



# Valvola on demand per Analgesia

Istruzioni per l'uso

---



**CE**  
**1639**

702-0076.13  
April 2022

---

T: +44 (0)1623 628 281  
F: +44 (0)1623 628 289  
cs@bprmedical.com  
www.bprmedical.com

---

BPR Medical Limited  
22 Hamilton Way, Mansfield  
Nottinghamshire  
NG18 5BU, United Kingdom





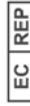
## 10. Distributore dettagli

### Italia

Linde Medicale Srl  
Via Guido Rossa, 3  
20010 Arluno (MI)  
T: +39 02 903731  
F: +39 02 90373582  
[www.lindemedicale.it](http://www.lindemedicale.it)

### Svizzera

PanGas AG  
Industriepark 10  
CH-6252 Dagmersellen  
T: +41 (0)844 800 300  
F: +41 (0)844 800 301  
[www.pangas-healthcare.ch](http://www.pangas-healthcare.ch)



**Qarad EC-REP BV**  
**BE-AR-000000040**  
Pas 257, 2440 Geel  
Belgium



### MedEnvoy

**NL-IM-000000248**  
Prinse Margrietplantsoen 33  
Suite 123, 2595 AM, The Hague  
The Netherlands



**Qarad Suisse S.A.**  
**CHRN-20002058**  
World Trade Center  
Avenue Gratta-Paille 2  
1018 Lausanne, Switzerland

## Sommario

|                                                           |    |
|-----------------------------------------------------------|----|
| 1. Descrizione dei Simboli.....                           | 2  |
| 2. Pericoli, Avvertenze e Note.....                       | 2  |
| 2.1. Pericoli.....                                        | 2  |
| 2.2. Attenzioni.....                                      | 3  |
| 2.3. Note.....                                            | 3  |
| 3. Descrizione delle Funzioni.....                        | 3  |
| 3.1. Destinazione d'uso.....                              | 3  |
| 3.2. Descrizione Tecnica.....                             | 4  |
| 4. Istruzioni per l'Uso.....                              | 4  |
| 4.1. Uso della Valvola Espiratoria.....                   | 4  |
| 4.2. Rimozione del laccetto.....                          | 4  |
| 4.3. Montaggio del laccio.....                            | 5  |
| 4.4. Connessione alla Fonte di Gas Analgesico.....        | 5  |
| 4.5. Test Prima dell'Utilizzo.....                        | 5  |
| 4.6. Posizionamento della Valvola Espiratoria.....        | 5  |
| 4.7. Posizionamento della Valvola Espiratoria (AGSS)..... | 6  |
| 4.8. Funzionamento.....                                   | 6  |
| 4.9. Dopo l'Utilizzo.....                                 | 6  |
| 5. Pulizia e Disinfezione.....                            | 7  |
| 5.1. Dopo ogni Utilizzo.....                              | 7  |
| 5.2. Sospetto di Contaminazione.....                      | 7  |
| 6. Manutenzione.....                                      | 7  |
| 6.1. Manutenzione e ispezione.....                        | 7  |
| 7. Caratteristiche del Dispositivo.....                   | 8  |
| 8. Risoluzione dei Problemi.....                          | 9  |
| 9. Lista dei Componenti e Parti di Ricambio.....          | 10 |
| 10. Distributore dettagli.....                            | 12 |

## 1. Descrizione dei Simboli

**Pericolo!** Indica una situazione potenzialmente pericolosa che potrebbe causare lesioni personali all'utilizzatore o ad altre persone se non prontamente evitata

**Attenzione!** Indica una situazione potenzialmente pericolosa che potrebbe causare danni al dispositivo o alle cose se non prontamente evitata

**Note!** Evidenzia alcuni elementi che potrebbero favorire un utilizzo migliore del dispositivo



Non usare olio



Data di manutenzione programmata

## 2. Pericoli, Avvertenze e Note

### 2.1. Pericoli

- ▶ Leggere per intero il manuale di istruzioni prima di utilizzare o mostrare ad altri l'utilizzo della valvola on demand. Come per tutti i dispositivi medici, il tentativo di utilizzare questo dispositivo senza una corretta conoscenza del suo funzionamento può provocare danni al paziente o all'utilizzatore.
- ▶  $O_2/N_2O$  50%/50% V/V, d'ora in poi definito come gas analgesico, è un Medicinale, e pertanto deve essere utilizzato solo per scopi medici come prescritto da uno specialista o da un medico autorizzato in conformità con quanto riportato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto.
- ▶ L' esposizione continua a livelli elevati di protossido di azoto può essere dannosa. Le norme nazionali per i livelli di esposizione (media ponderata del tempo (TWA)), se disponibili, dovrebbero essere applicate. Un'adeguata ventilazione ambientale, un sistema di scavenging per il gas e/o di monitoraggio ambientale potrebbero essere necessari.
- ▶ Assicurarsi che la quantità di gas analgesico a disposizione sia sufficiente per la terapia prevista e che il gas sia erogato entro il range di pressione descritto nelle Caratteristiche del Dispositivo. Se la fonte è una bombola, controllare regolarmente il manometro.
- ▶ La valvola on demand può essere utilizzata solo con gas analgesico di tipo medicale. Prima dell'uso controllare che la bombola o la fonte sia di gas analgesico sia di grado medicale.
- ▶ Utilizzare una valvola di esalazione con filtro per ogni paziente o sostituirla dopo 30 giorni se utilizzata sullo stesso paziente.
- ▶ I raccordi sono progettati specificamente per la miscela in oggetto e per la valvola on demand. Non modificare i raccordi per adattarli ad altri gas o ad altri sistemi di connessione.
- ▶ La miscela di gas analgesico, composta da ossigeno e protossido d'azoto, non è infiammabile, tuttavia la probabilità che si verifichi combustione aumenta drasticamente in presenza di fiamme libere. Oli e/o grassi diventano altamente combustibili in presenza di atmosfera arricchita di ossigeno. Il gas analgesico non deve mai entrare in contatto con oli, grassi o altre sostanze a base di petrolio. Non utilizzare oli o grassi sulla valvola on demand.
- ▶ Molte creme e idratanti per mani sono a base di paraffina e di petrolio, che sono altamente infiammabili e non devono essere mai messi a contatto con la valvola on demand. Accertarsi che le mani siano pulite e asciutte prima di usare il dispositivo.

## Ricambi e Kit di Servizio

|          |                                                                         |
|----------|-------------------------------------------------------------------------|
| 609-0034 | Copertura della Valvola on demand per Analgesia Blu                     |
| 610-0084 | Laccetto della Valvola on demand (10)                                   |
| 999-1000 | Valvola on demand fabbrica servizio                                     |
| 999-1102 | Valvola on demand per Analgesia kit di servizio - 2m Tubo - AFNOR       |
| 999-1103 | Valvola on demand per Analgesia kit di servizio - 3m Tubo - AFNOR       |
| 999-1104 | Valvola on demand per Analgesia kit di servizio - 4m Tubo - AFNOR       |
| 999-1105 | Valvola on demand per Analgesia kit di servizio - 5m Tubo - AFNOR       |
| 999-1106 | Valvola on demand per Analgesia kit di servizio - 6m Tubo - AFNOR       |
| 999-3302 | Valvola on demand per Analgesia kit di servizio - 2m Tubo - Nordica AGA |
| 999-3303 | Valvola on demand per Analgesia kit di servizio - 3m Tubo - Nordica AGA |
| 999-3304 | Valvola on demand per Analgesia kit di servizio - 4m Tubo - Nordica AGA |
| 999-3305 | Valvola on demand per Analgesia kit di servizio - 5m Tubo - Nordica AGA |
| 999-3306 | Valvola on demand per Analgesia kit di servizio - 6m Tubo - Nordica AGA |
| 999-4402 | Valvola on demand per Analgesia kit di servizio - 2m Tubo - BS 5682     |
| 999-4403 | Valvola on demand per Analgesia kit di servizio - 3m Tubo - BS 5682     |
| 999-4404 | Valvola on demand per Analgesia kit di servizio - 4m Tubo - BS 5682     |
| 999-4405 | Valvola on demand per Analgesia kit di servizio - 5m Tubo - BS 5682     |
| 999-4406 | Valvola on demand per Analgesia kit di servizio - 6m Tubo - BS 5682     |
| 999-5502 | Valvola on demand per Analgesia kit di servizio - 2m Tubo - DISS        |
| 999-5503 | Valvola on demand per Analgesia kit di servizio - 3m Tubo - DISS        |
| 999-5504 | Valvola on demand per Analgesia kit di servizio - 4m Tubo - DISS        |

## 9. Lista dei Componenti e Parti di Ricambio

| Numero Parte       | Descrizione                                                                                      |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 828-0013           | Valvola on demand per Analgesia - Tubo 2m - connessione BS5682                                   |
| 828-0001           | Valvola on demand per Analgesia - Tubo 3m - connessione BS5682                                   |
| 828-0014           | Valvola on demand per Analgesia - Tubo 4m - connessione BS5682                                   |
| 828-0015           | Valvola on demand per Analgesia - Tubo 5m - connessione BS5682                                   |
| 828-0016           | Valvola on demand per Analgesia - Tubo 6m - connessione BS5682                                   |
| 828-1002           | Valvola on demand per Analgesia - Tubo 2m - connessione AFNOR (NF S 90 116)                      |
| 828-1003           | Valvola on demand per Analgesia - Tubo 3m - connessione AFNOR (NF S 90 116)                      |
| 828-1004           | Valvola on demand per Analgesia - Tubo 4m - connessione AFNOR (NF S 90 116)                      |
| 828-1005           | Valvola on demand per Analgesia - Tubo 5m - connessione AFNOR (NF S 90 116)                      |
| 828-1006           | Valvola on demand per Analgesia - Tubo 6m - connessione AFNOR (NF S 90 116)                      |
| 828-3002           | Valvola on demand per Analgesia - Tubo 2m - connessione Nordica AGA (SS 875 24 30)               |
| 828-3003           | Valvola on demand per Analgesia - Tubo 3m - connessione Nordica AGA (SS 875 24 30)               |
| 828-3004           | Valvola on demand per Analgesia - Tubo 4m - connessione Nordica AGA (SS 875 24 30)               |
| 828-3005           | Valvola on demand per Analgesia - Tubo 5m - connessione Nordica AGA (SS 875 24 30)               |
| 828-3006           | Valvola on demand per Analgesia - Tubo 6m - connessione Nordica AGA (SS 875 24 30)               |
| 828-5002           | Valvola on demand per Analgesia - Tubo 2m - connessione DISS (CGA V-2 2020)                      |
| 828-5003           | Valvola on demand per Analgesia - Tubo 3m - connessione DISS (CGA V-2 2020)                      |
| 828-5004           | Valvola on demand per Analgesia - Tubo 4m - connessione DISS (CGA V-2 2020)                      |
| <b>Consumabili</b> |                                                                                                  |
| 828-0040           | Valvola espiratoria per il singolo paziente con boccaglio (25) EN 1281-1 (22mm)                  |
| 828-0002           | Valvola espiratoria per il singolo paziente con boccaglio (100) EN 1281-1 (22mm)                 |
| 828-0039           | Valvola espiratoria per il singolo paziente con maschera oro-nasale (25) EN 1281-1 (22mm)        |
| 828-0042           | Valvola espiratoria per il singolo paziente con maschera oro-nasale (100) EN 1281-1 (22mm)       |
| 828-0048           | Valvola espiratoria (AGSS) per il singolo paziente con maschera oro-nasale (10) EN 1281-1 (22mm) |
| 828-0049           | Valvola espiratoria (AGSS) per il singolo paziente con maschera oro-nasale (50) EN 1281-1 (22mm) |
| 828-0050           | Valvola espiratoria (AGSS) per il singolo paziente con boccaglio (10) EN 1281-1 (22mm)           |
| 828-0019           | Valvola espiratoria (AGSS) per il singolo paziente con boccaglio (50) EN 1281-1 (22mm)           |
| 828-0046           | Maschera oro-nasale per il singolo paziente (confezione da 40) EN 1281-1 (22mm)                  |

- ▶ Non utilizzare né stoccare il gas analgesico in luoghi eccessivamente caldi (>50°C/125°F) o sotto i 10°C (50°F). Fare sempre riferimento alle indicazioni del fornitore del Medicinale.
  - ▶ Non fumare nelle vicinanze del dispositivo di somministrazione del Medicinale.
  - ▶ La valvola on demand può essere assemblata o disassemblata solo da personale opportunamente formato che opera in condizioni controllate.
  - ▶ Non immergere la valvola on demand assemblata in nessun tipo di liquido.
  - ▶ Utilizzatelo caso in cui venga utilizzata una bombola con un riduttore di pressione, assicurarsi che il dispositivo per al somministrazione sia collegato al riduttore di pressione e che la valvola della bombola sia aperta prima di iniziare la terapia.
  - ▶ Al termine della terapia, disconnettere la valvola on demand dalla fonte di gas. In caso di non utilizzo, chiudere la valvola della bombola e quindi disconnettere la valvola on demand dal riduttore di pressione.
  - ▶ Sistemare il tubo della valvola on demand con attenzione evitando che si danneggi e che possa potenzialmente urtare e spostare oggetti pericolosi. Non tirare o forzare eccessivamente il tubo del gas. Un tubo che perde può originare localmente alte concentrazioni di ossigeno e protossido d'azoto aumentando così il rischio di incendio.
- ### 2.2. Attenzioni
- ▶ La funzionalità della valvola on demand può essere compromessa se viene conservata o trasportata a temperature al di sotto di -20°C (-4°F) o al di sopra di +60°C (+140°F).
  - ▶ La valvola on demand non può essere sterilizzata in autoclave. Durante il normale utilizzo le contaminazioni vengono evitate utilizzando una valvola espiratoria con filtro per ogni singolo paziente.
  - ▶ La valvola espiratoria per monouso non può essere pulita. Se con l'utilizzo dovesse apparire sporca o scolorita deve essere sostituita.
- ### 2.3. Note
- ▶ Il flusso attraverso la valvola on demand può venire alterato causando un aumento del lavoro respiratorio nel paziente:
    - Se la fonte o il regolatore di pressione del gas analgesico utilizzati non sono conformi alle specifiche.
    - Se viene utilizzata con la valvola on demand una prolunga per il tubo diversa da quelle elencate in questo manuale.

## 3. Descrizione delle Funzioni

### 3.1. Destinazione d'uso

La Ultraflow™ Analgesic Demand Valve deve essere utilizzata per l'autosomministrazione di O<sub>2</sub>/N<sub>2</sub>O 50%/50% V/V, d'ora in avanti definito come gas analgesico, in risposta alla capacità inspiratoria del paziente.

Il gas analgesico è un farmaco e pertanto deve essere utilizzato solo per scopi medici sotto la prescrizione di uno specialista e strettamente in conformità alle sue indicazioni.

La valvola on demand è progettata per l'utilizzo in tutti gli ambienti clinici. Fare sempre riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

### 3.2. Descrizione Tecnica

La valvola on demand è composta da due parti principali: un sistema on demand e una valvola espiratoria per ogni singolo paziente (fornito separatamente).

La valvola espiratoria è da usare su un singolo paziente per prevenire la contaminazione crociata fra i pazienti. Può essere utilizzata da ogni paziente fino a 30 giorni.

Il sistema on demand è progettato per essere riutilizzato e può essere pulito e disinfettato, benché non sia necessaria la disinfezione di routine in quanto viene protetto dalle contaminazioni grazie alla presenza della valvola espiratoria monouso.

Il sistema on demand include una "valvola tilt" ed un diaframma collegati fra di loro. Se paziente non inspira, il diaframma tiene la suddetta valvola in posizione tale da bloccare il flusso del gas; al contrario, quando il paziente inizia la fase inspiratoria, il diaframma si sposta in avanti favorendo l'apertura della valvola. In questo modo, il gas, che si trova compresso dietro essa, fluisce attraverso il sistema e viene in questo modo inalato dal paziente. Più il paziente respira profondamente, maggiore è il volume di gas rilasciato. Quando il paziente espira, il diaframma ritorna nella posizione di riposo chiudendo la valvola tilt impedendo così che il paziente inspiri altro gas.

La valvola on demand ha una bassa resistenza al flusso sia durante l'inspirazione che l'espirazione, favorendo così un minor sforzo da parte del paziente. Questo è possibile grazie alla struttura unica e brevettata della valvola espiratoria che espelle il gas esalato tramite una speciale valvola, consentendo così al paziente di non dover espirare attraverso un filtro ad alta resistenza, come accade con altri sistemi on demand.

La valvola on demand può funzionare direttamente collegandola alla parte terminale dell'impianto di erogazione di gas medicinali oppure ad una bombola per mezzo di un riduttore di pressione adatto. Il gas viene trasportato dalla fonte alla valvola on demand attraverso un tubo conforme BS EN ISO 5359.

La valvola on demand deve essere utilizzata con un boccaglio o con una maschera oro-nasale. La valvola espiratoria possiede un filtro antivirale che evita, da un lato, il passaggio del gas esalato dal paziente al sistema, prevenendo così una eventuale contaminazione, e dall'altro, ne favorisce il passaggio verso il paziente durante la fase inspiratoria.

## 4. Istruzioni per l'Uso

### 4.1. Uso della Valvola Espiratoria

Utilizzare una nuova valvola espiratoria per ogni nuovo paziente oppure dopo 30 giorni di utilizzo sullo stesso paziente. La valvola espiratoria deve essere sostituita se appare sporca o scolorita.

### 4.2. Rimozione del laccetto

Il laccetto aiuta il paziente a tenere la valvola on demand quando non viene usata attivamente. Se un paziente non desidera il laccetto, questo può essere rimosso.

Per rimuovere il laccetto è sufficiente tirare indietro il fermo finché il cordino non si libera dalla guarnizione e poi sfilarlo. Infine riposizionare il fermo.

## 8. Risoluzione dei Problemi

| Guasto                                                                     | Possibile Causa                                                                                                                                                                                                       | Soluzione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Non c'è flusso di gas                                                      | La valvola on demand non è collegata correttamente.<br>La bombola è vuota.                                                                                                                                            | Controllare la fonte di gas. Controllare che il raccordo del tubo sia correttamente collegato.<br>Sostituire la bombola.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                            | L'unità terminale dell'impianto di erogazione di gas medicale è isolata.                                                                                                                                              | Chiedere consiglio al personale autorizzato ad operare sulle valvole d'isolamento degli impianti di erogazione per gas medicale.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                            | La valvola on demand è bloccata.                                                                                                                                                                                      | E' necessaria la manutenzione o riparazione.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                            | Il diaframma della valvola on demand è bucoato. In questo caso la valvola on demand funziona premendo il pulsante Test ma non se viene usata normalmente inspirando attraverso il boccaglio o la maschera oro-nasale. | E' necessaria la manutenzione o riparazione.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Perdita udibile di gas                                                     | La valvola o il diaframma sono stati rimossi.                                                                                                                                                                         | Rimuovere la valvola espiratoria e controllare che il diaframma sia disteso e che si sposti avanti e indietro quando viene premuto il pulsante Test.                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                            | La valvola tilt è consumata, piegata o rotta.                                                                                                                                                                         | E' necessaria la manutenzione o riparazione.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Flusso continuo di gas                                                     | La valvola tilt è danneggiata o bloccata.                                                                                                                                                                             | E' necessaria la manutenzione o riparazione.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Flusso insufficiente di gas                                                | La valvola tilt è danneggiata.<br>Il diaframma è forato.                                                                                                                                                              | E' necessaria la manutenzione o riparazione.<br>E' necessaria la manutenzione o riparazione.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                            | La pressione della fonte di gas è troppo bassa e/o la bombola è quasi vuota.                                                                                                                                          | Controllare la fonte di gas e/o sostituire la bombola.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| La valvola espiratoria non si monta o non si aggancia al sistema on demand | La valvola espiratoria monouso ha danneggiato le clip di fissaggio.                                                                                                                                                   | Controllare sotto la valvola espiratoria per vedere se le clip di fissaggio sono piegate o danneggiate in altro modo.<br>E' importante ruotare la valvola espiratoria finché si posiziona sull'alloggiamento del sistema on demand prima di spingerla e fissarla con le clip. Spingere la valvola espiratoria prima di averla correttamente posizionata la danneggerà irrimediabilmente.<br>Montare una nuova valvola espiratoria per il singolo paziente. |

## 7. Caratteristiche del Dispositivo

| Caratteristica                                 | Valore                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Resistenza Inspiratoria                        | <1.5 kPa (0.22 psi) a 200 l/min<br><0.25 kPa (0.036 psi) a 10 l/min                                                                                                                     |
| Pressione di erogazione <sup>1</sup>           | Massimo 600 kPa (87 psi)<br>Minimo 310 kPa (45 psi)                                                                                                                                     |
| Capacità di Erogazione del Flusso <sup>1</sup> | >120 l/min                                                                                                                                                                              |
| Piocco di Flusso della Valvola on demand       | >200 l/min                                                                                                                                                                              |
| Vita utile                                     | 10 anni                                                                                                                                                                                 |
| Condizioni ambientali                          | Temperatura di Trasporto e Stoccaggio: da -20°C a 60°C (da -4°F a 140°F)<br>Temperatura di Funzionamento: da 5°C a 40°C (da 41°F a 104°F)                                               |
| Umidità                                        | 0-100% RH non-condensante                                                                                                                                                               |
| Regolatorio                                    | CE: Direttiva 93/42/EEC per i Dispositivi Medici - Dispositivo Medico Attivo - Classe IIa                                                                                               |
| Standard Applicati                             |                                                                                                                                                                                         |
| BS 4272-2                                      | Dispositivi anestetici e analgesici. Specifiche per dispositivi analgesici a flusso intermittente (a domanda) per utilizzo con ossigeno e protossido d'azoto 50/50% (V/V)               |
| BS 5682                                        | Sonde (racordi rapidi) per l'utilizzo con impianti di erogazione per gas medicali                                                                                                       |
| BS EN ISO 5356-1                               | Dispositivi anestetici e respiratori. Racordi conici. Coni e agganci                                                                                                                    |
| BS EN ISO 5359                                 | Tubi a bassa pressione per gas medicali                                                                                                                                                 |
| BS EN ISO 14971                                | Dispositivi medici. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici                                                                                                        |
| BS EN ISO 15001                                | Dispositivi anestetici e respiratori. Compatibilità con l'ossigeno                                                                                                                      |
| BS EN ISO 15223-1                              | Dispositivi medici. I simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, l'etichettatura e le informazioni da fornire. Requisiti generali                                   |
| NF S 90 116                                    | Dispositivi Medico-chirurgici - Unità terminali e relative sonde per fluidi medicali                                                                                                    |
| DIN 13260-2                                    | Sistemi di erogazione per gas medicinali. Parte 2: dimensioni e allocazioni di sonde e punti di raccordi specifici dei gas per unità terminali per gas medicinali compressi e per vuoto |
| SS 875 24 30                                   | Sistemi di condutture per gas medicali - Racordi per gas medicali                                                                                                                       |
| CGA V-5                                        | DISS Diameter Index Safety System                                                                                                                                                       |

<sup>1</sup> Indica la pressione minima di erogazione a un valore stabilito di flusso di gas. Calcolata sulla respirazione di un adulto a 30 bpm con un tidal volume di 1 litro e un rapporto I:E di 1:2.

### 4.3. Montaggio del laccio

1. Per rimontare il laccio è sufficiente rimuovere il fermo.



2. Inserire il laccio nella scanalatura posta nella copertura della valvola.



3. Riposizionare il fermo facendo attenzione a far corrispondere la fessura nel fermo e il laccio.



### 4.4. Connessione alla Fonte di Gas Analgesico

Prima dell'utilizzo controllare sia il tubo che la valvola on demand per accertarsi che non siano danneggiati o contaminati. Non collegare o utilizzare il dispositivo se ci sono dubbi riguardo la sua condizione.

La valvola on demand viene fornita con uno specifico raccordo progettato per essere accoppiato con un appropriato ingresso. Tali ingressi per il gas devono essere o parte dell'unità terminale di un impianto per l'erogazione di gas medicale oppure del regolatore di pressione di una bombola.

Se la fonte utilizzata è una bombola, assicurarsi che il contenuto della bombola sia sufficiente per la terapia prevista.

Connettere il raccordo della valvola on demand all'appropriato ingresso.

**Pericoli!** Se la connessione per il gas fosse un ingresso filettato (es: DISS CG - V5 1240), assicurarsi che sia ben fissata prima di far fluire il gas sotto pressione.

Per le connessioni a baionetta (es: BS5682, SIS, AFNOR), assicurarsi che il connettore sia stato inserito nell'uscita corretta tirando delicatamente il tubo prima di far entrare gas sotto pressione.

### 4.5. Test Prima dell'Utilizzo

Assicurarsi del corretto funzionamento della valvola on demand prima di iniziare la terapia, premendo il pulsante Test. Il gas dovrebbe fluire liberamente quando si preme il pulsante e dovrebbe fermarsi quando il pulsante viene rilasciato.

Se la valvola on demand non funziona correttamente disassemblata dalla fonte del gas e fare riferimento alla guida per la risoluzione dei problemi alla fine di questo manuale.

### 4.6. Posizionamento della Valvola Espiratoria

Utilizzare una nuova valvola espiratoria per ogni nuovo paziente oppure dopo 30 giorni di utilizzo. La valvola espiratoria deve essere sostituita se appare sporca o scolorita.

1. Sistemare la valvola espiratoria sul sistema on demand come mostrato in figura. Non forzare.



2. Ruotare la valvola espiratoria finché non scatta in posizione e poi spingerla verso il basso.



3. Premere le clip di fissaggio poste su entrambi i lati per bloccarla in posizione.



4. Montare una maschera oro-nasale o un boccaglio



#### 4.7. Posizionamento della Valvola Espiratoria (AGSS)

1. Collocare l'adattatore AGSS\* sulla valvola d'espiazione come mostrato. Non usare forza.
2. Spingere verso il basso fino a sentire un clic.



3. Montare una maschera oro-nasale o un boccaglio.



\*AGSS = Sistema di evacuazione dei gas anestetici

#### 4.8.

Il paziente inserisce in bocca il boccaglio oppure pone la maschera oro-nasale a coprire naso e bocca ed inspira. Più il paziente respira profondamente, maggiore sarà il volume di gas somministrato.

La valvola on demand è progettata per l'autosomministrazione di gas analgesico e non deve essere utilizzata per periodi superiori a quelli prescritti. Non fissare la maschera oro-nasale con cinghie o elastici.

Monitorare il contenuto della bombola (se applicabile) durante l'utilizzo della valvola on demand e fare attenzione al tubo che potrebbe causare cadute.

Se dovesse verificarsi un incidente grave riconducibile al dispositivo, segnalarlo a BPR Medical (o tramite il nostro distributore) e all'autorità regolatoria nazionale competente del Paese di utilizzo del dispositivo.

#### 4.9.

Conclusa la terapia, disconnettere la valvola on demand dalla fonte di gas. Se la fonte è una bombola, chiuderla e togliere pressione al sistema prima di disconnettere la valvola premendo il pulsante Test finché il gas residuo non è completamente fuoriuscito.

Conservare la valvola on demand in un ambiente asciutto e pulito in attesa del prossimo utilizzo.

## 5. Pulizia e Disinfezione

Assicurarsi che la valvola on demand sia disconnessa dalla fonte di gas prima di effettuare qualsiasi operazione di pulizia.

**Attenzione!** La valvola on demand non può essere messa in autoclave. Nel normale utilizzo il sistema è protetto dalle contaminazioni impiegando una valvola espiratoria per ogni singolo paziente.

### 5.1. Dopo ogni Utilizzo

Pulire l'esterno della valvola on demand ed il tubo di gas con alcool o disinfettante.

### 5.2. Sospetto di Contaminazione

La valvola on demand può contaminarsi internamente, rendendo il reprocessing inefficace. In questo caso, è necessario smaltirla.

Non immergere mai la valvola on demand in liquidi e non tentare di pulire i componenti interni.

## 6. Manutenzione

### 6.1. Manutenzione e ispezione

La valvola ha una vita utile di 10 anni e deve essere sottoposta a manutenzione dopo 5 anni di utilizzo affinché continui a funzionare conformemente alle specifiche. Tutti i dettagli sulla manutenzione consigliata sono disponibili nel Manuale di Servizio o su SupportWeb. Contattare il distributore locale per informazioni sul servizio di formazione online di SupportWeb.

Se la manutenzione viene effettuata da BPR Medical Ltd. e se la fine della vita utile della valvola è precedente alla data della manutenzione successiva, la data della manutenzione successiva verrà sostituita dalla data di fine della vita utile preceduta dal simbolo (⌘). In questi casi, la data indica la fine della vita utile del dispositivo.

In alternativa alla manutenzione, è possibile usufruire del servizio opzionale di sostituzione della valvola usata con una valvola nuova.

È possibile richiedere il Manuale di Servizio e l'accesso a SupportWeb al proprio distributore BPR Medical locale. Per i dettagli, consultare il sito [www.bprmedical.com](http://www.bprmedical.com).

### 6.2. Fine del ciclo di vita

I materiali utilizzati nella valvola on demand possono essere riciclati. Per assistenza con il riciclo dei materiali, è disponibile un elenco illustrato dei materiali utilizzati per produrre la valvola on demand. Contattare BPR Medical all'indirizzo [cs@bprmedical.com](mailto:cs@bprmedical.com) o il distributore di zona.