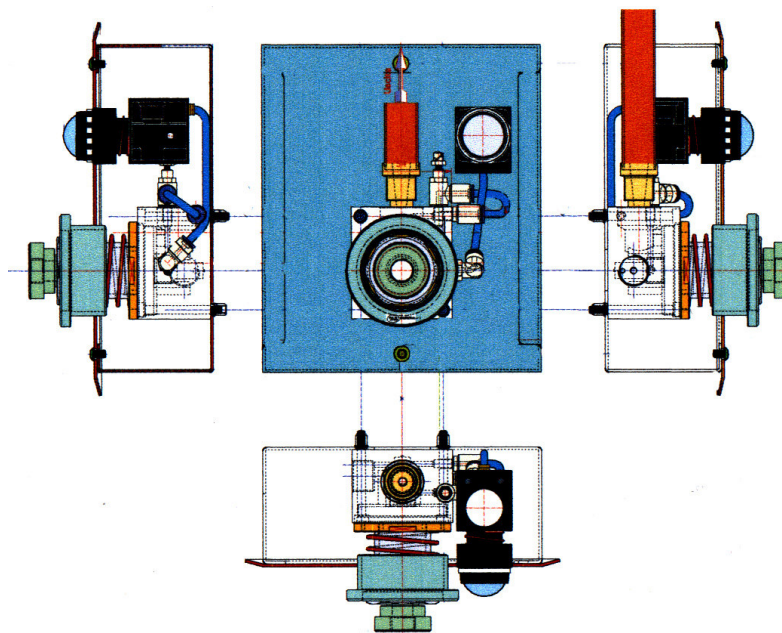




**Unità terminale per l'evacuazione gas
anestetici a tubo di venturi – VENT01A**
A norme: EN 9170-2; EN 7396-2

DZ MEDICALE S.r.l.
Zocco di Erbusco (BS)
- I -

CE 0425

Non rimandate l'apprendimento delle nozioni poste in questo manuale a quando state già lavorando.
Grazie per aver scelto un prodotto DZ MedicaLe

DZ MedicaLe srl
Via A. De Gasperi, 77
25030 Zocco di Erbusco
Brescia
Tel. +39-030-7268254

**ATTENZIONE!**

LEGGERE ATTENTAMENTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL PRESENTE MANUALE PRIMA DI UTILIZZARE O INSTALLARE LE UNITA' TERMINALI PER L'EVACUAZIONE DI GAS ANESTETICI

VERIFICARE SEMPRE CHE IL CONTENUTO DELLA CONFEZIONE SIA CONFORME A QUANTO DA VOI RICHiesto. VERIFICARE INOLTRE CHE LA CONFEZIONE SIA INTEGRA E NON MANOMESSA IN NESSUNA DELLE SUE PARTI

ATTENETEVI SEMPRE A QUANTO INDICATO DAL PRESENTE MANUALE CIRCA L'INSTALLAZIONE DEL DISPOSITIVO

INTERVENTI O INSTALLAZIONI DEVONO ESSERE SEMPRE ESEGUITI DA PERSONALE QUALIFICATO ED AUTORIZZATO.

DZ MEDICALE NON RISPONDE DEI DANNI DERIVATI DALLA MANCATA OSSERVANZA DELLE PRESCRIZIONI DI QUESTO MANUALE.

AVVERTENZE GENERALI

L'Operatore deve leggere con molta attenzione le informazioni riportate nel presente manuale, con particolare riguardo alle opportune precauzioni per la sicurezza elencate in questo capitolo.

È indispensabile, inoltre, che l'Operatore segua le avvertenze di seguito elencate :

- Mantenere l'Unità terminale efficiente , eseguendo le verifiche periodiche previste e seguendo le istruzioni di pulizia;
- Non rimuovere od alterare le marcature apposte dal Costruttore sulla Unità terminale di aspirazione
- Non rimuovere il pannello frontale e non scollegare l'indicatore pneumatico .



- **NON OLIARE E/O INGRASSARE ASSOLUTAMENTE I RACCORDI (IN PRESENZA DI OSSIGENO O PROTOSSIDO D'AZOTO POTREBBERO ESPLODERE).**

- L'apparato usa gas anestetici di natura infiammabile. Non installare l'apparato vicino a fonti di calore.
- Non utilizzare fiamme nei pressi dell'apparato.
- Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per aspirare gas e nulla più.
- Non forzare con innesti diversi da quello originale.
- Ad installazione avvenuta verificare la tenuta del dispositivo unitamente alla rete d'evacuazione come indicato nella norma specifica UNI EN 7396-2
- Verificare che il dispositivo operi a pressione atmosferica ed in un intervallo di temperatura compreso fra i -20°C ed i 60°C.
- Prima della consegna dell'impianto al committente, l'installatore deve verificare la funzionalità del dispositivo.
- Verificare che il tipo di innesto/presa sia quello corretto (Type 1L)
- **È ASSOLUTAMENTE NECESSARIO VERIFICARE CHE L'INNESTO SIA STATO INSERITO IN MODO CORRETTO NELLA SEDE DELLA PRESA CHE LO ALLOGGERÀ ONDE EVITARE FUGHE DI GAS INDESIDERATE.**

SOTTOLINEIAMO L'IMPORTANZA DI TALE OPERAZIONE, POICHÉ UN INNESTO NON BEN INSERITO PUÒ PROVOCARE UNA MANCATA O PARZIALE ASPIRAZIONE DI GAS OLTRE AD UNA POTENZIALE SATURAZIONE DELL'AMBIENTE

CONTROINDICAZIONI D'USO

L'Unità terminale VENT01A non deve essere utilizzata:

- In atmosfera esplosiva, aggressiva o ad alta concentrazione di polveri o sostanze oleose in sospensione nell'aria;
- in usi diversi da quanto previsto dalla EN7396-2

L'unità terminale non presenta effetti collaterali indesiderati; resta inteso che l'utilizzo deve essere quello previsto ed indicato dal presente manuale.

GARANZIA

La garanzia dei prodotti è di 12 mesi dalla consegna. Tutti i prodotti devono essere usati secondo le prescrizioni del costruttore. Non manomettere nessuna parte del prodotto.

La DZ MEDICALE declina ogni responsabilità in caso di manomissione o errori dovuti agli operatori non specializzati, mancata manutenzione, nel caso di impiego di ricambi non originali e/o interventi da parte di personale tecnico non qualificato. Sul territorio Nazionale rivolgersi ai rivenditori o installatori. .

INFORMAZIONI GENERALI

Introduzione e presentazione

La ditta DZ MEDICALE S.R.L. vanta una grande esperienza nella costruzione di prodotti per gas medicali, questa esperienza è frutto di anni di esperienza nel settore e di innovazione continua dei propri prodotti. La tecnica affinata nel trattare apparati per gas medicali ha permesso un notevole e consistente ausilio per la costruzione dell'unità di evacuazione di gas anestetici funzionate con il principio detto a tubo di Venturi..

Ed è proprio il bagaglio tecnologico acquisito, creatosi in anni di ricerche a stretto contatto con la produzione e la commercializzazione, a rappresentare la miglior garanzia che la DZ MEDICALE S.R.L. può offrire.

L'azienda produttrice ha sede in Italia e per ogni necessità è possibile mettersi in contatto con essa o in alternativa con il proprio centro assistenza più vicino.

CERTIFICAZIONE

L'unità terminale per l'evacuazione dei gas anestetici a tubo di venturi è realizzata in conformità alla direttiva comunitaria 92/42/CEE e successivi aggiornamenti fra cui la direttiva 2007/47/CEE. DZ MedicaLe inoltre segue le procedure di qualità ISO 9001.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

CARATTERISTICHE

Le unità terminali per l'evacuazione di gas anestetici a tubo di venturi sono dispositivi che hanno lo scopo di minimizzare le forme di alterazione atmosferica dovuta ai gas anestetici non utilizzati. Sono dotate di un contenitore di sostegno e di fissaggio e risultano estremamente pratiche nell'uso per via dell'innesto rapido AGSS adatto per rapide connessioni per convogliare all'esterno le miscele di gas medicinali in esubero. Il sistema di aspirazione si basa sul sistema di venturi; un eiettore con interno a forma di tronco di cono permette l'aspirazione costante ed idonea ad evacuare i gas anestetici all'esterno dell'ambiente ove questi sono utilizzati.

DESTINAZIONE D'USO

Le *Unità terminale per l'evacuazione gas anestetici a tubo di venturi* sono impiegate come dispositivi che fanno sì che il gas anestetico sia aspirato e poi successivamente convogliato in un luogo apposito di scarico. Tali gas sono quelli in eccesso o quelli espirati dal paziente. L'installazione dell'evacuatore prevede di essere fissato a parete, a pannello o murato.

Il dispositivo è un dispositivo di tipo 1L come da norma EN7396-2

Si ricorda che nelle unità terminali di evacuazione di tipo 1L, la portata non deve superare 50 l/min quando la resistenza alla portata è tale da produrre una caduta di pressione di 1 kPa a 50 l/min, e non deve essere inferiore a 25 l/min quando la resistenza alla portata è tale da produrre una caduta di pressione di 2 kPa a 25 l/min.

I dispositivi vengono impiegati in luoghi di cura (ospedali, case di cura, cliniche, etc).

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato da personale tecnico competente sia in fase di manutenzione che in fase di installazione.

Si ricorda che detto personale deve conoscere almeno le nozioni minime di uso di gas compressi circa la loro pericolosità dovuta alla natura del gas e dell'alta pressione nonché le modalità di riconoscimento di tali gas. Particolare attenzione deve essere poi posta relativamente ai gas anestetici, la loro natura e la loro pericolosità. L'installazione del dispositivo

FORNITURA STANDARD

La **Unità terminale per l'evacuazione gas anestetici a tubo di venturi**, modello VENT01A, è fornita completa di :

- Apparato di evacuazione completo di cassetta in acciaio inox
- Viti di fissaggio a muro
- Manuale di Istruzioni

L'**Unità terminale VDENT01A** è dotata dei seguenti accessori opzionali:

- Innesto AGSS tipo 1L (SDEGA Tipo 1)

Resta inteso che qualsiasi aggiunta di accessori, deve essere esplicitamente approvata e realizzata a cura del Costruttore .

CARATTERISTICHE TECNICHE

Di seguito sono riportati i dati e le caratteristiche tecniche delle unità terminale a tubo di venturi a cui occorre fare riferimento per ogni eventuale contatto con l'Assistenza Tecnica presso il costruttore.

Alimentazione Eiettore	Aria compressa o medicale
Pressione alimentazione consentita	400 kPa bar tipica min 400 max 500 kPa)
Consumo aria medicale	20-25 l/min
Portata a vuoto	60 l/min a pressione massima
Portata nominale	50 l/min con caduta di pressione di 1 kPa con alimentazione a massima pressione di 500 kPa
Portata minima	29 l/min con depressione di 2 kPa con pressione di alimentazione di 400 kPa
Forza di connessione assiale	80 N. Tipica
Forza di disconnessione assiale	40 N Tipica
Resistenza meccanica assiale della connessione	> 500 N
Temperatura di funzionamento	-20 °C a + 60 °C
Temperatura di trasporto e immagazzinamento	-20 °C a + 70 °C
Tipo di uscita	1L (EN7396-2)

INSTALLAZIONE

STOCCAGGIO

Lo stoccaggio di detto materiale avviene solo prima dell'esecuzione del montaggio vero proprio nella sala operatoria o nel locale dove sarà installato. Nel periodo di stoccaggio è opportuno conservarlo nell'imballo originale e conservare il tutto in luoghi ove la temperatura non scenda al di sotto della temperatura di -20 °C o sopra i 70°C. Conservarlo in ambiente chiuso.

COLLEGAMENTI

Al fine di evitare qualsiasi tipo di problema al momento dell'installazione della **Unità terminale VENT01A** è bene attenersi a quanto di seguito descritto.

Sono possibili due tipi di installazione e cioè a parete oppure a pannello.

Per l'installazione a parete in cassetta a incasso:

Posizionare il fondello completo di coperchio in lamiera secondo le indicazioni contenute nel progetto dell'impianto ospedaliero, avendo cura di fissarlo a filo muro oppure a filo rivestimento; fissare il blocco di base utilizzando le viti in dotazione. Per tale operazione può essere necessario aprire il coperchio, semplicemente svitando le quattro viti di chiusura.

Avvitare poi al raccordo dell'aria compressa la parte terminale della rete di distribuzione dal dado a bocchello con tubo di rame in precedenza saldobrasato con lega all'argento esente da cadmio

Inserire lo spezzone di tubo in CU Φ 18 / Φ 16 mm sull'uscita del sistema venturi.

Collegare nel punto di messa a terra  della scatola alla rete equipotenziale, utilizzando un cavo elettrico con guaina di colore giallo/verde e sezione pari a 2,5 mm², serrando successivamente a fondo la vite e verificando poi con idonea strumentazione la continuità elettrica.

Una volta eseguita la corretta installazione, asportare dal gruppo sgancio rapido il tappo di protezione a perdere; questo assicura una adeguata pulizia interna dei particolari a contatto nella fase di installazione.

Se il pannello posteriore è stato aperto in precedenza provvedere alla richiusura avendo cura di verificare che l'indicatore pneumatico sia connesso al blocco dell'unità terminale.

Avvitare sul blocco di base l'apposita parte di completamento AGSS (SDEGA) tipo 1 verificando che l'anello di tenuta non risulti in alcun modo danneggiato.

Per l'installazione esterno a parete:

Posizionare il fondello completo di coperchio in lamiera secondo le indicazioni contenute nel progetto dell'impianto ospedaliero, avendo cura di fissarlo a filo muro oppure a filo rivestimento; fissare il blocco di base utilizzando le viti in dotazione. Per tale operazione può essere necessario aprire il coperchio, semplicemente svitando le quattro viti di chiusura.

Seguire procedura equivalente a quella sopra.

Per l'installazione su pannello:

Le prese possono essere montate su pannello, utilizzando per il fissaggio le due viti fornite in dotazione con il blocco di base. Le modalità di montaggio devono essere definite di volta in volta in funzione delle caratteristiche del pannello, seguendo in linea di principio parte delle istruzioni descritte ai punti precedenti.

PROCEDURA DI UTILIZZO

Per un corretto funzionamento delle unità terminali per impianti di evacuazione di gas anestetici è necessario operare nel seguente modo:

Dopo aver installato l'apparato e prima di utilizzare il sistema per l'evacuazione dei gas anestetici, è necessario, a cura dei tecnici qualificati dalla DZ Medica verificare che la presa venga alimentata nelle condizioni marcate sul dispositivo (aria compressa da 3 a 5 bar);

Gli organi di tenuta garantiscono una completa assenza di perdite.

FUNZIONAMENTO

ADDETTI

Il Personale addetto ad operare sulla Unità terminali per l'evacuazione gas anestetici a tubo di venturi, deve possedere (oppure acquisire tramite adeguata formazione ed addestramento) i requisiti di seguito indicati, ed essere, inoltre, a conoscenza del presente Manuale e di tutte le informazioni relative alla Sicurezza :

- Cultura generale e tecnica a livello sufficiente per comprendere il contenuto del presente manuale;
- Conoscenza delle principali norme igieniche, antinfortunistiche e tecnologiche;
- Conoscenze legate all'uso dei gas medicali, agli impianti di distribuzioni di questi gas, ed alla fisica elementare legata ai gas pressurizzati.
- Avere conoscenze di meccanica

PROCEDURA DI UTILIZZO

Per un corretto funzionamento dell'unità terminale per impianti di evacuazione di gas anestetici a tubo di venturi occorre operare seguendo alcune semplici regole

- Dopo aver completato le operazioni di fissaggio e di installazione dell'apparato da parte del personale di DZ medicale si deve verificare che
 - 1) La presa sia alimentata ad una sorgente di aria compressa con pressione variabile da 3,5 a 4,5 bar (max 6 bar)
 - 2) Gli organi di tenuta siano efficienti e non sia presente perdita alcuna
 - 3) L'aggancio dell'innesto rapido sia stabile, sicuro, e sfilabile con forze come da specifiche tecniche
 - 4) Applicando all'innesto un flussimetro di prova con perdita di carico pari a 1 kPa verificare che la portata dell'evacuazione sia ≥ 40 l/min a 3,5 bar o ≥ 50 a 4,5 bar. Tale modalità di verifica fa parte dei controlli semestrali evidenziati in questo manuale.
- Inserire frontalmente l'innesto rapido specifico nella presa fino al blocco completo per avvitare l'evacuatore dei gas: la spia pneumatica di controllo presente sul pannello frontale segnala che vi è l'operatività della unità terminale mediante la segnalazione di colore verde
- Per sbloccare il dispositivo, premere sulla ghiera di presa rapida tenendo ben stretto l'innesto e dopo lo sgancio tirare l'innesto fino al completamento dell'estrazione.
- Collegare il tubo di scarico di evacuazione dei gas espirati dell'unità di anestesia o del ventilatore al portagomma, fissandolo con una fascetta stringitubo deformabile. Per la sicurezza del collegamento non impiegare in alcuna maniera una fascetta con vite di serraggio.

E' VIETATO L'USO DI LUBRIFICANTI.

DIVIETO DI MODIFICHE

QUALSIASI MODIFICA O ALTERAZIONE APPORTATA ALLA UNITA TERMINALE È VIETATA PER RAGIONI DI SICUREZZA. IL COSTRUTTORE DECLINA OGNI RESPONSABILITÀ IN CASO DI MODIFICHE NON AUTORIZZATE DALLO STESSO.

LE OPERAZIONI DI REGOLAZIONE DEL FLUSSO / DEPRESSIONE DEVONO AVVENIRE IN PRESENZA E CON L'AUTORIZZAZIONE DEL PERSONALE MEDICO

CONTROLLI PERIODICI e MANUTENZIONE**CONTROLLI PERIODICI**

Periodicamente è necessario verificare l'efficienza della unità terminale per l'evacuazione dei gas anestetici a tubo di venturi. La cadenza di detti controlli è in armonia con le procedure ospedaliere adottate e comunque con cadenza minima semestrale. Tale processo di controllo riduce grandemente il rischio di mancata funzionalità e mantiene quindi una perfetta efficienza dell'apparato.

E' necessario periodicamente provvedere alla sostituzione degli anelli di tenuta come descritto nella manutenzione. Questa risulta essere un'operazione di carattere cautelativo e che limita le eventuali perdite in quanto prove di tenuta vere e proprie eseguite sul campo sono di difficile esecuzione.

Avendo a disposizione un flussometro calibrato ad aria con f.s. 70 l/min. e che induca una perdita di carico pari a 1 kPa si eseguono le seguenti operazioni:

- Inserire frontalmente innesto rapido specifico nella parte di aspirazione, bloccarlo e quindi di fatto attivare automaticamente l'evacuatore dei gas.

- All'innesto connettere il tubo di collegamento con flussometro. Leggere sul flussometro la portata di aria evacuata pari a circa 50 l/min. Se ci si discosta in modo considerevole da tale valore verificare che la pressione di alimentazione del generatore sia nei limiti fissati dalle specifiche tecniche riportate nel seguente manuale.
- Procedere ad eventuale regolazione della portata agendo sulla vite bloccata dal dado; sboccarla e regolare lentamente tale portata; al termine della regolazione procedere a ribloccare la vite tramite dado di fissaggio.
- Ripetere l'operazione utilizzando un flussometro simile al precedente ma regolato per avere perdita di carico pari a 2 kPa; il sistema deve evacuare una quantità di aria che si attesta prossima a 25 l/min.
- Contattare l'assistenza nel caso non sia possibile effettuare la verifica periodica e nel caso che tale verifica comporti valori di aspirazione che si discostano in modo sensibile dai valori proposti sopra.

Non agire per nessun motivo sull'eiettore in quanto questo deve essere tarato direttamente in laboratorio da DZ medicale con strumentazione adeguata.

MANUTENZIONE

La DZ MedicaLe s.r.l., ha costruito il suo apparato con materiali che permettono un lungo periodo di esercizio dell'apparato.

Se, durante le verifiche periodiche si manifesta la possibilità di qualche riparazione (organi di tenuta, o danni da urti ecc) è necessario rivolgersi alla ditta DZ MedicaLe o a personale da questa autorizzato.

In ogni caso ai fini di garantire la miglior efficienza possibile dell'apparato occorre seguire delle semplici operazioni di manutenzione:

- provvedere al controllo semestrale descritti sopra
- Mantenere pulite le superfici in modo accurato, ad intervalli regolari
- Richiedere l'intervento del rivenditore di zona della DZ medicale per sostituire le parti usurate o comunque difettose.

Il fabbricante declina ogni responsabilità per qualsiasi intervento effettuato sul dispositivo non descritto nel presente manuale. Gli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria devono essere eseguiti esclusivamente da personale formalmente autorizzato dalla DZ MedicaLe s.r.l..

PULIZIA

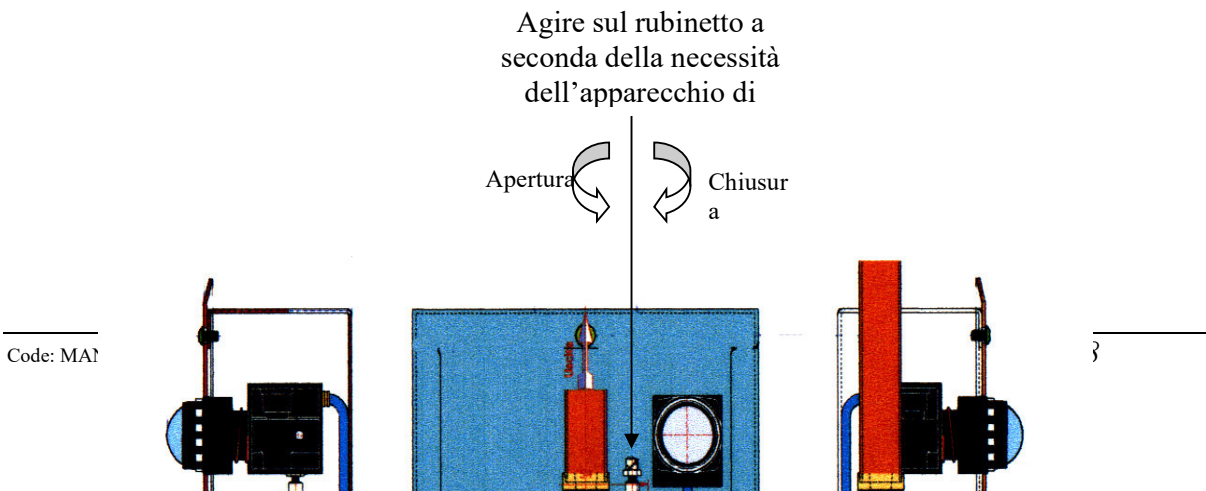
La DZ MedicaLe s.r.l. indica le modalità di pulizia dell'apparato indicando la periodicità giornaliera di detta pulizia, in accordo con le procedure adottate dall'ospedale. Si consiglia inoltre di utilizzare un panno morbido in cotone inumidito con detersivo neutro diluito con acqua. Nel caso vi siano corpi estranei nei pressi dell'innesto questi vanno sempre rimossi accuratamente.

SMALTIMENTO

All'atto della demolizione dell'evacuatore, è necessario separare le parti in materiale plastico, che devono essere inviate a raccolte differenziate nel rispetto della Normativa vigente.

Per quanto concerne la massa metallica delle Unità Terminali, è sufficiente la suddivisione tra le parti in ottone 58 e quelle in altri metalli o leghe, per un corretto invio al riciclaggio per fusione.

Disegno di insieme del prodotto



REGISTRAZIONE IN BANCA DATI MINISTERO DELLA SALUTE
DELLA UNITA' TERMINALE DI EVACUAZIONE

Classificazione: le unità terminali sono dispositivi alla **classe IIa** dei dispositivi medici in base alla Regola 11 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42CEE .

Progressivo di sistema attribuito al DM	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Nome commerciale e modello	Classificazione CND
11376/R	DZ MedicaLe	VENT01A	UNITA' TERMINALE EVACUAZIONE GAS ANESTETICI A TUBO DI VENTURI	Z1203019099 - STRUMENTAZIONE VARIA PER ANESTESIA E DI SUPPORTO ALLA VENTILAZIONE POLMONARE NON ALTRIMENTI CLASSIFICATA