

MANUAL DE UTILIZAÇÃO E MANUTENÇÃO

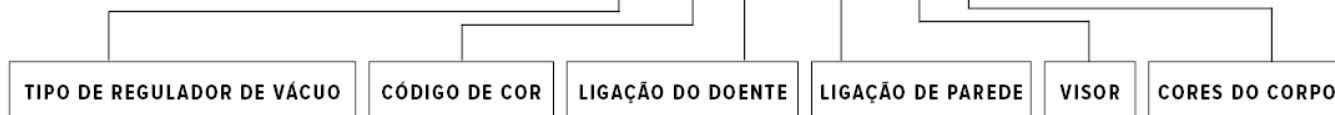


- REGULADOR DE VÁCUO - CONTÍNUO/INTERMITENTE DIGITAL e ANALÓGICO



Sujeito a prescrição médica

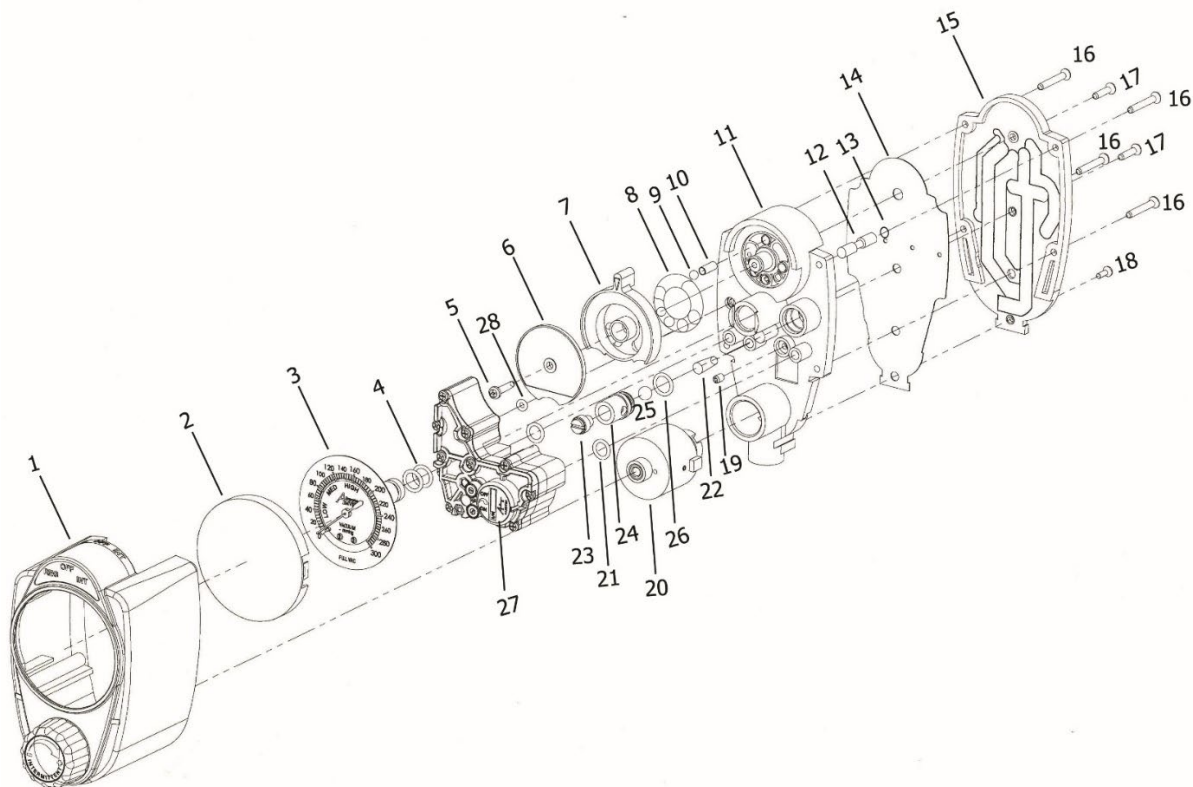
VR-XXYY-XXYZ



Ilustrada apenas a matriz básica. Consulte no website da Ohio Medical a matriz completa ou contacte o seu representante da Ohio Medical.

A etiqueta da embalagem do produto contém o identificador e a descrição do produto

IDENTIFICAÇÃO DOS COMPONENTES DO REGULADOR DE VÁCUO INTERMITENTE










1	Corpo do regulador (corpo de 2 modos, corpo de 3 modos)	15	Placa posterior
2	Lente analógica	16	Parafusos da tampa (4 parafusos)
3	Manómetro: Manómetro 0 a 100 mmHg (analógico ou digital) Manómetro 0 a 200 mmHg (analógico ou digital) Manómetro 0 a 300 mmHg (analógico ou digital) Manómetro 0 a 160 mmHg (analógico ou digital)	17	Parafusos da placa posterior (2 parafusos)
4	O-rings do manómetro (2 O-rings)	18	Parafuso da placa inferior
5	Parafuso do seletor	19	Orifício
6	Placa do mostrador do seletor (3 modos, intermitente de 2 modos)	20	Módulo de regulação (Padrão, Módulo de Regulação Pediátrico e Modo de Regulação Neonatal)
7	Comutador de seleção	21	O-rings da porta (2 O-rings)
8	O-ring do seletor	22	Cavilha da porta
9	Esfera indicadora	23	Parafuso de segurança pediátrica (apenas modelo pediátrico)
10	Mola indicadora	24	Corpo de segurança pediátrica (apenas modelo pediátrico)
11	Corpo posterior	25	Esfera de segurança pediátrica (apenas modelo pediátrico)
12	Cavilha do seletor	26	O-ring da esfera de segurança pediátrica (apenas modelo pediátrico)
13	O-ring da cavilha do seletor	27	Módulo intermitente
14	Junta posterior	28	O-ring da câmara

IMPORTANTE: INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

Este manual apresenta informações importantes relativas aos reguladores de vácuo e deve ser lido atentamente de modo a garantir a utilização segura e adequada deste produto.

Leia e assimile todas as instruções de segurança e utilização contidas neste folheto.

Caso não compreenda estas instruções, ou se tiver alguma dúvida, contacte o seu supervisor, revendedor ou o fabricante antes de tentar utilizar o aparelho.

ADVERTÊNCIA:	Indica uma situação potencialmente perigosa que, caso não seja evitada, pode resultar em morte ou lesões graves			
ATENÇÃO:	Indica uma situação potencialmente perigosa que, caso não seja evitada, pode resultar em lesões ligeiras ou moderadas			
CUIDADO:	Indica uma situação potencialmente perigosa que, caso não seja evitada, pode resultar em danos no dispositivo ou outros bens materiais			
	O símbolo indica que o dispositivo cumpre os requisitos da Diretiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos (apenas em dispositivos comercializados na EC)			
	Consultar o manual de utilização		Número de série	
	Fabricante	Rx Only	Atenção: A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou mediante indicação de um prestador de cuidados de saúde autorizado.	
	Representante autorizado na União Europeia			
	Número de catálogo (identificador do dispositivo). Este identificador inclui caracteres alfanuméricos que correspondem ao modelo de regulador de vácuo, tipo de manómetro, cor e eventuais acessórios encomendados. Está localizado na etiqueta existente na embalagem exterior da unidade.			
	O símbolo da cegonha indica um manómetro de vácuo de baixa pressão habitualmente utilizado para aplicações pediátricas e neonatais			
CORES DO MANÓMETRO:	Os manómetros analógicos incluem um código de cores ao longo das marcas de graduação, da seguinte forma:			
	Cor do manómetro analógico	Manómetro de 160 mmHg	Manómetro de 300 mmHg	Manómetro de 760 mmHg
	Verde	Graduações de 0 a 80 mmHg	Graduações de 0 a 80 mmHg	N/A
	Amarelo	Graduações de 80 a 120 mmHg	Graduações de 80 a 120 mmHg	N/A
	Cor de laranja	Graduações de 120 a 160 mmHg	Graduações de 120 a 200 mmHg	Todas as graduações
	Vermelho	N/A	200 mmHg - Graduações completas	N/A

INSPEÇÃO AQUANDO DA RECEÇÃO

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

ATENÇÃO: É muito importante deixar o produto na embalagem original durante 12 a 24 horas para que se adapte à temperatura ambiente antes da utilização.

RESPONSABILIDADE DO UTILIZADOR

ADVERTÊNCIA: Os procedimentos descritos neste manual de manutenção devem ser realizados apenas por pessoal com formação e autorizado. A manutenção apenas deve ser efetuada por indivíduos competentes, com conhecimentos gerais e experiência na reparação de dispositivos desta natureza. Leia na íntegra cada passo de cada procedimento antes de iniciar o mesmo; a eventual inobservância desta regra poderá resultar numa tentativa falhada de concluir o procedimento de forma adequada e segura. Nunca deve ser realizada ou tentada nenhuma reparação por pessoas que não possuam as qualificações acima referidas. Em todas as reparações têm de ser utilizados componentes originais da Amvex. Este produto tem o desempenho explicado neste manual desde que a montagem, utilização, reparação e manutenção sejam devidamente realizadas de acordo com as nossas instruções. Os elastómeros e outros componentes podem sofrer desgaste ao longo do tempo. Recomenda-se a inspeção periódica deste dispositivo. Caso estejam presentes danos ou defeitos, o produto não deve ser utilizado. Isto inclui componentes que tenham sido alterados, contaminados, apresentem desgaste ou estejam em falta. Estão disponíveis componentes de substituição, listados na última página deste manual.

ADVERTÊNCIA: Este dispositivo não deve ser utilizado na presença de produtos anestésicos inflamáveis, devido à possibilidade de explosão causada por descarga estática.

ADVERTÊNCIA SOBRE IRM: Este produto pode conter materiais magnéticos ferrosos, que podem afetar o resultado de um exame de IRM. Para obter informações sobre condicionantes relativas a RM, contacte o representante da Ohio Medical através do n.º 1.866.549.6446.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os reguladores de vácuo Amvex destinam-se a regular uma pressão de vácuo fornecida de acordo com o nível de vácuo necessário ao utilizador. Um manómetro indica o valor do vácuo regulado, o qual é ajustável através de um botão de regulação.

Modelo de regulador de vácuo	Escala do manómetro	Precisão do manómetro	
		Analógico	Digital
Contínuo/intermitente	0 a 300 mmHg	+/- 3% E.C.	+/- 1% E.C. a 22 °C
	0 a 200 mmHg	+/- 3% E.C.	+/- 1% E.C. a 22 °C
Contínuo/intermitente pediátrico	0 a 160 mmHg	+/- 3% E.C.	+/- 1% E.C. a 22 °C
Contínuo/intermitente neonatal	0 a 100 mmHg	+/- 3% E.C.	+/- 1% E.C. a 22 °C

Nota: E.C. = Escala completa

Taxas de fluxo	Padrão	Pediátrico
Contínuo	0 a 80 l/min	0 a 40 l/min
Intermitente	0 a 8 l/min	0 a 2,5 l/min

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ATENÇÃO: As temperaturas de utilização e armazenamento do regulador devem refletir condições ambientais típicas de uma unidade médica.

ADVERTÊNCIA: NÃO mude, altere nem modifique a utilização prevista do produto.

NOTA: O desempenho pode variar em relação aos níveis de pressão da fonte de vácuo. O dispositivo continuará a funcionar conforme previsto ao longo de um vasto leque de níveis de vácuo, contudo, algumas características, em particular a temporização intermitente, irão variar significativamente dos 500 mmHg (66,7 kPa) utilizados para ajuste de fábrica.

Outros equipamentos necessários:




Tubagem de aspiração de ¼" (0,635 cm), filtro de aspiração ou filtro de segurança antirrefluxo excessivo, reservatório de recolha.

Preparação do equipamento:

Consoante a localização pretendida para o regulador, ligue o adaptador de vácuo diretamente à tomada de parede, ou ligue uma extremidade de uma mangueira de vácuo Amvex na porta de alimentação do regulador de aspiração e a outra extremidade na fonte de vácuo (p. ex., tomada de parede).

Utilize tubagem de aspiração de ¼" entre o doente e a porta do doente do reservatório de recolha, bem como entre a porta de saída do regulador de vácuo e o reservatório. Deve ser utilizado um filtro de aspiração de elevado fluxo e/ou um filtro de segurança antirrefluxo excessivo entre o regulador e o reservatório de recolha, de modo a evitar a oclusão ou contaminação do regulador, da tomada de parede ou do sistema de tubagens.

Selecionar o modo:

"REG" (Regulação):		Permite que o nível de vácuo seja ajustado utilizando o botão de regulação.
"OFF" (Desligado):		O vácuo fica desligado e deixa de ser fornecido ao doente.
"INT" (Intermitente):		O vácuo é intermitente (alternando entre "ON" e "OFF"). O nível de vácuo pode ser ajustado utilizando o botão de regulação.

NOTA: O modo "REG" apenas está disponível nos modelos de 3 modos

Indicador de bateria fraca (apenas modelos digitais):

NOTA: Quando aparece o ícone de uma bateria no manómetro, isto indica que a bateria está fraca. Retire imediatamente a unidade de serviço e contacte o representante do Serviço de Assistência ao Cliente da Ohio Medical para que a bateria seja substituída. Se o estado de bateria fraca não for resolvido e a bateria ficar completamente descarregada, o manómetro não apresentará nenhuma leitura, incluindo o ícone de bateria ou a pressão de vácuo. Se o mostrador do manómetro se apagar durante a aspiração, a unidade continuará a aspirar e a funcionalidade intermitente continuará a funcionar. Uma vez concluído esse procedimento, é importante retirar imediatamente a unidade de serviço e contactar um representante do Serviço de Assistência ao Cliente da Ohio Medical para que a bateria seja substituída.

Procedimentos pré-utilização:

ADVERTÊNCIA: Os testes seguintes são recomendados **antes da utilização em cada doente**. Se o regulador de vácuo não passar em um ou mais dos seguintes testes, deve ser avaliado, reparado e/ou substituído por uma pessoa qualificada.

Os testes seguintes têm de ser realizados com um fornecimento mínimo de vácuo de -53 kPa (-400 mmHg):

1. Desloque o comutador de seleção para a posição "OFF". Rode o botão do regulador uma volta completa para a direita. Dobre a tubagem de vácuo para bloquear a saída. Não se deve observar qualquer movimento no ponteiro do manómetro (ou, no caso de um manómetro digital, nenhuma alteração no visor).
2. Desloque o comutador de seleção para a posição "REG". Rode o botão do regulador completamente para a esquerda. Dobre a tubagem de vácuo; mais uma vez, não se deve observar qualquer movimento no ponteiro do manómetro (ou, no caso de um manómetro digital, nenhuma alteração no visor).
3. Dobre a tubagem de vácuo.

Ajuste do regulador:

Padrão: Aumente o vácuo para -12 kPa (-90 mmHg)

Pediátrico e neonatal: Aumente o vácuo para -5 kPa (-40 mmHg)

4. Abra e feche a dobra na tubagem de vácuo lentamente para atingir várias taxas de vácuo. Certifique-se de que o nível de vácuo se mantém consistentemente quando a tubagem de vácuo é dobrada.
5. Desloque o comutador de seleção para a posição "INT".
6. Dobre a tubagem de vácuo.
7. Os ciclos de temporização são aproximadamente de 16 segundos com vácuo ligado e 8 segundos com vácuo desligado.

NOTA: A unidade intermitente inicia o funcionamento no ciclo "Off".

NOTA: A temporização é predefinida na fábrica utilizando uma fonte de vácuo com um nível de vácuo de 500 mmHg (66,7 kPa). A temporização pode variar em relação à pressão da fonte de vácuo.

8. Reduza o nível de vácuo até zero e desloque o comutador de seleção para a posição "OFF".

Pediátrico e neonatal:

9. Na posição "REG", dobre a tubagem de vácuo e rode o botão do regulador completamente para a direita, para assegurar que o nível de vácuo não ultrapassa -21 kPa (-160 mmHg) para utilização pediátrica e -13 kPa (-100 mmHg) para utilização neonatal.

NOTA: Esta funcionalidade apenas está disponível nos modelos Pediátrico e Neonatal.

10. Reduza o nível de vácuo até zero e desloque o comutador de seleção para a posição "OFF".

ADVERTÊNCIA: Verifique sempre o ajuste do vácuo antes de realizar qualquer procedimento. Os níveis de vácuo ajustados no modo "REG" permanecerão os mesmos quando o dispositivo é comutado para o modo "INT"; e os níveis de vácuo ajustados no modo "INT" permanecerão os mesmos quando o dispositivo é comutado para o modo "REG".

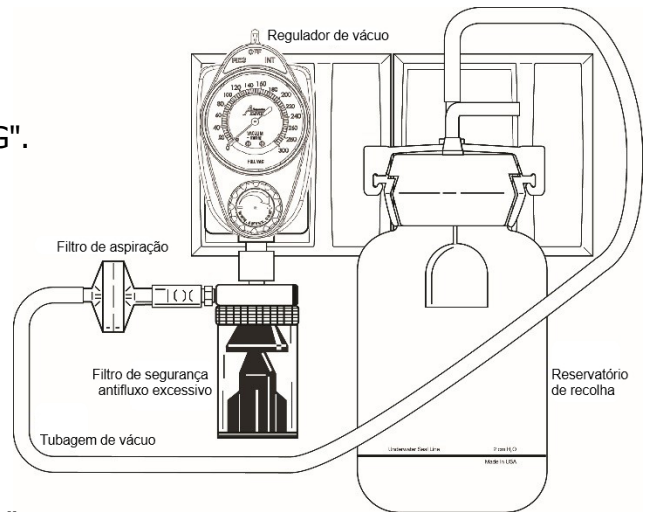
CUIDADO: Quando o reservatório de recolha estiver cheio, NÃO UTILIZE o regulador de vácuo. A GARANTIA SERÁ INVALIDADA se o reservatório de recolha encher excessivamente e contaminar o regulador de vácuo.

Regulação para utilização no doente:

Ajuste do nível de vácuo para utilização no doente:

1. **Complete os procedimentos pré-utilização**
2. Desloque o comutador de seleção para a posição "REG".
3. Dobre a tubagem de vácuo.
4. Ajuste o nível de vácuo necessário.

ADVERTÊNCIA: A tubagem de vácuo tem de estar dobrada para assegurar que o doente não é exposto a um nível de vácuo superior ao necessário.



5. Desloque o comutador de seleção para a posição "OFF".
6. Ligue a tubagem de vácuo ao reservatório de vácuo.

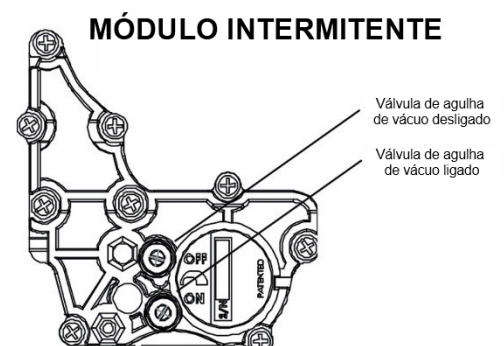
Instruções para o ajuste da temporização intermitente:

1. Retire os quatro parafusos da tampa [16] localizada na parte de trás do regulador de vácuo e puxe o corpo do regulador [1] para fora do corpo posterior [11].
2. Ligue a porta de alimentação do regulador de vácuo a uma fonte de vácuo.
3. Tape a porta do doente.
4. Coloque o regulador de vácuo no modo "INT".
5. O módulo intermitente [27] tem de ser mantido firmemente pressionado contra o corpo do regulador de vácuo durante a temporização.

NOTA: O tempo de vácuo desligado tem de ser ajustado antes do tempo com vácuo ligado.

6. A unidade iniciará o funcionamento no modo de vácuo desligado do ciclo intermitente. Para aumentar o tempo com vácuo desligado, rode a válvula de agulha "OFF" para a direita. Para diminuir o tempo com vácuo desligado, rode a válvula de agulha "OFF" para a esquerda.
7. Depois de o tempo com vácuo desligado ter sido ajustado para a temporização pretendida, pode ser ajustado o tempo com vácuo ligado. Para aumentar o tempo com vácuo ligado, rode a válvula de agulha "ON" para a direita. Para diminuir o tempo com vácuo ligado, rode a válvula de agulha "ON" para a esquerda.
8. Depois de obtido o ciclo temporal pretendido, faça deslizar o corpo do regulador [1] de novo no corpo posterior [11] e volte a apertar os quatro parafusos da tampa [16].
9. A Amvex recomenda que o utilizador complete os procedimentos indicados na "Lista de procedimentos pré-utilização" de modo a assegurar que o regulador de vácuo funciona corretamente.

CUIDADO: O módulo intermitente nunca deve ser desmontado. Se sofrer danos, contacte a Ohio Medical para que seja substituído.



INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

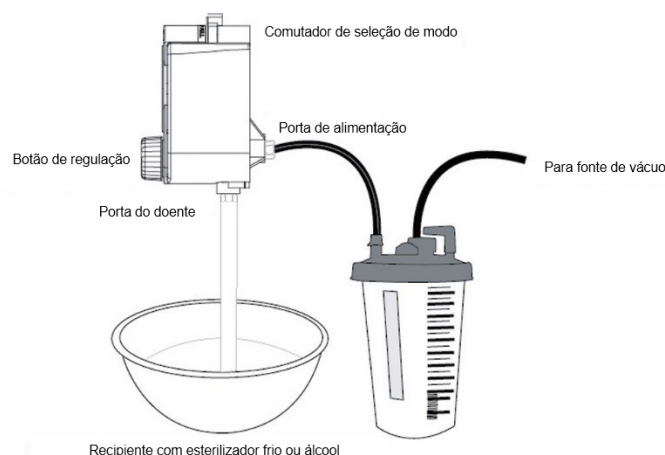
O seguinte procedimento de limpeza interna pode ser seguido caso a unidade fique contaminada.

1. Ligue a porta de alimentação do regulador de vácuo à porta do doente de um reservatório de recolha.
2. Ligue a porta de vácuo do reservatório de recolha a uma fonte de vácuo.
3. Ligue uma mangueira entre a porta do doente do regulador a ser limpo e um recipiente contendo 100 cc de um esterilizante a frio.
4. Rode completamente para a direita o botão de regulação do regulador de vácuo.
5. Coloque o regulador de vácuo no modo "REG". Aguarde até que o esterilizante a frio passe através do regulador.
6. Repita os passos 3, 4 e 5 para todos os modos do regulador de vácuo.
7. Repita os passos 3, 4 e 5 utilizando 100 cc de álcool isopropílico para eliminar o esterilizante do regulador de vácuo.
8. O regulador deve funcionar durante 30 segundos em cada modo com a porta do doente aberta para arejar e secar os componentes internos.

CUIDADO: Não se recomenda a utilização de óxido de etileno. A esterilização utilizando uma mistura de etileno pode causar pequenas fissuras na superfície de alguns dos componentes de plástico, as quais podem não ser aparentes para o utilizador.

CUIDADO: Não esterilize por vapor em autoclave, não mergulhe em líquido nem exponha a esterilização por gás os reguladores de vácuo. Tal pode danificar a unidade.

CUIDADO: Se o regulador de vácuo ficar contaminado internamente, a garantia é anulada. Não envie o regulador de vácuo de volta para o fabricante. Siga os procedimentos em vigor na sua instituição relativos ao tratamento de produtos contaminados.



MANUTENÇÃO RECOMENDADA

Apresentam-se a seguir os passos de manutenção recomendados que devem ser realizados após utilização em cada doente:

1. Limpe o exterior do regulador de vácuo com uma solução de detergente suave diluído;
2. Certifique-se de que todos os dispositivos secundários, como reservatórios e tubagens, são minuciosamente limpos;
3. Inspeção o filtro de bactérias. Se o mesmo estiver contaminado, substitua-o por um novo;
4. Inspeção o filtro de segurança antirrefluxo excessivo para se certificar de que não apresenta obstruções.

COMPONENTES DE SUBSTITUIÇÃO

VR-AG-100MM-WL	Manómetro analógico com lente, 100 mmHg
VR-AG-160MM-WL	Manómetro analógico com lente, 160 mmHg
VR-AG-200MM-WL	Manómetro analógico com lente, 200 mmHg
VR-AG-300MM-WL	Manómetro analógico com lente, 300 mmHg
VR-DG-100MM	Manómetro digital com lente, 100 mmHg
VR-DG-160MM	Manómetro digital com lente, 160 mmHg
VR-DG-200MM	Manómetro digital, 200 mmHg
VR-DG-300MM	Manómetro digital com lente, 300 mmHg
VR-MODULE	Conjunto do módulo de regulação
VR-ORING-KIT-PI	1 conjunto de O-rings, juntas e filtros para todos os modelos pediátricos e neonatais. (PI, PP e NI, NN)
VR-ORING-KIT-CI	1 conjunto de O-rings, juntas e filtros para modelos contínuos/intermitentes (CI e I2)

GARANTIA

Este produto é vendido pela Ohio Medical, LLC. (a "Empresa") sob os termos expressos da garantia a seguir estabelecidos. Por um período de TRINTA E SEIS (36) MESES (ou por um período de CENTO E VINTE (120) MESES APENAS na América do Norte) desde a data em que a Empresa procede à expedição deste Produto para o cliente, mas em nenhuma circunstância por um período de mais de três anos a contar da data de entrega original pela Empresa a um revendedor autorizado, este Produto, não incluindo consumíveis (p. ex., baterias para o manômetro digital) tem a garantia de estar isento de defeitos funcionais em materiais e mão-de-obra e de estar em conformidade em todos os aspetos materiais com a descrição do Produto contida neste manual de utilização, se este Produto for devidamente utilizado sob condições de utilização normais, a manutenção periódica regular e a assistência forem realizadas e as reparações forem feitas de acordo com este manual de utilização. O período de garantia para todos os consumíveis do Produto é de sessenta (60) dias a contar da data em que a Empresa procede à expedição do Produto para o Cliente. A garantia acima citada não se aplicará se o Produto tiver sido reparado ou alterado por alguém que não a Empresa ou um revendedor autorizado; ou se o Produto tiver sofrido mau uso, utilização incorreta, negligência ou acidente. A Empresa reserva-se o direito de deixar de fabricar qualquer produto ou de alterar materiais, desenhos ou especificações sem aviso.

Esta garantia estende-se apenas ao cliente inicial no que respeita à compra deste Produto à Empresa ou a um revendedor autorizado como mercadoria nova. Os revendedores não estão autorizados a alterar ou emendar a garantia de nenhum Produto descrito neste contrato. Eventuais declarações, sejam escritas ou orais, não serão honradas nem tornadas parte do contrato de venda.

ESTA GARANTIA SUBSTITUI QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZIDADE OU ADEQUABILIDADE PARA UM DETERMINADO FIM. A EMPRESA NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS ACIDENTAIS, COLATERAIS, DECORRENTES OU ESPECIAIS INCLUINDO, MAS NÃO LIMITADO A, PERDA DE LUCROS OU PERDA DE UTILIZAÇÃO. A RESPONSABILIDADE DA EMPRESA, NO SEU TODO, NÃO ULTRAPASSARÁ O PREÇO DE COMPRA DO PRODUTO.

De modo a apresentar uma reclamação de garantia, o cliente tem de devolver o produto à Empresa, com portes pré-pagos, para o endereço 1111 Lakeside Drive, Gurnee, IL 60031 EUA. Conforme determinado segundo o critério exclusivo da Empresa, os Produtos que se qualifiquem ao abrigo da garantia serão reparados ou substituídos, à escolha da Empresa, e devolvidos ao cliente por transportadora terrestre a custo da Empresa.

Todas as reclamações de garantia têm primeiro de ser aprovadas pelo Departamento de Assistência ao Cliente da Ohio Medical: (customerservice@ohiomedical.com ou através do n.º 866.549.6446). Mediante aprovação, o Departamento de Assistência ao Cliente emitirá um número de RMA. O RMA tem de ser obtido antes do início de qualquer reclamação de garantia.



2797



EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague Países Baixos

PROMOTOR AUSTRALIANO: EMERGO AUSTRALIA

Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Austrália

© 2019 Ohio Medical, LLC. Este documento contém informações que são confidenciais e propriedade exclusiva da Ohio Medical, LLC. A utilização destas informações é feita sob licença da Ohio Medical, LLC. Qualquer outra utilização que não a autorizada pela Ohio Medical é proibida. Ohio Medical LLC, o logótipo Ohio Medical e o logótipo Amvex são marcas comerciais registadas da Ohio Medical, LLC.



Ohio Medical LLC 1111 Lakeside Drive, Gurnee, IL 60031 EUA | 866.549.6446 | ohiomedical.com