



# RV™ 3

# CE 0459

FR	Notice d'instructions
EN	Instructions for use
DE	Bedienungsanleitung
ES	Folleto de instrucciones
BG	Инструкции за експлоатация
EL	Οδηγίες χρήσης
HU	Használati útmutató
LT	Naudojimo instrukcija
MT	Struzzjonijiet għall-użu
PL	Instrukcja obsługi
RO	Manual de Instrucțiuni
SK	Návod na použitie
SL	Navodila za uporabo
CS	Návod k použití
DA	Brugsanvisning
AR	إرشادات الاستخدام
IT	Avvertenze e istruzioni
NL	Gebruiksaanwijzing
PT	Manual de Instruções
SV	Bruksanvisning



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.

Profil d'utilisateur:

Les utilisateurs sont le personnel médical : médecins, infirmiers.

## 2. Déclinaison

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

- Dépressions maximales disponibles : 0-250, 0-600, 0-1000 mbar/hPa et 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 de sécurité.
- Disponible en version simple ou double

## 3. Caractéristiques techniques

- Conforme à la norme ISO 10079-3
- 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).
- Fuite calibrée de 3 l/min (en utilisation), pour permettre un réglage dynamique de la dépression.
- 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'un tuyau d'aspiration 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).

### **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 encliquetage.
- **Retrait** : tirer en exerçant un mouvement de rotation.
- Jeter le filtre en respectant les précautions d'usage.

## 5. Symboles

FR

	Fabricant		Conformité à la directive européenne 93/42/CEE, organisme notifié n°0459	
	Voir notice d'instructions		Consulter les documents d'accompagnement	 Réglage de la dépression
	N° de référence sur l'emballage		N° de lot sur l'emballage	 Usage unique
	N° de série du produit, du type YYMMxxxx (YY : année de fabrication, MM : mois de fabrication, xxxx : numéro unique)			Date limite d'utilisation, du type YYYY/MM (YYYY : année, MM : mois)

## 6. Consignes de sécurité

- Toujours réaliser un essai de fonctionnement avant la mise en service.
- Le vacuomètre à aiguille est sensible aux chocs, veillez à contrôler son affichage après une chute ou un choc.
- Vérifier que l'aiguille est sur 0 quand l'appareil n'est pas en fonctionnement.
- Veiller à ce qu'un filtre soit toujours en place.
- Toujours déconnecter le régulateur de vide de la prise si du liquide ou un solide a été aspiré dans la pompe à vide.
- Attention : la longueur de tubulure peut influencer sur les performances d'aspiration.
- L'usage du régulateur de vide dans un environnement IRM est déconseillé.

## 7. Transport et stockage

- Le transport doit être réalisé à plat pour prévenir le décalage de l'aiguille du vacuomètre.
- Stockage entre -20 et +60°C dans un lieu sec et propre.
- Conserver l'emballage avec la notice le plus longtemps possible.

## 8. 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.**

### 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.
- 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 pendant au moins 30 cycles.**

## 9. Maintenance

Il n'y a pas de maintenance préventive sur le RVTM3 pendant sa durée de vie.

Technologie Médicale conseille un contrôle tous les 1 à 3 ans selon l'utilisation :

- Contrôle de l'affichage de la dépression (vacuomètre).
- Contrôle de fonctionnement.

### Pièces détachées :


- Flacon de sécurité
- Tube de 10 filtres

Contactez le distributeur pour obtenir les références correspondant au régulateur de vide utilisé.

**Utiliser uniquement des pièces de rechange TECHNOLOGIE MEDICALE.**

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

## 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 : 10 ans.
- Date d'apposition du premier marquage  2011



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

This medical device **measures and adjusts the vacuum level during medical or surgical aspiration procedures**. It connects to a wall-mounted vacuum outlet. The vacuum regulator must be used in conjunction with a collection jar and a suction tube.

User profile:

Users are medical staff: doctors, nurses.

## 2. Versions

The RVTM3 vacuum regulator is available in the following versions:

- Maximum vacuum levels available: 0-250, 0-600, 0-1000 mbar/hPa and 0-400, 0-760 mmHg.
- Connector: compliant with NF S 90-116 - BS 5682 - DIN 13260 - US Ohmeda Diamond - NORDIC - UNI.
- Direct connection or via a rail mounting (tube + crimped tube holder + rail clamp).
- Outlet: tubing nipple or tubing nipple + safety jar
- Available in single or double versions.

## 3. Technical data

- Complies with standard ISO 10079-3
- Units: millibar (mbar), hectoPascal (hPa) and millimetre of mercury (mmHg): 10 mbar = 10hPa = 7.5 mmHg.
- Measurement accuracy: 1.6 % of the full scale indicated on the vacuum gauge.
- Vacuum gauge can swivel through 90° (from - 45° to + 45°).
- The regulation knob rotates freely when it reaches the end of its control range (it cannot be excessively tightened against a stop).
- Safety jar can swivel through 90° (from - 45° to + 45°).
- Antibacterial filter on front of device: 99.97% efficiency for 0.3 µm particles.
- Individual serial number: laser-engraved on the device's body.
- Safety valve fitted for the 0-250 mbar version.
- Metal connection nipple built into the body of the vacuum regulator.
- Maximum flow rate: 110 l/min (when used with a pump generating a flow rate of 160 l/min).
- Calibrated admission valve (3 l/min when in service) to allow dynamic adjustment of the vacuum level.
- Ambient temperature for use: 23°C.

## 4. Instructions for use

- The suction equipment must only be used by suitably-trained personnel.
- Influence of the source of vacuum: caution, check the maximum vacuum level which the source of vacuum can produce. The maximum vacuum level set by the vacuum regulator cannot be greater than the maximum value produced by the source.

### **Vacuum regulator**

- Make sure that the device is undamaged and that the connector is compatible with the source connection.
- Make sure that the regulation knob is in its closed or "zero-suction" position.
- Switch the device to its OFF position (indicated by the red button protruding from the device).
- Connect the device to the source of vacuum outlet.
- Connect the vacuum regulator's outlet (tubing nipple or safety jar) to the collection jar (Ø 9 mm) using a suction tube with a minimum diameter of 6.3 mm.
- To prepare for aspirating, press on the red button (so that the green button protrudes).
- By turning the regulation knob on the front of the device anti-clockwise, set the vacuum level with the patient circuit closed off.

➔ To interrupt the aspiration temporarily, use the ON/OFF button. The vacuum level returns to the value set previously when the source is restored.

➔ To switch off the device for a long period, set the regulation knob to zero flow and ensure that the OFF (red) button is protruding (so that the circuit can drain).

### **Safety jar**

- **Fitting:** to fit the jar under the vacuum regulator: line up the mark on the cover of the safety jar with the mark on the skirt of the body of the vacuum regulator then rotate the safety jar to the right through ninety degrees.
- **Removing:** rotate the safety jar to the left until the mark on the cover of the safety jar lines up with the mark on the skirt of the body of the vacuum regulator then pull the jar downwards.











#### **Why use an antibacterial filter?**

An aerosol may be produced during suction which might contaminate the vacuum regulator, connectors, wall outlets, lines and vacuum pumps. Moreover, if there is no flow, and no filter present, bacteria could move freely through the patient circuit.

### **Filter**

- **Fitting:** push in fully until it clicks into place
- **Removing:** pull and twist at the same time.
- Dispose of the filter by observing the appropriate precautions.

## 5. Symbols

	Manufacturer		Conformity with European directive 93/42/EEC, notified body No.0459	
	Refer to the instructions		Refer to the accompanying documents	 Adjustment of the vacuum level
	Reference No. on packaging		Lot No. on packaging	 Single use
	Serial No. of the product, with the format YYMMxxxx (YY: year of manufacture, MM: month of manufacture, xxxx: unique number)			Use-by date, with the format YYYY/MM (YYYY: year, MM: month)

EN

## 6. Safety advice

- Always test the operation of the device before using it on the patient.
- The vacuum gauge with a dial display is sensitive to impacts. After an impact or if it is dropped, check that the value displayed is correct.
- Make sure that the needle indicates 0 when the device is not being used.
- Make sure that a filter is always fitted.
- Always disconnect the vacuum regulator at the connector if liquid or solid matter has been aspirated into the vacuum pump.
- Caution: the length of the tubing may have an impact on suction performance.
- It is not advisable to use the vacuum regulator in an MRI environment.

## 7. Transport and storage

- To prevent zero-offset errors affecting the vacuum gauge's needle, the device should be laid horizontal for transport.
- Store at between -20 and +60°C in a clean and dry place.
- Keep the instructions with the packaging for as long as possible.

## 8. Cleaning and disinfection

Under normal conditions of use, the RVTM3 does not require disinfection since the safety jar is protected by the filter on the front of the device. **Change the filter after each patient.**

### Vacuum regulator

Use soapy water to clean the outside of the device. Rinse thoroughly and dry. Do not immerse in water or other liquid.

### **Caution:**

- When using decontaminant products, make sure they are compatible with plastic.
- Do not use surface cleaners.

### Safety jar

**Since the safety jar is protected by an upstream filter on the front of the device, there is no longer any need to sterilize it: simply replace the filter after each patient or, if the patient is admitted for a long period, replace as necessary after inspecting the filter to check the degree of fouling.**

**However, if the liquid accidentally overflows or if the filter perforates, then 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 the manufacturer's instructions concerning soaking, rinsing and drying times).
3. Clean, rinse thoroughly, soak for 1 minute in clean water and then dry.
4. Sterilize or disinfect in compliance with the instructions provided by the manufacturer of the particular product used.
5. Reassemble each part and refit the safety jar.

**The RVTM3 safety jar can withstand at least 30 cycles of autoclaving at 134°C.**

## 9. Maintenance

No preventive maintenance is required on the RVTM3 during its service life.

Technologie Médicale recommends inspecting the device every 1 to 3 years, depending on how often it is used:

- Check the vacuum level displayed (on the vacuum gauge).
- Check its operation.

### Spare parts:

- Safety jar
- Tube of 10 filters

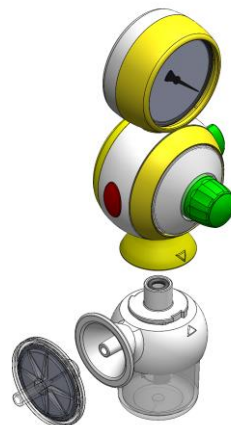
Contact the distributor to obtain the product reference codes corresponding to the vacuum regulator used.

**Only use TECHNOLOGIE MEDICALE spare parts.**

**In the event of damage or malfunction, return the device to the manufacturer or to an approved repairer.**

## 10. Guarantee

- The device is covered by a 1-year warranty (parts and labour), which does not cover damage or incidents caused by negligence, misuse, incorrect supervision or maintenance.
- Service life: 10 years.
- Date when **CE** marking first affixed: 2011



1. Beschreibung
2. Ausführungen
3. Technische Eigenschaften
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 medizinischer oder chirurgischer Absaugung**. Wird an einen Vakuum-Wandanschluss angeschlossen. Der Vakuumregler muss an einen Sekretbehälter und einen Absaug Schlauch angeschlossen sein.

Anwenderprofil:

Anwender sind medizinisches Personal: Ärzte, Krankenschwestern.

## 2. Ausführungen

Der Vakuumregler RVTM3 ist in folgenden Versionen erhältlich:

- Verfügbare maximale Unterdruckwerte: 0-250, 0-600, 0-1000 mbar/hPa et 0-400, 0-760 mmHg
- Anschlussstutzen: gemäß den Normen NF S 90-116 - BS 5682 - DIN 13260 - US Ohmeda Diamond - NORDIC - UNI.
- Direktanschluss oder mittels eines Schienensystems (Schlauch + Gasentnahmestutzen + Schienenklaue).
- Ausgang: Auslasstülle oder Auslasstülle + Sicherheitsflasche.
- In einfacher oder doppelter Version erhältlich.

## 3. Technische Eigenschaften

- In Übereinstimmung mit der Norm EN ISO 10079-3
- Maßeinheiten: Millibar (mbar), Hectopascal (hPa) und Millimeter-Quecksilbersäule (mmHg): 10 mbar = 10hPa = 7,5 mmHg.
- Genauigkeit der Messwerte: 1,6 % der gesamten Skala des Vakuummeters.
- Um 90° schwenkbares Vakuummeter (von - 45° bis + 45°).
- Freie Drehung des Regulierventils in Endposition (Blockierung nicht möglich).
- Um 90° schwenkbare Sicherheitsflasche (von - 45° bis + 45°).
- Bakterienfilter an der Vorderseite: Wirksamkeit 99,97% bei Partikeln von 0,3 µm.
- Einheitsseriennummer: per Laser am Gerätekörper markiert.
- An der Version 0-250 mbar ist ein Sicherheitsventil vorhanden.
- Anschlussstülle aus Metall, direkt in den Körper des Vakuumreglers eingebaut.
- Maximaler Durchfluss: 110 l/min (für eine Pumpe mit einem Durchfluss von 160 l/min).
- Kalibriertes Leck von 3 l/min (bei Benutzung), um eine dynamische VakuumEinstellung zu ermöglichen.
- Betriebstemperatur: 23°C.

## 4. Gebrauchsanweisung

- Das Absauggerät darf nur von Personen benutzt werden, die eine geeignete Schulung erhalten haben.
- Einfluss der Vakuumquelle: Achtung, überprüfen Sie den maximalen Unterdruck der Vakuumquelle. Das maximale Vakuumniveau des Vakuumreglers kann nicht über dem Maximalwert der Quelle liegen.

### Vakuumregler

- Überprüfen Sie die Betriebsfähigkeit des Gerätes und ob das Anschlussstück zum Quellenanschluss passt.
- Überprüfen Sie, ob das Regulierventil geschlossen ist.
- Das Gerät auf OFF stellen (roter Teil der Drucktaste sichtbar).
- Schließen Sie das Gerät an die Vakuumanschluss des Netzes an.
- Schließen Sie den Ausgang des Vakuumreglers (Anschlussstülle oder Sicherheitsflasche) anhand eines Absaug Schlauches mit mindestens 6,3 mm Durchmesser an den Sekretbehälter (Ø 9 mm) an.
- Um die Absaugung in Gang zu setzen, auf die rote Taste drücken (grüne Drucktaste sichtbar).
- Drehen Sie das Regulierventil an der Vorderseite gegen den Uhrzeigersinn und wählen Sie das Vakuumniveau, indem Sie die Patientenseite schließen.

➔ Bei vorübergehendem Abschalten benutzen Sie die Drucktaste (ON/OFF Taste). Das Vakuumniveau erreicht bei Wiederöffnung des Durchflusses den ursprünglich eingestellten Wert.

➔ Bei langfristiger Abschaltung das Regulierventil und die Drucktaste (ON/OFF) schließen (Entleerung des Kreislaufs).

### Sicherheitsflasche

- **Anbringung** durch Klemmvorrichtung unter dem Vakuumregler:  
Richten Sie die Markierung auf dem Deckel der Sicherheitsflasche auf die Markierung aus, die sich am unteren Rand des Vakuumreglerkörpers befindet und drehen Sie die Sicherheitsflasche eine Vierteldrehung nach rechts.
- **Abnehmen**: Drehen Sie die Sicherheitsflasche nach links, richten Sie die Markierung auf dem Deckel der Sicherheitsflasche auf die Markierung aus, die sich am unteren Rand des Vakuumreglerkörpers befindet und ziehen Sie die Flasche nach unten.

### Wozu einen Bakterienfilter?











Das Aerosol, das während der Absaugung entstehen kann, könnte Ihre Vakuumregler, Stutzen, Entnahmestellen, Leitungen und Vakuumpumpen kontaminieren. Außerdem können sich bei Nulldurchfluss Krankheitskeime frei im Patientenkreislauf bewegen, wenn kein Filter vorhanden ist.

### Filter

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

## 5. Symbole

DE

	Hersteller		Übereinstimmung mit der europäischen Richtlinie 93/42/EWG, benannte Stelle Nr.0459		
	Siehe Gebrauchsanweisung		Die Begleitdokumente einsehen		Unterdruckeinstellung
	Artikelnummer auf der Verpackung		Losnummer auf der Verpackung		Einmalgebrauch
	Serien-Nr. des Produkts				Halbbarkeitsdatum, vom Typ YYYY/MM (YYYY: Jahr, MM: Monat)

## 6. Sicherheitsvorschriften

- Führen Sie vor der Inbetriebnahme immer einen Funktionstest durch.
- Das Vakuummeter mit Zeiger ist stoßempfindlich, bitte kontrollieren Sie nach einem Sturz auf den Boden oder einem Stoß die Anzeige.
- Überprüfen Sie, ob der Zeiger auf 0 steht, wenn das Gerät nicht in Betrieb ist.
- Achten Sie darauf, dass immer ein Bakterienfilter eingesetzt ist.
- Falls Flüssigkeit oder ein Festkörper in die Vakuumpumpe gesaugt worden ist, den Vakuumregler stets abschalten.
- Achtung: Die Schlauchlänge kann Einfluss auf die Absaugleistung haben.
- Der Vakuumregler ist für die Benutzung in MRT-Umgebung nicht geeignet.

## 7. Transport und Lagerung

- Der Transport muss liegend erfolgen, um eine Verschiebung des Vakuummeterzeigers zu verhindern.
- Bei Temperaturen zwischen -20°C und +60°C an einem trockenen und sauberen Ort lagern.
- Bewahren Sie die Verpackung und den Beipackzettel möglichst lange auf.

## 8. Reinigung und Desinfektion

Unter normalen Nutzungsbedingungen benötigt das RVTM3 keine Desinfektion, weil die Sicherheitsflasche durch den an der Vorderseite angebrachten Filter geschützt ist. **Der Filter muss bei jedem Patienten gewechselt werden.**

### Vakuumregler

Reinigen Sie das Gerät von außen mit Seifenwasser. Mit reichlich Wasser spülen und trocknen lassen. Nicht in Wasser eintauchen.

### Achtung:

- Überprüfen Sie bei der Verwendung von Dekontaminierungsprodukten deren Verträglichkeit mit dem Kunststoff.
- Benutzen Sie keine Bodendekontaminierungsprodukte.

### Sicherheitsflasche

**Da die Sicherheitsflasche durch einen vorgeschalteten Filter geschützt ist, ist es nicht notwendig, sie zu sterilisieren: es reicht, den Filter bei jedem 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 aufweisen, muss die Sicherheitsflasche desinfiziert oder sterilisiert werden. Dazu gehen Sie folgendermaßen vor:**

1. Nehmen Sie die Sicherheitsflasche ab und zerlegen Sie Flasche und Deckel.
2. Tauchen Sie die Flasche in einer Vor-Desinfektionslösung ein (halten Sie dabei die Gebrauchsanleitung der Hersteller hinsichtlich der Eintauchzeiten, der Spülung und des Trocknens ein).
3. Reinigen Sie die Flasche, spülen Sie sie gut ab, tauchen Sie sie 1 Minute in klares Wasser und lassen Sie sie anschließend trocken.
4. Sterilisieren und desinfizieren Sie sie, indem Sie ebenfalls die Gebrauchsanleitung der Hersteller einhalten.
5. Montieren Sie jede Komponente wieder an und verschrauben Sie das Ganze.

**Die Sicherheitsflasche kann im Autoklav bei 134°C in mindestens 30 Zyklen sterilisiert werden.**

## 9. Wartung

Während der Lebensdauer des RVTM3 ist keine vorbeugende Wartung erforderlich.

Technologie Médicale empfiehlt je nach Verwendung alle 1 bis 3 Jahre eine Kontrolle:

- Kontrolle der Unterdruckanzeige (Vakuummeter)
- Betriebskontrolle.

### Ersatzteile:


- Sicherheitsflasche
- Hülle mit 10 Filtern

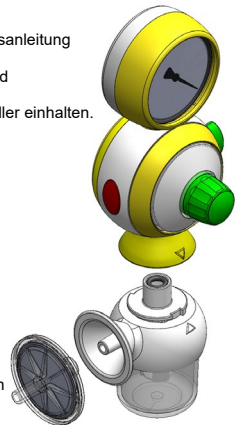
Wenden Sie sich an den Händler, um die dem benutzten Vakuumregler entsprechenden Artikelnummern zu erhalten.

**Benutzen Sie ausschließlich Ersatzteile von TECHNOLOGIE MEDICALE.**

**Senden Sie das Gerät bei Problemen zurück an den Hersteller oder an eine Vertragswerkstatt.**

## 10. Garantie

- Gerätegarantie von 1 Jahr auf Material- und Herstellungsfehler, ausgenommen sind Beschädigungen oder Unfälle durch Nachlässigkeit, unsachgemäße Benutzung, mangelnde Überwachung oder Instandhaltung.
- Lebensdauer: 10 Jahre.
- Erhaltisdatum der ersten -Kennzeichnung: 2011



Gemäß der europäischen Richtlinie 93/42/EWG 1993 sind alle Störfälle, bzw. mögliche Störfälle unverzüglich TECHNOLOGIE MEDICALE zu melden.

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

## 1. Presentación

Dispositivo médico destinado a **medir y regular el nivel de depresión durante una aspiración médica o quirúrgica**. Se conecta a una fuente mural de vacío. El regulador de vacío debe asociarse a un frasco de recogida y a un tubo de aspiración.

Perfil del usuario:

Los usuarios son el personal médico: médicos, enfermeros.

## 2. Versiones

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

- Depresiones máximas disponibles: 0-250, 0-600, 0-1000 mbar/hPa y 0-400, 0-760 mmHg.
- Extremo de conexión: según la norma NF S 90-116 - BS 5682- DIN 13260 - US Ohmeda Diamond - NORDIC - UNI.
- Conexión directa o por medio de un montaje a la guía (tubo + extremo portatubo engastado + grifa).
- Salida: conector o conector + frasco de seguridad.
- Disponible en versión simple o doble.

## 3. Características técnicas

- Cumple la norma ISO 10079-3
- Unidades: milibar (mbar), hectopascal (hPa) y milímetro de mercurio (mmHg); 10 mbar = 10 hPa = 7,5 mmHg.
- Precisión de los valores de medida: 1,6 % del total de la escala del vacuómetro.
- Vacuómetro orientable 90° (de -45° a +45°).
- Rotación libre de la válvula de ajuste al final del recorrido (sin posibilidad de bloqueo).
- Bocal de seguridad orientable 90° (de -45° a +45°).
- Filtro antibacteriano en la parte anterior: eficacia del 99,97 % para partículas de 0,3 µm.
- Número de serie unitario: marcado con láser en el cuerpo del dispositivo.
- Presencia de una válvula de seguridad para la versión 0-250 mbar.
- Conector de metal, directamente integrado en el cuerpo del regulador de vacío.
- Flujo máximo: 110 l/min (para una bomba que suministre 160 l/min).
- Escape calibrado de 3 l/min (en uso), para permitir un ajuste dinámico de la depresión.
- Temperatura de funcionamiento: 23 °C.

## 4. Instrucciones de uso

- El aparato de aspiración solo debe ser utilizado por personas que hayan recibido una 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 adecuación del extremo a la toma de fuente.
- Verificar que la válvula de ajuste esté cerrada.
- Colocar el dispositivo en OFF (parte roja del botón pulsador visible).
- Conectar el dispositivo a la toma de vacío de la red.
- Conectar la salida del regulador de vacío (conector o frasco de seguridad) al frasco de recogida (Ø 9 mm) por medio de un tubo de aspiración de 6,3 mm de diámetro máximo.
- Para iniciar la aspiración, presionar el botón rojo (botón pulsador verde visible).
- Girar la válvula de ajuste de la parte anterior en sentido inverso a las agujas del reloj y seleccionar el nivel de depresión cerrando el circuito del paciente.

➔ Para una detención momentánea, utilizar el botón pulsador (botón ON/OFF). El nivel de depresión vuelve a su valor inicialmente seleccionado durante la reapertura del flujo.

➔ Para una detención de larga duración, cerrar la válvula de ajuste y cerrar el botón pulsador ON/OFF (purga del circuito).

### **Frasco de seguridad**

- **Colocación**: por clipaje bajo el regulador de vacío:  
Alinear la referencia que se encuentra en la tapa del frasco de seguridad con la que se encuentra en el faldón del cuerpo del regulador de vacío y después girar el frasco de seguridad un cuarto de vuelta hacia la derecha.
- **Retirada**: girar el frasco de seguridad hacia la izquierda, alinear la referencia que se encuentra en la tapa del frasco de seguridad con la que se encuentra en el faldón del cuerpo del regulador de vacío y después tirar del frasco hacia abajo.

#### **¿Por qué el filtro antibacteriano?**

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

### **Filtro**

- **Colocación**: empujar a fondo hasta el bloqueo.
- **Retirada**: tirar ejerciendo un movimiento de rotación.
- Desechar el filtro respetando las precauciones de uso.



## 5. Símbolos

	Fabricante		Conformidad con la directiva europea 93/42/CEE, organismo notificado n.º 0459		
	Ver instrucciones de uso		Consultar los documentos de acompañamiento		Ajuste de la depresión
	N.º de referencia en el embalaje		N.º de lote en el embalaje		Un solo uso
	N.º de serie del producto				Fecha límite de utilización, del tipo YYYY/MM (YYYY: año, MM: mes)

ES

## 6. Consignas de seguridad

- Realizar siempre una prueba de funcionamiento antes de utilizarlo.
- El vacuómetro de aguja es sensible a los golpes, conviene controlar la visualización de los datos después de una caída o un golpe.
- Verificar que la aguja esté en 0 cuando el aparato no esté en funcionamiento.
- Procurar que siempre haya un filtro colocado.
- Desconectar siempre el regulador de vacío de la toma si se ha aspirado líquido o sólido en la bomba de vacío.
- Atención: la longitud del tubo puede influir sobre el rendimiento de aspiración.
- No se recomienda el uso del regulador de vacío en un entorno de RM.

## 7. Transporte y almacenamiento

- El transporte debe realizarse en plano para evitar la desviación de la aguja del vacuómetro.
- Guardar entre -20 y +60 °C en un lugar seco y limpio.
- Conservar el embalaje con las instrucciones de uso el mayor tiempo posible.

## 8. Limpieza y desinfección

En condiciones normales de uso, el RVTM3 no requiere desinfección, porque el frasco de seguridad está protegido por el filtro de la parte anterior. **Cambiar el filtro para cada paciente.**

### Regulador de vacío

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

### Atención:

- En caso de utilización de productos descontaminantes, verificar la compatibilidad con el plástico.
- No utilizar descontaminantes de superficie.

### Frasco de seguridad

**El frasco de seguridad está protegido por un filtro previo en la parte anterior, por lo que no es necesario esterilizarlo: basta con cambiar el filtro para cada paciente o bien para un paciente de ingreso prolongado, cuando sea necesario, después de verificar el nivel de suciedad.**

**Sin embargo, en caso de ascenso accidental de líquido o bien de filtro perforado, el frasco de seguridad debe desinfectarse o esterilizarse según el procedimiento siguiente:**

1. Retirar el frasco de seguridad y desensamblar el frasco y la tapa.
2. Sumergir el frasco en una solución predesinfectante (respetar el protocolo de los fabricantes en lo referente a los tiempos de remojo, el aclarado y el secado).
3. Limpiar, aclarar con agua abundante, sumergir 1 minuto en agua clara y después secar.
4. Esterilizar o desinfectar, respetado también el protocolo de los fabricantes.
5. Volver a montar cada componente y roscar el conjunto.

**El frasco de seguridad RVTM3 soporta el autoclave a 134 °C durante al menos 30 ciclos.**

## 9. Mantenimiento

No existe mantenimiento preventivo para el RVTM3 durante su periodo de vida útil.

Technologie Médicale recomienda un control cada 1 a 3 años según el uso:

- Control de la visualización de la depresión (vacuómetro).
- Control de funcionamiento.

### Recambios:

- Frasco de seguridad
- Tubo de 10 filtros

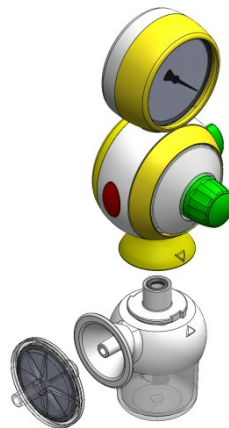
Ponerse en contacto con el distribuidor para obtener las referencias correspondientes al regulador de vacío utilizado.

**Utilizar únicamente piezas de recambio de TECHNOLOGIE MEDICALE.**

**En caso de problemas, devolver el aparato al fabricante o a un suministrador autorizado.**

## 10. Garantía

- Dispositivo con garantía de 1 año, piezas y mano de obra, excepto deterioro o accidente debido a negligencias, utilización defectuosa, falta de control o de mantenimiento.
- Duración: 10 años.
- Fecha de aposición de la primera marca **CE**: 2011.



1. Представяне
2. Разклонения
3. Технически характеристики
4. Начин на употреба
5. Символи
6. Правила за безопасност
7. Почистване и дезинфекция
8. Превоз и съхранение
9. Поддръжка
10. Гаранция

## 1. Представяне

Медицинско устройство, предназначено за **измерване и регулиране нивото на разреждане при медицинско или хирургическо аспиране**. Свързва се със стенен източник на вакуум Вакуумният регулатор трябва да бъде свързан със събирателен буркан и аспираторна тръба.

Потребителски профил:

Медицински персонал: лекари, медицински сестри.

## 2. Разклонения

Вакуумният регулатор RVTM3 се предлага в следните версии:

- Налични максимални разреждания : 0-250, 0-600, 0-1000 mbar/hPa и 0-400, 0-760 mmHg
- Накрайник за свързване: съгласно стандарт NF S 90-116 - BS 5682 - DIN 13260 - US Ohmeda Diamond - NORDIC - UNI.
- Директно свързване или свързване чрез монтаж към релса (тръба + накрайник, носещ тръбата + скоба).
- Изход: бозка или бозка + флакон за безопасност
- Наличен в обикновена или двойна версия.

## 3. Технически характеристики

- Отговаря на стандарт ISO 9019-3
- Единици: милибар (mbar), хектоПаскал (hPa) и милиметър живачен стълб (mmHg) : 10 mbar - 10hPa - 7.5 mmHg.
- Точност на измерените стойности: 1,6% от пълната скала на вакуумметъра.
- Вакууметър с възможност за насочване на 90° (от - 45° до + 45°).
- Свободно завъртане на регулаторното кранче в края на курса (не е възможно блокиране).
- Буркан за безопасност с възможност за насочване на 90° (от - 45° до + 45°).
- Антибактериален филтър отпред: 99-97 % ефективност за частици от 0,3 µm.
- Единен сериен номер: лазерно маркиран на корпуса на устройството.
- Наличие на предпазен клапан за версия 0-250 mbar.
- Метална свързваща бозка, директно интегрирана в корпуса на вакуумния регулатор.
- Максимален дебит: 110 l/min (за помпа с дебит 160 l/min).
- Изтичане с калибър определен на 3 l/min (при употреба), с цел динамично регулиране на разреждането.
- Работна температура: 23°C.

## 4. Начин на употреба

- Апаратът за аспирация трябва да се използва само от лица, получили съответното обучение.
- Влияние на източника на вакуум: внимание, проверете максималното разреждане на източника на вакуум. Максималното ниво на вакуум на вакуумния регулатор не може да надвишава максималната стойност на източника.

### **Вакуум регулатор**

- Уверете се, че състоянието на уреда е добро и че накрайникът съответства на контакта на източника.
- Уверете се, че регулаторното кранче е затворено.
- Изключете устройството (червената част на видимия бутон за натискане).
- Свържете устройството във вакуумния контакт на мрежата.
- Свържете изхода на вакуумния регулатор (бозка или флакон за безопасност) със събирателния буркан (Ø 9 mm) посредством аспираторна тръба с диаметър минимум 6,3 mm.
- За да задействате аспирирането, натиснете червения бутон (видимия зелен бутон за натискане).
- Завъртете регулаторното кранче отпред в посока обратна на часовниковите стрелки и изберете нивото на разреждане като затворите канала на пациента.

→ За моментно спиране, използвайте бутона за натискане (бутон ON/OFF). Нивото на разреждане се връща на първоначално настроената си стойност при повторното отваряне на дебита.

→ За по-дълготрайно спиране, затворете регулаторното кранче и изключете бутона за натискане ON/OFF (изчистване на канала).

### **Флакон за безопасност**

- **Поставяне** чрез заципване под вакуумния регулатор:  
Изравнете показателя, който се намира на капака на флакона за Безопасност с този , който се намира на страничната повърхност на вакуумния регулатор, после завъртете флакона за безопасност с четвърт завъртане надясно.
- **Изтегляне** : завъртете флакона за безопасност наляво, изравнете показателя, който се намира на капака на флакона за безопасност с този , който се намира на страничната повърхност на вакуумния регулатор, после издърпайте флакона надолу.











### **Защо антибактериален филтър ?**

Има риск аерозолът, който може да се породи по време на аспирирането да замърси вакуумните ви регулатори, накрайници, контакти, канализации и вакуумни помпи. Освен това, при нулев дебит, бактериите могат, без филтър, да циркулират свободно в канала на пациента.

### **Филтър**

- **Поставяне**: бутнете до дъно докато се запъне.
- **Изтегляне**: издърпайте като упражните въртеливо движение.
- Изхвърлете филтъра като спазвате предпазните мерки за употреба.

## 5. Символи

	Производител		Съответствие с Европейската директива 93/42/ЕИО, одобрен орган n°0459		
	Вижте указанията за използване		Направете справка с придружаващите документи		Регулиране на разреждането
	Референтен № върху опаковката		Партиден № върху опаковката		Еднократна употреба
	Сериен № на продукта			Срок на годност , на вида ГТТГ/ММ (ГТТГ: година, ММ: месец)	

BG

## 6. Правила за безопасност

- Винаги тествайте функционирането, преди да започнете да използвате апарата.
- Вакууметърът със стрелка е чувствителен на удари, моля, проверете това, което показва, след падане или удар.
- Уверете се, че стрелката е на 0 когато апаратът не работи.
- Следете за това винаги да има филтър.
- Винаги изключвайте вакуумния регулатор от контакта, ако във вакуумната помпа е била засмукана течност или твърд предмет.
- Внимание: дължината на тръбите може да повлияе на ефективността на аспирирането.
- Не се препоръчва употребата на вакуумния регулатор в среда където се използва магнитен резонанс.

## 7. Превоз и съхранение

- Превозът трябва да се извършва в хоризонтално положение, за да се предотврати разместването на стрелката на вакууметъра.
- Съхранявайте при температура между -20 и +60°C на сухо и чисто място.
- Запазете опаковката с указанията възможно най-дълго.

## 8. Почистване и дезинфекция

При нормални условия за употреба, RVTM3 не се нуждае от дезинфекция, тъй като флаконът за безопасност е защитен с филтър отпред. **Сменяйте филтъра при всеки пациент.**

### Вакуумен регулатор

Използвайте сапунена вода, за поддръжката на апарата. Изплакнете обилно и подсушете. Не потапяйте в течност.

### Внимание:

- В случай на използване на препарати за обеззаразяване, проверете дали са съвместими с пластмасата.
- Не използвайте препарат за обеззаразяване на повърхност.

### Флакон за безопасност

Тъй като флаконът за безопасност е защитен от филтър отпред и отгоре, няма нужда да бъде стерилизиран : достатъчно е да сменяте филтъра при всеки пациент или при пациент с дълготраен престой, колкото е необходимо, след проверка на степента на замърсяване.

Все пак, при случайно покачване на течност или при продупчен филтър, флаконът за безопасност трябва да бъде дезинфекциран или стерилизиран по следния начин :

1. Издърпайте флакона за безопасност и отстранете капака от флакона.
2. Потопете флакона в разтвор за предварително дезинфекциране (спазвайте протокола на производителите по отношение на времето на накисване, изплакването и сушенето).
3. Почистете, изплакнете обилно, накснете в продължение на 1 минута в чиста вода, след това подсушете.
4. Стерилизирайте или дезинфекцирайте като спазвате протокола на производителите.
5. Отново сглобете всяка част и завинтете всичко.

Флаконът за безопасност RVTM3 поддържа автоклав на 134°C за най-малко 30 цикъла.

## 9. Поддръжка

Няма превантивна поддръжка по RVTM3 през срока му на живот.

Technologie Médicale препоръчва проверка на всеки 1 до 3 години според употребата :

- Проверка на показването на разреждането (вакууметър).
- Проверка на функционирането.

### Разглобяеми части :


- Флакон за безопасност
- Тръба с 10 филтъра

Свържете се с дистрибутора, за да получите информацията съответна за използвания вакуумен регулатор.

**Използвайте резервни части единствено на TECHNOLOGIE MEDICALE.**

При проблем , върнете апарата на производителя или на одобрен доставчик.

## 10. Гаранция

- Устройството има гаранция 1 година по отношение на частите и на труда с изключение на влошаването на качеството или на инциденти, предизвикани от небрежност, неправилно използване, липса на надзор или на поддръжка.
- Срок на живот: 10 години.
- Дата на поставяне на първата маркировка  2011

Съгласно европейската директива 93/42/ЕИО от 14 юни 1993 г., всеки инцидент или риск от инцидент трябва незабавно да бъде съобщаван на TECHNOLOGIE MEDICALE



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

## 1. Παρουσίαση

Ιατρική συσκευή κατάλληλη για τη **μέτρηση και τη ρύθμιση του επιπέδου υποπίεσης κατά την ιατρική ή χειρουργική αναρρόφηση**. Συνδέεται σε επιτοίχια πηγή κενού. Ο ρυθμιστής κενού θα πρέπει να συνδέεται με ένα δοχείο συλλογής και ένα σωλήνα αναρρόφησης.

Προφίλ χρήστη:

Οι χρήστες είναι ιατρικό προσωπικό: Ιατροί, Νοσηλεύτές.

## 2. Εκδόσεις

Ο ρυθμιστής κενού RVTM3 διατίθεται στις ακόλουθες εκδόσεις:

- Μέγιστη διαθέσιμη υποπίεση: 0-250, 0-600, 0-1000 mbar/hPa και 0-400, 0-760 mmHg

- Ακροφύσιο σύνδεσης: σύμφωνα με το πρότυπο NF S 90-116 - BS 5682- DIN 13260 - US Ohmeda Diamond - NORDIC — UNI.
- Απευθείας σύνδεση ή μέσω στερέωσης σε ράγα (σωλήνας + ακροφύσιο σύνδεσης σωλήνα + άγκιστρο).
- Έξοδος: στόμιο ή στόμιο + φιαλίδιο ασφαλείας.
- Διατίθεται σε απλή ή διπλή έκδοση

## 3. Τεχνικά χαρακτηριστικά

- Συμμόρφωση με το πρότυπο ISO 10079-3
- Μονάδες: μιλιμπάρ (mbar), εκτοπασκά (hPa) και χιλιοστά στήλης υδραργύρου (mmHg): 10 mbar = 10hPa = 7,5 mmHg.
- Ακρίβεια 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 διαδρομής (δεν μπλοκάρει).
- Δοχείο ασφαλείας περιστρεφόμενο κατά 90° (από -45° έως +45°).
- Μπροστινό αντιβακτηριακό φίλτρο: αποτελεσματικότητα 99,97% για σωματίδια 0,3 μm.
- Αριθμός σειράς μονάδας: χαραγμένος με λέιζερ στο σώμα της συσκευής.
- Διατίθεται βαλβίδα ασφαλείας για την έκδοση 0-250 mbar.
- Μεταλλικό στόμιο σύνδεσης, ενσωματωμένο απευθείας στο σώμα του ρυθμιστή κενού.
- Μέγιστη ροή: 110 l/min (για αντλία με ρυθμό ροής 160 l/min).
- Διαρροή βαθμονομημένη στα 3 l/min (κατά τη χρήση) για δυναμική ρύθμιση της υποπίεσης.
- Θερμοκρασία λειτουργίας: 23°C.

## 4. Οδηγίες χρήσης

- Η συσκευή αναρρόφησης θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από άτομα που έχουν λάβει επαρκή εκπαίδευση.
- Επίδραση της πηγής κενού: προσοχή, ελέγξτε τη μέγιστη υποπίεση της πηγής κενού. Το μέγιστο επίπεδο κενού του ρυθμιστή κενού δεν μπορεί να υπερβεί τη μέγιστη τιμή της πηγής.

### Ρυθμιστής κενού

- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι σε καλή κατάσταση και το ακροφύσιο είναι συμβατό με τη σύνδεση παροχής.
- Βεβαιωθείτε ότι η στρόφιγγα ρύθμισης είναι κλειστή.
- Θέστε τη συσκευή στη θέση OFF (θα γίνει ορατό το κόκκινο τμήμα του πιεζόμενου κουμπιού).
- Συνδέστε τη συσκευή στην παροχή κενού του δικτύου.
- Συνδέστε την έξοδο του ρυθμιστή κενού (στόμιο ή φιαλίδιο ασφαλείας) στο δοχείο συλλογής (Ø 9 mm) μέσω ενός σωλήνα αναρρόφησης ελάχιστης διαμέτρου 6,3 mm.
- Για την έναρξη της αναρρόφησης, πατήστε το κόκκινο κουμπί (θα γίνει ορατό το πράσινο πιεζόμενο κουμπί).
- Περαιτέρω την μπροστινή στρόφιγγα ρύθμισης αριστερόστροφα και επιλέξτε το επίπεδο υποπίεσης κλείνοντας το κύκλωμα του ασθενούς.

➔ Για στιγμιαία διακοπή, χρησιμοποιήστε το πιεζόμενο κουμπί (κουμπί ON/OFF). Το επίπεδο υποπίεσης επανέρχεται στην αρχική του τιμή κατά την επανέναρξη της ροής.

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

### Φιαλίδιο ασφαλείας

- **Τοποθέτηση** με σύνδεση κάτω από το ρυθμιστή κενού: Ευθυγραμμίστε το σημείο αναφοράς που βρίσκεται στο καπάκι του φιαλιδίου Ασφαλείας με αυτό που βρίσκεται στο κάτω μέρος του σώματος του ρυθμιστή κενού και, στη συνέχεια, περιστρέψτε το φιαλίδιο ασφαλείας κατά ένα τέταρτο της στροφής προς τα δεξιά.
- **Αφαίρεση:** Περιστρέψτε το φιαλίδιο ασφαλείας προς τα αριστερά, ευθυγραμμίστε το σημείο αναφοράς που βρίσκεται στο καπάκι του φιαλιδίου ασφαλείας με αυτό που βρίσκεται στο κάτω μέρος του σώματος του ρυθμιστή κενού και, στη συνέχεια, τραβήξτε το φιαλίδιο προς τα κάτω.

### Γιατί χρειάζεται αντιβακτηριδιακό φίλτρο;











Τα αερολύματα που μπορεί να απελευθερωθούν κατά την αναρρόφηση ενδέχεται να μολύνουν τους ρυθμιστές κενού, τα δοχεία, τα σημεία παροχής, τις σωληνώσεις και τις αντλίες κενού. Επιπλέον, χωρίς φίλτρο και με μηδενική ροή, τα βακτήρια μπορούν να κυκλοφορούν ελεύθερα στο κύκλωμα του ασθενούς.

### Φίλτρο

- **Τοποθέτηση:** Πιέστε έως το τέρμα μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του.
- **Αφαίρεση:** Τραβήξτε με περιστροφική κίνηση.
- Απορρίψτε το φίλτρο σύμφωνα με τις προφυλάξεις χρήσης.

## 5. Σύμβολα

EL

	Κατασκευαστής		Συμμόρφωση με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EOK, κοινοποιημένος οργανισμός αρ. 0459		
	Συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο οδηγιών		Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα		Ρύθμιση της υποπίεσης
	Αρ. αναφοράς στη συσκευασία		Αρ. παρτίδας στη συσκευασία		Μίας χρήσης
	Αριθμός σειράς προϊόντος		Ημερομηνία λήξης σε μορφή YYYY/MM (YYYY: έτος, MM: μήνας)		

## 6. Οδηγίες ασφαλείας

- Εκτελείτε πάντα μια δοκιμαστική λειτουργία πριν από την έναρξη χρήσης.
- Ο μετρητής κενού με βελόνα είναι ευαίσθητος στα τρανήγματα. Για αυτόν το λόγο, θα πρέπει να ελέγχετε την ένδειξη του μετά από πτώση ή τράνταγμα.
- Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα βρίσκεται στο 0, όταν η συσκευή βρίσκεται εκτός λειτουργίας.
- Βεβαιωθείτε ότι είναι πάντα τοποθετημένο ένα φίλτρο.
- Να απουσιάζετε πάντα το ρυθμιστή κενού από την παροχή, εάν έχει γίνει αναρρόφηση υγρού ή στερεού μέσα στην αντλία κενού.
- Προσοχή: το μήκος των σωλήνων ενδέχεται να επηρεάσει τις επιδόσεις της αναρρόφησης.
- Δεν συνιστάται η χρήση του ρυθμιστή κενού σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MRI).

## 7. Μεταφορά και αποθήκευση

- Η μεταφορά πρέπει να γίνεται σε οριζόντια θέση, για να αποφεύγεται η μετατόπιση της βελόνας του μετρητή κενού.
- Αποθηκεύετε σε θερμοκρασία μεταξύ -20 και +60°C σε ξηρό και κατάλληλο χώρο.
- Φυλάξτε τη συσκευασία με τις οδηγίες για όσο το δυνατόν μεγαλύτερο χρονικό διάστημα.

## 8. Καθαρισμός και απολύμανση

Υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, η συσκευή RVTM3 δεν χρειάζεται απολύμανση, καθώς το φιαλίδιο ασφαλείας προστατεύεται από το μπροστινό φίλτρο. **Αλλάζετε το φίλτρο για κάθε ασθενή.**

### Ρυθμιστής κενού

Χρησιμοποιήστε νερό με σαπούνι για το εξωτερικό μέρος της συσκευής. Ξεπλύνετε καλά και στεγνώστε. Μην βυθίζετε τη συσκευή.

### Προσοχή:

- Σε περίπτωση χρήσης απολυμαντικών προϊόντων, ελέγξτε εάν είναι συμβατά με πλαστικά υλικά.
- Μην χρησιμοποιείτε απολυμαντικά μέσα επιφανειών.

### Φιαλίδιο ασφαλείας

Εφόσον το φιαλίδιο ασφαλείας προστατεύεται από το μπροστινό φίλτρο στα ανάντη, δεν είναι απαραίτητη η αποστείρωσή του: αρκεί να γίνεται ανακατάσταση του φίλτρου για κάθε ασθενή ή, για τους ασθενείς μακράς νοσηλείας, όποτε αυτό είναι απαραίτητο, μετά τον έλεγχο του βαθμού στόμωσης.

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

1. Αφαιρέστε το φιαλίδιο ασφαλείας και αποσυναρμολογήστε το φιαλίδιο και το καπάκι.
2. Βυθίστε το φιαλίδιο σε προ-απολυμαντικό διάλυμα (σύμφωνα με το πρωτόκολλο των κατασκευαστών αναφορικά με το χρόνο εμβάπτισης, την έκπλυση και το στέγνωμα).
3. Καθαρίστε, ξεπλύνετε καλά, εμβάψιστε για 1 λεπτό σε καθαρό νερό και κατόπιν στεγνώστε.
4. Αποστειρώστε ή απολυμάνετε, επίσης σύμφωνα με το πρωτόκολλο των κατασκευαστών.
5. Επανατοποθετήστε και βιδώστε ξανά όλα τα εξαρτήματα.

Το φιαλίδιο ασφαλείας RVTM3 μπορεί να αποστειρωθεί σε αυτόκλειστο σε θερμοκρασία έως 134°C για τουλάχιστον 30 κύκλους.

## 9. Συντήρηση

Δεν προβλέπεται προληπτική συντήρηση για τη συσκευή RVTM3 στη διάρκεια της ζωής της.

Η Technologie Médicale συνιστά τον έλεγχο της συσκευής κάθε 1 έως 3 έτη ανάλογα με τη χρήση:

- Έλεγχος της ένδειξης υποπίεσης (μετρητής κενού).
- Έλεγχος λειτουργίας.

### Ανταλλακτικά:

- Φιαλίδιο ασφαλείας
- Σωλήνας 10 φίλτρων

Για πληροφορίες σχετικά με το ρυθμιστή κενού που χρησιμοποιείται, επικοινωνήστε με το διανομέα.

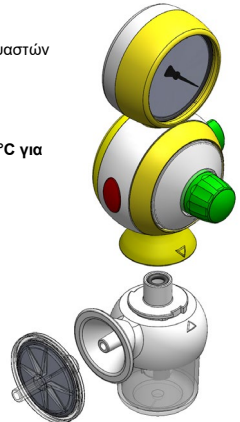
Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά ανταλλακτικά της TECHNOLOGIE MEDICALE.

Εάν αντιμετωπίσετε πρόβλημα, επιστρέψτε τη συσκευή στον κατασκευαστή ή σε εξουσιοδοτημένο πάροχο.

## 10. Εγγύηση

- Η παρούσα συσκευή συνοδεύεται από εγγύηση ενός (1) έτους για ανταλλακτικά και εργασία. Η εγγύηση δεν καλύπτει βλάβες ή ζημιές που οφείλονται σε αμέλεια, πλημμελή χρήση, ελλιπή επίβλεψη ή συντήρηση.
- Διάρκεια ζωής: 10 έτη.
- Ημερομηνία αναπόθεσης της πρώτης σήμανσης **CE**: 2011

Σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EOK, της 14ης Ιουνίου 1993, όλα τα περιστατικά ή ο κίνδυνος ενός πιθανού περιστατικού πρέπει να αναφέρονται αμέσως στην TECHNOLOGIE MEDICALE



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

## 1. Ismertetés

Orvosi eszköz , amely a vákuum szint mérésére és beállítására szolgál orvosi vagy műtéti lesvívás során. Fali vákuumforráshoz kell csatlakoztatni. A vákuumszabályozót gyűjtőtartállyal és szívócsővel együtt kell használni.

Felhasználói kör:

A felhasználók egészségügyi személyzet: orvosok, nővérek.

## 2. Változatok

A RVTM3 vákuumszabályzó a következő változatokban áll rendelkezésre:

- Maximális rendelkezésre álló vákuum: 0-250, 0-600, 0-1000 mbar/hPa és 0-400, 0-760 Hgmm
- Csatlakozóvég: az NF S 90-116 - BS 5682- DIN 13260 - US Ohmeda Diamond - NORDIC — UNI szabványnak megfelelően.
- Közvetlen csatlakoztatással vagy sínre szereléssel (cső + hegesztett csatlakozó csővég + karom).
- Kimenet: csonek vagy csonek + biztonsági palack.
- Kapható szimpla vagy dupla verzióban

## 3. Műszaki jellemzők

- Megfelel az ISO 10079-3 szabvány követelményeinek.
- Mértékegységek: millibar (mbar) hektoPascal (hPa) és higanymilliméter (Hgmm): 10 mbar = 10hPa = 7,5 Hgmm.
- A mérési értékek pontossága: A vákuummérő teljes skálájának 1,6%-a.
- 90°-ban elforgatható vákuummérő (-45° és +45° között).
- A beállító csap szabad elfordulása véghelyzetben (blokkolás nem lehetséges).
- 90°-ban elforgatható biztonsági tartály (-45° és +45° között).
- Antibakteriális szűrő az előlő részen: 99,97%-os hatékonyság 0,3 µm-es szemcse nagyság esetén.
- Egyedi sorozatszám: lézerral a berendezés burkolatára gravírozva.
- Biztonsági szelep jelenléte a 0-250 mbar-os verzió esetén.
- Fém csatlakozócsonek, közvetlenül a vákuumszabályozó házára integrálva.
- Maximális áramlás: 110 l/perc (160 l/perc szállítási teljesítményű szivattyú esetén).
- 3 l/perc kalibrált szívárgás (a használat során), hogy lehetővé tegye a vákuum dinamikus beállítását.
- Üzemeltetési hőmérséklet: 23 °C.

## 4. Használati útmutató

- A szívóberendezést csak olyan személyek használhatják, akik megfelelő képzésben részesültek.
- A vákuumforrás hatása: ügyeljen a vákuumforrás maximális vákuumának ellenőrzésére. A vákuum szabályozó maximális vákuum szintje nagyobb lehet, mint a forrás maximális értéke.

### Vákuumszabályozó

- Ellenőrizze, hogy a készülék megfelelő állapotban van-e, illetve a csatlakozóvég illeszkedik-e a forrás csatlakozójához.
- Győződjön meg arról, hogy a beállítócsap zárva van-e.
- Kapcsolja ki a berendezést (a nyomógomb piros része látható).
- Csatlakoztassa a készüléket a hálózat vákuumcsatlakozójára.
- Csatlakoztassa a vákuumszabályozó kimenetét (csonek vagy biztonsági palack) a gyűjtőtartályhoz (Ø 9 mm) egy legalább 6,3 mm átmérőjű szívócső segítségével.
- A szívás kioldásához, nyomja meg a piros gombot (zöld nyomógomb látható).
- Forgassa el az előlő részen található beállítócsapot az óramutató járásával ellentétes irányban, és válassza ki a vákuumszintet, lezárva a páciens körét.

➔ A pillanatnyi leállításhoz, használja a nyomógombot (ON/OFF (BE/KI) gomb). A vákuum szintje visszatér az eredetileg beállított értékhez az áramlás újbóli megnyitásakor.

➔ Hosszan tartó leállításhoz, zárja le a beállítócsapot és zárja az ON/OFF nyomógombot (a kör légtelenítése).

### Biztonsági palack

- **Elhelyezés:** kapcsos rögzítéssel a vákuumszabályozó alá: Állítsa egy vonalba a biztonsági palack fedelén látható jelölést azzal, ami a vákuumszabályozó házában a peremén található, majd fordítsa el a biztonság palackot negyed fordulattal jobbra.
- **Leválasztás:** forgassa el a biztonsági palackot balra, állítsa egy vonalba a biztonsági palack fedelén található jelölést azzal, ami a vákuumszabályozó házában a peremén található, majd húzza a palackot lefelé.

### Miért van szükség antibakteriális szűrőre?

Az elszívás közben keletkező permet beszennyezheti a vákuumszabályozókat, a végződéseket, a csatlakozókat, a vezetékeket és a vákuumszivattyúkat. Ezen felül, ha az átfolyási mennyiség nulla, a baktériumok a szűrő nélkül szabadon áramolhatnak a páciens körében.

### Szűrő

- **Elhelyezés:** nyomja be teljesen, kattanásig.
- **Leválasztás:** húzza ki forgató mozgással.
- Ártalmatlanítsa a szűrőt a használati óvintézkedések betartásával.

## 5. Szimbólumok

HU

	Gyártó		Megfelel a 93/42/EGK európai irányelvnek; n°0459 szám alatt bejelentett szervezet		
	Lásd az útmutatót		Olvassa el a kísérő dokumentumokat		A vákuum beállítása
	Cikkszám a csomagoláson		Tételszám a csomagoláson		Egyszeri használatra
	A termék sorozatszám				Felhasználhatóság dátuma, típus YYYY/MM (YYYY: év, MM: hónap)

## 6. Biztonsági előírások

- Üzembe helyezés előtt mindig végezzen működési próbát.
- A mutatós vákuummérő érzékeny az ütésekre, kérjük, ellenőrizze a kijelzését leesés vagy ütés esetén.
- Ellenőrizze, hogy a mutató 0 értéket mutat, ha a készülék nem működik.
- Ügyeljen arra, hogy a szűrő mindig a helyén legyen.
- Mindig válassza le a vákuumszabályozót a csatlakozóról, ha vákuumszivattyú folyadékot vagy szilárd testet szívott fel.
- Figyelem: a cső hossza hatással lehet a szívóteljesítményre.
- A vákuumszabályozó MRI-környezetben nem ajánlott.

## 7. Szállítás és tárolás

- A szállítást lefektetett helyzetben kell végezni, hogy elkerülhető legyen a vákuummérő mutatójának elállítódása.
- Tárolás száraz és tiszta helyen, -20 és +60 °C közötti hőmérsékleten.
- A csomagolást és az útmutatót a lehető leghosszabb ideig őrizze meg.

## 8. Tisztítás és fertőtlenítés

Normál használati körülmények között az RVTM3 nem igényel fertőtlenítést, mivel a biztonsági palack védelmet ad az előlő szűrő biztosítja. **Cserélje ki a szűrőt minden páciens esetén.**

### Vákuumszabályozó

Használjon szappanos vizet a berendezés külső részén. Alaposan öblítse le és szárítsa meg. Ne mérítse vízbe.

### Figyelem:

- Fertőtlenítőszer alkalmazása előtt ellenőrizze, hogy használhatóak-e műanyag esetében.
- Ne használjon felülettisztító szereket.

### Biztonsági palack

**Mivel a biztonsági palack előtt egy előlő szűrő található, nem igényel sterilizálást: elegendő kicserélni a szűrőt minden egyes páciensnél, vagy a hosszabb tartózkodási idejű páciensek esetén, amikor szükséges, miután ellenőrizte az eltömődöttségi szintet.**

**Azonban véletlenszerű folyadékbejutás vagy kilyukadt szűrő esetén fertőtleníteni vagy sterilizálni kell a biztonsági palackot az alábbi eljárásnak megfelelően:**

1. Vegye le a biztonsági palackot, és szerelje szét a palackot és a fedelet.
2. Mérítse a palackot előfertőtlenítő szerbe (tartsa be a gyártó protokolljait az áztatási időt, az öblítést és a szárítást illetően).
3. Tisztítsa meg, öblítse le bő vízzel, áztassa 1 percig tiszta vízben, majd szárítsa meg.
4. A sterilizálás vagy fertőtlenítés során tartsa be a gyártó protokollját is.
5. Szerelje vissza az összes alkatrészt, majd csavarja vissza az egységre.

**Az RVTM3 biztonsági palack 134 °C-on autoklávozható, legalább 30 ciklusban.**

## 9. Karbantartás

Nincs megelőző karbantartás az RVTM3 esetén az élettartama során.

A Technologie Médicale a használatától függően 1 - 3 évente végzett ellenőrzést javasol:

- A vákuum kijelzésének ellenőrzése (vákuummérő).
- Működési ellenőrzés.

### Cserealkatrészek:

- Biztonsági palack
- 10 szűrőt tartalmazó tubus

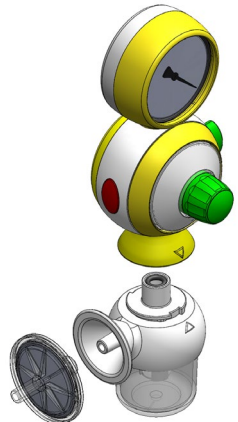
Vegye fel a kapcsolatot a forgalmazóval, az alkalmazott vákuum szabályozónak megfelelő cikkszámok elérése érdekében.

**Kizárólag TECHNOLOGIE MEDICALE cserealkatrészeket használjon.**

**Probléma esetén küldje vissza a készüléket a gyártónak vagy egy hivatalos forgalmazónak.**

## 10. Garancia

- A készülékre 1 év garancia vonatkozik az alkatrészekre és a munkára vonatkozóan, a garancia nem terjed ki a hanyagságból, a nem rendeltetésszerű használatból, a felügyelet vagy karbantartás hiányából bekövetkező károokra és balesetekre.
- Élettartam: 10 év.
- Az első jelölés elhelyezésének dátuma: 2011



1. Preżentazzjoni
2. Medda
3. Karatteristiċi tekniċi
4. Metodu ta' kif għandu jintuża
5. Simboli
6. Struzzjonijiet tas-Sigurtà
7. Tindif u diżinfekzjoni
8. Trasport u hażna
9. Manutenzjoni
10. Garanzija

## 1. Preżentazzjoni

Apparat mediku maħsub biex **ikejje** u **jaġġusta l-livell ta' dipressjoni waqt aspirazzjoni medika jew kirurġika**. Jitqabbad ma' sors ta' vakwu li jitwahħal mal-hajt. Ir-regolatur tal-vakwu għandu jitqabbad ma' kontenitur u pajp tan-nifs.

Dan l'apparat għandu jintuża minn tobbja u infermiera.

## 2. Medda

- Ir-regolatur tal-vakwu RVTM3 huwa disponibbli fil-verżjonijiet li ġejjin:
- Dipressjonijiet massimi disponibbli: 0-250, 0-600, 0-1000 mbar/hPa u 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 tal-immuntar f'sekwenza (pajp + żennuna għall-pajp + klippa).
- Żbokk: beżżula jew beżżula + flixxun tas-sigurtà.
- Disponibbli f'verżjoni singola jew doppja

## 3. Karatteristiċi tekniċi

- Konformi mal-istandard ISO 10079-3.
- Unitajiet: millibar (mbar), hectoPascal (hPa) u millimetru ta' merkurju (mmHg): 10 mbar = 10hPa = 7,5 mmHg.
- Preċiżjoni tal-valuri tal-kejl: 1,6 % tal-iskala sħiħa tal-kejl tal-vakwu.
- Strument għall-kejl f'vakwu aġġustabbli fuq 90° (minn -45° sa +45°).
- Il-valv ta' regolazzjoni jibqà 'jdur fil-vojt wara tidwira sħiħa (ma jissikkax).
- Kontenitur tas-sigurtà aġġustabbli fuq 90° (minn -45° sa +45°).
- Filtru kontra l-batterji fuq quddiem: 99,97 % effettiv għall-partiċelli ta' 0,3 µm.
- Numru tas-serje tal-unità: immarkat bil-laser fuq l-apparat.
- Preżenza ta' valv ta' sikurezza għall-verżjoni 0-250 mbar.
- Beżżula ta' konnessjoni tal-metall, direttament imqabba mar-regolatur tal-vakwu.
- Fluss massimu: 110 l/min (għal pompa li twassal fluss ta' 160 l/min).
- Tnixxija kalibrata ta' 3 l/min (waqt l-użu), biex tippermetti aġġustament dinamiku tad-dipressjoni.
- Temperatura tat-tħaddim: 23°C.

## 4. Metodu ta' kif għandu jintuża

- L-apparat tal-aspirazzjoni għandu jintuża biss minn persuni li ngħataw taħriġ adegwat.
- Effett tas-sors ta' vakwu: attent, iċċekkja d-dipressjoni massima tas-sors tal-vakwu. Il-livell ta' vakwu massimu tar-regolatur tal-vakwu ma jistax ikun oghla mill-valur massimu tas-sors.

### **Ir-regolatur tal-vakwu**

- Iċċekkja li l-apparat huwa f'kundizzjoni tajba u li ż-żennuna taqbel mal-konnessjoni tas-sors.
- Iċċekkja li l-valv ta' regolazzjoni huwa magħluq.
- Itfi l-apparat billi tagħfas il-buttuna hamra tal-OFF.
- Qabba l-apparat mal-konnessjoni tal-vakwu tan-netwerk.
- Qabba l-iżbokk tar-regolatur tal-vakwu (beżżula jew flixxun tas-sigurtà) mal-kontenitur tal-għbir (Ø 9 mm) permezz ta' pajp tal-għbid b'dijametru ta' mill-inqas 6,3 mm.
- Biex tidda l-aspirazzjoni, aghfas il-buttuna hamra (tidher il-buttuna hadra).
- Dawwar il-valv ta' regolazzjoni ta' quddiem lejn ix-xellug u aghzel il-livell ta' dipressjoni billi tagħlaq iċ-ċirkwit tal-pazjent.

→ Biex twaqqfu għal fit hin, aghfas il-buttuna ON/OFF. Il-livell ta' dipressjoni jerga' jiġi għall-valur irregolat fil-bidu meta jerga' jinfetah il-fluss.

→ Biex twaqqfu fit-tul, aghlaq il-valv ta' regolazzjoni u aghfas il-buttuna ON/OFF (tindif taċ-ċirkwit).

### **Flixxun tas-sigurtà**

- **Taqabbid** permezz tal-klippa taħt ir-regolatur tal-vakwu: Qabbel il-marka li hemm fuq l-għatu tal-flixxun tas-sigurtà ma' dik li tinsab fuq iċ-ċilindru tar-regolatur tal-vakwu mbagħad dawwar il-flixxun tas-sigurtà kwart ta' dawra lejn il-lemin.
- **Żarmar**: dawwar il-flixxun tas-sigurtà lejn ix-xellug, qabbel il-marka li hemm fuq l-għatu tal-flixxun tas-sigurtà ma' dik li tinsab fuq iċ-ċilindru tar-regolatur tal-vakwu mbagħad iġbed il-flixxun 'l isfel.

### **X'inhu l-iskop tal-filtru kontra l-batterji?**












L-ajrusol li jista' jiffirma waqt l-aspirazzjoni jista' jikkontamina lir-regolaturi tal-vakwu, liż-żennuni, lill-konnessjonijiet, lill-pajpijiet u lill-pompi tal-vakwu. Barra minn hekk, meta ma jkunx hemm fluss il-batterji jistgħu jiċċirkolaw hielsa fiċ-ċirkwit tal-pazjent mingħajr il-filtru.

### **Filtru**

- **Taqgħid**: aghfas 'l isfel sakemm jikklikkja fil-post.
- **Biex tneħħih**: iġbed u dawwar fl-istess hin.
- Armi l-filtru skont il-prekawzjonijiet tal-użu.



## 5. Simboli

	Manifattur		Konformità mad-Direttiva Ewropea 93/42/KEE, korp innofikat Nru 0459			
	Ara t-tikketta tal-istruzzjonijiet		Ikonsulta d-dokumenti ta' akkumpanjament			
	Nru ta' referenza fuq il-pakkett		Nru tal-lott fuq il-pakkett		Jintuża darba biss	
	Nru tas-serje tal-prodott					Data ta' skadenza, tat-tip YYYY/MM (YYYY: is-sena, MM: ix-xahar)

## 6. Struzzjonijiet tas-Sigurtà

- Dejjem ipprova biex tara li jahdem tajjeb qabel tużah.
- L-istrument għall-kejl f'vakwu bil-labra huwa sensitiv għad-daqqiet, ara li tiċċekkja l-iskrin sew wara xi waqgħa jew xi daqqa.
- Ara li l-labra tkun fuq iż-0 meta l-apparat ma jkunx qed jahdem.
- Ara li dejjem ikun hemm filtru mwahħal.
- Dejjem aqta' r-regolatur tal-vakwu mill-konnessjoni jekk ikun ingibed xi likwidu jew xi solidu fil-pompa tal-vakwu.
- Twissija: it-tul tal-pajp jista' jaffettwa s-saħħa tal-gbid.
- Mhux rakkomandat li r-regolatur tal-vakwu jintuża f'ambjent ta' MRI.

## 7. Trasport u hażna

- L-istrument tal-kejl f'vakwu għandu jiġi ttrasportat f'pożizzjoni mimduda biex jiġi evitat li l-labra tinqala' minn postha.
- Ahżen f'temperatura ta' bejn -20 u +60°C f'post xott u nadif.
- Żomm il-pakkett tal-kontenitur u l-istruzzjonijiet sakemm dan ikun possibbli.

## 8. Tindif u diżinfazzjoni

F'kundizzjonijiet normali ta' użu, l-RVTM3 ma għandux bżonn ta' diżinfazzjoni peress li l-flixxun tas-sigurtà huwa protett mill-filtru fuq quddiem. **Ibdel il-filtru għal kull pazjent.**

### Ir-regolatur tal-vakwu

Uża ilma bis-sapun biex taħsel l-apparat minn barra. Lahlaħ sew u nixxfu. Tgħaddas fl-ilma.

### Twissija:

- Jekk tuża xi dekontaminanti, iċċekkja li jkunu kompatibbli mal-plastik.
- Tużax dekontaminanti tal-wiċċ.

### Flixxun tas-sigurtà

**Peress li l-flixxun tas-sigurtà huwa diġà protett mill-filtru fuq quddiem, mhommx bżonn li jiġi sterilizzat: huwa biżżejjed li tibdel il-filtru ma' kull pazjent jew inkella meta jkun meħtieġ f'każ ta' pazjent rikoverat fit-tul, wara li tkun iċċekkja l-livell ta' hmieg.**

**Madankollu f'każ li accidentalment jitlea' xi likwidu jew jittaqqab il-filtru, il-flixxun tas-sigurtà għandu jkun diżinfettat jew sterilizzat skont il-proċedura li ġejja:**

1. Aqta' l-flixxun tas-sigurtà u żarma l-flixxun u l-għatu.
2. Għaddas il-flixxun f'soluzzjoni pre-diżinfettanti (osserva l-protokoll tal-manifatturi f'dak il jirrigwarda l-hinijiet ta' tixrib, it-tlaħliħ u l-t-nixxif).
3. Naddfu, laħalhu tajjeb, xarbu għal minuta fl-ilma nadif, imbagħad nixxfu.
4. Sterilizzah jew iddiżinfettah billi wkoll tosserva l-protokoll tal-manifatturi.
5. Erga' għaqqad kull komponent u ssikkahom filmkien.

**Il-flixxun tas-sigurtà RVTM3 jiflaħ l-awtoklava b'temperatura ta' 134°C għal mill-inqas 30 ċiklu.**

## 9. Manutenzjoni

Mhommx manutenzjoni ta' prevenzjoni fuq l-RVTM3 sakemm idum tajjeb għall-użu.

Technologie Médicale tirrakkomanda kontroll kull sena sa tliet snin skont l-użu:

- Kontroll tal-iskrin tad-dipressjoni (strument għall-kejl f'vakwu).
- Kontroll ta' kif jahdem.

### Partijiet ta' skambju (spare parts):


- Flixxun tas-sigurtà
- Kontenitur ċilindriku b' 10 filtri

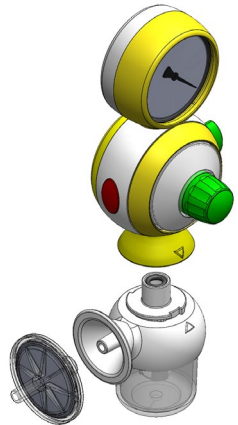
Ikkuntattja lid-distributur biex tikseb il-persuni ta' kuntatt għar-regolatur tal-vakwu użat.

**Uża biss partijiet ta' skambju TECHNOLOGIE MEDICALE.**

**F'każ ta' xi problema, irritorna l-apparat lil-manifattur jew lil xi fornitur akkreditat.**

## 10. Garanzija

- Apparat garantit għal sena, parts u xoghlo, hlief f'każ ta' dannu jew incident ikkawżat minhabba neglijenża, użu hażin, nuqqas ta' superviżjoni jew ta' manutenzjoni.
- Żmien kemm għandu jdum tajjeb: 10 snin.
- Data tat-taqiegħid tal-ewwel marka : 2011



1. Pristatymas
2. Variantai
3. Techninės charakteristikos
4. Naudojimas
5. Simboliai
6. Saugumo instrukcijos
7. Valymas ir dezinfekavimas
8. Transportavimas ir laikymas
9. Priežiūra
10. Garantija

## 1. Pristatymas

Medicininis prietaisas, skirtas **vakuumo lygiui atliekant medicininės ir chirurginės procedūras siurbimo būdu matuoti ir reguliuoti**. Prijungiamas prie sieninio vakuumo tiekimo šaltinio. Vakuuminis reguliatorius turi būti susietas su surinkimo indu ir siurbimo žarna.

Vartotojo profilis:

Vartotojai yra medicinos personalas: gydytojai, slaugytojos.

## 2. Variantai

Galimi tokie šio vakuuminio reguliatoriaus RVTM3 variantai:

- didžiausias galimas vakuumo lygis: 0–250, 0–600, 0–1000 mbar/hPa ir 0–400, 0–760 mm Hg;
- prijungimo antgalis: pagal standartą „NF S 90-116-BS 5682-DIN 13260-US Ohmeda Diamond-NORDIC-UNI“;
- prijungiamas tiesiogiai arba įstatomas į bėgėlį (žarna su pritvirtintu antgaliu vamzdziai laikyti ir kištuku);
- išvadas: įmova arba įmova su apsauginiu indeliu;
- galimas paprastas arba dvigubas variantas.

## 3. Techninės charakteristikos

- Atitinka ISO 10079-3 standartą.
- Vienetai: milibarai (mbar), hektopaskaliai (hPa) ir gyvsidabrio stulpelio milimetrai (mm Hg): 10 mbar = 10 hPa = 7,5 mm Hg.
- Matavimo verčių tikslumas: 1,6 % visos vakuumetro skalės.
- 90° reguliuojamas vakuumetras (nuo –45° iki +45°).
- Laisvai pabaigoje prisisukanti reguliavimo rankenėlė (neužfiksuojama).
- Apsauginis reguliuojamas 90° indas (nuo –45° iki +45°).
- Išorinis antibakterinis filtras: 99,97 % veiksmingas esant 0,3 μm dalelėms.
- Unikalus serijos numeris: įrašytas lazeriu ant prietaiso korpuso.
- 0–250 mbar variante įtaisytas apsauginis vožtuvas.
- Metalinė sujungimo įmova, tiesiogiai integruota į vakuuminio reguliatoriaus korpusą.
- Didžiausias srautas: 110 l/min (160 l/min srauto siurbliui).
- Sukalbruotas 3 l/min nuotėkis (naudojantis), kad būtų galima dinamiškai reguliuoti vakuumą.
- Darbinė temperatūra: 23 °C.

## 4. Naudojimas

- Siurbimo aparatą gali naudoti tik atitinkamai išmokyti asmenys.
- Vakuumo tiekimo šaltinio veiksmingumas: dėmesio – patikrinkite didžiausią vakuumo tiekimo šaltinio vertę. Didžiausia vakuuminio reguliatoriaus vakuumo vertė negali būti didesnė už didžiausią tiekimo šaltinio vertę.

### Vakuuminis reguliatorius

- Patikrinkite, ar aparatas yra geros būklės ir ar antgalis tinka tiekimo šaltinio lizdui.
- Reguliavimo rankenėlė turi būti užsukta.
- Nustatykite prietaisą į OFF (išjungta) poziciją (raudonas mygtukas iššoka).
- Įjunkite prietaisą į sistemos vakuuminį lizdą.
- Šu ne mažesnio nei 6,3 mm skersmens siurbimo žarna sujunkite vakuuminio reguliatoriaus išvadą (įmovą arba apsauginį indą) ir surinkimo indą (9 mm skersmens).
- Prieš pradėdami siurbti, nuspauskite raudoną mygtuką (iššoka žalias mygtukas).
- Pasukite išorinę reguliavimo rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę ir nustatykite vakuumo lygį – taip sujungsite pacientui naudojamą siurbimo grandinę.

➔ Norėdami trumpai sustabdyti nuspauskite ON / OFF (įjungta / išjungta) mygtuką. Vakuumo lygio vertė tampa tokia pati, kokia buvo nustatyta pradžioje vėl paleidžiant srautą.

➔ Norėdami ilgai sustabdyti reguliavimo rankenėlę išjunkite ir nuspauskite ON / OFF (įjungta / išjungta) mygtuką (sistema bus išvaloma).

### Apsauginis indas

- Įstatomas užfiksuojant po vakuominiu reguliatoriumi: sulygiuoti ant apsauginio indo dangčio esančią žymą su žyma ant vakuuminio reguliatoriaus korpuso krašto, tada pasukti apsauginį indą ketvirčiu sukio į dešinę.
- Nuėmimas: apsauginį indą pasukti į kairę, sulygiuoti ant apsauginio indo dangčio esančią žymą su žyma ant vakuuminio reguliatoriaus korpuso krašto ir trūktelėti indą žemyn.











### Kam reikalingas antibakterinis filtras?

Siurbimo metu paprastai susidarantis aerolis gali užkrėsti jūsų vakuominius reguliatorius, antgalius, lizdus, vamzdelius ir vakuominius siurblius. Be to, nesant srauto ir filtro, bakterijos laisvai juda sistema, kuria prijungtas pacientas.

### Filtras

- Įstatymas: spausti iki galo tol, kol spragtelėjęs užsifiksuos.
- Išėmimas: traukti sukant.
- Išmesti filtrą laikantis naudojimosi taisyklių.

## 5. Simboliai

	Gamintojas		Atitinka Europos Sąjungos direktyvą 93/42/EEB, notifikuotoji įstaiga Nr. 0459		
	Žiūrėti instrukciją		Žiūrėti pridedamus dokumentus		Vakuumo reguliavimas
	Žymos numeris ant pakuotės		Partijos numeris ant pakuotės		Naudoti vieną kartą
	Gaminio serijos numeris				Galiojimo data pagal pavyzdį YYYY/MM (YYYY: metai, MM: mėnuo)



## 6. Saugos instrukcijos

- Visada prieš pradėdamas naudotis išbandyti, kaip veikia.
- Vakuometras su rodykle yra neatsparus smūgiams, patikrinkite jo rodmenis, jei jis buvo nukritęs ar patyręs smūgį.
- Patikrinkite, kad aparatu neveikiant rodyklė būtų pozicijoje 0.
- Filtras visada turi būti vietoje.
- Visada ištraukite vakuuminį reguliatorių iš lizdo, jei vakuuminis siurblys įsiurbė skystį ar kietą objektą.
- Dėmesio! Žarnų ilgis gali daryti įtaką siurbimo galingumui.
- Vakuuminis reguliatorius nerekomenduojamas taikant magnetinį rezonansą.

## 7. Transportavimas ir laikymas

- Transportuoti paguldžius, kad būtų užtikrintas vakuometro rodyklės tikslumas.
- Laikyti –20 ir +60 °C temperatūroje sausoje ir švarioje vietoje.
- Kuo ilgiau išsaugoti pakuotę ir informacinį lapelį.

## 8. Valymas ir dezinfekcija

Įprastai naudojamo RVTM3 nereikia dezinfekuoti, nes apsauginį indą saugo išorinis filtras. **Filtrą pakeisti kiekvienam pacientui.**

### Vakuuminis reguliatorius

Aparato išorę valyti muilinu vandeniu. Gausiai nuplauti vandeniu ir išdžiovinti. Nepamerkti.

### Dėmesio:

- Patikrinti naudojamų nukreikšminamųjų priemonių suderinamumą su plastikumu.
- Nukreikšminamosiomis priemonėmis nevalyti paviršių.

### Apsauginis indas

Kadangi apsauginis indas yra apsaugotas išorinio srautą dengiančio filtro, jo sterilizuoti nebebūtina: tereikia kiekvienam pacientui pakeisti filtrą, o esant ilgą laiką sergančiam pacientui – keisti pagal poreikį, patikrinus taršos lygį.

Vis dėlto, netikėtai pakilus skystio lygiui ar atsiradus skylei filtre, apsauginis indas turi būti taip dezinfekuojamas arba sterilizuojamas:

1. išimti apsauginį indą, jį išrinkti ir nuimti dangtelį.
2. Pamerkti indą į pirminės dezinfekcijos tirpalą (laikytis gamintojo nurodymų dėl mirkymo laiko, nuskaalavimo ir džiovinimo).
3. Išplauti, gausiai nuskalauti, vieną minutę palaikyti pamerktą į švarų vandenį ir nusausinti.
4. Sterilizuoti arba dezinfekuoti, taip pat laikantis gamintojo nurodymų.
5. Surinkti visas detales ir įsukti visą surinktą indą.

Apsauginį RVTM3 indą galima sterilizuoti autoklavu esant 134 °C temperatūrai mažiausiai 30 ciklų.

## 9. Priežiūra

RVTM3 eksploatavimo laikotarpiu prevencinė priežiūra neatliekama.

*Technologie Médicale* rekomenduoja patikrinti kas 1–3 metus priklausomai nuo naudojimo:

- patikrinti vakuomo rodmenis (vakuometrą);
- patikrinti, kaip veikia.

### Atsarginės detalės:

- apsauginis indas;
- 10 filtrų tūbelė.

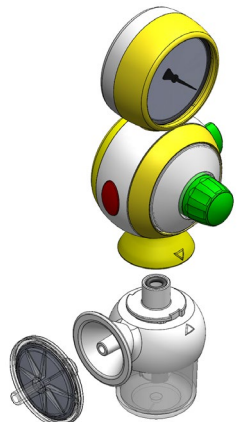
Susisieki su platintoju dėl informacijos apie panaudotus vakuuominius reguliatorius.

Naudoti tik **TECHNOLOGIE MEDICALE** atsargines dalis.

Kilus sunkumų grąžinti prietaisą gamintojui arba įgaliotajam tiekėjui.

## 10. Garantija

- Prietaisui, dalims ir darbui taikoma vienu metų garantija, išskyrus sugadinimo atvejį ar nelaimingą atsitikimą dėl aplaidumo, neteisingo naudojimo, nepriežiūros ir techninės nepriežiūros.
- Eksploatacijos laikas: 10 metų.
- Pirmojo žymėjimo **CE** data: 2011 m.



1. Opis
2. Przewidziane zastosowanie
3. Dane techniczne
4. Sposób użycia
5. Symbole
6. Wskazówki bezpieczeństwa
7. Mycie i dezynfekcja
8. Transport i magazynowanie
9. Konserwacja
10. Gwarancja

## 1. Opis

Wyrób medyczny przeznaczony do **pomiaru i regulacji poziomu podciśnienia podczas odsysania medycznego lub chirurgicznego**. Mocowany do ściennego źródła próżni. Regulator próżni powinien być połączony ze zbiornikiem wydzielin oraz z rurką ssącą.

Mocownik:

Użytkownikiem jest personel medyczny: lekarz, pielęgniarka.

## 2. Przewidziane zastosowanie

Regulator próżni RVTM3 dostępny jest w następujących wersjach:

- Maksymalne podciśnienia: 0—250, 0—600, 0—1000 mbar/hPa i 0—400, 0—760 mmHg
- Końcówka złącza: według normy NF S 90-116 — BS 5682 — DIN 13260 — US Ohmeda Diamond — NORDIC — UNI.
- Połączenie bezpośrednie lub przez montaż na szynie (rurka + nakładka do mocowania rurki z nasadką + uchwyty).
- Wyjście: smoczek lub smoczek + butelka zabezpieczająca.
- Dostępny w wersji pojedynczej lub podwójnej.

## 3. Dane techniczne

- Zgodny z normą EN ISO 10079-3
- Jednostki: milibar (mbar), hektopaskal (hPa) i milimetr słupa rtęci (mmHg): 10 mbar = 10 hPa = 7,5 mmHg.
- Dokładność wartości pomiaru: 1,6% pełnej skali wakuometra.
- Zakres obrotu wakuometra: 90° (od —45° do +45°).
- Swobodny obrót pokrętki regulacji aż do końca zakresu (brak możliwych blokad).
- Zakres obrotu butelki zabezpieczającej: 90° (od —45° do +45°).
- Filtr antybakteryjny na przodzie urządzenia: skuteczność 99,97% dla cząstek 0,3 µm.
- Jednostkowy numer seryjny: oznaczenie laserowe na korpusie urządzenia.
- Wersja 0—250 mbar wyposażona w zawór bezpieczeństwa.
- Metalowa złączka zintegrowana bezpośrednio z korpusem regulatora próżni.
- Maksymalny przepływ: 110 l/min (dla pompy o wydajności 160 l/min).
- Kalibracja wycieku: 3 l/m (podczas używania) w celu uzyskania dynamicznej regulacji podciśnienia.
- Temperatura robocza: 23°C.

## 4. Sposób użycia

- Ssak może być obsługiwany jedynie przez osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje.
- Wpływ źródła próżni: Uwaga, należy sprawdzić maksymalne podciśnienie źródła próżni. Maksymalny poziom próżni regulatora próżni nie może przekroczyć wartości maksymalnej źródła.

### **Regulator próżni**

- Sprawdzić stan urządzenia i zgodność końcówki z wtyczką źródła.
- Sprawdzić, czy pokrętko regulujące jest zamknięte.
- Ustawić urządzenie w pozycji OFF (czerwony przycisk wysunięty).
- Podłączyć urządzenie do sieciowego gniazdka próżni.
- Połączyć wyjście regulatora próżni (smoczek lub butelka zabezpieczająca) ze zbiornikiem na wydzielinę (Ø 9 mm) za pomocą rurki ssącej o minimalnej średnicy 6,3 mm.
- Nacisnąć czerwony przycisk, aby uruchomić ssanie (zielony przycisk wysunięty).
- Przekręcić pokrętko regulujące na froncie urządzenia w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i wybrać poziom podciśnienia, zamykając obieg pacjenta.

➔ Aby natychmiast wyłączyć urządzenie, należy wcisnąć przycisk ON/OFF. Poziom podciśnienia wraca do poziomu pierwotnej regulacji po ponownym otwarciu przepływu.

➔ W razie długotrwałego zatrzymania, zakręcić pokrętko regulujące i wyłączyć przycisk ON/OFF (oczyszczanie przepływu).

### **Butelka zabezpieczająca**

- **Mocowanie** za pomocą zatrzasku pod regulatorem próżni:  
Ustawić w jednej linii znacznik znajdujący się na pokrywie butelki zabezpieczającej oraz znacznik, który znajduje się na falbanie korpusu regulatora próżni, a następnie przekręcić butelkę zabezpieczającą o jedną czwartą obrotu w prawo.
- **Usuwanie**: Przekręcić butelkę zabezpieczającą w lewo, ustawić w jednej linii znacznik znajdujący się na pokrywie butelki zabezpieczającej oraz znacznik, który znajduje się na falbanie korpusu regulatora próżni, a następnie pociągnąć butelkę w dół.











### **Po co stosować filtr antybakteryjny?**

Istnieje ryzyko zanieczyszczenia regulatorów próżni, końcówek, punktów poboru, przewodów i pomp próżniowych aerozolem, który może powstać w czasie ssania. Oprócz tego, w przypadku braku filtra, bakterie mogą swobodnie krążyć w obiegu pacjenta podczas przepływu zerowego.

### **Filtr**

- **Mocowanie**: Wcisnąć do końca, aż zadziała mechanizm zapadkowy.
- **Usuwanie**: Pociągnąć, stosując ruch obrotowy.
- Wyrzucić filtr z zastosowaniem środków ostrożności.

## 5. Symbole

	Producent		Zgodność z dyrektywą europejską 93/42/EWG, jednostka notyfikowana nr 0459		
	Zobacz instrukcję użytkowania		Sprawdź dokumenty towarzyszące		Regulacja podciśnienia
	Nr referencyjny na opakowaniu		Nr partii na opakowaniu		Unikatowe zastosowanie
	Nr serii produktu				Data ważności w postaci YYYY/MM (YYYY: rok, MM: miesiąc)

PL

## 6. Wskazówki bezpieczeństwa

- Przed zastosowaniem należy zawsze przeprowadzić próbę działania.
- Wakuometr igłowy jest wrażliwy na wstrząsy. Po upadku lub uderzeniu należy skontrolować jego wskazania.
- Sprawdzić, czy wskazówka skierowana jest na 0, kiedy urządzenie nie pracuje.
- Sprawdzić, czy filtr jest na swoim miejscu.
- Zawsze odłączaj regulator próżni od punktu poboru, jeśli do pompy próżniowej zostanie wessany płyn lub ciało stałe.
- Uwaga: Długość rurek może wpływać na wydajność ssania.
- Nie zaleca się stosowania regulatora próżni w środowisku MRI.

## 7. Transport i magazynowanie

- Urządzenie należy transportować w pozycji poziomej, żeby zapobiec odchyleniu się igły wakuometra.
- Przechowywać w temperaturze od  $-20^{\circ}\text{C}$  do  $+60^{\circ}\text{C}$  w czystym i suchym miejscu.
- Zachować opakowanie oraz ulotkę dołączoną do opakowania tak długo, jak to możliwe.

## 8. Mycie i dezynfekcja

W normalnych warunkach użytkowania urządzenie RVTM3 nie wymaga dezynfekcji, ponieważ butelka zabezpieczona jest od przodu filtrem przeciwnrotnym. **Wymienić filtr po każdym pacjencie.**

### Regulator próżni

Umyć urządzenie z zewnątrz za pomocą wody z mydłem. Spłukać obficie i wysuszyć. Nie zamaczać.

### Uwaga:

- W przypadku używania produktów odkażających należy sprawdzić, czy nadają się do stosowania w przypadku plastiku.
- Nie używać odkażacza powierzchniowego.

### Butelka zabezpieczająca

**Butelka zabezpieczona jest od przodu filtrem, więc nie trzeba jej sterylizować: Wystarczy wymienić filtr po każdym pacjencie, a w przypadku dłuższego pobytu pacjenta, w razie konieczności, po sprawdzeniu stanu zanieczyszczenia.**

**Niemniej jednak, w sytuacji przypadkowego powrotu płynu lub perforacji filtra, butelkę zabezpieczającą należy zdezynfekować lub wysterylizować zgodnie z poniższą procedurą:**

1. Odkręcić butelkę zabezpieczającą i rozebrać na części butelkę oraz pokrywe.
2. Zanurzyć butelkę w roztworze predezynfekującym (przestrzegać zaleceń producentów dotyczących czasu zanurzenia, płukania i suszenia).
3. Umyć, obficie wypłukać, zanurzyć na 1 minutę w czystej wodzie i wysuszyć.
4. Wysterylizować lub zdezynfekować zgodnie z protokołem producenta.
5. Złożyć wszystkie elementy i zamocować ponownie całość.

**Butelka zabezpieczająca RVTM3 wytrzymuje co najmniej 30 cykli w autoklawie w temp.  $134^{\circ}\text{C}$ .**

## 9. Konserwacja

Podczas okresu użytkowania urządzenie RVTM3 nie wymaga konserwacji prewencyjnej.

Firma Technologie Médicale zaleca kontrolę co 1–3 lata zależnie od użytkowania:

- Kontrola wyświetlania podciśnienia (wakuometr).
- Kontrola działania.

### Części zamienne:


- Butelka zabezpieczająca
- Tuba z 10 filtrami

Skontaktuj się dystrybutorem, aby uzyskać informacje dotyczące stosowanego regulatora próżni.

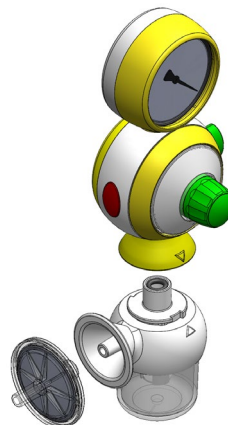
**Stosować wyłącznie części zamienne firmy TECHNOLOGIE MÉDICALE.**

**W przypadku problemów, należy zwrócić urządzenie producentowi lub autoryzowanemu dostawcy.**

## 10. Gwarancja

- Urządzenie posiada roczną gwarancję na części i robociznę, z wyłączeniem uszkodzeń lub wypadków spowodowanych zaniedbaniem, niewłaściwym użytkowaniem, błędnym nadzorowaniem lub konserwacją.
- Okres użytkowania: 10 lat.
- Data umieszczenia pierwszego oznakowania  2011

Zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 lipca 1993 r. każdy incydent lub zagrożenie incydem należy niezwłocznie zgłosić firmie TECHNOLOGIE MÉDICALE



1. Prezentare
2. Descriere
3. Caracteristici tehnice
4. Mod de utilizare
5. Simboluri
6. Instrucțiuni de siguranță
7. Curățare și dezinfectare
8. Transport și depozitare
9. Întreținere
10. Garanție

## 1. Prezentare

Dispozitiv medical pentru **măsurarea și reglarea nivelului de vid din timpul unei aspirații medicale sau chirurgicale**. Se conectează la o sursă de vid fixată pe perete. Regulatorul de vid trebuie să fie însoțit de un rezervor de colecție și un furtun de aspirație.

Profil utilizator :

Utilizatorii sunt personalul medical : medici, asistente medicale.

## 2. Descriere

Regulatorul de vid RVTM3 este disponibil în următoarele versiuni:

- Niveluri de vid maxime disponibile: 0-250, 0-600, 0-1000 mbar/hPa și 0-400, 0-760 mmHg
- Piesă de conectare a dispozitivului: conform normei NF S 90-116 - BS 5682- DIN 13260 - US Ohmeda Diamond - NORDIC — UNI.
- Conectare directă sau prin intermediul unei șine montate (furtun + racord de alimentare + gheară).
- Scurgere: garnitură de tip tetină sau garnitură de tip tetină + recipient de siguranță.
- Disponibil în versiune simplă sau dublă

## 3. Caracteristici tehnice

- Conform normei ISO 10079-3
- Unități: milibar (mbar), hectoPascal (hPa) și milimetri coloană mercur (mmHG): 10 mbar = 10 hPa = 7,5 mmHg.
- Precizia valorilor de măsurare: 1,6% din scala completă a vacuummetrului.
- Vacuummetru reglabil la 90° (de la - 45° la + 45°).
- rotație liberă a robinetului de reglare până la finalul cursei de rotație a țigii robinetului (blocare imposibilă).
- Recipient de siguranță reglabil la 90° (de la - 45° la + 45°).
- Filtru antibacterian situat pe față: eficacitate de 99,97% împotriva particulelor de 0,3 μm.
- Numărul seriei unitare: inscripționat cu laser pe suprafața corpului dispozitivului.
- Supapă de siguranță la versiunea 0-250 mbar.
- Garnitură de racordare de tip tetină, din metal, integrată direct în corpul regulatorului de vid.
- Debit maxim: 110 l/min (pentru o pompă cu un debit de 160 l/min).
- Scurgere calibrată de 3 l/min (în timpul utilizării), pentru a permite o reglare dinamică a nivelului de vid.
- Temperatura de funcționare: 23 °C.

## 4. Mod de utilizare

- Aparatul de aspirație nu trebuie folosit decât de persoane care au beneficiat de o formare corespunzătoare.
- Influența sursei de vid: atenție, verificați nivelul de vid maximal al sursei de vid. Nivelul maximal de vid al regulatorului de vid nu poate fi mai mare decât valoarea maximală a sursei.

### Regulatorul de vid

- Verificați starea aparatului și conformitatea piesei cu priza sursă.
- Verificați ca robinetul de reglare să fie închis.
- Setați dispozitivul pe OFF (partea roșie a butonului de apăsare vizibil).
- Conectați dispozitivul la priza de vid a rețelei.
- Racordați scurgerea regulatorului de vid (garnitura de tip tetină sau recipientul de siguranță) la recipientul de colecție (Ø 9 mm) prin intermediul unui furtun de aspirație cu diametrul de cel puțin 6,3 mm.
- Pentru a declanșa procesul de aspirație, apăsați pe butonul roșu (butonul de apăsare verde vizibil).
- Învârtiți robinetul de reglare în față, în sens invers acelor de ceasornic, și alegeți nivelul de vid prin închiderea circuitului pacientului.

→ Pentru a întrerupe temporar aspirația, utilizați butonul de apăsare (butonul ON/OFF). Nivelul de vid revine la valoarea sa stabilită inițial atunci când reporniți.

→ Pentru o întrerupere de lungă durată, închideți robinetul de reglare și închideți butonul de apăsare ON/OFF (purjarea circuitului).

### Recipient de siguranță

- Montare pieselor sub regulatorul de vid:  
Aliniați marcajul de pe capacul recipientului de siguranță cu cel de pe corpul regulatorului de vid, apoi rotiți recipientul de siguranță un sfert de rotire spre dreapta.
- Îndepărtare: rotiți recipientul de siguranță spre stânga, aliniați marcajul de pe capacul recipientului de siguranță cu cel de pe corpul regulatorului de vid, apoi trageți recipientul în jos.











### De ce este prevăzut cu un filtru antibacterian?

Aerosolul care se produce în timpul aspirației riscă să vă contamineză regulatorii de vid, duzele, porturile, canalizările și pompele de vid. Mai mult, la debit 0, bacteriile pot, în lipsa filtrului, să circule libere prin circuitul pacientului.

### Filtru

- Montare: împingeți în jos până la înclichetare.
- Îndepărtare: trageți rotind.
- Eliminați filtrul respectând precauțiile de utilizare.

## 5. Simboluri

	Producător		În conformitate cu directiva europeană 93/42/CEE, organism notificat nr. 0459		
	A se vedea manualul de instrucțiuni		A se consulta documentele însoțitoare		Reglarea nivelului de vid
	Nr. referinței pe ambalaj		Nr. lotului pe ambalaj		Utilizare unică
	Nr. de serie a produsului			Data limită de utilizare, de tipul YYYY/MM (YYYY: anul, MM: luna)	

RO

## 6. Instrucțiuni de siguranță

- Efectuați întotdeauna un test de funcționare înainte de a pune în funcțiune aparatul.
- Vacuummetrul cu ac este sensibil la șocuri, verificați afișajul acestuia după o cădere sau un șoc.
- Verificați ca acul să fie pe 0 când aparatul nu este pus în funcțiune.
- Asigurați-vă că este montat în permanență un filtru.
- Deconectați întotdeauna regulatorul de vid de la port, dacă un lichid sau un solid a fost aspirat în pompa de vid.
- Atenție: lungimea tuburilor poate influența performanțele de aspirație.
- Nu este recomandată utilizarea regulatorului de vid într-un mediu cu RMN.

## 7. Transport și depozitare

- Transportul aparatului trebuie efectuat pe orizontală pentru a evita decalarea acului vacuummetrului.
- Se depozitează la temperaturi între -20 și +60°C, într-un loc curat și uscat.
- Păstrați ambalajul împreună cu manualul de instrucțiuni cât mai mult timp.

## 8. Curățare și dezinfectare

În condiții normale de utilizare, dispozitivul RVTM3 nu necesită dezinfectare, deoarece recipientul de siguranță este protejat la suprafață de un filtru. **Schimbați filtrul la fiecare pacient.**

### Regulatorul de vid

Utilizați apă cu săpun pentru curățarea exteriorului aparatului. Clătiți bine și uscați. Nu cufundați dispozitivul în apă.

### Atenție:

- În cazul utilizării de produse dezinfectante, verificați compatibilitatea acestora cu plasticul.
- Nu utilizați dezinfectant de suprafață.

### Recipient de siguranță

**Recipientul de siguranță, fiind protejat la suprafață de un filtru, nu mai necesită sterilizare: este suficient să schimbați filtrul la fiecare pacient sau unui pacient internat pe termen lung, ori de câte ori este necesar, după verificarea nivelului de încărcare al filtrului.**

**Totuși, în cazul unei creșteri accidentale de lichid sau a unui filtru perforat, recipientul de siguranță trebuie dezinfectat sau sterilizat conform procedurii:**

1. Îndepărtați recipientul de siguranță și dezamblați recipientul și capacul.
2. Cufundați recipientul într-o soluție pre-dezinfectantă (respectați protocolul producătorilor cu privire la cufundare, clătire și uscare).
3. Curățați, clătiți foarte bine, țineți 1 minut sub apă curată, apoi uscați.
4. Sterilizați sau dezinfectați, respectând în egală măsură protocolul producătorilor.
5. Remontați fiecare componentă și înșurubați tot ansamblul.

**Recipientul de siguranță RVTM3 suportă sterilizare prin autoclavare la 134°C timp de cel puțin 30 de cicluri de sterilizare.**

## 9. Întreținere

Nu există întreținere preventivă pentru RVTM3 de-a lungul perioadei sale de funcționare.

Tehnologie Médicale recomandă un control la fiecare 1-3 ani în funcție de utilizare:

- Controlarea afișajului nivelului de vid (vacuummetru).
- Controlul funcționării.

### Piese detașabile:


- Recipient de siguranță
- Tub cu 10 filtre

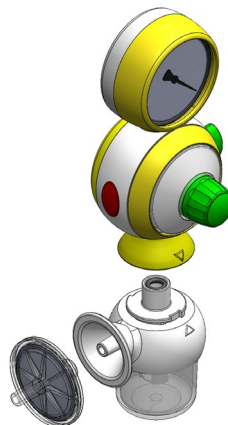
Contactați distribuitorul pentru a obține referințele corespunzătoare regulatorului de vid utilizat.

**Utilizați doar piese de schimb TECHNOLOGIE MEDICALE.**

**În cazul în care întâmpinați probleme, returnați aparatul producătorului sau furnizorului preferat.**

## 10. Garanție

- Dispozitivul are garanție 1 an, piese și mână de lucru, fără deteriorări sau accidente cauzate din neglijență, utilizare defectuoasă, ori erori de monitorizare sau de întreținere.
- Durată de viață: 10 ani.
- Data primului marcaj  2011



1. Použitie
2. Verzie
3. Technické charakteristiky
4. Spôsob použitia
5. Symboly
6. Bezpečnostné opatrenia
7. Čistenie a dezinfekcia
8. Preprava a uchovávanie
9. Údržba
10. Záruka

## 1. Použitie

Zdravotnícka pomôcka určená na **meranie tlaku a nastavenie úrovne poklesu tlaku počas odsávania v zdravotníctve, a to všeobecne alebo počas chirurgických zákrokov**. Pripája sa k zdroju vákua v stene. Regulátor podtlaku musí byť spojený so zbernou fľašou a odsávacou hadičkou.

Profil užívateľa:

Užívateľmi sú zdravotnícky personál: lekári, zdravotné sestry.

## 2. Verzie

Regulátor podtlaku RVTM3 je k dispozícii v nasledujúcich verziách:

- Maximálne dostupné poklesy tlaku: 0 – 250, 0 – 600, 0 – 1000 mbar/hPa a 0 – 400, 0 – 760 mmHg
- Spojovací nadstavec podľa normy NF S 90-116 - BS 5682- DIN 13260 - US Ohmeda Diamond - NORDIC – UNI.
- Priame pripojenie alebo prostredníctvom montáže na koľajničky (hadíčka + nadstavec na zapustenie hadičky + svorka)
- Výstup: skrutková spojka alebo skrutková spojka + bezpečnostná nádoba
- Dodáva sa v jednoduché alebo dvojitej verzii

## 3. Technické charakteristiky

- Vyhovuje norme ISO 10079-3
- Jednotky: milibar (mbar), hektoPascal (hPa) a milimetre ortuťového stĺpca (mmHg) : 10 mbar = 10 hPa = 7,5 mmHg.
- Presnosť meraných hodnôt: 1,6 % celej škály vákuometra.
- Vákuometer, ktorý sa dá nasmerovať na 90 ° (od – 45 ° do + 45 °).
- Voľné otáčanie gombíka regulácie na konci chodu (bez možného zablokovania).
- Bezpečnostná nádoba, ktorá sa dá nasmerovať na 90 ° (od – 45 ° do + 45 °).
- Antibakteriálny filter na prednej strane: účinnosť 99,97 % pre častice od 0,3 µm.
- Jedinečné sériové číslo: laserové označenie na hlavnej časti zariadenia.
- Pri verzii 0 – 250 mbar: prítomnosť bezpečnostného ventilu.
- Kovová skrutková spojka, priamo zabudovaná do hlavnej časti regulátora odsávania.
- Maximálna prietoková rýchlosť: 110 l/min (pre pumpu s prietokovou rýchlosťou 160 l/min).
- Kalibrovaný únik 3 l/min (pri použití) pre dynamické nastavenie poklesu tlaku.
- Prevádzková teplota: 23 °C.

## 4. Spôsob použitia

- Odsávacie zariadenie smú používať len osoby s príslušným zaškolením.
- Vplyv zdroja podtlaku: Pozor, overte si maximálnu úroveň podtlaku zdroja podtlaku. Maximálna úroveň podtlaku regulátora podtlaku nesmie byť vyššia ako maximálna hodnota zdroja.

### Regulátor podtlaku

- Overtte si dobrý stav zariadenia a to, či vyhovuje prípojke zdroja.
- Overtte si, či je zatvorený gombík regulácie.
- Nastavte zariadenie do vypnutého stavu (OFF) (vidno červenú časť tlačidla).
- Pripojte zariadenie k prípojke zdroja v sieti.
- Pripojte výstup regulátora podtlaku (skrutkovú spojku alebo bezpečnostnú nádobu) k zbernej fľaši (Ø 9 mm) pomocou odsávacej hadičky s priemerom minimálne 6,3 mm.
- Ak chcete spustiť odsávanie, stlačte červené tlačidlo, aby bolo vidno zelené tlačidlo.
- Otáčajte gombíkom regulácie na prednej strane proti smeru hodinových ručičiek a zvolte si úroveň podtlaku so zatvoreným okruhom pacienta.

→ Na okamžité zastavenie použite tlačidlo zapínania/vypínania (ON/OFF). Úroveň podtlaku sa vráti na hodnotu nastavenú na začiatku počas opätovného otvorenia prietoku.

→ Pri zastavení na dlhší čas zatvorte gombík regulácie a vypnite tlačidlo zapínania/vypínania (ON/OFF) (čistenie okruhu).

### Bezpečnostná nádoba

- **Založenie:** pripojením svorkou pod regulátor podtlaku: Zarovnajete značku, ktorá sa nachádza na kryte bezpečnostnej nádoby so značkou, ktorá sa nachádza na obrube hlavnej časti regulátora podtlaku, a potom otočte bezpečnostnú fľašu o štvrtinu otočky doprava.
- **Zloženie:** Otočte bezpečnostnú nádobu doľava, zarovnajete značku, ktorá sa nachádza na kryte bezpečnostnej nádoby so značkou, ktorá sa nachádza na obrube hlavnej časti regulátora podtlaku, a potom ťahajte nádobu smerom dolu.

### Prečo antibakteriálny filter?

Aerosól, ktorý vzniká počas odsávania, môže spôsobiť kontamináciu regulátorov podtlaku, nadstavcov, prípojok zdroja podtlaku v sieti, kanalizácie a vývev. Okrem toho sa môžu pri nulovom prietoku bez filtra baktérie voľne pohybovať v okruhu pacienta.

### Filter

- **Vloženie:** tlačte až po zvuk západky.
- **Vytiahnutie:** ťahajte so súčasným otáčaním.
- Filter zlikvidujte podľa štandardných bezpečnostných opatrení.



## 5. Symboly

	Výrobca		Zhoda s európskou smernicou 93/42/CEE, notifikovaný orgán pod č. 0459		
	Precítajte si návod na použitie		Postupujte podľa sprievodných dokumentov		Nastavenie podtlaku
	Referenčné č. na obale		Č. šarže na obale		Jednorazové použitie
	Č. série výrobku				Dátum konca použiteľnosti, vyjadrený ako YYYY/MM (YYYY: rok, MM: mesiac)

SK

## 6. Bezpečnostné opatrenia

- Pred uvedením do činnosti vždy vykonajte funkčnú skúšku.
- Ihľový vákuometer je citlivý na nárazy, preto po páde alebo náraze skontrolujte jeho indikáciu.
- Ak zariadenie nie je v prevádzke, overte si, či je ihla nastavená na 0.
- Kontrolujte, či je vždy vložený filter.
- Ak sa do vývevy nasiala tekutina alebo tuhá látka, vždy odpojte regulátor podtlaku od prípojky zdroja podtlaku v sieti.
- Upozornenie: dĺžka hadičky môže mať vplyv na výkon odsávania.
- Neodporúča sa používanie regulátora podtlaku v prostredí MRI.

## 7. Preprava a uchovávanie

- Prepravujte naležato, aby sa zabránilo posunutiu ihly vákuometra.
- Uchovávajte pri teplote medzi -20 a +60 °C na čistom a suchom mieste.
- Obal spolu s týmito informáciami si uchovávajte po maximálnu možnú dobu.

## 8. Čistenie a dezinfekcia

V podmienkach bežného používania zariadenie RVTM3 nevyžaduje dezinfekciu, lebo bezpečnostná nádoba je chránená predným filtrom. **Filter vymieňajte pri každom použití.**

### Regulátor podtlaku

Na vonkajšok zariadenia používajte mydlovú vodu. Dôkladne opláchnite a osušte. Neponárajte do tekutín.

### Upozornenie:

- V prípade použitia dekontaminačných prípravkov si skontrolujte, či vyhovujú použitému plastu.
- Nepoužívajte povrchový dekontaminačný prípravok

### Bezpečnostná nádoba

**Bezpečnostná nádoba je chránená horným predným filtrom, preto nie je potrebná sterilizácia: postačuje výmena filtra pri každom pacientovi alebo pri pacientovi hospitalizovanom dlhodobu podľa potreby a po overení stupňa znečistenia.**

**Z tohto dôvodu sa v prípade náhodného vystúpenia kvapaliny alebo prepichnutého filtra musí bezpečnostná nádoba dezinfikovať alebo sterilizovať podľa tohto postupu:**

1. Odpojte bezpečnostnú nádobu a demontujte nádobu a kryt.
2. Nádobu ponorte do roztoku na predbežnú dezinfekciu (podľa protokolu výrobcu, čo sa týka časov namočenia, oplachovania a sušenia).
3. Očistíte, dôkladne opláchnite, namočte na 1 minútu do čistej vody a potom osušte.
4. Sterilizujte alebo dezinfikujte rovnako podľa protokolu výrobcov.
5. Znovu namontujte každý diel a zostavu zaskrutkujte.

**Bezpečnostnej nádobe zariadenia RVTM3 vyhovuje autoklávanie pri teplote 134 °C, minimálne 30 cyklov.**

## 9. Údržba

Počas doby použiteľnosti RVTM3 zariadenie nevyžaduje preventívnu údržbu.

Spoločnosť Technologie Médicale odporúča kontrolu vykonávať každé 1 až 3 roky podľa používania:

- Kontrola indikácie podtlaku (vákuometer).
- Funkčná kontrola.

### Odpojené diely:

- **Bezpečnostná nádoba**
- Zásobník 10 litrov

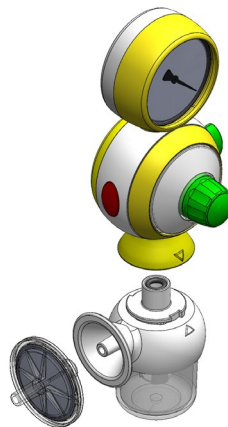
Pre referencie týkajúce sa používaného regulátora podtlaku sa obráťte na distribútora.

**Používajte výhradne náhradné diely spoločnosti TECHNOLOGIE MEDICALE.**

**V prípade problému vráťte zariadenie výrobcovi alebo zmluvnému podniku.**

## 10. Záruka

- Záruka v dĺžke 1 roka na zariadenie, diely a spracovanie výrobku, s výnimkou prípadov opotrebovania alebo nehôd vyplývajúcich zo zanedbania, chybného používania, chybného dohľadu alebo údržby.
- Doba použiteľnosti: 10 rokov.
- Dátum udelenia prvého označenia **CE**: 2011



1. Predstavitev
2. Različice
3. Tehnične lastnosti
4. Navodila za uporabo
5. Simboli
6. Varnostna navodila
7. Čiščenje in razkuževanje
8. Prenasjanje in shranjevanje
9. Vzdrževanje
10. Garancija

## 1. Predstavitev

Medicinski pripomoček je namenjen **merjenju in uravnavanju ravnih padca med zdravniško ali kirurško aspiracijo**. Priključi se na stenski vir zraka. Vakuumski regulator mora biti povezan z zbiralnikom in s cevko za aspiracijo.

Profil uporabnikov:

Uporabniki so medicinsko osebje : zdravniki, medicinske sestre/medicinski tehniki.

## 2. Različice

Vakuumski regulator model RVTM3 je na voljo v naslednjih različicah:

- Največji padci: 0–250, 0–600, 0–1000 mbar/hPa in 0–400, 0–760 mmHg
- Konica za priključitev: v skladu s standardom NF S 90-116 – BS 5682– DIN 13260 – US Ohmeda Diamond – NORDIC – UNI.
- Neposredna priključitev ali priključitev z namestitvijo na tračnico (cevka + konica z vdelenim držalom za cevko + kaveljček).
- Izhod: prisesek ali prisesek + varnostna steklenička.
- Na voljo v enojni ali dvojni različici

## 3. Tehnične lastnosti

- V skladu s standardom ISO 10079-3
- Enote: milibar (mbar), hektopaskal (hPa) in milimeter živega srebra (mmHg): 10 mbar = 10 hPa = 7,5 mmHg.
- Natančnost merilnih vrednosti: 1,6 % obsega skale vakuumskega merilnika.
- Vakuumski merilnik, nastavljen na 90° (od –45° do +45°).
- Prosto obračanje pipe za uravnavanje na koncu hoda (zaskočitev ni mogoča).
- Varnostni zbiralnik, nastavljen na 90° (od –45° do +45°).
- Antibakterijski filter: 99,97 % – učinkovitost za delce velikosti 0,3 µm.
- Skupna številka serije: lasersko označena z laserjem na ohišju pripomočka.
- Prisotnost varnostnega ventila pri različici 0–250 mbar.
- Prisesek za priključitev iz kovine, integrirana neposredno na ohišje vakuumskega regulatorja.
- Največji pretok: 110 l/min (pri črpalci s pretokom 160 l/min).
- Nastavljeno odtekanje 3 l/min (pri uporabi), ki omogoča dinamično uravnavanje padca.
- Delovna temperatura: 23 °C.

## 4. Navodila za uporabo

- Pripomoček za aspiracijo smejo uporabljati samo ustrezno usposobljene osebe.
- Vpliv vira zraka: pozor, preverite največji padec vira zraka. Največja raven zraka v vakuumskem regulatorju ne more biti višja od največje vrednosti vira.

### **Vakuumski regulator**

- Preverite pravilnost pripomočka in skladnost konice s pretokom vira.
- Preverite, da je pipa za uravnavanje zaprta.
- Pritisnite pripomoček na OFF (rdeči del vidnega pritisknega gumba).
- Povežite pripomoček na pretok zraka v omrežju.
- Priključite izhod vakuumskega regulatorja (prisesek ali varnostna steklenička) na zbiralnik (Ø 9 mm) s pomočjo cevke za aspiracijo z najmanjšim premerom 6,3 mm.
- Za zagon aspiracije pritisnite rdeči gumb (vidni zeleni pritiski gumb).
- Zavrtite pipo za uravnavanje v nasprotni smeri urinega kazalca in izberite raven padca, tako da zaprete pretok za bolnike.

➔ Za kratkotrajno zaustavitev uporabite pritiski gumb (gumb ON/OFF). Raven padca se vrne na svojo vrednost, ki se prvotno uravnava med ponovnim odprtjem pretoka.

➔ Za dolgoročno zaustavitev zaprite pipo za uravnavanje in zaprite pritiski gumb ON/OFF (ustavitev pretoka).

### **Varnostna steklenička**

- **Nameslitev**: s spenjanjem pod vakuumskim regulatorjem: Poravnajte oznako, ki se nahaja na pokrovu varnostne stekleničke, z oznako, ki se nahaja na zaslonu ohišja vakuumskega regulatorja, nato zavrtite varnostno stekleničko za četrto obrato proti desni.
- **Odstranitev**: zavrtite varnostno stekleničko proti levi, poravnajte oznako, ki se nahaja na pokrovu varnostne stekleničke, z oznako, ki se nahaja na zaslonu ohišja vakuumskega regulatorja, nato povlecite stekleničko navzdol.











#### **Zakaj antibakterijski filter?**

Aerosol, ki se lahko pojavi med aspiracijo, lahko okuži vaše vakuumske regulatorje, konice, vhode, napeljave in vakuumske črpalke. Poleg tega se lahko bakterije brez filtra ob ničnem pretoku prosto gibljejo po pretoku za bolnike.

### **Filter**

- **Nameslitev**: pritisnite do konca do zaklopa.
- **Odstranitev**: povlecite in obrnite.
- Zavrtite filter in upoštevajte previdnostne ukrepe.

## 5. Simboli

	Proizvajalec		Skladnost z Direktivo Sveta 93/42/EGS, priglašeni organ št. 0459		
	Glejte navodila za uporabo		Preverite spremene dokumente		Urnaganje padca
	Št. reference na embalaži		Št. serije na embalaži		Enotna uporaba
	Št. serije izdelka			Rok uporabe, vrste YYYY/MM (YYYY: leto, MM: mesec)	

SL

## 6. Varnostna navodila

- Pred uporabo vedno najprej opravite preizkus.
- Vakuumski merilnik s kazalcem je občutljiv na šoke, prepričajte se, da po šoku ali udarcu preverite njegovo prikazovanje.
- Preverite, da je kazalec na 0, ko pripomoček ne deluje.
- Preverite, da je filter vedno nameščen.
- Vakuumski regulator vedno izključite iz vhoda, če je vakuumska črpalka vsesala tekočino ali trdno snov.
- Pozor: dolžina cevki lahko vpliva na učinkovitost aspiracije.
- Vakuumski regulator se ne priporoča za uporabo v okolju IRM.

## 7. Prenašanje in shranjevanje

- Prenašanje se mora izvesti na ravnem, da se prepreči premik igle v vakuumskem merilniku.
- Shranjevanje med -20 in +60°C na suhem in čistem mestu.
- Embalažo z navodili hranite čim dlje.

## 8. Čiščenje in razkuževanje

Pri normalnih pogojih uporabe model RVTM3 ne potrebuje razkuževanja, ker je varnostna steklenička zaščiten s filtrom. **Pri vsakem bolniku zamenjajte filter.**

### Vakuumski regulator

Za zunanost pripomočka uporabite milnico. Temeljito sperite in posušite. Ne namakajte v tekočini.

### Pozor:

- V primeru uporabe razkuževalnih izdelkov preverite njihovo združljivost s plastiko.
- Ne uporabljajte razkuževalca za površino.

### Varnostna steklenička

**Varnostne stekleničke, ki je zaščiten s filtrom zgoraj, ni potrebno sterilizirati. Dovolj je, da po preverjanju ravni obremenitve pri vsakem bolniku ali za bolnika, ki v bolnišnici ostane dlje, po potrebi zamenjate filter.**

**V primeru naključnega dviga tekočine ali preluknjane filtra pa mora biti varnostna steklenička razkužena ali sterilizirana po naslednjem postopku:**

1. Odstranite varnostno stekleničko ter razstavite stekleničko in pokrov.
2. Stekleničko namočite v tekočino za razkuževanje (upoštevajte navodila proizvajalcev v zvezi s trajanjem namakanja, spiranjem in sušenjem).
3. Stekleničko očistite, jo temeljito sperite, namakajte 1 minuto v čisti vodi in nato posušite.
4. Prav tako upoštevajte navodila proizvajalcev in stekleničko sterilizirajte ali razkužite.
5. Ponovno namestite vsako komponento in ponovno pritrдите dele.

**Varnostna steklenička model RVTM3 podpira avtoklav pri 134 °C v času najmanj 30 ciklov.**

## 9. Vzdrževanje

Na modelu RVTM3 med njegovo življenjsko dobo ni preventivnega vzdrževanja.

Podjetje Technologie Médicale svetuje preverjanje na vsakih 1 do 3 let glede na uporabo:

- Preverjanje prikazovanja pri padcu (vakuumski merilnik).
- Preverjanje delovanja.

### Ločeni deli:

- Varnostna steklenička
- Cev z 10 litri

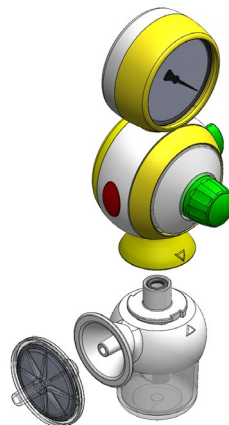
Za pridobitev referenc, ki ustrezajo uporabljenemu vakuumskemu regulatorju, kontaktirajte distributerja.

**Uporabljajte le nadomestne dele podjetja TECHNOLOGIE MEDICALE.**

**V primeru težav pripomoček vrnite proizvajalcu ali pooblaščenemu ponudniku.**

## 10. Garancija

- Garancija za pripomoček velja 1 leto ter obsega sestavne dele in upravljanje, razen v primeru poškodb ali nezgod, ki izhajajo iz malomarnosti, nepravilne uporabe, pomanjkljivega nadzora ali vzdrževanja.
- Življenjska doba: 10 let.
- Datum prve oznake **CE**: 2011



1. Účel použití
2. Verze výrobku
3. Technické specifikace
4. Návod k použití
5. Symboly
6. Bezpečnostní pokyny
7. Čištění a dezinfekce
8. Doprava a skladování
9. Údržba
10. Záruka

## 1. Účel použití

Zdravotnické zařízení určené k **měření a nastavení úrovně deprese během lékařského nebo chirurgického odsávání**. Připojuje se k nástěnnému zdroji podtlaku. Regulátor podtlaku musí být připojen na sběrnou nádobu a na sací trubici.

Profil uživatele:

Uživatelé jsou zdravotničtí pracovníci: lékaři, zdravotní sestry.

## 2. Verze výrobku

Regulátor podtlaku RVTM3 je dodáván v následujících verzích:

- Dostupné maximální deprese: 0-250, 0-600, 0-1000 mbar/hPa a 0-400, 0-760 mmHg
- Konektor: podle normy NF S 90-116 - BS 5682 - DIN 13260 - US Ohmeda Diamond - NORDIC - UNI
- Připojení přímé nebo přes lištu (trubice + přípevněná objímka + úchyty)
- Výstup: hadicový nástavec + bezpečnostní lahvička
- K dispozici v jednoduché či dvojité verzi

## 3. Technické specifikace

- Splňuje normu ISO 10079-3
- Jednotky: milibar (mbar), hektopascal (hPa), milimetr rtuťového sloupce (mmHg). 10 mbar = 10 hPa = 7,5 mmHg.
- Přesnost naměřených hodnot: 1,6 % plného rozsahu stupnice vakuometru.
- Vakuometr nastavitelný na 90° (od -45° do 45°).
- Volná rotace regulačního kohoutu při úplném vytočení (nelze zablokovat).
- Bezpečnostní nádobu lze natáčet o 90° (od -45° do 45°).
- Antibakteriální filtr v čelní části: 99,97% účinnost pro částice o rozměru 0,3 µm.
- Výrobní číslo přístroje: je vyznačeno laserem na těle přístroje.
- Verze 0-250 mbar je vybavena pojistným ventilem.
- Kovová vsuvka pro připojení je přímo zabudovaná do těla podtlakového regulátoru.
- Maximální průtok: 110 l/min (u čerpadel s průtokem 160 l/min).
- Kalibrovaný únik 3 l/min (při provozu) umožňuje dynamickou regulaci deprese.
- Provozní teplota: 23 °C.

## 4. Návod k použití

- Sací jednotka musí být používána pouze těmi osobami, které absolvovaly odpovídající školení.
- Vliv zdroje podtlaku: pozor, zkontrolujte maximální depresi zdroje podtlaku. Maximální úroveň podtlakového regulátoru nesmí přesahovat maximální hodnotu zdroje.

### **Podtlakový regulátor**

- Zkontrolujte stav zařízení a shodu konektoru se zdrojovou zásuvkou.
- Zkontrolujte, zda je regulační kohout uzavřen.
- Nastavte zařízení na OFF (červená část viditelného červeného tlačítka).
- Připojte zařízení k výstupu podtlaku.
- Připojte konec podtlakového regulátoru (hadicový násavec nebo bezpečnostní lahvičku) na sběrnou nádobu (o průměru 9 mm) pomocí sací trubice o průměru alespoň 6,3 mm.
- Pro spuštění odsávání stiskněte červené tlačítko (viditelné zelené tlačítko).
- Otočte regulačním kohoutem na čele přístroje směrem proti směru hodinových ručiček a uzavřením obvodu pacienta vyberte úroveň podtlaku.

→ Pro okamžité zastavení použijte tlačítko ON/OFF. Při opětovném uvolnění toku se úroveň deprese vrátí na původně nastavenou hodnotu.

→ Pro dlouhodobé zastavení uzavřete regulační kohout a zajistěte tlačítko ON/OFF (odvzdušnění okruhu).

### **Bezpečnostní lahvička**

- **Nasazení** pod tlakový regulátor pomocí příchytěk: Srovnějte značku, která se nachází na víčku bezpečnostní lahvičky, se značkou, která se nachází na plášti těla podtlakového regulátoru, poté otočte bezpečnostní lahvičkou o čtvrt otáčky doprava.
- **Vyjmutí**: otočte bezpečnostní lahvičkou směrem doleva a srovnějte značku, která se nachází na víčku bezpečnostní lahvičky, se značkou, která se nachází na plášti těla podtlakového regulátoru, poté zatáhněte za lahvičku směrem dolů.

#### **Proč se používá antibakteriální filtr?**

Aerosol, který může při odsávání vzniknout, by mohl znečistit podtlakové regulátory, nástavce, zásuvky, kanalizaci a vývěvy. Kromě toho by bakterie při nulovém průtoku bez filtru mohly volně obíhat v okruhu pacienta.

### **Filtr**

- **Upevnění**: zatlačte dolů, až dojde k zaklapnutí.
- **Vyjmutí**: vytáhněte otáčivým pohybem.
- Filtr zlikvidujte v souladu s běžnými opatřeními.

## 5. Symboly

	Výrobce		V souladu s evropskou směrnicí 93/42/EHS oznámený subjekt č. 0459		
	Viz návod k obsluze		Přečtěte si průvodní dokumentaci		Nastavení deprese
	Referenční číslo na obalu		Číslo šarže na obalu.		K jednorázovému použití
	Sériové číslo produktu				Datum použitelnosti, typu YYYY/MM (YYYY: rok, MM: měsíc)

CZ

## 6. Bezpečnostní pokyny

- Před uvedením do provozu vždy proveďte provozní zkoušku.
- Ručičkový vakuometr je velmi citlivý vůči nárazům, proto je nutné jeho funkci přezkontrolovat po každém pádu nebo nárazu.
- Pokud přístroj není v provozu, zkontrolujte, zda ručička ukazuje hodnotu 0.
- Vždy zkontrolujte, zda se antibakteriální filtr stále nachází v obvodu sání.
- Pokud byla kapalina či pevná látka odsána z vývěvy, je nutné podtlakový regulátor odpojit od výstupu.
- Upozornění: délka potrubí může mít vliv na sací výkon.
- Není doporučeno používat podtlakový regulátor v prostředí magnetické rezonance.

## 7. Doprava a skladování

- Doprava se musí provádět naležato, aby se zabránilo posunutí ručičky vakuometru.
- Skladujte při teplotě -20 °C až +60 °C na suchém a čistém místě.
- Obal s návodem uchovejte co možná nejdéle.

## 8. Čištění a dezinfekce

Za normálních podmínek použití není nutné zařízení RVTM3 dezinfikovat, jelikož je bezpečnostní lahvička chráněna filtrem na čelní straně přístroje. **Je nutné filtr vyměnit pro každého jednotlivého pacienta.**

### Podtlakový regulátor

Na očištění vnější strany zařízení použijte mýdlovou vodu. Důkladně opláchněte a osušte. Zařízení neponořujte.

### Pozor:

- Pokud použijete dekontaminační přípravky, zkontrolujte, zda jsou kompatibilní s daným plastem.
- Nepoužívejte povrchové dekontaminační přípravky.

### Bezpečnostní lahvička

**Bezpečnostní lahvička je chráněna filtrem na čelní straně u vstupu, proto není nutné ji sterilizovat. Stačí vyměnit filtr u každého jednotlivého pacienta nebo filtr vyměnit při delším pobytu jednoho pacienta, a to jakmile je to nutné po provedení kontroly stavu znečištění.**

**Pokud však dojde k náhodnému průniku kapaliny nebo k perforaci filtru, musí být bezpečnostní lahvička dezinfikována či sterilizována podle následujícího postupu:**

1. Bezpečnostní lahvičku vyjměte a odmontujte od sebe lahvičku a víko.
2. Lahvičku ponořte do predezinfekčního roztoku (dodržujte pokyny výrobce, pokud jde o dobu namáčení, oplachování a sušení).
3. Očistěte, vydatně opláchněte, 1 minutu máčejte v čisté vodě a pak osušte.
4. Sterilizujte nebo dezinfikujte, a to při dodržování pokynů výrobce.
5. Znovu namontujte každou součást a zašroubujte jako celek.

**Bezpečnostní lahvičku RVTM3 lze sterilizovat v autoklávu při 134 °C na minimálně 30 cyklů.**

## 9. Údržba

Zařízení RVTM3 je bezúdržbové během celé doby životnosti.

Technologie Médicale doporučuje kontrolovat zařízení každé 1 až 3 roky v závislosti na použití:

- Kontrolu zobrazování deprese (vakuometr).
- Provozní kontrolu.

### Náhradní díly:

- Bezpečnostní lahvička
- Trubic s obsahem 10 filtrů

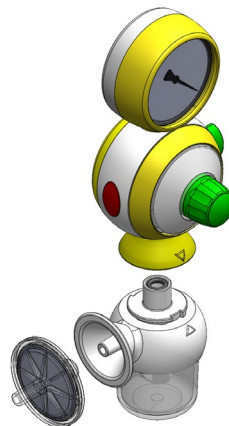
Pro informace týkající se referencí, které odpovídají použitému podtlakovému regulátoru, se obraťte na svého prodejce.

**Používejte výhradně náhradní díly od společnosti TECHNOLOGIE MEDICALE.**

**V případě potíží přístroj vraťte výrobci nebo autorizovanému poskytovateli služeb.**

## 10. Záruka

- Na zařízení, díly a servisní služby se vztahuje roční záruka, s výjimkou škody nebo nehody vzniklé z nedbalosti, vadným použitím či z důvodu špatného dozoru nebo údržby.
- Délka životnosti: 10 let.
- Datum prvního označení **CE**: 2011



1. Præsentation
2. Afvigelse
3. Tekniske specifikationer
4. Betjeningsvejledning
5. Symboler
6. Sikkerhedsforskrifter
7. Rengøring og desinfektion
8. Transport og opbevaring
9. Vedligeholdelse
10. Garanti

## 1. Præsentation

En medicinsk anordning til **måling og justering af depressionsniveauet under en medicinsk eller kirurgisk aspiration**. Forbind til en vakuumkilde på væggen. Vakuumregulatoren skal være forbundet med en opsamlingsbeholder og et sugerør.

Brugerprofil:

Brugere er medicinsk personale: læger, sygeplejersker.

## 2. Afvigelse

Vakuumregulatoren RVTM3 findes i følgende versioner:

- Maksimale depressioner til rådighed: 0-250, 0-600, 0-1000 mbar/hPa og 0-400, 0-760 mmHg
- Forbindelsesendestykke: ifølge standarden NF S 90-116 - BS 5682- DIN 13260 - US Ohmeda Diamond - NORDIC — UNI.
- Direkte forbindelse eller via en monteringsskinne (slange + bitholder slangeindfatning + klo).
- Output: nippel eller nippel + sikkerhedsflaske.
- Fås i enkelt eller dobbelt

## 3. Tekniske specifikationer

- Overholder standarden ISO 10079-3
- Enheder: millibar (mbar), hectoPascal (hPa) og millimeter kviksølv (mmHg): 10 mbar = 10 hPa = 7,5 mmHg.
- Måleværdiernes nøjagtighed: 1,6 % ved fuldt udslag på vakuummåleren.
- 90° justérbar vakuummåler (fra -45° til +45°).
- Fri rotation af styreventilen for enden af løbet (kan ikke blokeres).
- 90° justérbar sikkerhedsbeholder (fra -45° til +45°).
- Antibakterielt forreste filter: 99,97 % for partikler på 0,3 µm.
- Enheds serienummer: lasermarkeret på enheden.
- Tilstedeværelse af en sikkerhedsventil for version 0-250 mbar.
- Metal tilslutningsnippel inkorporeres direkte i vakuumregulatoren.
- Maksimum flow: 110 l/min (til en pumpe, der leverer 160 l/min).
- Kalibreret lækage på 3 l/min (i brug) for at muliggøre dynamisk justering af depressionen.
- Driftstemperatur: 23 °C.

## 4. Betjeningsvejledning

- Aspirationsenheden bør kun anvendes af personer, der har modtaget tilstrækkelig uddannelse.
- Indfyldelse fra vakuumkilden: forsigtig, tjek den maksimale depression fra vakuumkilden. Det maksimale vakuumniveau på vakuumregulatoren kan være større end kildens maksimale værdi.

### Vakuumregulator

- Kontrollér enhedens tilstand og overensstemmelsen mellem spidsen og kildens udløb.
- Kontrollér at styreventilen er lukket.
- Sæt enheden på OFF (røde del af den synlige knap).
- Slut enheden til vakuumporten på nettet.
- Forbind udgangen på vakuumregulatoren (nippel eller sikkerhedsflaske) til opsamlingsbeholder (Ø 9 mm) ved hjælp af et sugeslange med diameter på mindst 6,3 mm.
- Tryk, for at løse aspirationen, på den røde knap (synlig grønne knap).
- Drej den forreste styreventil i den modsatte retning af uret og vælg vakuumniveauet ved at lukke patientens kredsløb.

➔ Brug knappen (ON/OFF) for et kort stop. Vakuumdepressionen vender tilbage til sin oprindelig indstillede værdi ved genåbningen af flowet.

➔ Luk reguleringsventilen og luk med trykknappen ON/OFF (rensning af kredsløbet) for et længere stop.

### Sikkerhedsbeholder

- **Placering** ved klipning under vakuumregulatoren: Justér mærket, som findes på sikkerhedsbeholderen med mærket placeret på skørtet af vakuumstyreenheden og drej derefter sikkerhedsbeholderen en kvart omgang med uret.
- **Tilbagetrækning**: drej sikkerhedsbeholderen til venstre, justér mærket, som findes på sikkerhedsbeholderen med mærket placeret på skørtet af vakuumstyreenheden og træk beholderen nedad.











#### Hvorfor anti-bakteriefilter?

Aerosolen, som kan forekomme under aspirationen, risikerer at forurene dine vakuumregulatorer, caps, stik, rør- og vakuumpumper. Desuden kan ved nul flow og uden filteret, bakterierne bevæge sig frit inde i patientens kredsløb.

### Filter

- **Placering**: tryk ned, indtil det klikker.
- **Tilbagetrækning**: træk med en roterende bevægelse.
- Kassér filteret i overensstemmelse med de sædvanlige forholdsregler.

## 5. Symboler

	Producent		Overholdelse af EU-direktiv 93/42/EEF, bemyndiget organ nr. 0459		
	Se betjeningsvejledningerne		Læs ledsagedokumenterne		Indstilling af depressionen
	Referencenr. på emballage		Parti nr. på emballage		Engangsbrug
	Produktets serienummer				Udløbsdato, af typen YYYY/MM (YYYY: år, MM: måned)

DA

## 6. Sikkerhedsforskrifter

- Foretag altid en funktionstest, inden igangsættelse.
- Vakuummålerens nål er følsom over for stød, sørg for at kontrollere dens display efter et fald eller stød.
- Kontrollér, at nålen er sat til 0, når enheden ikke er i drift.
- Sørg for, at et filter stadig er på plads.
- Afbryd altid vakuumregulatoren fra stikkontakten, hvis væske eller et fast stof bliver suget ind i vakuumpumpen.
- Advarsel: slangens længde kan påvirke sugeevne.
- Anvendelsen af vakuumregulatoren i et MRI miljø kan ikke anbefales.

## 7. Transport og opbevaring

- Transport skal foregå vandret for at forhindre forskydningen af vakuummålerens nål.
- Opbevaring mellem -20 og +60 °C på et tørt og rent sted.
- Gem emballagen med instruktionerne så længe som muligt

## 8. Rengøring og desinfektion

Under normale forhold, kræver RVTM3 ikke desinfektion, fordi sikkerhedsbeholderen er beskyttet af det forreste filter. **Skift filter for hver patient.**

### Vakuumregulator

Brug sæbevand på enhedens yderside. Skyl grundigt og tør af. Må ikke nedsænkes i vand.

### Advarsel:

- Kontrollér, hvis der bruges dekontaminerende produkter, deres kompatibilitet med plastik.
- Brug ikke dekontamineringsmiddel på overfladen.

### Sikkerhedsbeholder

**Sikkerhedsbeholderen, der er beskyttet af et opstrøms filter, behøver ikke længere at blive steriliseret: udskift blot filteret for hver patient eller for en patient i et længerevarende ophold, når det er nødvendigt, efter kontrol af tilsmudsningsniveauet.**

**Dog hvis utilsigtet opstigning af væske eller filteret perforeres, skal sikkerhedsbeholderen desinficeres eller steriliseres iht. følgende procedure:**

1. Fjern sikkerhedsbeholderen og demonter beholderen og låget.
2. Nedsenk beholderen i en præ-desinficerende opløsning (observér producentens protokol med hensyn til iblødsætning, skylning og tørring).
3. Rengør, skyl under rindende vand, iblødsæt i 1 minut i rent vand og tør efter
4. Sterilisér eller desinficér med respekt for fabrikanternes protokol.
5. Saml hver komponent og stram samlingen.

**Sikkerhedsbeholderen RVTM3 understøtter autoklave ved 134 °C med mindst 30 cykler.**

## 9. Vedligeholdelse

Der er ikke nogen forebyggende vedligeholdelse af RVTM3 i dennes levetid.

Technologie Médicale anbefaler en kontrol hvert 1 til 3 år, afhængigt af brug:

- Kontrol af depressionens display (vakuummåler).
- Funktionskontrol.

### Reserve dele:

- Sikkerhedsbeholder
- Slange med 10 filtre

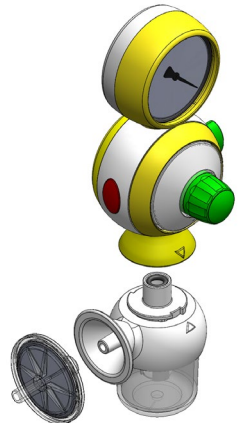
Kontakt distributør for referencer svarende til den anvendte vakuumregulator.

**Brug kun reserve dele godkendt af TECHNOLOGIE MEDICALE.**

**Hvis der opstår problemer, skal enheden returneres til producenten eller en autoriseret udbyder.**

## 10. Garanti

- 1 års garanti for dele og arbejdskraft, undtagen forringelse eller uheld pga. uagtsomhed, forkert brug, mangel på overvågning eller vedligeholdelse.
- Levetid: 10 år.
- Dato for anbringelse af første CE-mærkning: 2011



1. تقديم
2. الانحراف
3. الخصائص الفنية
4. طريقة الاستعمال
5. العلامات الإصطلاحية المختصرة
6. تعليمات السلامة
7. التنظيف والتعقيم
8. النقل والتخزين
9. الصيانة
10. الضمان

### 1. تقديم

جهاز طبي موجه لقياس مستوى الضغط ومعالجته خلال شفط طبي أو جراحي. تتصل بمصدر تفريغ جداري. ينبغي أن يكون منظم التفريغ مرتبطاً بوعاء جمع أنبوب شفط. للمستخدم: المستخدمون هم الطاقم الطبي: الأطباء والمرضات.

### 2. الانحراف

- منظم التفريغ RVTM3 متوفر في النسخ التالية:
- الضغط الأقصى المتوفر: 0-250، 0-600، 0-1000 ميليبار/هيكوتباسكال و 0-400، 0-760 ميليتر زبقي
  - فوهة الاتصال: وفق المعيار US-1326 DIN 5682-BS NF S 90-116 أو هيبدا دايمنس-نورنيك- أو إن أي.
  - اتصال مباشر أو عن طريق تركيب قضيب حديدي (خرطوم + فوهة حامل أنبوب محدد + كلاب).
  - المخرج: مسكّنة أو مصاصة + صمام أمام
  - متوفر في نسخة مفردة أو مزدوجة

### 3. الخصائص الفنية

- مطابق للمعيار ISO 10079-3.
- الوحدات: ملليبار (المليبار) هيكوتباسكال و ميليتر زبقي (ميليتر زبقي): 10 مليبار = 10 هيكوتباسكال = 7.5 ملليمتر زبقي
- دقة قيم القياس: 1.6 % من التطاق الكامل لقياس الفراغ
- قياس الفراغ موجه ل 90 درجة (من 45 درجة تحت الصفر إلى 45 درجة مئوية)
- تدوير حر لصنوبر الإعداد في مبدأ الوضع (لا توجد إمكانية للتحصر)
- فوهة الأمن موجهة ل 90 درجة (من 45 درجة تحت الصفر إلى 45 درجة مئوية).
- مصفاة مضاد للجرثيم في الواجهة: فعالية 99.97% لأجزاء من 0.3 ميكرومتر
- رقم التسلسل الموحد: مطبوع بأشعة الليزر في جسم الجهاز
- وجود صمام أمام بالنسبة للنسخة 250-0 ملليبار.
- مصاصة ربط حديدية، منسجة بشكل مباشر في جسم منظم التفريغ.
- التدفق الأقصى: 110 لتر/ دقيقة (المضخعة تدفق 160 لتر/ دقيقة).
- جهاز معقمة من 3 لترات/ دقيقة (في الاستخدام)، للسماح بإعداد حركي للضغط.
- درجة حرارة التشغيل: 23 درجة سيلسيوس

### 4. طريقة الاستعمال

- لا ينبغي استخدام جهاز الشفط سوى من طرف الأشخاص الذين تلقوا تدريبات ملائمة.
- تأثير مصدر التفريغ: تحذير، التحقق من الضغط الأقصى لمصدر التفريغ. لا يمكن لمستوى التفريغ الأقصى لمنظم التفريغ أن يتجاوز القيمة القصوى للمصدر.

#### منظم التفريغ

- التحقق من الحالة الجيدة للجهاز وتطابق الفوهة مع مقياس المصدر
- التحقق من أن صنوبر الإعداد مغلق.
- وضع الجهاز في OFF (الجزء الأحمر من زر الضغط المرني).
- اتصال الجهاز بمآخذ التفريغ الخاص بالشبكة.
- وصل مخرج منظم التفريغ (مصاصة أو صمام أمام) بوعاء الجمع (Ø 9 ملمتر) بواسطة أنبوب شفط بقطر 6.3 ملليمتر كحد أدنى.
- تشغيل الشفط، الضغط على الزر الأحمر (زر الضغط الأخضر المرني).
- تدوير صنوبر الإعداد في الواجهة في الاتجاه المعاكس لعقارب الساعة واختيار مستوى الضغط بعلق دائرة المريض.

← لإيقاف المؤقت، استعمال زر الضغط (الزر ON/OFF) يعود مستوى الضغط لقيمته المبدئية المعدة خلال إعادة فتح التدفق.

← لإيقاف طويل المدى، يغلَق صنوبر الإعداد ويغلَق زر الضغط ON/OFF ( تطهير الدائرة).

#### صمام الأمان

- وضع بالتعليم تحت منظم التفريغ
- ربط العلامة التي توجد في غطاء صمام الأمان مع تلك التي توجد في فتحة جسم منظم التفريغ ثم تدوير صمام الأمان أربع دورة نحو اليمين.
- سحب: تدوير صمام الأمان نحو اليسار
- ربط العلامة التي توجد في غطاء صمام الأمان مع تلك التي توجد في فتحة جسم منظم التفريغ ثم سحب الصمام نحو الأسفل.

#### مصفاة

- الوضع: الدفع بقوة إلى غاية الفرقة.
- سحب: المسح بالقيام بعملية التدوير.
- رمي المصفاة بتبع احتياطات الاستعمال

### لماذا المصفاة المضادة للبكتيريا؟

الهباء الجوي الذي يمكن أن ينتج أثناء الشفط يمكن أن يلوّث منظّمات الفراغ، الفوهات ومآخذ الشبكة وخطوط الأنابيب ومضخات التفريغ بالإضافة، في التدفق صفر، يمكن للبكتيريا، بدون المصفاة، أن تتجول بحرية في دائرة المريض.



CE 0459	المطابقة للتوجيه الأوروبي CEE/93/42، هيئة تم أخضرت برقم 0459	الصنع	
استشارة وثائق التتبع		أنظر دليل التعليمات	
إعداد الضغط		رقم مرجع الغلاف	
استعمل وحيد		رقم سلسلة المنتج	
تاريخ انتهاء الصلاحية، من النوع YYYY/MM (السنه: YYYY، الشهر: MM)			

## 6. تعليمات السلامة

- يجب دائماً تنفيذ اختبار التشغيل قبل البدء في الاستخدام الفعلي للجهاز.
- جهاز قياس الفراغ يعقارب هو حساس للصددمات، ينبغي مراقبة شاشته بعد أي سقوط أو صدمة.
- التحقق من أن المقرب في 0 عندما لا يكون الجهاز مشغلاً.
- ينبغي أن تكون المصفاة دائماً في مكانها.
- يفصل منظم التفريغ دائماً من مأخذ الشبكة إذا تم شطف سائل أو مادة صلبة في مضخة التفريغ.
- تحذير: يمكن لطول الألياف أن يؤثر على مردود الشفط.
- استخدام منظم التفريغ في بيئة IRM غير موصى به.

## 7. النقل والتخزين

- يجب أن يتم النقل بشكل مسطح لتفادي إزاحة المقارب من جهاز قياس.
- يجب التخزين في مكان جاف ونظيف ما بين 20 درجات مئوية تحت الصفر و60 درجة مئوية.
- يحتفظ بالغلاف مع الدليل لأطول مدة ممكنة.

## 8. التنظيف والتعقيم

في ظروف استخدام عادية، لا يحتاج RVTM3 لأي عملية تعقيم لأن صمام الأمان محمي بمصفاة الواجبة. تغيير المصفاة عند كل مريض.

## منظم التفريغ

استعمل الماء والصابون لتنظيف الجهاز من الخارج. الشفط بغزارة والتجفيف لا تعمر.

## تحذير:

- في حالة استعمال منتجات مطهرة، التحقق من توافقها مع البلاستيك.
- لا ينبغي استعمال مطهرات السطح.

## صمام الأمان

بما أن صمام الأمان محمي بواسطة مصفاة في الواجبة في اتجاه المنبع، ليس من الضروري تعقيمه؛ يكفي استبدال المصفاة عند كل مريض أو عند مريض مقيم لمدة طويلة، إذا تطلب الأمر، بعد التحقق من مستوى الوبسج.

ببداية في حالة صعود مفاجئ لسائل أو مصفاة متبقية، يجب تعقيم صمام الأمان أو تطهيره بتتبع التدابير التالية:

1. سحب صمام الأمان ولفك الصمام والغطاء.
2. غمر الصمام في محلول معقم مسبقاً (تتبع بروتوكول المصنعين في ما يخص وقت التبليل والشفط والتجفيف).
3. التنظيف، الشفط بغزارة، التبليل لدقيقة واحدة في الماء الصافي ثم التجفيف.
4. التعقيم أو التطهير، باحترام كذلك بروتوكول المصنعين.
5. إعادة تركيب كل مكون وربط المجموعه.

صمام الأمان RVTM3 يدعم الأوتوكلاف في 134 درجة مئوية خلال على الأقل 30 دورة.

## 9. الصيانة

لا توجد صيانة وقائية في RVTM3 خلال مدة صلاحيته.

تتصح تكنولوجيا ميديكال بالمراقبة من 1 إلى 3 سنوات حسب الاستخدام:

- مراقبة الشاشة والضغط (قياس التفريغ).
- مراقبة التشغيل.

## قطع غيار:

- صمام الأمان
- أنبوب من 10 مصابف

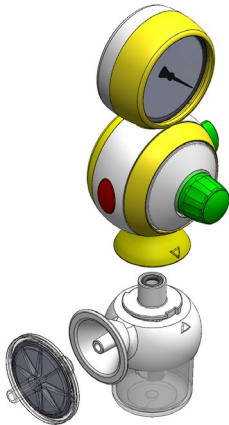
الاتصال بالموزع للحصول على المراجع المطابقة لمنظم التفريغ المستخدم.

تستخدم فقط قطع غيار تكنولوجيا ميديكال

في حالة وقوع مشاكل، يعاد الجهاز للمصنع أو لموزع معتمد.

## 10. الضمان

- هذا الجهاز يتمتع بفترة ضمان 1 سنة، شاملة قطع الغيار والأيدي العاملة، فيما عدا ما يحدث خلال الاستعمال العادي، مثل التلف أو الضرر الناجم عن الإهمال، أو الاستخدام المعيب الناتج عن عدم وجود رقابة أو صيانة.
- مدة الصلاحية: 10 سنوات
- تاريخ الصاق أول علامة CE: 2011



1. Presentazione
2. Descrizione
3. Caratteristiche tecniche
4. Modo d'uso
5. Simboli
6. Istruzioni di sicurezza
7. Pulizia e disinfezione
8. Trasporto e stoccaggio
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.

Profilo utente : Gli utenti sono personale medico : medici, infermieri.

## **2. Descrizione**

Il regolatore di vuoto RVTM3 è disponibile nelle versioni seguenti:

- Depressioni massime disponibili: 0-250, 0-600, 0-1000 mbar/hPa e 0-400, 0-760 mmHg
- Raccordo di collegamento: conforme alla norma NF S 90-116 - BS 5682- DIN 13260 - US Ohmeda Diamond - NORDIC — UNI.
- Collegamento diretto o mediante installazione su guida (tubo+ raccordo crimpato + morsetto).
- Uscita: portagomma o portagomma + flacone di sicurezza.
- Disponibile in versione semplice o doppia.

## **3. Caratteristiche tecniche**

- Conforme alla norma ISO 10079-3
- Unità: millibar (mbar), ettoPascal (hPa) e millimetri di mercurio (mmHg): 10 mbar = 10hPa = 7,5 mmHg.
- Precisione dei valori di misurazione: 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).
- Contenitore di sicurezza orientabile di 90° (da - 45° a + 45°).
- Filtro antibatterico frontale: efficacia del 99,97% per particelle di 0,3 µm.
- Numero di serie unità: inciso al laser sul corpo del dispositivo.
- Presenza di una valvola di sicurezza 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 di 160 l/min.).
- Fuga calibrata di 3 l/min. (in uso), per permettere una regolazione dinamica della depressione.
- Temperatura di funzionamento: 23 °C.

## **4. Modo d'uso**

- L'apparecchio di aspirazione deve essere utilizzato esclusivamente da persone in possesso di 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 il corretto stato dell'apparecchio e la conformità del raccordo 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 alla 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 aspirazione del diametro minimo di 6,3 mm.
- Per avviare l'aspirazione, premere il pulsante rosso (pulsante verde 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 (pulsante ON/OFF). Il livello di depressione ritorna al valore regolato inizialmente quando viene ripresa l'erogazione.

➔ Per un arresto prolungato, chiudere il rubinetto di regolazione e chiudere il pulsante ON/OFF (spurgo del circuito).

### **Flacone di sicurezza**

- **Installazione:** 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 utilizzare il filtro antibatterico?**

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

### **Filtro**

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

## 5. Simboli

	Fabbricante		Conformità alla direttiva europea 93/42/CEE, organismo notificato n°0459	
	Consultare il manuale di istruzioni		Consultare i documenti di accompagnamento	 Regolazione della depressione
	N° di riferimento sull'imballaggio		N° di lotto sull'imballaggio	 Monouso
	N° di serie del prodotto			 Data di scadenza, del tipo YYYY/MM (YYYY: anno, MM: mese)

IT

## 6. Istruzioni di sicurezza

- Effettuare sempre un test di funzionamento prima della messa in servizio.
- Il vacuometro ad ago è sensibile agli urti, verificare il valore visualizzato dopo una caduta o un urto.
- Verificare che l'ago sia su 0 quando l'apparecchio non è in uso.
- Verificare che sia sempre presente un filtro.
- Scollegare sempre il regolatore di vuoto dalla presa nel caso in cui del liquido o un corpo solido fosse stato aspirato nella pompa per vuoto.
- Attenzione: la lunghezza del tubo può influire sulle prestazioni di aspirazione.
- L'uso del regolatore di vuoto in un ambiente IRM è sconsigliato.

## 7. Trasporto e stoccaggio

- Il trasporto deve essere effettuato in piano per evitare lo spostamento dell'ago del vacuometro.
- Stoccaggio fra -20 e +60 °C in un luogo asciutto e pulito.
- Conservare l'imballaggio con le avvertenze il più a lungo possibile.

## 8. Pulizia e disinfezione

Nelle condizioni normali di utilizzo, l'unità RVTM3 non necessita di disinfezione poiché il flacone di sicurezza è protetto dal filtro frontale. **Cambiare il filtro per ogni paziente.**

### Regolatore di vuoto

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

### Attenzione:

- Nel caso di utilizzo di prodotti decontaminanti, verificarne la compatibilità con la plastica.
- Non utilizzare decontaminanti per superfici.

### Flacone di sicurezza

**Il flacone di sicurezza è protetto da un filtro frontale a monte, non è quindi più necessario sterilizzarlo: è sufficiente sostituire il filtro per ogni paziente o, nel caso di un paziente a lunga degenza, quando è 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 attenendosi alla procedura seguente:**

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

**Il flacone di sicurezza RVTM3 è autoclavabile a 134 °C per almeno 30 cicli.**

## 9. Manutenzione

L'unità RVTM3 non necessita di manutenzione preventiva nel corso della durata in servizio.

Technologie Médicale consiglia un controllo ogni 1-3 anni a seconda dell'utilizzo:

- Controllo dell'indicazione del livello di depressione (vacuometro).
- Controllo del funzionamento.

### Pezzi di ricambio:

- Flacone di sicurezza
- Confezione da 10 filtri

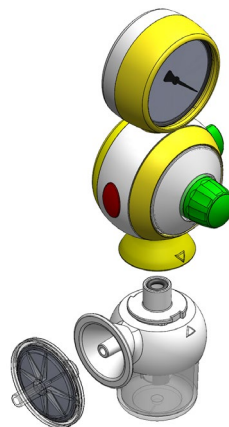
Contattare il distributore per richiedere i riferimenti corrispondenti al regolatore di vuoto utilizzato.

**Utilizzare esclusivamente pezzi di ricambio TECHNOLOGIE MEDICALE.**

**In caso di problema, restituire l'apparecchio al fabbricante o a un distributore autorizzato.**

## 10. Garanzia

- Dispositivo garantito 1 anno, pezzi e manodopera, tranne in caso di deterioramento o incidente dovuto a negligenza, utilizzo errato, mancata sorveglianza o manutenzione.
- Vita utile: 10 anni.
- Data di apposizione della prima marcatura **CE**: 2011



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

1. Presentatie
2. Vermeldingen
3. Technische kenmerken
4. Gebruiksaanwijzing
5. Symbolen
6. Veiligheidsvoorschriften
7. Reiniging en ontsmetting
8. Transport en opslag
9. Onderhoud
10. Garantie

## 1. Presentatie

Medisch apparaat voor **meting en aanpassing van het depressieniveau bij medische of chirurgische aspiratie**. Wordt aangesloten op een vacuümbron. De vacuümregelaar moet worden aangesloten op een opvangbeker en een aspiratieslang.

Gebruikersgroep:

Bedoeld voor gebruik door medisch personeel: artsen, verpleegkundigen.

## 2. Vermeldingen

De vacuümregelaar is beschikbaar in de volgende versies:

- Beschikbare max. depressies: 0-250, 0-600, 0-1000 mbar/hPa en 0-400, 0-760 mmHg
- Mondstuk: conform met de norm NF S 90-116 - BS 5682- DIN 13260 - US Ohmeda Diamond - NORDIC — UNI.
- Directe aansluiting of via een rail (leiding + geribbelde buishouder met mondstuk + haak).
- Uitgang: nippel of nippel + veiligheidsflacon.
- Beschikbaar in enkele of dubbele versie

## 3. Technische kenmerken

- Overeenkomstig de norm ISO 10079-3
- Eenheden: millibar (mbar), hectoPascal (hPa) en millimeter kwik (mmHg): 10 mbar = 10hPa = 7,5 mmHg.
- Nauwkeurigheid van de maateenheden: 1,6% van de volledige schaal van de vacuümmeter.
- De vacuümmeter kan over 90° worden versteld (van - 45° tot + 45°).
- Vrije rotatie van de regelklep (blokkering niet mogelijk).
- De veiligheidsbeker kan over 90° worden versteld (van - 45° tot + 45°).
- Antibacterieel frontfilter: 99,97% efficiëntie voor deeltjes van 0,3 micrometer.
- Eenheidsreeksnummer: door laser aangebracht op het centrale deel van het apparaat.
- Veiligheidsklep aanwezig voor de versie van 0-250 mbar.
- Metalen aansluitnippel, geïntegreerd in het centrale deel van de vacuümregelaar.
- Maximaal debiet: 110 l/min (voor een pomp met debiet van 160 l/min).
- Gekalibreerde lekkage van 3l/min (in gebruik) om een dynamische regeling van de depressie mogelijk te maken.
- Bedrijfstemperatuur: 23°C.

## 4. Gebruiksaanwijzing

- Het apparaat mag alleen door personen worden gebruikt die een geschikte opleiding hebben ontvangen.
- Invloed van vacuümbron: attentie: controleer de maximale depressie van de vacuümbron. Het maximale vacuümniveau van de vacuümregelaar de maximale waarde van de bron niet overschrijden.

### **Vacuümregelaar**

- Controleer de toestand van het apparaat en controleer of de aansluiting geschikt is voor de bron.
- Controleer of de regelklep gesloten is.
- Zet het apparaat op OFF (rode gedeelte van de drukknop).
- Sluit het apparaat aan op de vacuüm-poort van het netwerk.
- Sluit de uitgang van de vacuümregelaar (nippel of veiligheidsflacon) aan op de opvangbeker (Ø 9 mm) met behulp van een aspiratieslang met een diameter van ten minste 6,3 mm.
- Druk op de rode knop (groene drukknop zichtbaar) m de aspiratie te starten.
- Draai de regelklep aan de voorzijde linksom in en selecteer het vacuümniveau door het patiëntcircuit te sluiten.

➔ Voor een korte onderbreking gebruikt u de drukknop (ON/OFF). Het depressieniveau keert terug naar de oorspronkelijk ingestelde waarde als het debiet opnieuw wordt geactiveerd.

➔ Voor een langdurige onderbreking sluit u de regelklep en sluit u de ON/OFF-drukknop (aftappen van het circuit)

### **Veiligheidsflacon**

- **Plaatsen** door vast te klemmen onder de vacuümregelaar:  
Lijn de markering op het deksel van het veiligheidsflacon uit met de markering die zich op de rand van het centrale deel van de vacuümregelaar bevindt, en draai vervolgens de veiligheidsflacon een kwartslag naar rechts.
- **Verwijderen**: draai de veiligheidsflacon naar links, lijn de markering op het deksel van het veiligheidsflacon uit met de markering die zich op de rand van het centrale deel van de vacuümregelaar bevindt, en trek vervolgens de flacon naar beneden.










#### **Waarom een bacterieel filter?**

De aerosol die tijdens de aspiratie kan ontstaan, kan de vacuümregelaars, aansluitingen, leidingen en vacuümpompen vervuilen. Als er geen filter zou zijn, dan kunnen bacteriën zich bij nulstroomstilstand zich vrij binnen het patiëntcircuit bewegen.

### **Filter**

- **Plaatsen**: naar beneden drukken tot het vastklikt.
- **Verwijderen**: trekken terwijl u een draai beweging uitoefent.
- Neem de voorzorgsmaatregelen voor gebruik om het filter te verwijderen.

## 5. Symbolen

	Producent		Conform de Europese Richtlijn 93/42/EEG, aangemelde instantie nr. 0459
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Raadpleeg de begeleidende documenten
	Referentienr. op de verpakking		Batchnr. op de verpakking
	Serienr. van het product		Enmalig gebruik
			Vervaldatum, in de indeling YYYY/MM (YYYY: jaar, MM: maand)

NL

## 6. Veiligheidsvoorschriften

- Steeds een bedrijfstest uitvoeren alvorens definitief in gebruik te nemen.
- De vacuümmeter met naald is gevoelig voor schokken. Controleer het display na een val of botsing.
- Controleer of de naald zich op 0 bevindt wanneer het apparaat niet in werking is.
- Zorg ervoor dat er steeds een filter is gemonteerd.
- Haal de aansluiting van de vacuümregelaar uit de netwerkaansluiting als er vloeistof of een vaste stof in de vacuümpomp werd aangezogen.
- Opgelet: de lengte van de buis kan het zuigvermogen beïnvloeden.
- Het gebruik van de vacuümregelaar in een MRI-omgeving wordt afgeraden.

## 7. Transport en opslag

- Het apparaat moet horizontaal worden getransporteerd om het verschuiven van de naald van de vacuümmeter te voorkomen.
- Opslag tussen -20 en +60 °C in een droge en schone ruimte.
- Bewaar de verpakking en handleiding zo lang mogelijk.

## 8. Reiniging en ontsmetting

Onder normale omstandigheden behoeft de RVTM3 niet te worden ontsmet, omdat de veiligheidsflacon wordt beschermd door het filter. **Vervang het filter voor elke patiënt.**

### Vacuümregelaar

Gebruik water en zeep om de buitenkant van het apparaat te reinigen. Goed afspoelen en afdrogen. Niet onderdompelen.

### **Opgelet:**

- Als u ontsmettingsmiddelen gebruikt, dient u te controleren of ze compatibel zijn met de kunststof.
- Gebruik geen reinigingsmiddel voor oppervlakken.

### Veiligheidsflacon

**De veiligheidsflacon wordt beschermd door een filter stroomopwaarts, het is niet nodig om dat te steriliseren: vervang het filter voor elke patiënt, of indien een lang verblijf, zodra het nodig is, na vaststelling van de mate van vervuiling. In geval van een onbedoelde stijging van het vloeistofniveau of bij geperforeerd filter moet het veiligheidsflacon worden ontsmet of gesteriliseerd worden middels de volgende procedure:**

1. Verwijder de veiligheidsflacon en demonteer de flacon en het deksel.
2. Dompel de flacon onder in een ontsmettende of pre-ontsmettende oplossing (respecteer de voorschriften van de fabrikanten wat betreft de tijd van inweken, spoelen en drogen).
3. Reinig, spoel overvloedig, laat 1 minuut weken in zuiver water, droog vervolgens.
4. Steriliseer of desinfecteer volgens de voorschriften van de fabrikant.
5. Monteer elk onderdeel terug en draai het samenstel vast.

**Het veiligheidsflacon RVTM3 is geschikt voor een autoclaaf bij 134°C gedurende ten minste 30 cycli.**

## 9. Onderhoud

Tijdens de levensduur van RVTM3 is geen preventief onderhoud vereist.

Technologie Médicale raadt aan om het apparaat elke 1-3 jaar te controleren, afhankelijk van het gebruik:

- Controle van de weergave van depressie (vacuümmeter).
- Werking controleren.

### Onderdelen:


- Veiligheidsflacon
- Buis met 10 filters

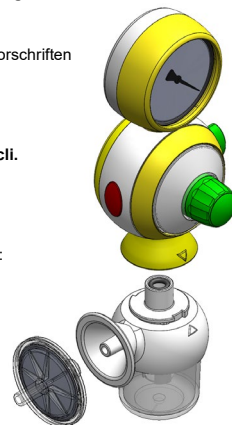
Neem contact op met de leverancier voor informatie over de referenties met betrekking tot de gebruikte vacuümregelaar.

**Gebruik alleen reserveonderdelen van TECHNOLOGIE MEDICALE.**

**Breng het apparaat terug naar de fabrikant of een geautoriseerde leverancier als er problemen optreden.**

## 10. Garantie

- Het apparaat heeft een garantie van 1 jaar op onderdelen en arbeid, behalve voor schade of ongevallen die het resultaat zijn van nalatigheid, incorrect gebruik, gebrek aan supervisie of onderhoud.
- Levensduur: 10 jaar
- Plaatsingsdatum van de eerste markering  2011



1. Apresentação do produto
2. Versões disponíveis
3. Dados técnicos
4. Modo de emprego
5. Símbolos
6. Informações de segurança
7. Limpeza e desinfecção
8. Transporte e armazenamento
9. Manutenção
10. Garantia

## **1. Apresentação do produto**

Dispositivo médico destinado a **medir e regular o nível de depressão no contexto de uma aspiração médica ou cirúrgica**. É ligado a uma fonte mural de vácuo. O regulador de vácuo deve ser associado a um frasco de recolha e a um tubo de aspiração.

Perfil do utilizador:

Os utilizadores são a equipa médica: médicos, enfermeiros.

## **2. Versões disponíveis**

O regulador de vácuo RVTM3 encontra-se disponível nas seguintes versões:

- Depressões máximas disponíveis: 0-250, 0-600, 0-1000 mbar/hPa e 0-400, 0-760 mmHg
- Acessório de ligação: em conformidade com a norma NF S 90-116 - BS 5682- DIN 13260 - US Ohmeda Diamond - NORDIC – UNI.
- Ligação direta ou por intermédio de montagem em calha (tubo + acessório porta-tubo incorporado + garra).
- Saída: conector ou conector + frasco de segurança.
- Disponível em versão simples ou dupla.

## **3. Dados técnicos**

- Em conformidade com a norma ISO 10079-3
- Unidades: milibar (mbar), hectoPascal (hPa) e milímetro de mercúrio (mmHg): 10 mbar = 10 hPa = 7,5 mmHg.
- Exatidão dos valores de medição: 1,6% da escala completa do vacuómetro.
- Vacuómetro orientável em 90 ° (de - 45 ° a + 45 °).
- Rotação livre da torneira reguladora na posição de fim de curso (sem possibilidade de bloqueio).
- Frasco de segurança orientável em 90 ° (de - 45 ° a + 45 °).
- Filtro antibacteriano na parte dianteira: eficácia de 99,97% para partículas de 0,3 µm.
- Número de série unitário: gravado a laser no corpo do dispositivo.
- Existência de uma válvula de segurança para a versão de 0-250 mbar.
- Conector de ligação em metal, diretamente integrado no corpo do regulador de vácuo.
- Caudal máximo: 110 l/min (para uma bomba que debite 160 l/min).
- Fuga calibrada de 3l/min (em utilização), para permitir uma regulação dinâmica da pressão.
- Temperatura de funcionamento: 23 °C.

## **4. Modo de emprego**

- O aparelho de aspiração deve ser utilizado apenas por pessoas que tenham recebido formação adequada.
- Influência da fonte de vácuo: atenção, verificar a depressão máxima da fonte de vácuo. O nível máximo de vácuo do regulador de vácuo não pode ser superior ao valor máximo da fonte.

### **Regulador de vácuo**

- Confirmar que o aparelho se encontra em boas condições e que o acessório de ligação é adequado para a tomada da fonte.
- Confirmar que a torneira reguladora está fechada.
- Colocar o dispositivo na posição OFF (parte vermelha do botão de carregar visível).
- Ligar o dispositivo à tomada de vácuo da rede.
- Ligar a saída do regulador de vácuo (conector ou frasco de segurança) ao frasco de recolha (Ø 9 mm) utilizando um tubo de aspiração com um diâmetro mínimo de 6,3 mm.
- Para iniciar a aspiração, carregar no botão vermelho (o botão verde passará a estar visível).
- Rodar a torneira reguladora, na parte da frente, no sentido inverso ao dos ponteiros de um relógio e selecionar o nível de depressão fechando o circuito do paciente.

➔ Para uma paragem momentânea, utilizar o botão de pressão (botão ON/OFF). O nível de depressão voltará ao valor inicialmente definido quando for restabelecido o funcionamento.

➔ Para uma paragem longa, fechar a torneira reguladora e o botão de pressão ON/OFF (será feita a purga do circuito).

### **Frasco de segurança**

- **Montagem** por encaixe por baixo do regulador de vácuo:  
Alinhar a marca de referência que se encontra na tampa do frasco de segurança com a que se encontra na manga do corpo do regulador de vácuo e rodar o frasco de segurança um quarto de volta para a direita.
- **Desmontagem**: rodar o frasco de segurança para a esquerda, alinhar a marca de referência que se encontra na tampa do frasco de segurança com a que se encontra na manga do corpo do regulador de vácuo e puxar o frasco para baixo.











#### **Porquê o filtro antibacteriano?**

Existe o risco de que o aerossol que pode ser produzido durante a aspiração contamine os reguladores de vácuo, os acessórios de ligação, as tomadas, as canalizações e as bombas de vácuo. Para além disso, sem o filtro, quando o caudal é nulo, as bactérias podem circular livremente no circuito do paciente.

### **Filtro**

- **Montagem**: carregar até encaixar.
- **Desmontagem**: puxar com um movimento de rotação.
- Descartar o filtro respeitando as precauções de utilização.

## 5. Símbolos

	Fabricante		Conformidade com a diretiva europeia 93/42/CEE, organismo notificado nº0459		
	Consultar o folheto de instruções		Consultar os documentos de acompanhamento		Regulação da depressão
	Nº de referência na embalagem		Nº de lote na embalagem		Utilização única
	Nº de série do produto				Data limite de utilização, do tipo AAAA/MM (AAAA: ano, MM: mês)

PT

## 6. Informações de segurança

- Realizar sempre um ensaio de funcionamento antes da colocação ao serviço.
- O vacuómetro de ponteiro é sensível aos choques; verificar o mostrador após uma queda ou um impacto.
- Confirmar que o ponteiro está no 0 quando o aparelho não está a funcionar.
- Assegurar que há sempre um filtro instalado.
- Desligar sempre o regulador de vácuo da tomada se tiver sido aspirado líquido ou um sólido para a bomba de vácuo.
- Atenção: o comprimento da tubagem pode influenciar os resultados da aspiração.
- A utilização do regulador de vácuo num ambiente de ressonância magnética (RM) é desaconselhada.

## 7. Transporte e armazenamento

- O dispositivo deve ser transportado na horizontal para evitar desvios da agulha do vacuómetro.
- Armazenar em temperaturas entre -20 e +60 °C, em local seco e limpo.
- Guardar a embalagem e o folheto durante tanto tempo quanto possível.

## 8. Limpeza e desinfeção

Em condições normais de utilização, o RVTM3 não necessita de desinfeção visto que o frasco de segurança se encontra protegido pelo filtro existente na parte dianteira. **Mudar o filtro para cada paciente.**

### Regulador de vácuo

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

### Atenção:

- Em caso de utilização de produtos descontaminantes, verificar a respetiva compatibilidade com o plástico.
- Não utilizar um descontaminante de superfícies.

### Frasco de segurança

**Dado que o frasco de segurança se encontra protegido por um filtro na parte dianteira, a montante, não necessita de ser esterilizado: basta mudar o filtro para cada paciente ou, no caso de um paciente de estadia prolongada, assim que necessário uma vez verificado o nível de sujidade.**

**No entanto, na eventualidade de retorno accidental de líquido ou de filtro perfurado, o frasco deverá ser desinfetado ou esterilizado seguindo o procedimento seguinte:**

1. Desmontar o frasco de segurança e separar o frasco da respetiva tampa.
2. Mergulhar o frasco numa solução pré-desinfetante (respeitar as instruções dos fabricantes no referente ao tempo de imersão, ao enxaguamento e à secagem).
3. Lavar, enxaguar com bastante água, mergulhar em água limpa durante 1 minuto e secar.
4. Esterilizar ou desinfetar, respeitando igualmente as instruções dos fabricantes.
5. Voltar a colocar a tampa no frasco e montar o conjunto no dispositivo.

**O frasco de segurança RVTM3 pode ser esterilizado em autoclave a 134 °C durante pelo menos 30 ciclos.**

## 9. Manutenção

O RVTM3 não necessita de manutenção preventiva durante toda a sua vida útil.

A Technologie Médicale aconselha uma inspeção a intervalos de 1 a 3 anos, consoante a utilização:

- Inspeção do mostrador de depressão (vacuómetro).
- Inspeção do funcionamento.

### Peças sobresselentes:

- Frasco de segurança
- Tubo de 10 filtros

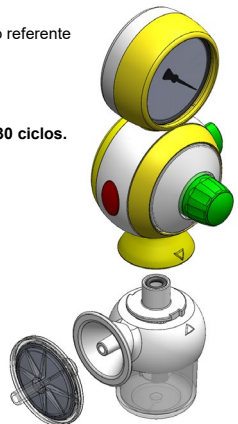
Contactar o distribuidor para obter as referências correspondentes ao regulador de vácuo utilizado.

**Utilizar apenas peças de substituição TECHNOLOGIE MEDICALE.**

**Em caso de problema, devolver o aparelho ao fabricante ou a um fornecedor aprovado.**

## 10. Garantia

- Dispositivo garantido por um ano, peças e mão-de-obra, excetuando deteriorações ou acidentes resultantes de negligência, utilização incorreta, falta de vigilância ou de manutenção.
- Vida útil: 10 anos.
- Data de aposição da primeira marcação **CE**: 2011



*Nos termos da diretiva europeia 93/42/CEE de 14 de junho de 1993, qualquer incidente ou risco de incidente deverá ser imediatamente comunicado à TECHNOLOGIE MEDICALE*

1. Introduktion
2. Varianter
3. Teknisk beskrivning
4. Bruksanvisning
5. Symboler
6. Säkerhetsföreskrifter
7. Rengöring och desinficering
8. Transport och förvaring
9. Underhåll
10. Garanti

## 1. Introduktion

Medicinteknisk produkt avsedd för att **mäta och reglera trycket vid medicinsk eller kirurgisk aspiration**. Ansluts till ett vakuumvägguttag. Vakuumregulatorn ska kopplas till ett uppsamlingskärl och en sugslang.

Användarprofil:

Användare är medicinsk personal: läkare, sjuksköterskor.

## 2. Varianter

Vakuumregulatorn RVTM3 finns i följande versioner:

- Maximala tillgängliga tryck: 0—250, 0—600, 0—1 000 mbar/hPa och 0—400, 0—760 mmHg
- Anslutning: enligt standarden NF S 90-116 - BS 5682- DIN 13260 - US Ohmeda Diamond - NORDIC — UNI.
- Direktanslutning eller med hjälp av panelmontering (slang + munstycke med upphängning för slang + krok/hake).
- Utgång: nippel eller nippel + säkerhetsflaska.
- Finns både enkel och dubbel version

## 3. Teknisk beskrivning

- Uppfyller standarden ISO 10079-3
- Måtenheter: millibar (mbar), hektopascal (hPa) och millimeter kvicksilver (mmHg): 10 mbar = 10hPa = 7,5 mmHg.
- Precisionsvärde för mätning: 1,6 % av vakuummeterns skala.
- Vakuummetern är justerbar i 90° (från -45° till +45°).
- Fri rotation för regleringsventilen i slutpositionen (inte möjligt att blockera).
- Säkerhetskärl är justerbart i 90° (från -45° till +45°).
- Antibakteriellt filter på framsidan: 99,97 % effektivitet för partiklar från 0,3 µm.
- Serienummer: angivet med laser på anordningen.
- Versionen för 0—250 mbar har en säkerhetsventil.
- Anslutningsnippel i metall, inbyggd i vakuumregulatorn.
- Maximalt flöde: 110 l/min (en pump med 160 l/min).
- Kalibrerad läcka är 3 l/min (vid drift), för att möjliggöra dynamisk justering av trycket.
- Arbetstemperatur: 23°C.

## 4. Bruksanvisning

- Sugenheten får endast användas av personer som har fått lämplig utbildning.
- Påverkan från vakuumkällan: var noga med att kontrollera vakuumkällans maximala tryck. Vakuumregulatorns maximala vakuumnivå får inte överstiga källans maximala värde.

### **Vakuumregulator**

- Kontrollera att enheten är i gott skick och att anslutningen matchar uttaget.
- Kontrollera att regleringsventilen är stängd.
- Sätt enheten i läge OFF (den röda delen av den synliga tryckknappen).
- Anslut anordningen till nätets vakuumuttag.
- Anslut utloppet från regulatorn (nippel eller säkerhetsflaska) till uppsamlingsbehållaren (Ø 9 mm) med en sugslang som är minst 6,3 mm i diameter.
- För att starta sugningen trycker du på den röda knappen (synlig grön tryckknapp).
- Vrid regleringsventilen på framsidan moturs och välj tryck genom att stänga patientkretsen.

→ För ett tillfälligt stopp ska du använda tryckknappen (knappen ON/OFF). Trycket återgår till det ursprungligen inställda värdet när flödet öppnas igen.

→ För ett längre stopp ska du stänga regleringsventilen och stänga tryckknappen ON/OFF (tömning av kretsen).

### **Säkerhetsflaska**

- **Montering** med klämma under vakuumregulatorn:  
Rikta märket på säkerhetsflaskans lock mot märket som finns på vakuumregulatorns sida och vrid sedan säkerhetsflaskan en kvarts varv åt höger.
- **Avlägsna**: vrid säkerhetsflaskan åt vänster, rikta märket på säkerhetsflaskans lock mot märket som finns på vakuumregulatorns sida och dra flaskan nedåt.

#### **Varför ett antibakteriellt filter?**











Aerosolen som kan uppstå vid sugning riskerar att förorena vakuumregulator, munstycken, anslutningar, rör och vakuumpumpar. Utan flöde hade bakterierna kunnat cirkulera fritt i patientkretsen, om det inte vore för filtret.

### **Filter**

- **Montering**: tryck ned tills det klickar på plats.
- **Avlägsna**: dra med en vridande rörelse.
- Släng filtret i enlighet med säkerhetsföreskrifterna för användningen.



## 5. Symboler

	Tillverkare		Överensstämmer med direktiv 93/42/EEG, anmält organ nr 0459.		
	Se bruksanvisningen		Se följedokumenten		Tryckreglering
	Referensnummer på emballaget		Batchnummer på emballaget		Engångsbruk
	Produktens serienummer			Hållbarhetsdatum i formatet YYYY/MM (YYYY: år, MM: månad)	

SV

## 6. Säkerhetsföreskrifter

- Genomför alltid ett funktionstest innan användning.
- Vakuummeteren är känslig för stötar, kontrollera mätaren efter ett fall eller en stöt.
- Kontrollera att visaren står på 0 när enheten inte är i drift.
- Se till att ett antibakteriellt filter alltid finns på plats.
- Koppla alltid bort vakuumregulatorn från anslutningen om vätska eller ett fast föremål har sugits in i vakuumpumpen.
- Observera: längden på slangen kan påverka sugförmågan.
- Vakuumregulatorn bör inte användas vid magnetröntgen.

## 7. Transport och förvaring

- Transport ska ske plant för att förhindra att vakuummeterens visare förskjuts.
- Förvaras mellan -20 och +60 °C på en torr och ren plats.
- Behåll emballaget med anvisningen så länge som möjligt.

## 8. Rengöring och desinficering

Under normala användningsförhållanden krävs inte desinfektion, eftersom säkerhetsflaskan skyddas av filtret på framsidan. **Byt filter för varje patient.**

### Vakuumregulator

Använd vatten och tvål till enhetens utsida. Skölj rikligt och torka. Sänk inte ner i vätska.

### Observera:

- Vid användning av dekontamineringsprodukter ska kontroll göras för att se att de passar för plasten.
- Använd inte ytdesinfektionsprodukter.

### Säkerhetsflaska

**Säkerhetsflaskan skyddas av ett filter på framsidan, det är därför inte nödvändigt att sterilisera den: det räcker med att byta filter för varje patient eller, vid långvarig användning för en enskild patient, när filtret är så nedsmutsat att det krävs.**

**Vid fall då vätska oavsiktligt kommit in, eller när filtret är perforerat, ska säkerhetsflaskan desinficeras eller steriliseras enligt följande förfarande:**

1. Ta ut säkerhetsflaskan och ta isär locket och kärlet.
2. Sänk ned flaskan i fördesinfektionsmedel (följ tillverkarens föreskrifter beträffande tiden för blötläggning, sköljning och torkning).
3. Rengör, skölj rikligt, blötlägg i en minut i rent vatten och torka sedan.
4. Sterilisera eller desinficera i enlighet med tillverkarens föreskrifter.
5. Sätt samman delarna och skruva ihop allt.

**Säkerhetsflaskan RVTM3 tål autoklav upp till 134°C under minst 30 cykler.**

## 9. Underhåll

Inget preventivt underhåll krävs för RVTM3 under dess livstid.

Technologie Médicale rekommenderar kontroller var 1–3 år beroende på användning:

- Kontroll av tryckvisaren (vakuummeteren).
- Funktionskontroll.

### Reservdelar:

- Säkerhetsflaska
- Rör med 10 filter

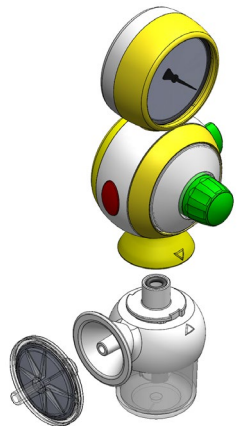
Kontakta återförsäljaren för att få information för den använda vakuumregulatorn.

**Använd endast reservdelar från TECHNOLOGIE MEDICALE.**

**Vid problem: lämna tillbaka enheten till tillverkaren eller till ett godkänt företag.**

## 10. Garanti

- Utrustningsgaranti på 1 år för delar och utförande, med undantag för skador eller olyckshändelser på grund av försummelse, felaktig användning, bristande övervakning eller underhåll.
- Hållbarhet: 10 år.
- Datum för första CE-märkningen: 2011







Distribué par :  
Distributed by:  
Разпространява се от :  
Rozdělované:  
Distribueret af:  
Vertrieb durch:  
Διανέμεται από :  
Distribuido por :  
Forgalmazza:  
Platinama pagal:  
mqassam minn:  
Ukazuje się od :  
Distribuit de :  
rozdeľované:  
Ki ga razdelijo:  
م توزیع المنتج بواسطة:  
Distribuito da :  
Verdeeld door :  
Distribuído por :  
Distribueras av :



## TECHNOLOGIE MEDICALE

101, rue Vaillant Couturier  
93130 NOISY-LE-SEC

FRANCE

+33 (0)1 48 45 58 95  
+33 (0)1 49 42 90 21

E-mail : [info@technologiemedicale.com](mailto:info@technologiemedicale.com)

