

 PrecisionMedical



 **EasyPulse 5**
OXYGEN CONSERVING REGULATOR

Serie 1900 (Conessioni filettate)

ATTENZIONE

La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.



CONTENTS

RICEVIMENTO/ISPEZIONE	2
USO PREVISTO	2
PRIMA DELL'USO, LEGGERE TUTTE LE ISTRUZIONI.....	2
LEGENDA DELLE ABBREVIAZIONI.....	2
INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA - AVVERTENZE E PRECAUZIONI.....	3
PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO.....	5
SPECIFICHE	6
SCHEMI / DESCRIZIONE DEI COMPONENTI	7
INSTALLAZIONE	8
ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO.....	9
MANUTENZIONE/PULIZIA.....	11
RESTITUZIONE DI PRODOTTI	11
ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO.....	11
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI.....	12
PARTI DI RICAMBIO.....	12
ACCESSORI.....	13
GARANZIA LIMITATA	14

RICEVIMENTO/ISPEZIONE

Estrarre il regolatore economizzatore di ossigeno (economizzatore) Precision Medical EasyPulse5 dalla confezione e verificare che non presenti danni. In caso di danni, **NON USARLO** e contattare il fornitore dell'apparecchiatura.

USO PREVISTO

Per regolare le bombole ad alta pressione che erogano ossigeno integrativo a pazienti che possono avere difficoltà a ricavare ossigeno dall'aria che respirano. È concepito per pazienti cui l'ossigeno viene di norma somministrato tramite cannula nasale. Il dispositivo eroga ossigeno al 100% alle impostazioni di flusso ed è destinato a essere usato come sistema di economizzazione dell'ossigeno che riduce l'essiccamento delle vie respiratorie.

PRIMA DELL'USO, LEGGERE TUTTE LE ISTRUZIONI

Il presente manuale fornisce le istruzioni per l'installazione e il funzionamento del regolatore economizzatore di ossigeno (economizzatore). Ha lo scopo di tutelare la sicurezza dell'utente e di evitare danni all'economizzatore. Se il contenuto del presente manuale non è sufficientemente chiaro, **NON USARE** l'economizzatore e contattare il fornitore dell'apparecchiatura.

PERICOLO

Questo prodotto non è destinato a essere usato come dispositivo salvavita o supporto vitale.

LEGENDA DELLE ABBREVIAZIONI

kPa	Kilopascal
psi	Libbre per pollice quadrato
l/min	Litri per minuto
b/min	Respiri al minuto

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA - AVVERTENZE E PRECAUZIONI

PERICOLO

Indica una situazione di pericolo imminente che, se non evitata, determina il decesso o lesioni gravi.

AVVERTENZA

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può determinare il decesso o lesioni gravi.

ATTENZIONE

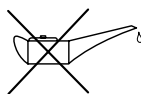
Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può determinare lesioni lievi o moderate.

ATTENZIONE

Tale dicitura usata senza il simbolo corrispondente, indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può determinare danni alle cose.



CONSULTARE LA DOCUMENTAZIONE ALLEGATA.



Simbolo di “NON USARE OLIO”.



Simbolo di “VIETATO FUMARE”.



Simbolo che significa: “LA COPERTURA DEL DISPOSITIVO CON INDUMENTI PRODUCE UN'ATMOSFERA ARRICCHITA DI OSSIGENO”.

⚠ AVVERTENZA

- Prima della somministrazione al paziente, confermare **SEMPRE** la dose prescritta e monitorarla regolarmente.
- Rispettare sempre le norme per la manipolazione di prodotti a gas medicali e ossigeno ad alta pressione. Negli Stati Uniti, vigono le norme ANSI, CGA e G-4.
- Tenere sempre chiusa la valvola della bombola quando la bombola non viene usata.
- **NON** viene erogato OSSIGENO quando l'indicatore ∇ è allineato a "OFF".
- Questo economizzatore **NON** deve essere usato da pazienti che respirano con la bocca.
- **NON** usare in presenza di sporco o agenti contaminanti in corrispondenza o prossimità della bombola, della valvola, dell'economizzatore o dei dispositivi di connessione.
- **NON** usare oli, grassi, lubrificanti organici o materiali combustibili in corrispondenza o prossimità dell'economizzatore. Prima dell'uso, lavare e asciugare le mani con cura.
- **NON** usare un umidificatore con l'economizzatore.
- **EVITARE** che le bombole cadano o si rovescino. Fissare le bombole di gas in maniera che non possano cadere. Ai fini di una sicurezza ottimale, tenere la bombola in posizione verticale ogniqualvolta possibile.
- **NON** conservare le bombole vicino a calore o fiamme.
- **NON** usare mentre si dorme senza avere preventivamente consultato il fornitore dell'apparecchiatura.
- **NON** fumare in un'area in cui viene somministrato ossigeno.
- **NON** usare in prossimità di alcun tipo di fiamma o sostanza infiammabile/esplosiva.
- Usare esclusivamente ossigeno per uso medico. Negli Stati Uniti, vigono le norme USP.
- L'economizzatore è provvisto di una valvola limitatrice di pressione. Se si sente provenire un sibilo o uno schiocco dall'economizzatore, interrompere l'uso, chiudere la valvola della bombola e contattare il fornitore dell'apparecchiatura.
- L'economizzatore è concepito per l'uso con una cannula a lume singolo, per adulti, della lunghezza massima di 2,1m.
- La cannula è esclusivamente monouso.

⚠ATTENZIONE

- L'economizzatore deve essere usato esclusivamente da personale adeguatamente informato e addestrato al suo impiego.
- L'economizzatore contiene materiale magnetico ferroso che può influenzare i risultati di una risonanza magnetica.
- **NON** sterilizzare in autoclave.
- **NON** sterilizzare con ossido di etilene.
- **NON** pulire con idrocarburi aromatici.
- Conservare l'economizzatore in un luogo pulito, allorché non lo si utilizza.
- Non lasciare cadere l'economizzatore né collocarlo in una posizione in cui potrebbe cadere e danneggiarsi.
- In conformità alle raccomandazioni della comunità medica in materia d'impiego di dispositivi economizzatori, si raccomanda di qualificare le situazioni in cui l'economizzatore verrà utilizzato dai pazienti.
- L'economizzatore può non essere in grado di rilevare gli sforzi respiratori di tutti i pazienti. (I soggetti che hanno un respiro superficiale potrebbero non riuscire ad attivare l'economizzatore.)
- Il funzionamento dell'economizzatore al di fuori delle condizioni operative può influenzarne l'accuratezza e le prestazioni.

PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO

L'economizzatore di ossigeno è concepito per essere usato con sistemi ad ossigeno ad alta pressione. Comprende una connessione bombola, l'indicatore di contenuto della bombola (se predisposto), il regolatore di alto-basso livello della pressione, la flangia modulatrice e un modulo economizzatore della domanda. Il regolatore riduce l'alta pressione della bombola portandola alla pressione operativa della flangia modulatrice, che a sua volta utilizza i fori calibrati per erogare il flusso selezionato al modulo economizzatore della domanda. Quest'ultimo controlla l'entità e i tempi degli impulsi al paziente ed eroga un impulso di ossigeno all'inizio della fase inspiratoria. In questo modo, riduce il fabbisogno di ossigeno del sistema e limita l'essiccamento delle vie respiratorie. Il flusso viene determinato tramite l'impostazione dell'apposita manopola di controllo sul flusso prescritto. L'ossigeno viene erogato al paziente attraverso la cannula.

SPECIFICHE

Range di pressione in entrata:

Pressione regolata interna:

Accuratezza del pressostato: 3 - 2 - 3% del fondo scala

Dimensioni: (approssimative e variabili a seconda del modello)

psi	kPa	bar
300 - 3000	2068 - 20684	20,68-206,84
50	345	3,45

Peso:

Lunghezza complessiva:

Larghezza:

Altezza:

Modelli senza indicatore	Modelli con indicatore
283 g	357 g
6,4 cm	6,0 cm
4,9 cm	7,0 cm
7,5 cm	8,1 cm

Impostazioni impulsi:

1, 2, 3, 4 e 5 equivalenti l/min

Impostazioni flusso:

2 l/min Continuous (2 l/min continuo)

Accuratezza:

Volume impulsi:

Entro $\pm 15\%$ del valore di bolo nominale (a ogni ciclo respiratorio)

Impostazione continua:

2 l/min $\pm 10\%$

Rapporto economizzazione:

Sino a 5,7:1

Metodo di attivazione:

Sforzo inspiratorio (pressione negativa generata dall'inalazione del paziente)

Frequenza respiratoria:

SINO a 35 b/min

Requisiti cannula:

Cannula nasale standard a lume singolo della lunghezza massima di 2,1 m, per adulti

Condizioni operative:

Temperatura:

Da 1,7°C a 40,6°C

Altitudine:

Da livello del mare a 3.048 m

Condizioni di magazzinaggio:

Temperatura:

Da -40°C a 60°C

Umidità massima:

95% senza condensazione

Connessione bombola ossigeno:

Valvola CGA 540

Valvola DIN 477 n. 6 (standard svedese)

Valvola DIN 477 n. 9 (standard tedesco)

Valvola Bullnose, standard UK

Accensione e tolleranza ai guasti: Conforme alla norma ASTM G175-03

Le specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso.

SCHEMI / DESCRIZIONE DEI COMPONENTI

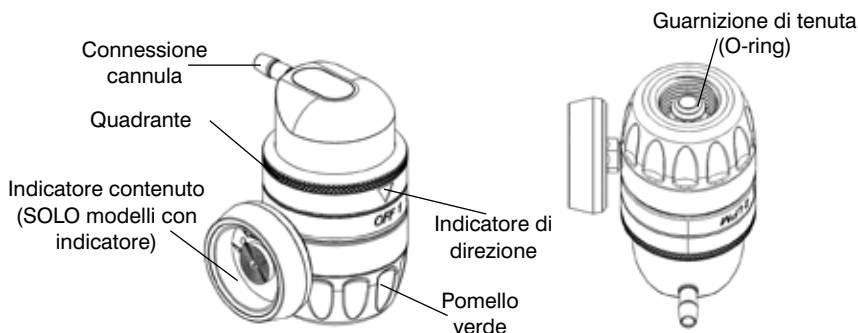
⚠ ATTENZIONE

Sostituire le etichette mancanti o illeggibili; rivolgersi a Precision Medical, Inc. o al fornitore.

MODELLI (3 versioni illustrate)

Connessione CGA 540

195405 (illustrata) e 194504NG



Connessione DIN 477 n. 6 (standard svedese)

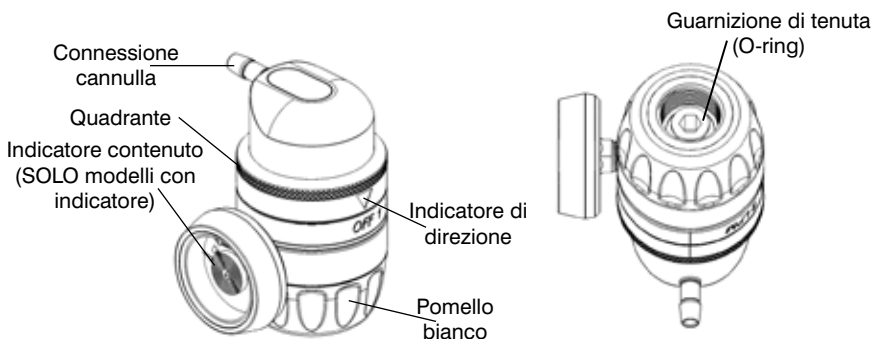
19SE05 (illustrata) e 19SE05NG

(Etichette verde e bianca)

Connessione DIN 477 n. 9 (standard tedesco)

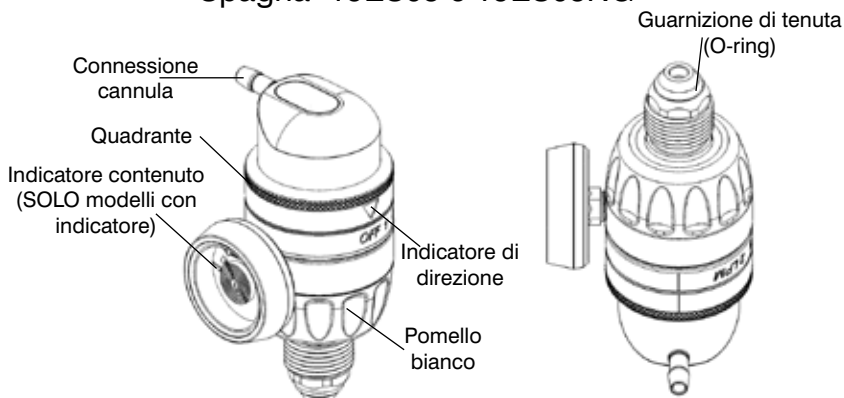
19DE05 e 19DE05NG

(Etichette nera e bianca)



Connessione Bullnose

UK - 19GB05 (illustrata) e 19GB05NG
Spagna -19ES05 e 19ES05NG



INSTALLAZIONE

⚠ AVVERTENZA

- Prima di installare o usare il regolatore economizzatore d'ossigeno, leggere il presente manuale d'uso.
- Sottoporre a ispezione l'economizzatore e la valvola della bombola per garantire che siano privi di oli, grassi o altri agenti contaminanti.
- **NON** dirigere il flusso di ossigeno contro qualcuno o contro materiali infiammabili durante l'apertura della bombola.

ATTENZIONE

- Prima dell'uso, verificare che il regolatore economizzatore di ossigeno non presenti danni visibili; in caso di danni, **NON USARLO**.
- **NON** usare utensili per serrare il pomello perché ciò può determinare un serraggio eccessivo e danneggiare l'economizzatore.
- Assicurarsi che tutte le connessioni siano sicure e prive di perdite.
- **NON** usare un rilevatore di perdite liquide per verificare la presenza di eventuali perdite.

NOTA: Per le istruzioni relative alle modalità d'impiego della bombola, consultare il fornitore dell'apparecchiatura.

1. Posizionare la bombola in modo che l'uscita della valvola per l'ossigeno di cui è provvista sia rivolta dalla parte opposta rispetto all'utente e a qualsiasi operatore.
2. Prima di installare l'economizzatore, azionare la valvola della bombola aprendola leggermente allo scopo di rimuovere eventuali particelle estranee e quindi richiuderla.

NOTA: (SOLO per i modelli (NG) SENZA INDICATORE)
usare l'economizzatore esclusivamente su bombole
provviste di indicatore del contenuto.

3. Assicurarsi che l'economizzatore sia in posizione "OFF".
Allineare "OFF" all'indicatore di direzione ∇.
4. Assicurarsi che la connessione di ingresso dell'alta pressione
abbia la guarnizione di tenuta. **NON USARE** in assenza di
guarnizione di tenuta. (Vedere lo schema del prodotto).

NOTA: Ai fini di una sicurezza ottimale, usare soltanto una
guarnizione di tenuta di ingresso Precision Medical, Inc.
(O-ring Viton). (Cfr. Elenco delle parti).

La guarnizione di tenuta fornita con l'economizzatore è
riutilizzabile.

NON USARE alcun altro tipo di guarnizione di tenuta.

5. Collegare l'economizzatore alla valvola della bombola d'ossigeno.
6. Serrare con la mano il pomello ruotando in senso orario.

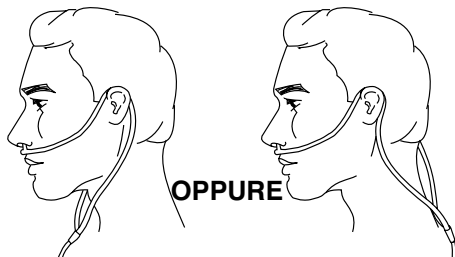
ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

1. Collegare una cannula nasale standard per ossigeno a lume singolo, per
adulti, della lunghezza massima di 2,1 m, all'uscita dell'economizzatore
rispettando le istruzioni della casa produttrice della cannula.

⚠ AVVERTENZA

- Con l'economizzatore, **NON** usare cannule nasali
pediatriche a basso flusso o maschere per ossigeno.
- **NON** bloccare la connessione della cannula o attorcigliare
il tubo della cannula mentre l'economizzatore è in funzione
perché ciò può danneggiarlo.

2. Posizionare la cannula sulle orecchie e inserire le appendici
nel naso rispettando le istruzioni del medico curante o della
casa produttrice della cannula.



3. Ruotare lentamente la valvola della bombola in senso antiorario,
sino ad aprirla completamente.
4. Ruotare il quadrante sull'economizzatore finché l'indicatore di
direzione ∇ non è allineato all'impostazione prescritta.

5. Respirare con il naso; mentre si inspira, si deve percepire un impulso di ossigeno.

NOTA: • Allorché si raggiunge l'impostazione di un impulso, vi è flusso o un impulso soltanto all'inizio di fase inspiratoria. Se non si percepisce l'impulso all'inizio di una fase inspiratoria, controllare l'impostazione. Se l'impulso continua a mancare, ruotare il quadrante sull'impostazione "2 l/min Continuo" ("2 l/min continuo").

- Poiché l'andamento respiratorio di ogni paziente è diverso e l'ambiente varia, può essere difficile percepire alcuni impulsi a impostazioni basse.

6. Rimozione dell'economizzatore dalla bombola:

- **Chiudere completamente la valvola della bombola d'ossigeno ruotandola in senso orario.**
- Ruotare il quadrante dell'economizzatore in posizione "2 l/min Continuo" ("2 l/min continuo").
- Attendere che l'ossigeno cessi di fluire dall'economizzatore.
- Rimuovere l'economizzatore dalla valvola della bombola.

PERICOLO

NON cercare **MAI** di rimuovere l'economizzatore da una bombola a meno che la valvola della bombola non sia chiusa.

AVVERTENZA

- Quando la pressione della bombola è pari e inferiore a 500 psi (3447 kPa, 34,47 bar), si raccomanda di sostituirla con una bombola d'ossigeno piena.
- Tra un'impostazione e l'altra NON viene erogato OSSIGENO.

Per evitare lesioni al paziente:

- Prima della somministrazione al paziente, confermare **SEMPRE** l'impostazione prescritta e monitorare regolarmente il flusso.



AVVERTENZA



- Usare esclusivamente la sacca di trasporto Precision Medical, Inc. concepita per il dispositivo EasyPulse5 per evitare un ambiente arricchito di ossigeno.
- **NON** collocare l'unità al di sotto degli indumenti mentre è in funzione. Durante il funzionamento, l'economizzatore rilascia piccole quantità di ossigeno. La sua collocazione al di sotto degli indumenti, può saturare il tessuto con ossigeno e provocarne la rapida combustione in caso di esposizione a scintille o fiamme. Il ristabilimento di livelli normali di ossigeno nel tessuto degli indumenti può richiedere diverse ore.
- Inserire **SEMPRE** prima la bombola e poi l'economizzatore nella sacca, con l'indicatore della bombola rivolto verso la rete. Fare riferimento alle foto degli accessori (pag. 13).

MANUTENZIONE/PULIZIA

1. Prima della pulizia, staccare tutte le connessioni.
2. Dopo ogni impiego, pulire le superfici esterne dell'economizzatore utilizzando un panno inumidito con un detergente delicato e acqua.
3. Asciugare con un panno pulito.
4. Conservare l'economizzatore in un luogo pulito, privo di grassi, oli e altre fonti di contaminazione.

ATTENZIONE

- **NON** usare soluzioni detergenti.
- **NON** immergere l'economizzatore in alcun genere di liquido.
- **NON** cercare di riparare il regolatore economizzatore di ossigeno EasyPulse5.
- Tutte le riparazioni devono essere eseguite da Precision Medical, Inc.

RESTITUZIONE DI PRODOTTI

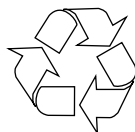
I prodotti restituiti devono avere un codice RGA (Returned Goods Authorization, autorizzazione alla restituzione di merci). Per ottenerlo, contattare Precision Medical, Inc. Tutti i prodotti restituiti devono essere imballati in contenitori sigillati per prevenire danni. Precision Medical, Inc. non è responsabile di danni alle merci durante il trasporto. Consultare la politica di restituzione dei prodotti di Precision Medical, Inc. riportata nel sito Internet www.precisionmedical.com.

***Manuali reperibili dal nostro sito Web;
www.precisionmedical.com.***

ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO

Il presente dispositivo e l'imballaggio relativo non contengono materiali pericolosi. Non è necessario adottare precauzioni speciali durante lo smaltimento del dispositivo e/o dell'imballaggio relativo.

Si prega di riciclare



RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Se l'economizzatore non funziona, consultare la Guida alla risoluzione dei problemi. Se la consultazione della Guida alla risoluzione dei problemi non consente di risolvere il problema, rivolgersi al fornitore.

GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEL PROBLEMA

Problema	Causa probabile	Rimedio
A. Assenza di flusso	<ol style="list-style-type: none">1. Valvola della bombola chiusa2. Regolatore in posizione "OFF"3. Bombola vuota4. Quadrante posizionato tra le impostazioni5. L'economizzatore non rileva la respirazione	<ol style="list-style-type: none">1. Accendere la bombola2. Regolare sull'impostazione prescritta3. Sostituire la bombola4. Impostare il quadrante in modo che l'indicatore ∇ sia rivolto verso un'impostazione5. a. Controllare la posizione della cannula nel naso b. Non respirare con la bocca
B. Perdita in corrispondenza della connessione bombola	<ol style="list-style-type: none">1. Guarnizione di tenuta ingresso mancante o difettosa2. Valvola della bombola difettosa	<ol style="list-style-type: none">1. Sostituire la guarnizione di tenuta ingresso2. Rivolgersi al fornitore dell'apparecchiatura

PARTI DI RICAMBIO

DESCRIZIONE	N. PARTE
Cannula	504833
Guarnizioni di tenuta ingresso (O-ring Viton)	
Per i modelli: 195405 e 195405NG	505487
Per i modelli: 19SE05 e 19SE05NG, 19DE05 e 19DE05NG 19GB05 e 19GB05NG	505214 505401 505214
Per i modelli: 19ES05 e 19ES05NG	505574

ACCESSORI

DESCRIZIONE	N. PARTE
Sacca di trasporto M6	503920
Sacca di trasporto M4/M6	504184
Sacca di trasporto ML6/M9	504185



Sacca di trasporto con tracolla



Economizzatore correttamente posizionato nella sacca di trasporto

Modello 195405 illustrato



Economizzatore correttamente posizionato nella sacca di trasporto

GARANZIA LIMITATA E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Precision Medical, Inc. garantisce che il regolatore economizzatore di ossigeno EasyPulse5 (il Prodotto) sarà privo di difetti di lavorazione e/o materiale per i periodi di seguito indicati:

Due (2) anni dalla data di spedizione

Qualora entro il periodo applicabile si riscontrasse una mancata conformità alla presente garanzia, Precision Medical, Inc. procederà a sua discrezione e a sue spese - dietro notifica scritta in merito e conferma del fatto che le merci siano state conservate, installate, mantenute e usate in conformità alle sue istruzioni e alla prassi industriale standard e che nessuna modifica, sostituzione o alterazione sia stata a esse apportata - alla correzione dei difetti in oggetto mediante adeguata riparazione o sostituzione dei componenti difettosi.

LE DICHIARAZIONI VERBALI NON COSTITUISCONO GARANZIA.


I rappresentanti di Precision Medical, Inc. o qualsiasi rivenditore non sono autorizzati a rilasciare garanzie verbali in relazione alle merci descritte nel presente contratto e siffatte dichiarazioni né fanno fede in alcun senso e ad alcun fine né fanno parte del contratto di vendita. Quanto qui riportato rappresenta pertanto la dichiarazione finale, completa ed esclusiva dei termini del contratto di vendita.

LA PRESENTE GARANZIA È ESCLUSIVA E SOSTITUISCE QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE OVVERO QUALUNQUE ALTRA GARANZIA DI QUALITÀ, SIA ESPLICITA CHE IMPLICITA.

Precision Medical, Inc. non sarà in alcun caso responsabile di danni speciali, casuali o indiretti incluse - a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo - perdita di utili o vendite oppure lesioni a cose o persone. La correzione di mancanze di conformità secondo quanto sopra contemplato, costituirà assolvimento di tutte le responsabilità di Precision Medical, Inc. sia in virtù del contratto, sia per negligenza, atto illecito o altro. Precision Medical, Inc. si riserva il diritto di interrompere la fabbricazione di qualsiasi prodotto o di modificare i materiali, i progetti o le specifiche di un prodotto senza preavviso.

Precision Medical, Inc. si riserva altresì il diritto di correggere errori di trascrizione o tipografici senza alcuna penale.



 300 Held Drive
Northampton, PA 18067, USA

www.precisionmedical.com

T: +1 610-262-6090 • F: +1 610-262-6080

Certificata ISO 13485