élettartam: 10 év.

Az 1993. június 14-i Európai Unió 93/42/EGK irányelv alapján minden eseményt és annak kockázatát azonnal jelezni kell a(z) **TECHNOLOGIE MEDICALE** vállalat felé



1. Aprašymas
2. Variantai
3. Techninės charakteristikos
4. Naudojimas
5. Simboliai
6. Saugos nurodymai
7. Valymas ir dezinfekcija
8. Gabenimas ir sandėliavimas
9. Priežiūra
10. Garantija

1. Aprašymas

Medicinos prietaisas, skirtas **matuoti ir reguliuoti medicininio arba chirurginio siurbimo slėgio sumažinimo lygį**. Jungiamas prie sieninio vakuumo šaltinio. Vakuumo reguliatorius turi būti prijungtas prie surinkimo indo ir siurbimo vamzdelio.

2. Variantai

Gaminamos šios vakuumo reguliatoriaus RVTM3 versijos:

- Galimas maksimalus slėgio sumažinimas: 0–250, 0–600, 0–1000 mbar/hPa arba 0–400, 0–760 mmHg.
- Prijungimo antgalis: Pagal standartą NF S 90-116 - BS 5682- DIN 13260 - US Ohmeda Diamond - NORDIC – UNI.
- Jungiamas tiesiogiai arba per bėginį agregatą (vamzdis + pritvirtintas vamzdžio laikiklio antgalis + ženklas).
- Išvadas: siurbtukas arba siurbtukas + buteliukas.

3. Techninės charakteristikos

- Atitinka standartą ISO 10079-3:2009.
- Mato vienetai: milibarai (mbar), hektopaskaliai (hPa) ir milimetrai gyvsidabrio (mmHg): 10 mbar = 10hPa = 7,5 mmHg.
- Mato vieneto tikslumas: 1,6 % visos vakuumo matuoklio skalės.
- Vakuumo matuoklis reguliuojamas 90 ° (nuo -45 iki +45 °).
- Laisvas reguliavimo čiaupo sukimasis eigos pabaigoje (užsiblokavimas neįmanomas).
- Saugumo indas reguliuojamas 90 ° (nuo -45 iki +45 °).
- Antibakterinis filtras priekinėje pusėje: efektyvumas 99,97 % 0,3 μm dalelėms.
- Unikalus serijos numeris: išdegtas lazeriu ant prietaiso korpuso.
- 0–250 mbar versijoje yra apsauginis vožtuvas.
- Jungiamasis metalo siurbtukas, tiesiogiai integruotas vakuumo reguliatoriaus korpuse.
- Didžiausias srautas: 110 l/min (kai siurblio srautas yra 160 l/min).
- Darbo temperatūra: 23 °C.

4. Naudojimas

- Siurbimo aparatą gali naudoti tik tinkamai parengti asmenys.
- Vakuumo šaltinio poveikis: dėmesio, patikrinkite maksimalų vakuumo šaltinio slėgio sumažinimą. Maksimalus vakuumo reguliatoriaus vakuumo lygis neturi viršyti maksimalios šaltinio reikšmės.

Vakuumo reguliatorius

- Patikrinkite aparato būklę ir ar antgalis atitinka šaltinio lizdą.
- Patikrinkite, ar reguliavimo čiaupas užsuktas.
- Nustatykite aparatą ties OFF (išjungta) (matoma raudona mygtuko dalis).
- Prijunkite aparatą prie tinklo vakuumo lizdo.
- Prijunkite vakuumo reguliatoriaus išvadą (siurbtuką arba saugos buteliuką) prie surinkimo indo (Ø 9 mm) naudodami ne mažesnio kaip 6,3 mm skersmens vamzdį.
- Norėdami paleisti siurbimą, nuspauskite raudoną mygtuką (matomas žalias mygtukas).
- Pasukite priekinėje dalyje esantį reguliavimo čiaupą prieš laikrodžio rodyklę ir pasirinkite slėgio sumažinimo lygį uždarydami paciento grandinę.

→ Norėdami sustabdyti trumpam, naudokite mygtuką (mygtukas ON/OFF (įjungimas / išjungimas)). Slėgio sumažinimo lygis grįžta į iš anksto srauto atidarymo metu nustatytą reikšmę.

→ Jei aparatas bus išjungtas ilgam, užsukite reguliavimo čiaupą ir išjunkite mygtuką ON/OFF (įjungimas / išjungimas) (sistemos ištuštinimas).

Jei nustatytas per didelis slėgio sumažinimo lygis, prieš vėl įjungdami užsukite reguliavimo čiaupą ir ištuštinkite aparatą (atidarykite sistemą / sukurkite srautą).

Saugos buteliukas

- Uždėjimas prisegant po vakuumo reguliatoriumi: sulygiuokite atraminį tašką, kuris yra ant saugos buteliuko dangtelio, su atraminio tašku, esančiu ant vakuumo reguliatoriaus korpuso kūgio, po to pasukite saugos buteliuką ketvirtį rato į dešinę.
- Nuėmimas: pasukite saugos buteliuką į kairę, sulygiuokite atraminį tašką, kuris yra ant saugos buteliuko dangtelio, su atraminio tašku, esančiu ant vakuumo reguliatoriaus korpuso kūgio, po to patraukite buteliuką žemyn.

Filtras

- Uždėjimas: spauskite iki galo, kol spragtelės.
- Nuėmimas: patraukite sukdam.

Kam reikalingas antibakterinis filtras?

Įsiurbimo metu gali susidaryti aerosolis ir užteršti jūsų vakuumo reguliatorius, antgalius, lizdus, instaliaciją ir vakuuinius siurblius. Be to, esant nuliniam srautui ir jei nėra filtro, bakterijos gali laisvai patekti į paciento sistemą.

- Filtrą išmeskite laikydamiesi įspėjimų dėl naudojimo.



5. Simboliai



Žr. instrukciją

6. Saugos nurodymai

- Prieš naudodami visuomet patikrinkite veikimą.
- Vakuumo matuoklis su rodyklėmis yra jautrus smūgiams.
- Patikrinkite, ar data yra ties 0, kai aparatas išjungtas.
- Visada patikrinkite, ar yra filtras.

7. Valymas ir dezinfekcija

Įprastomis naudojimo sąlygomis RVTM3 nereikia dezinfekuoti, nes saugos buteliuką apsaugo priekinėje dalyje esantis filtras. **Keiskite filtrą po kiekvieno paciento.** (Žr. ypatingas sąlygas žemiau).

Vakuumo reguliatorius

Aparato išorei valyti naudokite muiliningą vandenį. Nuplaukite dideliu kiekiu vandens ir išdžiovinkite. Nenardinkite.

Dėmesio:

- Jei naudojamos valymo priemonės, patikrinkite jų suderinamumą su plastikumu (žr. techninių duomenų lapą).
- Nenaudokite paviršiaus valiklių.

Saugos buteliukas

Kadangi saugos buteliukas yra apsaugotas priekinėje dalyje esančiu filtru (prieš srovę), jo sterilizuoti nebereikia: pakanka pakeisti filtrą kiekvienam pacientui arba, jei pacientas guli ilgai, kai to prireikia, patikrinus užsiteršimo lygį. Tačiau jei skystis atsitiktinai pakyla arba filtras praduriamas, saugos buteliukas turi būti dezinfekuojamas arba sterilizuojamas taikant šią procedūrą:

1. Nuimkite saugos buteliuką ir atskirkite buteliuką nuo dangtelio.
2. Panardinkite buteliuką į pirminei dezinfekcijai skirtą tirpalą (laikykites gamintojų protokolo dėl mirkymo, skalavimo ir džiovinimo trukmės).
3. Nuvalykite, nuplaukite dideliu kiekiu vandens, pamerkite 1 minute į švarų vandenį, po to išdžiovinkite.
4. Sterilizuokite arba dezinfekuokite, taip pat laikydamiesi gamintojų protokolo.
5. Surinkite visas dalis ir suveržkite varžtais.

Saugos buteliuką RVTM3 galima autoklavuoti 134 °C temperatūroje.

8. Gabenimas ir sandėliavimas

- Gabenti reikia paguldžius horizontaliai, kad nepersistumtų vakuomo matuoklio rodyklė.
- Laikykite temperatūroje nuo -10 iki +40 °C, sausoje ir švarioje vietoje.
- Išsaugokite pakuotę ir lapelį kiek galima ilgiau.

9. Prižiūra

Patikrų periodiškumas yra nuo 1 iki 3 metų, priklausomai nuo naudojimo intensyvumo:

- Rodmenų patikra (vakuomo matuoklis).
- Pratekėjimų patikra.

Kilus problemoms grąžinkite aparatą gamintojui arba pristatykite patvirtintam techninės priežiūros skyriui.

- Kasmet sutepkite mygtuko ON/OFF (jungimas / išjungimas) jungtis silikoniniu tepalu „High Vacuum Grease“
- Norėdami ištraukti mygtuką patraukite už raudonos dalies.
- Registruokite visus priežiūros veiksmus.
- Norėdami pakeisti vakuomo matuoklį išsukite 2 varžtus, esančius kitoje korpuso pusėje.

Atsarginės dalys	
- Saugos buteliukas	Naudokite tik TECHNOLOGIE MEDICALE atsargines dalis
- Tepalas „High vacuum Grease“	
- Vakuomo matuoklis 250 / 600 / 1000 mbar ir 400 / 760 mmHg su apsauginiu korpusu	
- Tūba su 10 filtrų	
- Prijungimo antgalis	

10. Garantija

- Prietaisui (dalims ir darbiui) suteikiama 1 metų garantija, išskyrus sugadinimą ar avariją, įvykusius dėl aplaidumo, netinkamo naudojimo, saugojimo ar priežiūros trūkumo.

- Tinkamumo naudoti laikas: 10 metų.

Pagal 1993 m. birželio 14 d. Europos direktyvą 93/42/EEB, apie bet kokią sutrikimą ar sutrikimo pavojų reikia nedelsiant pranešti TECHNOLOGIE MEDICALE



1. Preżentazzjoni
2. Speċifikazzjonijiet
3. Karatteristiċi tekniċi
4. Struzzjonijiet
5. Simboli
6. Struzzjonijiet għas-sigurtà
7. Tindif u diżinfettar
8. Trasport u fżin
9. Manutenzjoni
10. Garanzja

1. Preżentazzjoni

Apparat mediku li jkejjel u li jirregola l-livell ta' ġbid tal-aspirazzjoni medika jew kirurġika. Dan għandu jitqabbd ma' sors ta' vakum li jitwaħħal mal-ħajt. Ir-regolatur tal-vakum għandu jitqabbd ma' bott ta' ġbir u ma' pajp għall-aspirazzjoni.

2. Speċifikazzjonijiet

Il-regolatur tal-vakum RVTM3 jeżisti fil-verżjonijiet li ġejjin:

- Ġbid massimu disponibbli: 0-250, 0-600, 0-1000 mbar/hPa jew 0-400, 0-760 mmHg.
- Żennuna ta' konnessjoni: skont l-istandard NF S 90-116 - BS 5682- DIN 13260 - US Ohmeda Diamond - NORDIC – UNI.
- Konnessjoni diretta jew permezz ta' ħaga mqabbd ma' oħra (pajp + żennuna għall-pajp iffissat + klamp).
- Żbokk: żennuna jew żennuna + flixkun.

3. Karatteristiċi tekniċi

- Skont l-istandard ISO 10079-3: 2009.
- Unitajiet: millibar (mbar), hectoPascal (hPa) u millimetri ta' merkurju (mmHg): 10 mbar = 10hPa = 7.5 mmHg.
- Preċiżjoni tal-valuri ta' kejl: 1.6 % tal-iskala kollha tal-gejg tal-vakum.
- Gejg tal-vakum agġustabbli sa 90° (minn - 45° sa + 45°).
- Rotazzjoni libera tal-vit li jirregola sat-tarf (ma jistax jiġi ssikkat).
- Bott tas-sigurtà agġustabbli sa 90° (minn - 45° sa + 45°).
- Filtru kontra l-batterji fuq quddiem: effikaċċja ta' 99.97% għal partikli ta' 0.3 µm.
- Numru tas-serje unitarja: imnaqqax bil-lejżer fuq l-apparat.
- Inkluz valv ta' sigurtà għall-verżjoni 0-250 mbar.
- Żennuna ta' konnessjoni tal-metall, direttament imdaħħla fir-regolatur tal-vakum.
- Fluss massimu: 110 l/min (għal pompa li toħroġ 160 l/min).
- Temperatura għall-funzjonament: 23°C.

4. Struzzjonijiet

- L-apparat ta' aspirazzjoni jista' jintuza biss minn persuni li ngħataw taħriġ adegwat.
- Influenza tas-sors ta' vakum: atenzjoni, i-verifika l-ġbid massimu tas-sors ta' vakum. Il-livell ta' vakum massimu tar-regolatur tal-vakum ma jistax ikun aktar mill-valur massimu tas-sors.

Regolatur tal-vakum

- Ara li l-apparat ikun f'kundizzjoni tajba u li ż-żennuna tikkonforma mas-sokit tas-sors.
- Ara li l-vit li jirregola jkun magħluq.
- Poġġi l-apparat fuq il-pożizzjoni OFF (buttuna ħamra viżibbli).
- Qabbd l-apparat mas-sokit ta' vakum tas-sistema.
- Ikkomunika l-iżbokk tar-regolatur tal-vakum (żennuna jew flixkun ta' sigurtà) mal-bott ta' ġbir (Ø 9 mm) permezz ta' pajp b'dijametru ta' mill-inqas 6.3 mm.
- Biex tidda l-aspirazzjoni, aghfas il-buttuna l-ħamra (buttuna hadra viżibbli).
- Dawwar il-vit li jirregola fuq quddiem kontra l-arloġ u aghzel il-livell ta' ġbid billi tagħlaq iċ-ċirkuwitu tal-pazjent.

→ Biex twaqqaf l-aspirazzjoni għal fitt, uza l-buttuna (ON/OFF). Il-livell ta' ġbid jerġa' jiġi għall-valur li ġie rregolat fil-bidu meta jerġa' jinfetaħ il-fluss.

→ Biex twaqqaf l-aspirazzjoni fit-tul, aghlaq il-vit li jirregola u aghfas il-buttuna ON/OFF (tbattil taċ-ċirkuwitu).

Jekk il-livell regolat ta' ġbid ikun qawwi wisq, aghlaq il-vit li jirregola u battal l-apparat (iftaħ iċ-ċirkuwitu / aghzel fluss) qabel ma terġa' tidda l-proċess).

Flixxun tas-sigurtà

- **Armar:** Ikklippjah taħt ir-regolatur tal-vakum: Allinja l-marka li tinsab fuq l-għatu tal-flixxun tas-sigurtà ma' dik li hemm fuq il-keffa tar-regolatur tal-vakum, imbagħad dawwar il-flixxun tas-sigurtà kwart ta' dawra lejn il-lemin.
- **Biex tneħħih:** dawwar il-flixxun tas-sigurtà lejn ix-xellug, allinja l-marka li tinsab fuq l-għatu tal-flixxun tas-sigurtà ma' dik li hemm fuq il-keffa tar-regolatur tal-vakum, imbagħad iġbed il-flixxun 'l isfel.

Għaliex hemm filtru kontra l-batterji?

L-aerosol li jista' jiġi prodott waqt l-aspirazzjoni jista' jikkontamina r-regolatur tal-vakum, żnienen, sokits, kanali u pompi tal-vakum tagħkom. Minbarra hekk, meta ma jkunx hemm fluss, il-batterji jistgħu jidhru liberament fil-pajpijiet tal-pazjent.

Filtru

- **Armar:** aghfas s'isfel sakemm jikklikja.
- **Biex tneħħih:** iġbed fil-waqt li ddawwar.
- Armi l-filtru skont il-prekawzjonijiet tal-użu.

5. Simboli



Ara n-nota ta' struzzjonijiet

MT

6. Struzzjonijiet ta' Sigurtà

- Dejjem aghmel prova tal-funzjonament qabel l-użu.
- Il-gejg tal-vakum bil-labra huwa sensitiv għad-daqqiet.
- Ara li l-labra tkun fuq 0 meta l-apparat ma jkun imqabbad.
- Dejjem ara li jkun hemm filtru mwahħal.

7. Tindif u diżinfettar

F'kundizzjonijiet normali ta' użu, l-RVTM3 ma għandux bżonn ta' diżinfettar għaliex il-flixxun tas-sigurtà huwa protett bil-filtru fuq quddiem. **Ildel il-filtru għal kull pazjent.** (Ara hawn taħt għall-kundizzjonijiet partikolari).

Regolatur tal-vakum

Uża ilma bis-sapun għan-naħa ta' barra tal-apparat. Lahalhu sewwa u xxuttah. Tgharrqux fl-ilma.

Attenzjoni :

- Meta tuża prodotti ta' dekontaminazzjoni, ara li jkunu tajbin għall-plastik (ara l-iskeda teknika).
- Tużax prodotti ta' dekontaminazzjoni għall-uċuh.

Flixxun tas-sigurtà

Minħabba li l-flixxun tas-sigurtà huwa protett minn filtru fil-parti ta' quddiem għall-fluss 'il barra, m'għadx hemm il-htieġa li jiġi sterilizzat: huwa biżżejjed li jinbidel il-filtru ma' kull pazjent jew, fil-każ ta' pazjent rikoverat għal żmien twil, kull meta jkun meħtieġ wara li tkun ikkontrollajt il-livell ta' hmieġ.

Madankollu f'każ li jfur likwidu aċċidentalment jew jekk il-filtru jittaqqab, il-flixxun tas-sigurtà għandu jiġi ddiżinfettat jew sterilizzat skont il-proċedura li ġejja:

1. HOLL il-flixxun ta' sigurtà u żarma l-flixxun u l-għatu.
2. Ghaddas il-flixxun f' soluzzjoni ta' qabel id-diżinfettar (segwi l-istruzzjonijiet tal-manifattur f'dak li jirrigwarda l-hin ta' tghaddis, tat-tlaħlīh u tat-trixxif).
3. Naddaf, laħlah sew, għaddas għal minuta fl-ilma ċar, imbagħad ixxotta.
4. Sterilizza jew iddiżinfetta filwaqt li tirrispetta wkoll l-istruzzjonijiet tal-manifattur.
5. Erga' arma l-partijiet u ssikka kollox.

Il-flixxun tas-sigurtà RVTM3 jiflah l-awtoklavi sa 134°C.

8. Trasport u hżin

- L-apparat għandu jiġi trasportat ċatt biex il-labra tal-gejg tal-vakum ma tinqalax minn postha.
- Ahżen bejn -10 u +40°C f' post xott u nadif.
- Żomm l-ippakkjar u l-manwal għall-itwal żmien possibbli.

9. Manutenzjoni

Frekwenza tal-kontrolli minn sena sa 3 snin skont l-użu:

- Kontroll tad-displej (gejg tal-vakum).
- Kontroll ta' trixxijiet.

F'każ ta' problema, irritorna l-apparat lill-fabbrikant jew lil fornitur awtorizzat.

- Kull sena, illubrifika l-buttuna ON/OFF bil-griz tas-silikone "High Vacuum Grease"
Biex taqla' l-buttuna, iqbed il-parti l-hamma.
- Irreġistra kull proċess ta' manutenzjoni.
- Biex tibdel il-gejg tal-vakum aqla' ż-żewġ viti fuq in-naħa ta' wara tal-apparat.

Spareparts	
- Flixxun tas-sigurtà	Uża biss l-ispareparts ta' TECHNOLOGIE MEDICALE
- Griz "High vacuum Grease"	
- Gejg tal-vakum 250 / 600 / 1000 mbar u 400 / 760 mmHg flimkien ma' għatu ta' protezzjoni	
- Kaxxa ta' 10 filtri	
- Żennuna ta' konnessjoni	

10. Garanzija

- Apparat garantit għal sena, partijiet u xogħol, hliet fil-każ ta' deterjorazzjoni jew incidenti ta' traskuragni, użu hażin, nuqqas ta' sorveljanza jew ta' manutenzjoni.
- Terminu kuntrattwali: 10 snin.

*Skont id-Direttiva Ewropea 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993, kull incident jew riskju ta' incident għandu jiġi rrapportat minnufih lil **TECHNOLOGIE MEDICALE***



1. Presentatie
2. Declinatie
3. Technische kenmerken
4. Gebruiksaanwijzing
5. Symbolen
6. Veiligheidsrichtlijnen
7. Reiniging en desinfectie
8. Vervoer en bewaring
9. Onderhoud
10. Garantie

1. Presentatie

Medisch toestel bedoeld om **het drukverlagingsniveau tijdens een medische of chirurgische aanzuiging te meten en te regelen**. Aan te sluiten op een vacuümbron aan de muur. De vacuümregelaar moet worden verbonden met een verzamelflēs en aanzuigslang.

2. Declinatie

De vacuümregelaar RVTM3 is verkrijgbaar in de volgende versies:

- Maximale drukverlaging: 0-250, 0-600, 0-1000 mbar/hPa of 0-400, 0-760 mmHg.
- Aansluitstuk: volgens de norm NF S 90-116 - BS 5682- DIN 13260 - US Ohmeda Diamond - NORDICA – UNI.
- Directe aansluiting of aansluiting via railmontage (slang + eindstuk slanghouder + klem).
- Uitgang: speen of speen + flacon.

3. Technische kenmerken

- Conform de ISO-norm 10079-3: 2009.
- Eenheden: millibar (mbar), hectoPascal (hPa) en millimeter kwik (mmHg): 10 mbar = 10hPa = 7,5 mmHg.
- Nauwkeurigheid van de meetwaarden: 1,6 % van de volledige schaal van de vacuümmeter.
- De vacuümmeter is richtbaar over 90° (van - 45° tot + 45°).
- Vrije rotatie van de regelkraan aan het einde van de slag (geen blokkering mogelijk).
- Veiligheidsflēs richtbaar over 90° (van - 45° tot + 45°).
- Bacteriewerend voorfilter: doeltreffendheid van 99,97 % voor deeltjes van 0,3 µm.
- Eenheidsserienummer: met laser gemarkeerd op de toestelbehuizing.
- Veiligheidsklep beschikbaar voor de versie 0-250 mbar.
- Metalen verbindingsspeen, direct geïntegreerd in de vacuümregelaar.
- Maximumverbruik: 110 l/min (voor een pomp met een debiet van 160 l/min).
- Werkingstemperatuur: 23 °C.

4. Gebruiksaanwijzing

- Het aanzuigapparaat mag uitsluitend worden gebruikt door personen die een juiste opleiding hebben gevolgd.
- Invloed van de vacuümbron: opgelet, controleer de maximale drukverlaging van de vacuümbron. Het maximale vacuümniveau van de vacuümregelaar mag niet hoger zijn dan de maximumwaarde van de bron.

Vacuümregelaar

- Controleer de goede staat van het toestel en de overeenstemming van het aansluitstuk met de bronaansluiting.
- Controleer of het regelkraantje gesloten is.
- Zet het toestel op OFF (rode knop zichtbaar).
- Sluit het toestel aan op de vacuümaansluiting van het net.
- Sluit de uitgang van de vacuümregelaar (speen of veiligheidsflacon) aan op de verzamelflēs (Ø 9 mm) door middel van een buis met een minimale diameter van 6,3 mm.
- Druk op de rode knop om de aanzuiging te starten (groene knop zichtbaar).
- Draai het regelkraantje aan de voorkant naar links en selecteer het drukverlagingsniveau door het patiëntencircuit te sluiten.

→ Voor een tijdelijke stop gebruikt u de schakelaar (ON/OFF-knop). Het drukverlagingsniveau komt terug op de waarde die oorspronkelijk werd ingesteld bij het opnieuw openen van het debiet.

→ Voor een lange stop sluit u het regelkraantje en sluit u de ON/OFF-schakelaar (ontluchten van het circuit).

Indien het ingestelde drukverlagingsniveau te sterk is, sluit u het regelkraantje en ontlucht u het apparaat (open het circuit/zorg voor debiet) voordat u verder gaat met de bewerking.

Veiligheidsflacon

- **Plaatsing** door het vast te klikken onder de vacuümregelaar:
Breng het merkpunt boven op het deksel van de veiligheidsflacon ter hoogte van het merkpunt op de mantel van de vacuümregelaar en draai vervolgens de veiligheidsflacon een kwartslag naar rechts.
- **Verwijdering**: draai de veiligheidsflacon naar links, breng het merkpunt op het deksel van de veiligheidsflacon ter hoogte van het merkpunt op de mantel van de vacuümregelaar en trek vervolgens de flacon naar omlaag.

Waarom een bacteriewerend filter?

De aerosol die bij het aanzuigen kan ontstaan, kan uw vacuümregelaars, eindstukken, koppelingen, leidingen en vacuümpompen besmetten. Bovendien kunnen de bacteriën, bij nuldebiet, wanneer het filter niet is geplaatst, vrij in het patiëntencircuit bewegen.

Filter

- **Plaatsing**: duw zo ver mogelijk tot het vastklikt.
- **Verwijdering**: trek in een draaiende beweging.
- Werp het filter weg volgens de gebruiksvorschriften.

5. Symbolen



Zie gebruiksinstructies

NL

6. Veiligheidsrichtlijnen

- Voer altijd een werktest uit vóór het in werking stellen.
- De vacuüm-meter met wijzer is schokgevoelig.
- Controleer of de wijzer op 0 staat wanneer het apparaat niet is aangesloten.
- Let erop dat er altijd een filter is geplaatst.

7. Reiniging en desinfectie

Bij normale gebruiksomstandigheden is voor de RVTM3 geen desinfectie nodig aangezien de veiligheidsflacon door het filter wordt beschermd. **Verwissel het filter bij iedere patiënt.** (zie hieronder voor de specifieke omstandigheden).

Vacuümregelaar

Gebruik zeepwater voor de buitenkant van het toestel. Overvloedig met water afspoelen en drogen. Niet onderdompelen.

Opgelet:

- Bij gebruik van ontsmettingsmiddelen moet u controleren of deze geschikt zijn voor gebruik op kunststof (zie technische fiche).
- Geen ontsmettingsmiddel gebruiken op het oppervlak.

Veiligheidsflacon

Aangezien de veiligheidsflacon beschermd is door een voorfilter, is het niet nodig de flacon te steriliseren: het volstaat om het filter bij elke patiënt te vervangen of, bij een patiënt die langer verblijft, na controle van het vervuilingsniveau indien nodig te vervangen. Bij ongewild opkomende vloeistof of bij een filterperforatie moet de veiligheidsflacon echter worden gedesinfecteerd of gesteriliseerd volgens de volgende procedure:

1. Schroef de veiligheidsflacon los en demonteer de flacon en het deksel.
2. Dompel de flacon onder in een pre-desinfecterende oplossing (volg de instructies van de fabrikant voor wat betreft de onderdompelingstijd, de spoeltijd en de droogtijd).
3. Reinig, spoel overvloedig met water, dompel 1 minuut onder in helder water en droog vervolgens af.
4. Steriliseer of desinfecteer, en volg hier eveneens de instructies van de fabrikant.
5. Monteer de onderdelen opnieuw en schroef het geheel weer vast.

De veiligheidsflacon RVTM3 verdraagt de autoclaaf bij 134 °C.

8. Vervoer en bewaring

- Het toestel moet plat worden vervoerd om verschuiving van de wijzer van de vacuüm-meter te voorkomen.
- Bewaring tussen -10 °C en + 40 °C op een droge en zuivere plek.
- Bewaar de verpakking met de informatie zo lang mogelijk.

9. Onderhoud

Periodiciteit van de controles 1 tot 3 jaar, afhankelijk van het gebruik:

- Controle van de weergave (vacuüm-meter).
- Controle op lekkage.

In geval van problemen, het apparaat naar de fabrikant of naar een goedgekeurde dienstverlener retourneren.

- Smeer ieder jaar de ON/OFF-drukknop met siliconensmeermiddel "High Vacuum Grease". Om de drukknoop te demonteren, trekt u aan het rode deel.
- Registreer iedere onderhoudsbewerking.
- Om de vacuüm-meter te verwisselen, verwijdert u de 2 schroeven aan de achterkant.

Onderdelen	
- Veiligheidsflacon	<u>Gebruik alleen vervangingsonderdelen</u> <u>TECHNOLOGIE MEDICALE</u>
- Smeermiddel "High vacuum Grease"	
- Vacuüm-meter 250 / 600 / 1000 mbar en 400 / 760 mmHg met beschermdop	
- Doos met 10 filters	
- Verbindingsstuk	

10. Garantie

- 1 jaar garantie op onderdelen en arbeidsuren behalve in geval van schade of ongelukken door onzorgvuldig gebruik, misbruik, verkeerd toezicht of onderhoud.
- Contractuele levensduur: 10 jaar.

Volgens de Europese Richtlijn 93/42/EEG van 14 juni 1993, moet ieder incident of risico op incident onmiddellijk worden gemeld bij TECHNOLOGIE MEDICALE



1. Opis
2. Wersje
3. Dane techniczne
4. Instrukcja użytkownika
5. Symbole
6. Bezpieczeństwo
7. Czyszczenie i dezynfekcja
8. Transport i przechowywanie
9. Konserwacja
10. Gwarancja

1. Opis

Urządzenie medyczne przeznaczone do pomiaru i regulacji wartości próżni przy odsysaniu w zastosowaniach medycznych lub chirurgicznych. Urządzenie podłącza się do próżni. Regulator próżni powinien być podłączony do pojemnika na wydzielinę i przewodu odsysającego.

2. Wersje

Regulator próżni RVTM3 jest dostępny w następujących wersjach:

- Maksymalne poziomy próżni: 0-250, 0-600, 0-1000 mbar/hPa lub 0-400, 0-760 mmHg.
- Wtyk łączący: zgodnie z normą NF S 90-116 - BS 5682- DIN 13260 - US Ohmeda Diamond - NORDIC - UNI.
- Bezpośrednie połączenie lub montaż na szynie (przewód + wtyk zaciskowy + wąż).
- Wyjście: złączka lub złączka + pojemnik.

3. Dane techniczne

- Zgodność z normą ISO 10079-3 : 2009.
- Jednostki: milibar (mbar), hektopaskal (hPa) i milimetr słupa rtęci (mmHg): 10 mbar = 10 hPa = 7,5 mmHg.
- Dokładność pomiaru: 1,6% całej skali próżniomierza.
- Próżniomierz regulowany w zakresie 90° (od - 45° do + 45°).
- Swobodny obrót pokrętki regulatora do pozycji krańcowej (możliwy brak blokady).
- Pojemnik zabezpieczający regulowany w zakresie 90° (od - 45° do + 45°).
- Filtr antybakteryjny z przodu: 99,97% sprawności dla cząstek 0,3 µm.
- Numer fabryczny: zaznaczony laserem na obudowie.
- Obecność zaworu bezpieczeństwa w wersji 0-250 mbar.
- Metalowa złączka, wbudowana bezpośrednio w obudowę regulatora próżni.
- Maksymalny przepływ: 110 l/min (dla pompy o przepływie 160 l/min).
- Temperatura pracy: 23°C.

4. Instrukcja użytkownika

- Urządzenie mogą obsługiwać wyłącznie przeszkolone osoby.
- Wpływ źródła próżni: uwaga: sprawdzić maksymalną wartość próżni źródła próżni. Poziom maksymalnej wartości próżni regulatora próżni nie może być wyższy od wartości maksymalnej źródła.

Regulator próżni

- Sprawdzić, czy urządzenie nie jest uszkodzone i że wtyk pasuje do gniazda źródła.
- Sprawdzić, czy pokrętło regulatora jest zakręcone.
- Wyłączyć regulator (czerwona część przycisku powinna być widoczna).
- Podłączyć urządzenie do gniazda próżni.
- Podłączyć wyjście regulatora próżni (złączka lub pojemnik zabezpieczający) do pojemnika na wydzielinę (Ø 9 mm), stosując wąż o przekroju minimum 6 mm.
- Aby rozpocząć odsysanie, nacisnąć czerwony przełącznik (tak, aby wysunęła się zielona część przycisku).
- Obracając pokrętkę regulatora z przodu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara wyregulować potrzebny poziom próżni, zamykając jednocześnie obwód pacjenta.

→ W celu tymczasowego wyłączenia używać przycisku (przycisk ON/OFF). Ponowne włączenie powoduje powrót do początkowo ustawionej wartości próżni.

→ W celu wyłączenia na dłuższy okres, zakręcić pokrętło i wyłączyć urządzenie przyciskiem ON/OFF (przedmuchiwanie instalacji).

Jeśli ustawiony poziom próżni jest zbyt wysoki, należy zakręcić pokrętło regulacyjne i przedmuchać urządzenie (otworzyć układ / zainicjować przepływ) przed ponownym działaniem.

Pojemnik zabezpieczający

- **Zamontowanie:** do wkręcenia pod regulatorem próżni:
Znak, który znajduje się na pokrywie pojemnika zabezpieczającego wyrównać ze znakiem, który znajduje się na obudowie regulatora próżni obracając pojemnik zabezpieczający jedną czwartą obrotu w prawo.
- **Wyciecie:** obrócić pojemnik zabezpieczający w lewo, znak, który znajduje się na pokrywie pojemnika zabezpieczającego wyrównać ze znakiem, który znajduje się na obudowie regulatora próżni pociągając pojemnik do dołu.

Dlaczego filtr antybakteryjny?

Aerozole, które mogą być wytwarzane podczas aspiracji mogą spowodować skażenie regulatorów próżni, końcówek, gniazd, instalacji i pomp próżniowych. Ponadto przy braku filtra, przy zerowym przepływie, bakterie mogą swobodnie poruszać się w obwodzie pacjenta.

Filtr

- **Zamontowanie:** wcisnąć do momentu zablokowania.

- **Wyjście:** pociągnąć obracając jednocześnie.
- Zużyty filtr należy wyrzucić zachowując odpowiednie środki ostrożności.

5. Symbole



Patrz instrukcja obsługi

PL

6. Bezpieczeństwo

- Zawsze sprawdzać poprawność działania urządzenia przed zastosowaniem go u pacjenta.
- Unikać uderzeń w próżniomierz (wskazówka jest delikatna).
- Przed włączeniem sprawdzić, czy wskazówka jest ustawiona na „0”.
- Upewnić się, że filtr jest zawsze zamontowany.

7. Czyszczenie i dezynfekcja

W normalnych warunkach użytkowania RVTM3 nie wymaga dezynfekcji, jeśli chroniony jest filtrem przed pojemnikiem zabezpieczającym. **Zmieniaj filtr po każdym pacjencie.** (patrz poniżej: specjalne warunki).

Regulator próżni

Z zewnątrz myć wodą z mydłem. Splukać obficie i wysuszyć. Nie zanurzać w wodzie.

Uwaga:

- W przypadku stosowania produktów odkażających, sprawdzić ich zgodność z plastikiem (patrz : karta charakterystyki technicznej).
- Nie stosować odkażaczy powierzchni.

Pojemnik zabezpieczający

Pojemnik zabezpieczający chroniony filtrem z przodu powyżej nie wymaga sterylizacji: wystarczy wymienić filtr dla każdego nowego pacjenta lub w razie potrzeby, przy dłuższym pobycie pacjenta, po sprawdzeniu poziomu skażenia.

Jednak w przypadku przepełnienia płynów lub rozerwania filtra, pojemnik zabezpieczający musi być poddany dezynfekcji lub sterylizacji zgodnie z następującą procedurą:

1. Odkręcić pojemnik zabezpieczający od regulatora próżni i zdjąć pokrywę.
2. Zanurzyć elementy pojemnika zabezpieczającego w roztworze wstępnie dezynfekującym (uwzględniając zalecenia producenta dotyczące moczenia, płukania i suszenia elementów).
3. Czyścić, płukać dokładnie i moczyć przez 1 minutę w czystej wodzie, a następnie wysuszyć.
4. Sterylizować lub dezynfekować, uwzględniając zalecenia producenta.
5. Zmontować elementy i dokręcić ponownie pojemnik.

Pojemnik zabezpieczający RVTM3 może być sterylizowany w autoklawie w temperaturze do 134°C.

8. Transport i przechowywanie

- Aby nie dopuścić do uszkodzenia wskazówki wakuometru, należy przewozić urządzenie w pozycji poziomej.
- Przechowywać w temperaturze od -10 do +40°C w suchym i czystym pomieszczeniu.
- Należy zachować opakowanie przez możliwie najdłuższy czas.

9. Konserwacja

Raz na 1 do 3 lat, w zależności od intensywności użytkowania, należy wykonać:

- kontrolę wyświetlacza (wakuometr),
- kontrolę szczelności.

W przypadku uszkodzeń lub wadliwego działania odesłać dozownik do producenta lub dystrybutora.

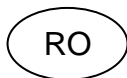
- Raz w roku należy nasmarować złącza przycisku ON/OFF smarem silikonowym „High Vacuum Grease”.
Aby zdemonstrować przycisk, należy pociągnąć czerwoną część.
- Odnutowywać wszystkie czynności konserwacyjne.
- Aby wymienić wakuometr, w tylnej części obudowy należy wyjąć 2 śruby.

Części zamienne	
- Pojemnik zabezpieczający	Używać wyłącznie części zamiennych firmy TECHNOLOGIE MEDICALE
- Smar „High Vacuum Grease”	
- Wakuometr 250 / 600 / 1000 mbar i 400 / 760 mmHg z osłoną ochronną	
- Opakowanie z 10 szt. filtrów	
- Wtyk łączący:	

10. Gwarancja

- 1 rok gwarancji (na części i wykonanie), z wyłączeniem przypadków naturalnego zużycia, uszkodzenia lub niewłaściwego zastosowania, braku nadzoru oraz konserwacji.
- Okres przydatności do użycia: 10 lat.

Zgodnie z dyrektywą europejską 93/42/CEE z 14 czerwca 1993 roku, firma **TECHNOLOGIE MEDICALE** musi być niezwłocznie powiadomiona o każdym wypadku lub niebezpieczeństwie jego zaistnienia.



1. Prezentare
2. Gamă de produse
3. Caracteristici tehnice
4. Mod de utilizare
5. Simboluri
6. Norme de securitate
7. Curățare și dezinfectare
8. Transport și depozitare
9. Întreținere
10. Garanție

1. Prezentare

Dispozitiv medical destinat **măsurării și reglării nivelului de vacuum al unei aspirații medicale sau chirurgicale**. Se conectează la o sursă de vid centrală, pe perete. Regulatorul de vacuum trebuie folosit împreună cu un vas de colectare și cu un furtun de aspirație.

2. Gamă de produse

Regulatorul de vacuum RVTM3 este disponibil în următoarele versiuni:

- Grade de aspirație maxime disponibile: 0-250, 0-600, 0-1000 mbar/hPa sau 0-400, 0-760 mmHg.
- Racord: conform standardului NF S 90-116 - BS 5682- DIN 13260 - US Ohmeda Diamond - NORDIC – UNI.
- Racordare directă sau prin intermediul montării pe bară (furtun + racord de port-furtun sertizat + cârlig).
- Leșire: duză sau duză + flacon.

3. Caracteristici tehnice

- Conform cu standardul ISO 10079-3: 2009.
- Unități: milibari (mbar), hectoPascali (hPa) și milimetri coloană de mercur (mmHg) : 10 mbar = 10hPa = 7,5 mmHg.
- Precizia valorilor măsurate: 1,6% din valoarea totală a scalei vacuummetrului.
- Vacuummetru cu capacitate de orientare de 90° (de la - 45° la + 45°).
- Rotație liberă a robinetului de reglare la capătul cursei (nu poate fi blocat).
- Recipient de siguranță cu capacitate de orientare de 90° (de la - 45° la + 45°).
- Filtru antibacterian: eficacitate de 99,97% pentru particule de 0,3 μm.
- Număr de serie: inscripționat cu laser pe corpul dispozitivului.
- În cazul versiunii 0-250 mbar, este prezentă o supapă de siguranță.
- Duză de racord din metal, integrată direct în corpul regulatorului de vacuum.
- Debit maxim: 110 l/min (pentru o pompă cu un debit de 160 l/min).
- Temperatură de funcționare: 23°C.

4. Mod de utilizare

- Aparatul de aspirație trebuie utilizat numai de către persoane ce au fost instruite în mod adecvat.
- Influența sursei de vid: atenție, verificați vacuumul maxim al sursei de vid. Nivelul maxim de vacuum al regulatorului nu trebuie să depășească valoarea maximă a sursei.

Regulator de vacuum

- Verificați dacă aparatul este în stare bună și dacă este compatibil cu sursa de alimentare.
 - Verificați ca robinetul de reglare să fie oprit.
 - Puneți dispozitivul pe OFF (partea roșie a butonului trebuie să fie vizibilă).
 - Conectați dispozitivul la sursa din rețeaua centrală de vacuum.
 - Racordați ieșirea regulatorului de vacuum (duză sau recipient de siguranță) la vasul de colectare (Ø 9 mm) prin intermediul unui furtun cu un diametru de minim 6,3 mm.
 - Pentru a porni aspirația, apăsați pe butonul roșu (până devine vizibilă partea verde a butonului).
 - Rotiți robinetul de reglare frontal, în sens invers acelor de ceasornic, și selectați nivelul de vacuum închizând circuitul pentru pacienți.
- Pentru o oprire temporară, utilizați butonul de apăsare (buton ON/OFF). Nivelul de vacuum revine la valoarea sa inițială reglată în cursul repornirii debitului.
- Pentru o oprire de lungă durată, închideți robinetul de reglare și apăsați butonul ON/OFF (purjarea circuitului).

Dacă nivelul reglat de vacuum este prea puternic, închideți robinetul de reglare și purjați aparatul (deschideți circuitul / inițiați fluxul) înainte de a ajusta nivelul din nou.

Recipientul de siguranță

- **Montare** prin înclămare de rotire, sub regulatorul de vacuum:
Aliniați reperul de pe capacul recipientului de siguranță cu cel de pe fusta corpului regulatorului de vacuum și apoi rotiți recipientul de siguranță cu un sfert de tură spre dreapta.
- **Demontare**: rotiți recipientul de siguranță spre stânga, aliniați reperul de pe capacul recipientului de siguranță cu cel de pe fusta corpului regulatorului de vacuum și apoi trageți recipientul în jos.

De ce e nevoie de filtru antibacterian?

Aerosolii care se pot crea în timpul aspirației vă pot contamina regulatoarele de vacuum, conectorii, gurile de alimentare, conductele și pompele de vacuum. În plus, când fluxul este nul, bacteriile pot circula liber în circuit pentru pacienți, dacă nu există filtru.

Filtru

- **Montare**: apăsați până la capăt, până când auziți click.
- **Demontare**: trageți, exercitând o mișcare de rotație.
- Eliminați filtrul respectând prevederile de folosire.

5. Simboluri



Conform instrucțiunilor de utilizare

RO

6. Norme de securitate

- Efectuați mereu un test de funcționare înainte de punerea în funcțiune.
- Vacuummetrul cu ac este sensibil la șocuri.
- Verificați ca acul să fie pe 0 când aparatul nu este conectat.
- Asigurați-vă că aparatul are mereu un filtru montat.

7. Curățare și dezinfectare

În condiții normale de utilizare, RVTM3 nu necesită dezinfectare deoarece recipientul de siguranță este protejat prin filtrul frontal. **Schimbați filtrul pentru fiecare pacient.** (conform specificațiilor de mai jos pentru condiții speciale).

Regulator de vacuum

Utilizați apă cu săpun pentru exteriorul aparatului. Clătiți din abundență și uscați. Nu scufundați în apă.

Atenție:

- În cazul utilizării de produse dezinfectante, verificați compatibilitatea acestora cu plasticul (consultați fișa tehnică).
- Nu utilizați dezinfectante pentru suprafețe.

Recipientul de siguranță

Recipientul de siguranță este protejat de un filtru frontal în partea de sus, prin urmare nu trebuie sterilizat: Este de ajuns să înlocuiți filtrul pentru fiecare pacient, sau chiar și pentru un singur pacient în cazul unei ședințe îndelungate, dacă este necesar, după verificarea nivelului de colmatare.

Însă în caz de intrare accidentală de lichid sau în cazul perforării filtrului, recipientul de siguranță trebuie dezinfectat sau sterilizat conform procedurii următoare:

1. Demontați recipientul de siguranță și dezasamblați recipientul și capacul.
2. Introduceți recipientul într-o soluție pentru pre-dezinfectare (respectând protocolul indicat de producător în ceea ce privește durata de înmuiere, clătire și uscare).
3. Curățați, clătiți abundent, înmuiați 1 minut în apă curată, apoi uscați.
4. Sterilizați sau dezinfectați, respectând la fel protocolul producătorului.
5. Asamblați la loc fiecare componentă și înșurubați ansamblul.

Recipientul de siguranță RVTM3 rezistă în autoclavă la 134°C.

8. Transport și depozitare

- Pentru a preveni dereglarea acului vacuummetrului, transportul trebuie efectuat în poziție orizontală.
- Depozitați la temperaturi între -10 și +40°C într-un loc uscat și curat.
- Păstrați ambalajul și instrucțiunile de utilizare cât de mult posibil.

9. Întreținere

Controlurile trebuie făcute o dată la 1-3 ani în funcție de utilizare:

- Controlul afișajului (vacuummetru).
- Controlul etanșării.

În caz de probleme, returnați aparatul producătorului sau unui dealer autorizat.

- Lubrifiați în fiecare an garniturile butonului ON/OFF cu vaselină siliconică "High Vacuum Grease"
Pentru a demonta butonul de pornire, trageți de partea roșie.
- Înregistrați fiecare operațiune de întreținere.
- Pentru a schimba vacuummetrul, înlăturați cele două șuruburi de pe partea posterioară a corpului.

Componente separate	
- Recipient de siguranță	Utilizați numai piese de schimb TECNOLOGIE MEDICALE
- Vaseline "High vacuum Grease"	
- Vacuummetru 250 / 600 / 1000 mbar și 400 / 760 mmHg cu carcasă de protecție	
- Cutie cu 10 filtre	
- Racord	

10. Garanție

- Dispozitivul dispune de garanție timp de 1 an - piese și service - cu excepția deteriorărilor accidentale produse din neglijență, utilizare incorectă, din lipsa supravegherii sau a întreținerii.
- Durata de viață contractuală: 10 ani.

Conform Directivei europene 93/42/CEE din 14 iunie 1993, toate accidentele sau riscurile de accident trebuie semnalate imediat către TECNOLOGIE MEDICALE



1. Popis
2. Prevedenie
3. Technické vlastnosti
4. Návod na obsluhu
5. Symboly
6. Bezpečnostné pokyny
7. Čistenie a dezinfekcia
8. Preprava a skladovanie
9. Údržba
10. Záruka

1. Popis

Zdravotnícka pomôcka určená na **merania a reguláciu úrovne vákua počas zdravotníckeho alebo chirurgického odsávania**. Prípája sa na stenovú prípojku zdroja vákua. Regulátor vákua je potrebné pripojiť k zbernej nádobe a odsávacej hadičke.

2. Prevedenie

Regulátor vákua RVTM3 je k dispozícii v nasledujúcich verziách:

- Maximálne dostupné vákuum: 0-250, 0-600, 0-1000 mbar/hPa alebo 0-400, 0-760 mmHg.
- Pripájacia koncovka: v súlade s normou NF S 90-116 - BS 5682- DIN 13260 - US Ohmeda Diamond - NORDIC – UNI.
- Pripája sa priamo alebo pomocou kolajničky (hadička + koncovka držiaka osadenej hadičky + spona).
- Výstup: odsávací nástavec alebo odsávací nástavec + fľaštička

3. Technické vlastnosti

- V súlade s normou ISO 10079-3: 2009.
- Jednotky: milibar (mbar), hektopaskal (hPa) a milimeter ortute (mmHg): 10 mbar = 10 hPa = 7,5 mmHg.
- Presnosť nameraných hodnôt: 1,6 % plnej stupnice vákuometra.
- Nastaviteľný vákuometer o 90° (od - 45° až + 45°).
- Voľné otáčanie regulačného ventilu na konci chodu (zaistenie nie je možné).
- Nastaviteľná bezpečnostná zberná nádoba o 90° (od - 45° až + 45°).
- Predný antibakteriálny filter: účinnosť 99,97 % pri častočkách veľkosti 0,3 µm.
- Výrobné číslo: vyryté laserom na tele pomôcky.
- Prítomnosť bezpečnostného ventilu pri verzii 0-250 mbar.
- Kovový odsávací nástavec priamo integrovaný do tela regulátora vákua.
- Maximálny prietok: 110 l/min. (pri čerpadle s prietokom 160 l/min.).
- Prevádzková teplota: 23°C.

4. Návod na obsluhu

- Odsávacie zariadenie smú používať iba náležite vyškolené osoby.
- Vplyv zdroja vákua: upozornenie: skontrolujte maximálnu hodnotu vákua zdroja vákua. Maximálna hodnota vákua regulátora vákua nesmie byť vyššia ako maximálna hodnota zdroja.

Regulátor vákua

- Skontrolujte stav zariadenia a kompatibilitu koncovky s prípojkou zdroja.
 - Skontrolujte, či je regulačný ventil zatvorený.
 - Pomôcku dajte do polohy OFF (viditeľná červená časť tlačidla).
 - Zariadenie pripojte k podtlakovej prípojke okruhu.
 - Výstup regulátora vákua (odsávací nástavec alebo bezpečnostnú fľaštičku) pripojte k zbernej nádobe (Ø 9 mm) pomocou hadice s minimálnym priemerom 6,3 mm.
 - Odsávanie zapnite stlačením červeného tlačidla (viditeľná zelená časť tlačidla).
 - Regulačný ventil na prednej strane otočte proti smeru hodinových ručičiek a uzatváraním okruhu pacienta nastavte úroveň vákua.
- Pomôcku je možné dočasne vypnúť pomocou tlačidla (tlačidlo ON/OFF). Pri opätovnom otvorení prietoku sa úroveň vákua vráti na pôvodne nastavenú hodnotu.
- Pri dlhodobom vypnutí je potrebné zatvoriť regulačný ventil a tlačidlo ON/OFF (a odvdzušniť okruh).

Ak je nastavené vákuum príliš vysoké, zatvorte regulačný ventil a zariadenie odvdzušnite (otvorte okruh/vytvorte prietok), a potom pokračujte v úkone.

Bezpečnostná fľaštička

- **Umiestnenie:** pripnutie pod regulátor vákua:
Zarovnajte značku, ktorá sa nachádza na veku bezpečnostnej fľaštičky, so značkou, ktorá sa nachádza na plášti tela regulátora vákua, a potom bezpečnostnú fľaštičku otočte o štvrt' otáčky doprava.
- **Vybratie:** bezpečnostnú fľaštičku otočte doľava, zarovnajte značku, ktorá sa nachádza na veku bezpečnostnej fľaštičky, so značkou, ktorá sa nachádza na plášti tela regulátora vákua, a potom fľaštičku potiahnite smerom dole.

Filter

- **Umiestnenie:** zatlačte na doraz, až kým nezaklapne.
- **Vybratie:** otočte a zároveň potiahnite.
- Filter zlikvidujte v súlade s bezpečnostnými opatreniami.

Prečo používať antibakteriálny filter?
Aerosól, ktorý môže vzniknúť pri odsávaní, môže znečistiť regulátory vákua, koncovky, prípojky, hadice a vákuové čerpadlo. Okrem toho pri nulovom prietoku sa môžu baktérie bez filtra voľne pohybovať v okruhu pacienta.

5. Symboly



Pozri návod na obsluhu

SK

6. Bezpečnostné pokyny

- Pred zapnutím vždy urobte skúšku funkčnosti.
- Vákuometer s ručičkovým ukazovateľom je citlivý na nárazy.
- Skontrolujte, či je ručička na 0, keď prístroj nie je zapnutý.
- Dbajte na to, aby bol filter vždy založený.

7. Čistenie a dezinfekcia

Za normálnych prevádzkových podmienok sa nevyžaduje dezinfekcia zariadenia RVTM3, pretože bezpečnostnú fľaštičku chráni predný filter. **Filter meňte po každom pacientovi.** (špeciálne podmienky sú popísané nižšie).

Regulátor vákuu

Zariadenie očistíte zvonku saponátovou vodou. Dôkladne ho opláchnite a osušte. Neponárajte ho do vody.

Upozornenie:

- V prípade použitia čistiacich prípravkov skontrolujte ich kompatibilitu s plastom (pozri záznam s technickými údajmi).
- Nepoužívajte podlahové čistiace prípravky.

Bezpečnostná fľaštička

Bezpečnostná fľaštička je chránená predným vstupným filtrom a v dôsledku toho už nie je potrebné ju sterilizovať: filter stačí vymeniť pri každom novom pacientovi alebo pri pacientovi s dlhodobým pobytom po kontrole úrovne znečistenia filtra. Avšak pri náhodnom zvýšení množstva tekutiny alebo pri perforovanom filtri sa bezpečnostná fľaštička musí dezinfikovať alebo sterilizovať v súlade s nasledujúcim postupom:

1. Bezpečnostnú fľaštičku odskrutkujte a fľaštičku s vekom rozoberte.
2. Fľaštičku namočte do preddezinfekčného roztoku (dodržujte pokyny výrobcu týkajúce sa doby máčania, oplachovania a sušenia).
3. Fľaštičku očistite, dôkladne opláchnite, na 1 minútu namočte do čistej vody a osušte.
4. Fľaštičku sterilizujte alebo dezinfikujte, pričom dodržiavajte pokyny výrobcov.
5. Jednotlivé časti zmontujte a zostavu znova naskrutkujte.

Bezpečnostná fľaštička RVTM3 znesie autoklávu s teplotou 134°C.

8. Preprava a skladovanie

- Výrobok sa musí prepravovať vo vodorovnej polohe, aby sa predišlo vychýleniu ručičky vákuometra.
- Výrobok skladujte pri teplote od -10 do +40°C na suchom a čistom mieste.
- Obal a návod si uschovajte čo možno najdlhšie.

9. Údržba

Pravidelnosť kontrol od 1 do 3 rokov v závislosti od používania:

- kontrola zobrazovania (vákuometer),
- kontrola úniku.

V prípade problému zariadenie zaneste výrobcovi alebo do autorizovaného servisu.

- Každý rok namažte tesnenia tlačidla ON/OFF silikónovým mazivom „High Vacuum Grease“.
- Tlačidlo rozmontujete potiahnutím červenej časti.
- Zaznamenajte si všetky údržbové úkony.
- Pri výmene vákuometra odstráňte 2 skrutky zo zadnej strany tela.

Náhradné diely	
- Bezpečnostná fľaštička	Používajte výhradne náhradné diely spoločnosti TECHNOLOGIE MEDICALE
- Mazivo „High vacuum Grease“	
- Vákuometer 250/600/1000 mbar a 400/760 mmHg s ochranným puzdrom	
- Škatuľka s 10 filtrami	
- Pripájacia koncovka	

10. Záruka

- Záruka na pomôcku trvá 1 rok a platí na diely a prácu, nezahŕňa však prípady poškodenia alebo nehody, ku ktorým došlo v dôsledku nedbalosti, nesprávneho používania, chyby pri dozore alebo údržbe.
- Zmluvná doba životnosti: 10 rokov.

V súlade s európskou smernicou 93/42/EHS zo 14. júna 1993 je potrebné akúkoľvek nehodu alebo riziko nehody okamžite oznámiť spoločnosti TECHNOLOGIE MEDICALE



1. Predstavitev
2. Različice
3. Tehnične značilnosti
4. Navodila za uporabo
5. Simboli
6. Varnostni nasveti
7. Čiščenje in dezinfekcija
8. Transport in shranjevanje
9. Vzdrževanje
10. Garancija

1. Predstavitev

Medicinska naprava, namenjena merjenju in naravnavanju ravni depresije pri medicinski ali kirurški aspiraciji. Priključi se na stenski vir vakuumu. Regulator vakuumu mora biti povezan s sprejemno posodo in aspiracijsko cevjo.

2. Različice

Regulator vakuumu RVTM3 je na razpolago v naslednjih izvedbah:

- Največje razpoložljive depresije: 0-250, 0-600, 0-1000 mbar/hPa ali 0-400, 0-760 mmHg.
- Priklopni nastavek: v skladu z merili NF S 90-116 - BS 5682- DIN 13260 - US Ohmeda Diamond - NORDIC – UNI.
- Neposreden priklop ali priklop prek drsne pritrditve (cev + vdelan priklopni nastavek + kavelj).
- Izhod: cevni nastavek ali cevni nastavek + steklenička.

3. Tehnične značilnosti

- V skladu s standardom ISO 10079-3: 2009.
- Enote: milibar (mbar), hectoPascal (hPa) in milimeter živega srebra (mmHg) : 10 mbar = 10hPa = 7,5 mmHg.
- Natančnost merilnih vrednosti: 1,6 % celotne lestvice merilca vakuumu.
- Merilec vakuumu usmerljiv za 90° (od - 45° do + 45°).
- Neovirano obračanje pipe za naravnavanje na koncu hoda (ni možno blokiranje).
- Varnostna posoda usmerljiva za 90° (od - 45° do + 45°).
- Antibakterijski filter na prednji strani: 99,97 % učinkovitost za delce velikosti 0,3 µm.
- Enotna serijska številka: lasersko vgravirana v telo naprave.
- Prisotnost varnostnega ventila pri različici 0-250 mbar.
- Kovinski priklopni nastavek za cev, neposredno vgrajen v telo merilca vakuumu.
- Najvišji pretok: 110 l/min (za črpalko s pretokom 160 l/min).
- Temperatura delovanja: 23 °C.

4. Navodila za uporabo

- Aparat za aspiracijo smejo uporabljati samo osebe, ki so bile deležne ustreznega izobraževanja.
- Vpliv vakuumskega vira: Pozor! Preverite največjo depresijo vakuumskega vira. Največja vakuumska raven regulatorja vakuumu ne sme biti višja od najvišje vrednosti vira.

Vakuumski regulator

- Preverite dobro stanje naprave in skladnost priklopnega nastavka z odjemnim virom.
- Preverite, da je pipa za naravnavanje zaprta.
- Nastavite napravo na OFF (viden je rdeči del gumba).
- Povežite napravo z odjemom vakuumu v omrežju.
- Nastavite izhod regulatorja vakuumu (cevni nastavek ali varnostno stekleničko) v sprejemno posodo (Ø 9 mm) s pomočjo cevi s premerom vsaj 6,3 mm.
- Za začetek aspiracije pritisnite na rdeči gumb (vidni zeleni gumb).
- Obrnite sprednjo pipo za naravnavanje v nasprotni smeri urnih kazalcev in izberite raven depresije, pri čemer sklenete pacientov krogotok.

→ Za hipno zaustavitev uporabite gumb (gumb ON/OFF). Raven depresije se vrne na svojo v začetku nastavljeno vrednost, ko se pretok spet odpre.

→ Za dlje časa trajajočo zaustavitev zaprite pipo za naravnavanje in pritisnite gumb ON/OFF (izpraznitev krogotoka).

Če je raven depresije prevelika, zaprite pipo za naravnavanje in izpraznite napravo (odprite krogotok / ustvarite pretok), preden spet začnete z postopkom.

Varnostna steklenička

- **Namestitev:** privijte jo pod vakuumski regulator.
Poravnajte oznako na pokrovu varnostne stekleničke z oznako na zaklopcu vakuumskega regulatorja, nato pa obrnite varnostno stekleničko za četrtino obrata v desno.
- **Odstranitev:** varnostno stekleničko obrnite v levo, poravnajte oznako na pokrovu varnostne stekleničke z oznako na zaklopcu vakuumskega regulatorja, nato pa povlecite stekleničko navzdol.

Zakaj protibakterijski filter?

Obstaja nevarnost, da bi aerosol, ki se lahko ustvari med aspiracijo, onesnažil vaše vakuumske regulatorje, nastavke, odjemna mesta, cevno omrežje in vakuumske črpalke. Poleg tega lahko ob odsotnosti pretoka, če ni filtra, bakterije prosto krožijo po pacientovem krogotoku.

Filter

- **Namestitev:** potisnite do dna, do zatikala.
- **Odstranitev:** potegnite s krožnim gibanjem.
- Zavrzite filter, upoštevajte običajne previdnostne ukrepe.

5. Simboli



Glejte navodila za uporabo

SL

6. Varnostni nasveti

- Pred uporabo vedno preverite delovanje.
- Merilec vakuumu z iglo je občutljiv na udarce.
- Preverite, ali je igla na 0, ko naprava ni v uporabi.
- Pazite, da bo filter vedno pravilno nameščen.

7. Čiščenje in dezinfekcija

V normalnih razmerah uporabe RVTM3 ne potrebuje dezinfekcije, ker varnostno stekleničko varuje sprednji filter. **Filter zamenjajte za vsakega pacienta.** (prim. spodaj za posebne okoliščine).

Vakuumski regulator

Za zunanost naprave uporabljajte milnato vodo. Dobro izperite in posušite. Ne potopite v vodo.

Pozor:

- V primeru uporabe sredstev za dekontaminacijo preverite, ali so primerni za plastiko (glejte tehnične podatke).
- Ne uporabljajte sredstva za dekontaminacijo površine.

Varnostna steklenička

Ker je varnostna steklenička s sprednje strani zaščitena z vhodnim filtrom, je ni več treba sterilizirati: zadošča, da zamenjamo filter za vsakega novega pacienta, pri pacientih, ki dlje bivajo v bolnišnici, pa po potrebi, potem ko preverimo stopnjo umazanije. Vendar je treba v primerih, ko se slučajno vrne tekočina ali predre filter, dezinficirati ali sterilizirati varnostno stekleničko z izvajanjem naslednjega postopka:

1. Odvijte varnostno stekleničko in razstavite stekleničko in pokrovček.
2. Potopite stekleničko v pred-dezinfekcijsko raztopino (spoštujte postopke izdelovalcev, kar zadeva čas namakanja, izpiranje in sušenje).
3. Očistite, dobro izperite, potopite za 1 minuto v čisto vodo, potem posušite.
4. Sterilizirajte ali dezinficirajte. Pri tem prav tako upoštevajte postopek izdelovalcev.
5. Spet sestavite sestavne dele in vse skupaj privijte.

Varnostna steklenička RVTM3 prenaša avtoklav pri 134°C.

8. Transport in shranjevanje

- Pri transportu mora biti naprava na ravnem, da ne bi prišlo do premika igle merilca vakuumu.
- Shranjevanje med -10 in +40 °C v suhem in čistem prostoru.
- Embalažo z navodilom za uporabo ohranite, kolikor časa je le mogoče.

9. Vzdrževanje

Redne kontrole enkrat na 1 do 3 leta, glede na uporabo:

- Nadzor prikazovalnika (merilec vakuumu).
- Kontrola uhajanja.

V primeru težav vrnite napravo izdelovalcu ali pooblaščenemu zastopniku.

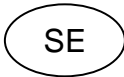
- Vsako leto namažite tesnila gumba ON/OFF s silikonsko maščobo "High Vacuum Grease"
Za odstranjevanje gumba povlecite za rdeči del.
- Zapišite si vse vzdrževalne dejavnosti.
- Za zamenjavo merilca vakuumu odstranite 2 vijaka na zadnjem delu telesa.

Rezervni deli	
- Varnostna steklenička	Uporabljajte samo rezervne dele TECHNOLOGIE MEDICALE
- Maščoba "High vacuum Grease"	
- Merilec vakuumu 250 / 600 / 1000 mbar in 400 / 760 mmHg z zaščitno školjko	
- Škatla z 10 filtri	
- Priklopni nastavek	

10. Garancija

- Naprava ima enoletno garancijo za rezervne dele in popravila, razen v primerih poškodovanja ali nesreče, ki bi bili posledica malomarnosti, napačne uporabe, pomanjkanja nadzora ali vzdrževanja.
- Pogodbena življenjska doba: 10 let.

V skladu z Evropsko direktivo 93/42/CEE z dne 14. junija 1993 je treba vsako nesrečo ali nevarnost za nastanek nesreče takoj sporočiti TECHNOLOGIE MEDICALE



1. Beskrivning
2. Varianter
3. Tekniska egenskaper
4. Bruksanvisning
5. Symboler
6. Säkerhetsanvisningar
7. Rengöring och desinfektion
8. Transport och lagring
9. Underhåll
10. Garanti

1. Beskrivning

Medicinsk anordning avsedd att mäta och reglera undertrycket vid ett medicinskt eller kirurgiskt sug. Kan anslutas till vakuumpåse i väggen. Undertrycksregulatorn bör vara kopplad till ett uppsamlingskärl och en sugslang.

2. Varianter

Undertrycksregulatorn RVTM2 finns i följande varianter:

- maximalt undertryck tillgängliga: 0-250, 0-600, 0-1000 mbar/hPa eller 0-400, 0-760 mmHg.
- anslutningskoppling: enligt standarderna NF S 90-116 - BS 5682 - DIN 13260 - US Ohmeda Diamond - NORDIC - UNI.
- direkt anslutning eller med hjälp av en skenmonteringssats (Slang + gasuttagsnippel + universal IVA-klove)
- Utlopp: nippel eller nippel + flaska.

3. Tekniska egenskaper

- Överensstämmer med standarden ISO 10079-3: 2009.
- Enheter: millibar (mbar) hPa (hPa) och millimeter kvicksilver (mmHg): 10 mbar = 10hPa = 7,5 mmHg.
- Mätvärdernas noggrannhet: 1,6% av vakuummeters hela skala.
- Vakuummeteren kan roteras 90 ° (från - 45 ° till + 45 °).
- Reglerventilen kan roteras fritt (ej möjligt att blockera).
- Säkerhetskärl roteras 90 ° (från - 45 ° till + 45 °).
- Anti-bakteriellt filter framtill: effektivitet 99,97 % för partiklar på 0,3 µm.
- Enhetens serienummer: markerat med laser på anordningens hus.
- Förekomst av en säkerhetsventil för versionen 0-250 mbar.
- Nippelanslutning i metall, integrerad i undertrycksregulatorns hus.
- Maximal flödeskapacitet: 110 l/min (med en pump som ger 160 l/min).
- Arbetstemperatur: 23°C.

4. Bruksanvisning

- Sugapparaten får endast användas av personer som fått lämplig utbildning.
- Vakuumpåsens påverkan: OBS! Kontrollera vakuumpåsens maximala undertryck. Den högsta vakuumnivån på undertrycksregulatorn kan inte överstiga det högsta värdet av källan.

Undertrycksregulatorn

- Kontrollera att apparaten är i gott skick och att anslutningen passar till källans uttag.
- Kontrollera att justerratten är stängd.
- Sätt anordningen i läge OFF (den röda delen av knappen synlig).
- Anslut anordningen till distributionsnätets vakuumuttag.
- Koppla vakuumpåsens uttag (nippel eller säkerhetsflaska) till uppsamlingskärlet (Ø 9 mm) med ett grenrör med minst 6 mm diameter.
- Tryck på den röda knappen för att starta suget (den gröna delen av knappen synlig).
- Vrid på regulatorns justerratt framtill motsols och välj undertrycksnivå genom att stänga till mot patienten.
- Använd knappen (ON/OFF knappen) för att stoppa apparaten omedelbart. Undertrycksnivån återgår till det värde som först ställdes in när flödet sattes på igen.
- För att stoppa apparaten under en längre tid, stäng av regulatorns kran och stäng av med hjälp av ON/OFF-knappen (strömmen stängs av).

Om den inställda undertrycksnivån är för hög: stäng kranen och lufta apparaten (öppna systemet/skapa ett inflöde) innan omstart.

Säkerhetsflaska

- **Installera** undertrycksgeneratorn med en klick-in teknik:
Placera märket på säkerhetsflaskans lock i linje med märket på undertrycksgeneratorns hus.
Vrid sedan säkerhetsflaskan ett kvarts varv åt höger.
Borttagning: vrid säkerhetsflaskan till vänster.
Placera märket på säkerhetsflaskans lock i linje med märket på undertrycksgeneratorns hus.
Dra sedan flaskan neråt.

Filter

- **Installation:** tryck i botten tills ett klick hörs.
- **Borttagning:** dra och vrid samtidigt.

- Släng filtret under iakttagande av försiktighetsmåten.

SE

5. Symboler



Se bruksanvisningen

6. Säkerhetsanvisningar

- Gör alltid en funktionskontroll innan apparaten tas i bruk.
- Vakuummeteren med visare är känslig för stötar.
- Kontrollera att nålen står på 0 när apparaten inte används.
- Se till att ett filter alltid finns monterat.

7. Rengöring och desinfektion

Vid normala användningsförhållanden behöver RVTM2 inte desinficeras, eftersom säkerhetsflaskan skyddas av filtret framtill. Byt filtret efter varje patient. (se nedan för speciella förhållanden).

Undertrycksregulatorn

Använd en tvålösning för att rengöra apparatens utsida. Skölj noga och torka. Får ej sänkas ner i vatten.

OBS:

- Vid användning av desinfektionsmedel: kontrollera att dessa är kompatibla med plast (se faktabladet).
- Ytdesinfektionsmedel får ej användas på produkten

Säkerhetsflaska

Då säkerhetsflaskan skyddas av ett filter framtill, behöver man inte sterilisera det: det räcker med att byta ut filtret efter varje patient, vid långvarig användning på samma patient eller efter att graden av nedsmutsning har kontrollerats.

Om vätska emellertid stigit oavsiktligt eller om filtret punkterats måste säkerhetsflaskan desinficeras eller steriliseras enligt följande förfarande:

1. Skruva bort säkerhetsflaskan och separera flaska och lock.
2. Sänk ned flaskan i ett för-desinfektionsmedel (iaktta tillverkarens procedur vad gäller blötläggningstid, sköljning och torkning).
3. Tvätta, skölj noga, blötlägg i rent vatten i 1 minut och torka sedan.
4. Sterilisera eller desinficera med iakttagande av tillverkarens procedur.
5. Sätt ihop delarna igen och skruva tillbaka enheten.

Säkerhetsflaskan RVTM3 stöder autoklav i 134 °C.

8. Transport och lagring

- Bör transporteras liggande för att förhindra att vakuummeterens nål förskjuts.
- Förvaras mellan -10°C och +40°C i ett torrt och rent utrymme.
- Spara förpackningen med bruksanvisningen så länge som möjligt.

9. Underhåll

Kontrollintervall på 1 till 3 år, beroende på användning:

- Kontroll av avläsning (vakuummeter).
- Kontroll med avseende på läckage.

Om problem uppstår, returnera apparaten till tillverkaren eller en auktoriserad återförsäljare.

- Smörj tryckknappen ON / OFF årligen med silikonfett "High Vacuum Grease"
- För att ta bort knappen: dra i den röda delen.
- Anteckna alla underhållsåtgärder
- Om du vill byta ut vakuummeteren, ta bort 2 skruvar på baksidan av anordningens hus.

Reservdelar	
- Säkerhetsflaska	Använd endast reservdelarna TECHNOLOGIE MEDICALE
- Fett "High vacuum Grease"	
- Vakuummätaren 250/600/1000 mbar och 400/760 mmHg med skyddande skal	
- Rör med 10 filter	
- Läsbar anslutning	

10. Garanti

- 1 års garanti för samtliga delar samt för service. Gäller dock ej i händelse av skada och olyckor vid vårdslös hantering av utrustningen, felaktig användning, dålig översyn eller dåligt underhåll.

Garanterad livslängd: 10 år

Enligt EU-direktivet 93/42/CEE av den 14 juni 1993 skall varje olycka eller risk för tillbud omedelbart anmälas till **TECHNOLOGIE MEDICALE**



1. Popis
2. Varianty
3. Technická charakteristika
4. Návod k použití
5. Symboly
6. Bezpečnostní pokyny
7. Čištění a dezinfekce
8. Přeprava a skladování
9. Udržba
10. Záruka

1. Popis

Lékařské vybavení určené k **měření a regulaci podtlaku při lékařském nebo chirurgickém odsávání**. Připojuje se k nástěnnému zdroji podtlaku. Podtlakový regulátor musí být připojen ke sběrné nádrže a k odsávací trubce.

2. Varianty

Podtlakový regulátor RVTM3 je dostupný v následujících verzích:

- Maximální podtlaky: 0-250, 0-600, 0-1000 mbar/hPa nebo 0-400, 0-760 mmHg.
- Připojovací koncovka: dle normy NF S 90-116 - BS 5682- DIN 13260 - US Ohmeda Diamond - NORDIC – UNI.
- Přímé připojení nebo prostřednictvím kolejničové montáže (potrubí + zapuštěná příchytná koncovka potrubí + svorka).
- Výstup: nástavec nebo nástavec + nádobka.

3. Technická charakteristika

- Odpovídá normě ISO 10079-3: 2009.
- Jednotky: milibar (mbar), hektopascal (hPa) a milimetr rtuťového sloupce (mmHg): 10 mbar = 10hPa = 7,5 mmHg.
- Přesnost měřených hodnot: 1,6 % celé stupnice vakuometru.
- Vakuometr natočitelný o 90° (- 45° až + 45°).
- Volná rotace regulačního kohoutu na konci běhu (bez možnosti blokace).
- Bezpečnostní nádobka natočitelná o 90° (- 45° až + 45°).
- Antibakteriální filtr na čelní straně: účinnost 99,97 % u částic o velikosti 0,3 µm.
- Sériové číslo jednotky: vyznačeno laserem na těle zařízení.
- Přítomnost bezpečnostního ventilu u verze 0-250 mbar.
- Kovový připojovací nástavec, přímo integrován do konstrukce podtlakového regulátoru.
- Maximální průtok: 110 l/min (pro čerpadlo s průtokem 160 l/min).
- Provozní teplota: 23 C.

4. Návod k použití

- Sací přístroj smí být používán pouze náležitě vyškolenými osobami.
- Vliv zdroje podtlaku: pozor, zkontrolujte maximální podtlak zdroje podtlaku. Úroveň maximálního podtlaku podtlakového regulátoru nesmí být vyšší než maximální hodnota zdroje podtlaku.

Podtlakový regulátor

- Zkontrolujte řádný stav přístroje a konformitu koncovky s přípojkou zdroje.
- Zkontrolujte, zda je regulační kohout zavřený.
- Uveďte zařízení do polohy OFF (červená část tlačítka je viditelná).
- Připojte zařízení k přípojce centrálního rozvodu podtlaku.
- Připojte výstup podtlakového regulátoru (nástavec nebo bezpečnostní nádobku) k záchytné nádobce (Ø 9 mm) prostřednictvím trubky o minimálním průměru 6,3 mm.
- Pro spuštění odsávání stiskněte červené tlačítko (zelené tlačítko je viditelné).
- Otočte regulačním kohoutem na čelní straně ve směru proti pohybu hodinových ručiček, vyberte stupeň podtlaku a uzavřete okruh pacienta.

Pro okamžité zastavení použijte tlačítko (tlačítko ON/OFF). Po obnovení průtoku se úroveň podtlaku vrátí na svou původně nastavenou hodnotu.

V případě dlouhodobějšího vypnutí zavřete regulační kohout a vypněte tlačítko ON/OFF (odvzdušnění okruhu).

Pokud je nastavená hladina podtlaku příliš vysoká, zavřete regulační kohout a odvzdušněte přístroj (otevření okruhu / vytvoření podtlaku) a až poté pokračujte v operaci.

Bezpečnostní nádobka

- **Instalace** zacvaknutím pod podtlakovým regulátorem:
Vyrovnějte značku, která se nachází na krytu bezpečnostní nádobky, se značkou na plášti podtlakového regulátoru a poté otočte bezpečnostní nádobkou o čtvrtinu otáčky směrem doprava.
- **Seimutí**: otočte bezpečnostní nádobkou směrem doleva, vyrovnějte značku nacházející se na krytu bezpečnostní nádobky se značkou na plášti podtlakového regulátoru a poté potáhněte nádobku směrem dolů.

K čemu slouží antibakteriální filtr?

Během sání se může vytvářet aerosol, který by mohl znečistit váš podtlakový regulátor, koncovky, přípojky, trubky a vývěvy. Při nulovém průtoku by se navíc mohly bakterie bez filtru volně pohybovat v okruhu pacienta.

Filtr

- **Instalace**: zatlačte jej až do zacvaknutí.
- **Seimutí**: potáhněte spolu s mírným rotačním pohybem.

- Filtr likvidujte v souladu s pokyny pro správné používání.



5. Symboly



Viz uživatelská příručka

6. Bezpečnostní pokyny

- Před použitím vždy proveďte funkční zkoušku.
- Jehlový podtlakový regulátor je citlivý vůči nárazům.
- Při odpojení přístroje zkontrolujte, zda jehla zobrazuje hodnotu 0.
- Zkontrolujte, zda je filtr stále na svém místě.

7. Čištění a dezinfekce

Za běžných podmínek nevyžaduje RVTM3 dezinfekci, protože bezpečnostní nádobka je chráněna filtrem na čelní straně. **Filtr vyměňte při každé změně pacienta** (viz níže zvláštní podmínky používání).

Podtlakový regulátor

Pro čištění vnější strany přístroje použijte mýdlovou vodu. Dostatečně opláchněte a vysušte. Přístroj neponořujte do vody.

Pozor:

- V případě použití dekontaminačních přípravků zkontrolujte jejich kompatibilitu s plasty (viz technický list).
- Nepoužívejte povrchové dekontaminační přípravky.

Bezpečnostní nádobka

Bezpečnostní nádobka je chráněna filtrem na čelní straně před vstupem do nádoby, není potřeba ji sterilizovat: stačí vyměnit filtr při každé změně pacienta, nebo u dlouhodobě ošetřovaného pacienta dle potřeby po kontrole míry zanesení.

Pokud by však došlo k nechtěnému průniku kapaliny nebo k perforaci filtru, musí být bezpečnostní nádobka dezinfikována nebo sterilizována následujícím postupem:

1. Sejměte bezpečnostní nádobku a rozmontujte nádobku a kryt.
2. Ponořte nádobku do předem dezinfikovaného roztoku (dodržujte pokyny výrobce ohledně času ponoření, oplachování a sušení).
3. Vyčistěte, důkladně opláchněte, na 1 minutu ponořte do čisté vody a poté vysušte.
4. Sterilizujte nebo dezinfikujte, přičemž také dodržujte postup stanovený výrobcem.
5. Sejměte každou komponentu a sestavu sešroubujte.

Bezpečnostní nádobka RVTM3 může být sterilizována autoklávem při 134 °C.

8. Přeprava a skladování

- Přeprava musí probíhat v poloze naležato, aby nedošlo k posunutí jehly vakuometru.
- Skladujte při teplotě -10 až +40 °C na suchém a čistém místě.
- Balení s uživatelskou příručkou uchovejte co nejdéle.

9. Údržba

Frekvence kontrol 1 až 3 roky dle použití:

- Kontrola ukazatele (vakuometr).
- Kontrola úniků.

V případě problémů vraťte přístroj výrobcí nebo autorizovanému prodejci.

- Každý rok promažte těsnění tlačítka ON/OFF silikonovým mazivem „High Vacuum Grease“.
- Pro demontáž tlačítka potáhněte za jeho červenou část.
- Každý úkon údržby zaznamenejte.
- Pro výměnu vakuometru sejměte oba šrouby na zadní straně přístroje.

Demontované díly	
- Bezpečnostní nádobka	Použijte výhradně náhradní díly TECHNOLOGIE MEDICALE
- Mazivo „High vacuum Grease“	
- Vakuometr 250 / 600 / 1000 mbar a 400 / 760 mmHg s ochranným krytem	
- Trubka s 10 filtry	
- Připojovací koncovka	

10. Záruka

- Na přístroj se vztahuje záruka po dobu 1 roku na díly a servisní práci. Tato záruka nezahrnuje případná poškození nebo nehody v důsledku nedbalého či chybného používání, nedostatečné kontroly nebo údržby přístroje.

- Délka trvání smluvní záruky: 10 let.

Dle Evropské směrnice 93/42/CEE ze 14. června 1993 musí být jakákoliv nehoda nebo riziko nehody okamžitě oznámeno TECHNOLOGIE MEDICALE

1. تقديم
2. النماذج
3. الخصائص الفنية
4. طريقة الاستخدام
5. الرموز
6. تعليمات السلامة
7. التنظيف والتطهير
8. النقل والتخزين
9. الصيانة
10. الضمان

1. التقديم

جهاز طبي مصمم لقياس وتنظيم الضغط السالب خلال عملية امتصاص طبي أو جراحي. يتم وصله بمصدر شفط جداري. يجب وصل المنظم بوعاء تجميع وأنبوب امتصاص.

2. النماذج

- تتوفر النماذج الآتية لمنظم الشفط RVTM3:
- درجات الضغط السالب القسوى: ٢٥٠٠، ٦٠٠٠ أو ١٠٠٠٠ ملي بار / هكتوباسكال أو ٤٠٠٠، ٧٦٠٠٠ ملم زئبق.
 - فوهة الوصل: متطابقة مع المعيار القياسي NF S 90-116 - BS 5682- DIN 13260 - US Ohmeda Diamond - NORDIC - UNI
 - تركيب مباشر أو بواسطة سكة (خرطوم + وصلة معقوفة + مشبك تثبيت).
 - المخرج: حلمة أو حلمة + وعاء

3. الخصائص الفنية

- متطابق مع معيار أيزو ٣٠١٠٧٩ : ٢٠٠٩.
- الوحدات: ملي بار، هكتوباسكال وملم زئبق: ١٠ ملي بار = ١٠ هكتوباسكال = ٥٠٧ ملم زئبق.
- دقة قيم القياس: ٦١٪ من القياس الكلي لمؤشر الضغط.
- مؤشر الضغط قابل للدوران بزواوية ٩٠° (من ٥٤٥٠ إلى ٥٤٥٠+).
- دوران حر لصبام المنظم عند نهاية الاستعمال (لا يوجد قفل).
- وعاء الأمان قابل للدوران بزواوية ٩٠° (من ٥٤٥٠ إلى ٥٤٥٠+).
- مرشح مضاد للكثريا في الواجهة: فعالية بنسبة ٩٧،٩٩٪ للجسيمات التي يصل حجمها إلى ٢٠٠ ميكرومتر.
- الرقم التسلسلي للوحدة: محفور بالليزر على جسم الجهاز.
- وجود صمام أمان مع نموذج ٢٥٠-٠ ملي بار.
- حلمة اتصال معدنية مدمجة في جسم منظم الشفط.
- معدل التدفق الأقصى: ١١٠ لتر/ الدقيقة (المضخة تنضخ ما يعادل ١٦٠ لتر/ الدقيقة)
- درجة حرارة التشغيل: ٢٣ درجة مئوية.

4. طريقة الاستخدام

- يجب عدم استخدام جهاز الامتصاص إلا من قبل أشخاص تلقوا تدريباً مناسباً.
- أتر مصدر الشفط: يرجى الانتباه! تأكد من معدل الضغط السالب لمصدر الشفط. يجب ألا يتجاوز الضغط الأقصى للمنظم الضغط الأقصى لمصدر الشفط.

منظم الشفط

- تأكد من سلامة الجهاز وتوافق الوصلة مع مأخذ مصدر الشفط الجداري.
- تأكد من أن صنوبر المنظم مغلق.
- اضبط الجهاز على وضعية الإيقاف (الجزء الأحمر من الزر يكون مرئياً).
- قم بوصل الجهاز بمأخذ شبكة الشفط المركزية.
- قم بوصل منفذ منظم الشفط (الحلمة أو وعاء الأمان) بوعاء التجميع (Ø ٩ ملم) بواسطة أنبوبة قطر ٢.٦ ملم على الأقل.
- لتشغيل الشفط، اضغط على الزر الأحمر (يظهر الجزء الأخضر من الزر).
- أدر الصنوبر الموجود في الأمام بعكس اتجاه عقارب الساعة واختر منسوب الضغط السالب مع إبقاء دارة المريض مغلقة.

← للإيقاف المؤقت استخدم زر (التشغيل / الإيقاف). عند إعادة التدفق، يعود الضغط السالب إلى القيمة التي تم ضبطه عليها في البداية.

← للإيقاف لفترة طويلة، أعلّق كل من صنوبر المنظم وزر التشغيل / الإيقاف (تفريغ الدارة).

إذا تم كان الضغط السالب كبيراً جداً، أعلّق صنوبر المنظم وقم بتفريغ الجهاز (افتح الدارة / قم بعمل تدفق) قبل ضبط الضغط ثانية.

وعاء الأمان

- يتم تركيبه بقلبه تحت منظم الشفط.
- قم بمحاذاة العلامة الموجودة على غطاء وعاء الأمان مع تلك الموجودة على جانب جسم الجهاز المنظم للشفط.
- ثم قم بلف وعاء الأمان ربع لفة باتجاه عقارب الساعة.
- الفلّك: أدر وعاء الأمان لليسار،
- قم بمحاذاة العلامة الموجودة على غطاء وعاء الأمان مع تلك الموجودة على جانب جسم الجهاز المنظم للشفط.
- ثم قم بسحب الوعاء نحو الأسفل.

المرشح:

- الترشيح: ادفع بشدة إلى أن تسمع صوت طقطقة.
- الفلّك: اسحب بحركة دائرية.
- تخلص من المرشح مع مراعاة احتياطات الاستخدام.

لماذا يتم استخدام مرشح مضاد للكثريا؟

يمكن أن يسبب الرذاذ الذي قد يحدث أثناء الامتصاص تلوثاً لمنظمت الشفط السالب وفوهة الوصل والوصلات ومأخذ الشبكة ومضخات الشفط. علاوة على ذلك، عندما يكون معدل التدفق صفر، وفي حالة عدم وجود المرشح، يمكن أن تنتشر الكثريا بحرية في دارة المريض.



5. الرموز



راجع إرشادات الاستخدام

6. تعليمات السلامة

- اختبر تشغيل الجهاز قبل استخدامه.
- يتأثر مؤشر الضغط ذو الإبرة بالصدمات.
- تأكد من أن الإبرة على الصفر في حالة عدم استخدام الجهاز.
- تأكد من وجود المرشح دائماً.

7. التنظيف والتطهير

في حالات الاستعمال الطبيعية، لا يتطلب RVTM3 أي تعقيم لأن المرشح يحمي وعاء الأمان في الأمام. قم بتغيير المرشح بعد كل مريض (للحالات الخاصة، انظر بالأسفل).

تنظيم الشفط

قم بتنظيف الجهاز من الخارج بالماء والصابون. قم بشطفه مراراً ثم تجفيفه. لا تقم بغمره في الماء.

ملاحظة:

- في حالة استخدام منتجات التطهير، تحقق من موائمتها للبلاستيك (انظر المواصفات الفنية).
- لا تستخدم منتجات تطهير الأسطح والأرضيات.

وعاء الأمان

يعتبر وعاء الأمان محمياً بواسطة المرشح الذي في الأمام، لذلك ليس من الضروري تعقيمه: فقط قم بتغيير المرشح لكل مريض أو لأي مريض يمكث لفترة طويلة، وعند الضرورة، بعد فحص مستوى الاتساع أيضاً. ولكن في حالة الزيادة العرضية للسائل أو انقلاب المرشح، يجب تطهير أو تعقيم وعاء الأمان عن طريق الإجراءات التالية:

1. قم بفك وعاء الأمان وافصله عن الغطاء.
2. أغمر الوعاء في محلول التطهير (مع مراعاة القواعد الخاصة بالمصنعين فيما يخص أوقات البزل والشفط والتجفيف).
3. قم بتنظيفه وشطفه على نحو متكرر، ثم انقعه في الماء النظيف لدقيقة واحدة، ثم قم بتجفيفه.
4. قم بالتعقيم أو التطهير، مع مراعاة قواعد المصنعين.
5. أعد الأجزاء مرة أخرى معاً وأعد تجميع وربط المجموعة.

يتحمل وعاء الأمان RVTM3 التعقيم حتى 134 درجة مئوية.

8. النقل والتخزين

- يجب أن يتم النقل بوضع أفقي لتجنب اختلال إبرة مقياس الضغط.
- يكون التخزين بين 10° و 40° درجة مئوية في مكان جاف ونظيف.
- حافظ على الغلاف وكتيب التعليمات لأطول فترة ممكنة.

9. الصيانة

مدة الفحص من عام إلى 3 أعوام وفقاً للاستخدام:

- فحص دفعة القياس (مقياس الضغط)
- فحص الرشع

في حالة وجود مشكلة، أعد الجهاز إلى المصنّع أو إلى موزع معتمد.

- في كل عام، قم بتشجيع مصلات زر التشغيل / الإيقاف بشحم سيليكون "High Vacuum Grease" لإزالة الزر، اسحب الجزء الأحمر.
- قم بتشغيل أية عملية صيانة.
- لتغيير مؤشر الضغط، قم بفك وإزالة البرغيين المتواجدين في الجزء الخلفي من الجهاز.

قطع الغيار
وعاء أمان
شحم "High vacuum Grease"
مقياس تفريغ 250 / 600 / 1000 ملي بار و 760 / 4000 / 10000 ملم زئبق مع غطاء حماية
أنبوب يحتوي على 10 مرشحات
قوة الوصل

استخدم فقط قطع غيار
TECHNOLOGIE MEDICALE

10. الضمان

- ضمان لمدة عام واحد، قطع الغيار والخدمة، فيما عدا في حالة التلف أو الحوادث الناجمة عن الإهمال أو سوء الاستخدام أو الإشراف أو الصيانة السيئة.
- مدة التعاقد: 10 سنوات

وفقاً للمعايير الأوروبية 93/42/CEE بتاريخ 14 يونيو 1993،
يجب إعلام TECHNOLOGIE MEDICALE فوراً في حالة وقوع أي حادث أو احتمال وقوعه

Distribué par :
Distributed by:



Fabricant :
Manufacturer:

TECHNOLOGIE MEDICALE

101, rue Vaillant Couturier - BP 46
93136 NOISY-LE-SEC Cedex
FRANCE

+33 (0)1 48 45 58 95

+33 (0)1 49 42 90 21

E-mail : info@technologiemedicale.com

TM – 06/2011