

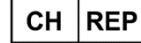


Nitronox Plus®

Istruzioni per l'uso e guida all'installazione



Rappresentanza

	Produttore con responsabilità legale	Parker Hannifin Corporation Precision Fluidics Division 245 Township Line Road Hatfield, PA 19440 USA Ufficio: +1 215 723 4000
	Rappresentante autorizzato per l'UE	EMERGO Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem, Paesi Bassi Tel.: +31 70 345 8570
	Marchio di conformità europea (CE)	Osservanza della valutazione di conformità del sistema di gestione della qualità e della documentazione tecnica ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, Allegato IX, Capitoli I e III
	Rappresentante autorizzato per la Svizzera	MedEnvoy Gotthardstrasse 28 6302 Zug Svizzera +41 41 562 01 42

PRIMA DI ADOPERARE IL DISPOSITIVO, LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI PER L'USO

Questo documento contiene avvertenze, precauzioni, e istruzioni per l'uso e informazioni sulla manutenzione che l'operatore deve comprendere appieno prima di usare il dispositivo. L'utilizzo improprio e la mancata manutenzione di questo dispositivo possono causare danni al paziente e/o all'apparecchiatura.

Sommario

1. Informazioni dispositivo	4
1.1. Uso/scopo previsto	4
1.2. Modelli	4
1.3. Interfaccia utente	5
1.4. Descrizione generale e principi di funzionamento.....	5
1.5. Uso del dispositivo	5
1.6. Popolazione di pazienti	6
1.7. Messaggi di avvertenza e attenzione.....	6
1.8. Caratteristiche di sicurezza	6
1.9. Protocolli di somministrazione.....	7
1.10. Combinazione sicura di dispositivi	7
1.11. Specifiche	8
2. Istruzioni di installazione	9
2.1. Accessori di montaggio compatibili	9
2.2. Montaggio del dispositivo Nitronox Plus	9
2.3. Collegamento delle linee di alimentazione	11
3. Istruzioni per l'uso.....	12
3.1. Configurazione e controlli preliminari	12
3.2. Installazione del circuito respiratorio e della maschera.....	13
3.3. Istruzioni per l'uso	13
4. Manutenzione	14
4.1. Controlli periodici	15
4.2. Pulizia del dispositivo.....	17
4.3. Ricondizionamento della valvola a domanda.....	18
4.4. Smaltimento	19
5. Legenda dei simboli.....	19
6. Garanzia.....	21
7. Cronologia delle revisioni.....	22



AVVERTENZA – Questo prodotto può esporre gli operatori a sostanze chimiche, tra cui piombo e formaldeide, ossia sostanze identificate dallo Stato della California come causa di tumori, malformazioni congenite o altri danni riproduttivi. Per maggiori informazioni, visitare il sito www.P65Warnings.ca.gov



ATTENZIONE – Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo prodotto a medici o dentisti o su loro prescrizione.

Per maggiori informazioni, visitare il sito web <http://www.porterinstrument.com/medical>.



Per scaricare le istruzioni per l'uso, visitare il sito www.porterinstrument.com/medical-support, scorrere verso il basso fino alla sezione Resources (Risorse) e scegliere "Delivery Systems" (Sistemi di erogazione) dal menu a discesa nel riquadro "Product Downloads" (Download prodotti).

1. Informazioni dispositivo

1.1. Uso/scopo previsto

Il dispositivo Nitronox Plus è destinato a fornire su richiesta una miscela di N₂O/O₂ a un paziente cosciente e in grado di respirare spontaneamente. Il dispositivo Nitronox Plus è progettato per l'uso su pazienti adulti e pediatrici e non è destinato ai bambini piccoli o neonati.

1.2. Modelli

Il dispositivo Nitronox Plus è disponibile in tre modelli (illustrati di seguito). In questo documento è raffigurato il modello 0-70%; tutte le istruzioni e le informazioni sono identiche per tutti e tre i modelli, se non diversamente specificato.

**Modello 0-70% N₂O
(N. parte NOX-PLUS-070)**



**Modello 0-50% N₂O
(N. parte NOX-PLUS-050)**



**Modello 50% / 50%
(N. parte NOX-PLUS-5050)**



Tabella dei modelli di dispositivi

Tipo di modello	Numero di modello	Modello
Sistemi di erogazione a domanda	NOX-PLUS-070*	MODELLO NITRONOX PLUS 0-70
	NOX-PLUS-050*	MODELLO NITRONOX PLUS 0-50
	NOX-PLUS-5050*	MODELLO NITRONOX PLUS 50/50

*Modello con marchio CE e disponibile sul mercato europeo. Altri modelli possono essere disponibili su altri mercati internazionali.

Tabella dei modelli di accessori

Tipo di modello	Numero di modello	Modello
Montaggio a parete	2020	Braccio di montaggio a parete
Portabombole tipo "E"	2045-2	Gruppo portabombole tipo "E", forcella girevole
	2045-3	Portabombole tipo "E", alto
	2045-3CA	Portabombole tipo "E", tubo bianco
	2045-3ISO*	Portabombole tipo "E", alto con tubi di alimentazione gas
	2045-3RA	Portabombole tipo "E", extra alto
	2045-SHORT	Portabombole tipo "E", basso
	2045RASHort3	Portabombole tipo "E", basso con tubi di alimentazione gas
	2045-SHORT3	Portabombole tipo "E", compatto
	2045-SHORT3-ISO*	Portabombole tipo "E", internazionale, compatto
Piantane	2040*	Piantana, compatta
	2042*	Piantana, alta
	2044*	Piantana, extra alta
Carrelli mobili per 2 bombole	2100*	Carrello per 2 bombole
	2100-2	Carrello per 2 bombole con regolatori e tubi doppi
	2100-N	Carrello per 2 bombole con regolatore di protossido di azoto
	2100-NC	Carrello per 2 bombole, regolatore di protossido di azoto e tubi

	2100-ISO-2*	Carrello mobile per 2 bombole con regolatore O ₂ , regolatore N ₂ O e tubi di alimentazione gas
	2100-ISO-N*	Carrello mobile per 2 bombole con regolatore, N ₂ O e tubo di alimentazione gas

*Modello con marchio CE e disponibile sul mercato europeo. Altri modelli possono essere disponibili su altri mercati internazionali.

1.3. Interfaccia utente

N.	Descrizione	
1	Manometro della miscela	
2	Manometro O ₂ in ingresso	
3	Porta di connessione del paziente	
4	Manometro N ₂ O in ingresso	
5	Manopola di controllo della concentrazione*	
6	Chiave di blocco N ₂ O	



*La manopola di controllo della concentrazione è presente solo nei modelli regolabili.

1.4. Descrizione generale e principi di funzionamento

Il dispositivo Nitronox Plus è un sistema di miscelazione dei gas ad azionamento pneumatico che eroga una miscela di protossido di azoto (N₂O) e ossigeno (O₂) a un paziente cosciente e in grado di respirare spontaneamente. Il dispositivo è alimentato da gas N₂O e O₂ compressi; la pressione viene regolata ed equalizzata all'interno del dispositivo, quindi la miscela viene erogata al paziente a bassa pressione. Il dispositivo funziona secondo il principio di erogazione a domanda: al momento dell'inspirazione del paziente, una valvola a domanda interna si attiva per fornire gas miscelato al circuito respiratorio collegato attraverso la porta di connessione del paziente. Il dispositivo Nitronox Plus è dotato di diverse caratteristiche di sicurezza, descritte nella Sezione 1.7.

1.5. Uso del dispositivo

Il dispositivo Nitronox Plus deve essere utilizzato da un operatore sanitario esperto nell'uso e nella somministrazione di gas di protossido di azoto e ossigeno. Il dispositivo è progettato per fornire una miscela di questi gas al paziente per la gestione del dolore e/o la sedazione cosciente minima, ideale per procedure brevi e minimamente invasive per alleviare ansia, dolore e disagio lievi del paziente. È responsabilità dell'operatore sanitario considerare gli effetti collaterali, le controindicazioni e i rischi associati alla somministrazione di protossido di azoto e all'uso della sedazione cosciente.

Non usare il dispositivo Nitronox Plus per la somministrazione di anestesia generale oppure come parte di un sistema di somministrazione di anestesia generale o unitamente a un tale sistema. L'operatore deve osservare il paziente per evitare una sedazione eccessiva in caso di malfunzionamento del failsafe dell'ossigeno o di linee invertite. Se un paziente diventa eccessivamente sedato durante la somministrazione di ossigeno al 100%, rimuovere immediatamente la maschera e incoraggiare la respirazione con la bocca. Questo è indice di un malfunzionamento del failsafe o di linee incrociate; in questo caso, erogare solo ossigeno puro da una fonte indipendente.



AVVERTENZA – Non usare questo dispositivo per la somministrazione di anestesia generale oppure come parte di un sistema di somministrazione di anestesia generale o unitamente a un tale sistema.

NOTA – Se si verifica un evento grave (morte o ricorso a qualsiasi intervento) durante l'uso del dispositivo, è necessario segnalarlo immediatamente al produttore e all'Autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente grave.

1.6. Popolazione di pazienti

La popolazione di pazienti comprende pazienti coscienti, con respirazione spontanea, svegli, vigili e collaboranti.

I pazienti vengono selezionati da un operatore sanitario esperto nell'uso e nella somministrazione di gas di protossido di azoto e ossigeno. Il medico deve valutare i pazienti in grado di ricevere la miscela di gas in base ai rischi associati alla sedazione cosciente.

1.7. Messaggi di avvertenza e attenzione

Questo manuale include messaggi di avvertenza e attenzione dove pertinenti a una determinata sezione. Un messaggio di **AVVERTENZA** è un'istruzione, una procedura o una spiegazione di pericoli che possono provocare lesioni o la morte. Un messaggio di **ATTENZIONE** è un'istruzione, una procedura o una spiegazione dei pericoli che possono causare danni a un prodotto, a un'apparecchiatura o all'ambiente.

 I messaggi di **AVVERTENZA** e **ATTENZIONE** appaiono in tutto il documento insieme a questo simbolo per avvisare il lettore della loro presenza.

1.8. Caratteristiche di sicurezza

Regolatore pilotato dall'ossigeno (failsafe)

Il dispositivo Nitronox Plus utilizza un regolatore pilotato dall'ossigeno che eroga protossido d'azoto solo quando rileva la pressione di alimentazione dell'ossigeno. Se la fonte di alimentazione dell'ossigeno è esaurita o scollegata, il dispositivo interrompe l'erogazione del gas miscelato fino al ripristino della pressione di alimentazione dell'ossigeno.

Raccordi DISS

Il dispositivo Nitronox Plus è dotato di raccordi DISS (Diameter Indexed Safety System), che agiscono come una chiave per garantire che ciascun tubo possa essere collegato solo al raccordo corretto. In questo modo si evita l'incrocio accidentale delle linee dei gas.

Allarmi di bassa pressione in ingresso

Quando la pressione di alimentazione dell'ossigeno o del protossido di azoto scende a circa 2,41 bar (35 psi), viene emesso un allarme acustico per avvisare l'operatore. Nei casi in cui si desideri solo l'erogazione di ossigeno, è possibile portare la chiave di blocco in posizione OFF per evitare l'attivazione dell'allarme acustico del protossido di azoto.

Ingresso dell'aria di emergenza

Nel caso in cui la fonte di alimentazione dell'ossigeno sia esaurita o scollegata e l'erogazione di gas miscelato venga interrotta, si apre una valvola di ingresso aria di emergenza che consente al paziente di respirare aria ambiente attraverso il circuito respiratorio.

Chiave di blocco

Un meccanismo di blocco consente all'operatore di impedire l'uso non autorizzato del protossido di azoto. Quando la chiave viene portata in posizione OFF, il blocco chiude una valvola interna del protossido di azoto. La chiave può quindi essere rimossa e conservata fino al momento in cui si desidera erogare il protossido di azoto. Quando è in posizione OFF, il dispositivo è comunque in grado di somministrare ossigeno al 100%. Quando è in posizione ON, il dispositivo è in grado di erogare protossido di azoto e la chiave non può essere rimossa finché non viene portata in posizione OFF.

1.9. Protocolli di somministrazione

È responsabilità della struttura medica e dell'operatore sanitario sviluppare protocolli specifici per la somministrazione di protossido di azoto con il dispositivo Nitronox Plus. Tali protocolli devono essere distinti per i pazienti adulti e pediatrici, tenendo presente che il dispositivo non è destinato all'uso su bambini piccoli o neonati.

Il dispositivo Nitronox Plus è considerato un sistema di somministrazione transitoria (meno di 60 minuti) a uso continuo quando fornisce analgesia (sedazione minima). Anche le procedure che si verificano a intermittenza nel corso di molte ore possono essere considerate transitorie. La durata massima di utilizzo è a discrezione del medico.



AVVERTENZA – Nel caso di strutture con alimentazione centralizzata, la connessione corretta delle linee di distribuzione dei gas è un fattore essenziale per la sicurezza dei pazienti. È infatti responsabilità ultima dell'operatore assicurarsi che le linee non siano state invertite. Secondo le linee guida NFPA 99, l'installatore certificato dell'impianto gas medicali e il verificatore devono fornire documentazione scritta a riprova che tutte le linee di distribuzione dei gas sono state collegate correttamente e che tutti i punti di utilizzo dell'impianto sono stati collaudati prima dell'uso. Prima di utilizzare il sistema, è importante che l'operatore verifichi con un proprio test che tutte le linee di distribuzione dei gas siano collegate correttamente.



AVVERTENZA – Il dispositivo Nitronox Plus eroga ossigeno (O_2). Pertanto, quando viene usato insieme ad apparecchi che producono energia (come laser, fonti di radiofrequenza o altre fonti di calore), l'operatore deve attenersi alle istruzioni per l'uso di tali dispositivi onde evitare la combustione di materiali infiammabili.



AVVERTENZA – Il dispositivo Nitronox Plus non è destinato o previsto per l'uso durante un esame di risonanza magnetica e non è stato valutato per la sicurezza e la compatibilità in un ambiente di risonanza magnetica. La sicurezza del dispositivo Nitronox Plus in un ambiente di risonanza magnetica non è nota, ma a causa della presenza nel dispositivo di materiali che possono essere ferromagnetici, deve essere considerato "non sicuro per la risonanza magnetica" e deve essere tenuto fuori dalle sale in cui si trovano le apparecchiature RM.

1.10. Combinazione sicura di dispositivi

Il dispositivo Nitronox Plus è stato progettato per essere utilizzato nell'ambito di un sistema di somministrazione ed evacuazione di protossido di azoto e ossigeno per la sedazione cosciente al fine di erogare una miscela accurata di protossido di azoto e ossigeno a un paziente cosciente e in grado di respirare spontaneamente. Viene utilizzato anche per eliminare il gas analgesico di scarto espirato attraverso un sistema di controllo del vuoto. L'apparecchio è composto da una serie di dispositivi e accessori, che comprendono un sistema di erogazione a domanda, un circuito respiratorio con maschera facciale o boccaglio, un'unità di controllo del vuoto con sacca di riserva, un supporto di montaggio e tubi di alimentazione del gas.

Per garantire una combinazione sicura di dispositivi, l'operatore deve seguire le istruzioni per l'installazione riportate nella **Sezione 2**, più avanti, e assicurarsi che tutti i collegamenti siano sicuri e saldi.

1.11. Specifiche

Dimensioni

26,9 cm lungh. x 25,1 cm largh. x 18,5 cm alt.
(10,8 poll. lungh. x 9,8 poll. largh. x 7,3 poll. alt.)

Raccordi di collegamento

Ingresso dell'ossigeno: DISS 1240 (maschio)

Ingresso del protossido di azoto: DISS 1040A
(maschio)

Porta di connessione del gas miscelato: 22 mm,
rastremata

Pressione di alimentazione dei gas

O₂: 310,3 kPa – 413,6 kPa (45 psi – 60 psi)

N₂O: 310,3 kPa – 413,6 kPa (45 psi – 60 psi)

Precisione di erogazione

Respirazione normale e pesante: ± 5% O₂

Respirazione leggera o superficiale: +20/-5% O₂

Attivazione dell'allarme

L'allarme acustico segnala l'esaurimento
dell'alimentazione di gas quando la pressione
scende al di sotto di circa 2,41 bar (35 psi).

Manometri e precisione

Manometro della miscela 0-60 psi

Manometro del protossido di azoto 0-100 psi

Manometro dell'ossigeno 0-100 psi

Intervallo di precisione 3-2-3%*

*Precisione delle letture dei manometri in 3 sezioni

Peso

5,9 kg (13 libbre)

Impostazioni della miscela

Regolabile 0-70% N₂O (modello 0-70%)

Regolabile 0-50% N₂O (modello 0-50%)

Preimpostata su 50% N₂O/O₂ (modello 50/50)

Portata di erogazione

Fino a 100 l/min di portata totale al 50% di N₂O/O₂

Fino a 80 l/min di portata totale a tutte le altre
impostazioni

Pressione atmosferica

1 atm ± 0,2 atm (101 kPa ± 20 kPa)

Valvola a domanda

Pressione di apertura: < 2 cmH₂O

Durata di utilizzo: 5 anni

Vita utile: 10 anni

Caratteristiche ambientali

Temperatura

Stoccaggio e trasporto: -40 °C – 60 °C

(-40 °F – 140 °F)

Esercizio: 5 °C – 38 °C

(41 °F – 100 °F)

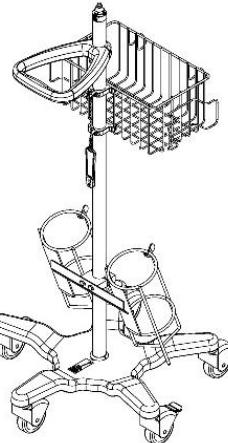
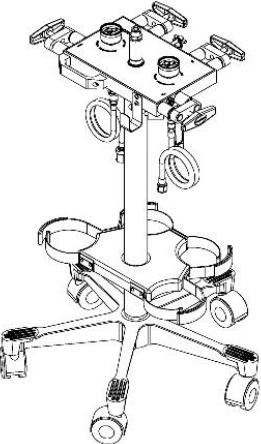
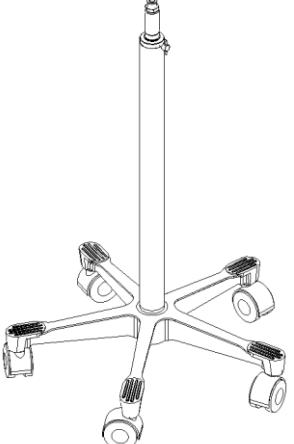
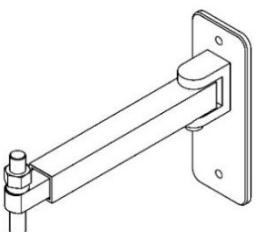
Umidità relativa

Stoccaggio e trasporto: Dal 10% al 70%

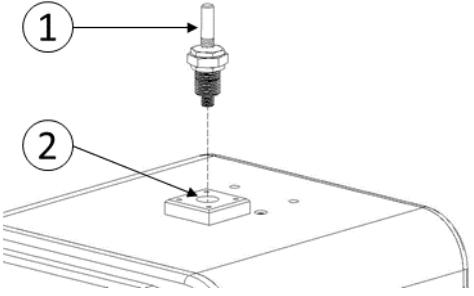
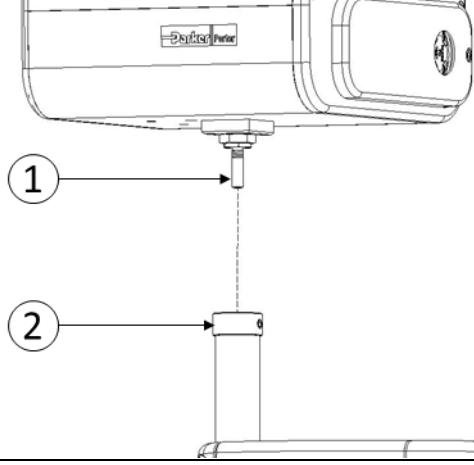
Esercizio: Dal 10% al 70%

2. Istruzioni di installazione

2.1. Accessori di montaggio compatibili

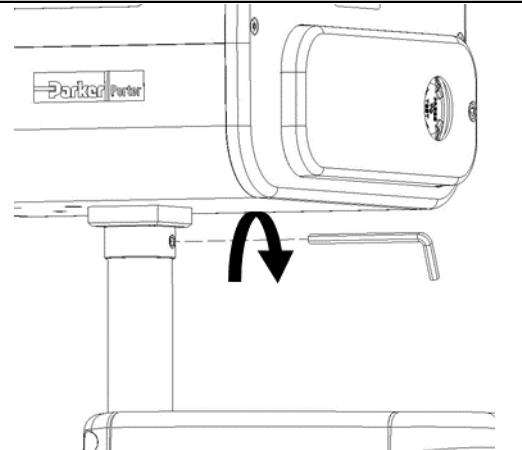
Carrello mobile per 2 bombole N. parte 2100 Vedere FM-1346	Portabombole tipo "E" N. parte 2045-3 Vedere FM-916	Piantana N. parte 2042	Braccio di montaggio a parete N. parte 2020
 Nota – Peso massimo del cestino = 4,5 kg (10 libbre)			

2.2. Montaggio del dispositivo Nitronox Plus

Carrello mobile per 2 bombole		
1	Infilare a fondo il perno di montaggio (1) nell'apposito foro sul fondo del dispositivo Nitronox Plus (2) , quindi serrare il dado di bloccaggio per fissare il perno.	
2	Sollevarre il dispositivo Nitronox Plus e inserire il perno di montaggio (1) nell'apposito foro (2) sulla parte superiore del carrello mobile per 2 bombole.	

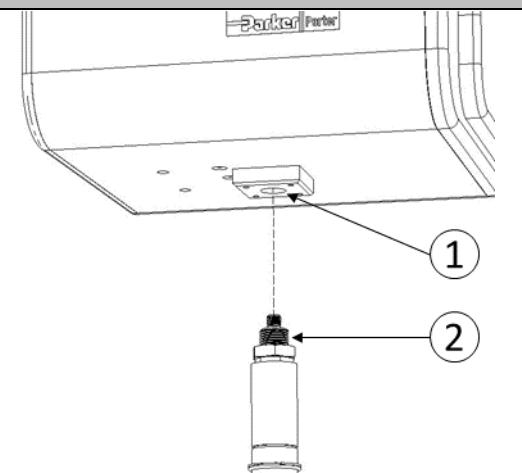
Carrello mobile per 2 bombole

- 3 Serrare la vite di arresto del carrello mobile per 2 bombole con una chiave a brugola da 5/32 di poll.

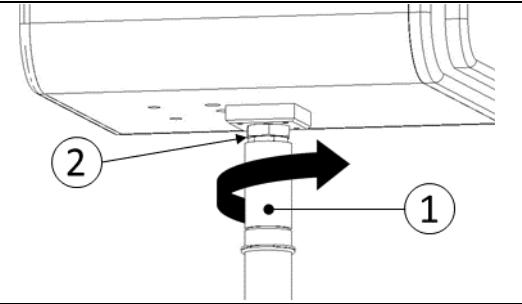


Portabombole tipo "E" o piantana

- 1 Tenere il dispositivo Nitronox Plus in modo che il foro di montaggio (1) si trovi sopra la parte filettata del portabombole tipo "E" o della piantana (2).



- 2 Sollevare e far ruotare l'asta del portabombole tipo "E" o della piantana (1) fino a quando il dispositivo non è ben avvitato sul montante. Serrare il dado di bloccaggio sul perno di montaggio (2) per fissare il dispositivo.



Braccio di montaggio a parete

<p>1</p> <p>Infilare a fondo il perno di montaggio (1) nell'apposito foro sul fondo del dispositivo Nitronox Plus (2), quindi serrare il dado di bloccaggio (3) per fissare il perno.</p>	
<p>2</p> <p>Sollevarre il dispositivo Nitronox Plus e inserire il perno di montaggio nell'apposito foro sulla parte superiore del braccio di montaggio a parete.</p>	

2.3. Collegamento delle linee di alimentazione

AVVERTENZA – Usare sempre gas puliti, asciutti e di tipo medico e non introdurre umidità o altri contaminanti nel sistema. Non oliare o ingrassare mai alcuna parte del dispositivo.

<p>1</p> <p>Collegare la linea di alimentazione del gas N₂O (1) al raccordo DISS di ingresso N₂O (2), quindi collegare la linea di alimentazione del gas O₂ (3) al raccordo DISS di ingresso O₂ (4).</p>	
---	--

3. Istruzioni per l'uso

3.1. Configurazione e controlli preliminari



AVVERTENZA – Assicurarsi sempre che le valvole delle bombole siano prive di polvere e sporcizia prima del collegamento. Un metodo per eliminare polvere e sporcizia è quello di aprire brevemente la valvola della bombola per soffiare via i detriti presenti nella tubazione prima di installare la bombola. Non scaricare il gas su persone o materiali infiammabili.

1	Assicurarsi che il dispositivo sia montato saldamente su un accessorio (come descritto nella Sezione 0) e che i tubi di alimentazione del gas siano collegati ai raccordi corretti del dispositivo Nitronox Plus (come descritto nella Sezione 2.3).	
2	Avviare l'alimentazione dei gas. Se si utilizzano delle bombole, aprire lentamente le valvole (1). In caso di alimentazione a parete, collegare le linee di alimentazione agli appositi connettori di uscita (2).	
3	Assicurarsi che le pressioni di alimentazione dell'ossigeno (1) e del protossido di azoto (2) rientrino nelle fasce verdi dei rispettivi manometri, ossia tra 3,1 bar e 4,1 bar (45 psi – 60 psi). Se le pressioni di ingresso non rientrano in questo intervallo, le portate erogate e il rapporto della miscela potrebbero non essere conformi alle specifiche. Se è necessaria una regolazione, consultare le istruzioni per l'uso dell'accessorio di montaggio o del sistema di alimentazione dei gas.	
4	Verificare che la pressione della miscela rientri nella fascia verde (1) del manometro, ossia tra 2 bar e 2,8 bar (30 psi – 40 psi).	
5	Quando la chiave di blocco del protossido di azoto è in posizione OFF, è possibile somministrare solo ossigeno. Girare la chiave in posizione ON (1) per somministrare la miscela di N2O e O2.	



AVVERTENZA – Non adoperare il dispositivo Nitronox Plus se le pressioni di alimentazione di O₂ e N₂O non rientrano nelle fasce verdi tra 3,1 bar e 4,1 bar (45 psi – 60 psi) o se la pressione della miscela non rientra nella fascia verde tra 2 bar e 2,8 bar (30 psi - 40 psi).

3.2. Installazione del circuito respiratorio e della maschera

Note: Il dispositivo Nitronox Plus è compatibile con il circuito respiratorio medicale (serie DMC).

1	Collegare il raccordo a T del circuito respiratorio medicale (1) alla porta di connessione (2) sulla parte anteriore del dispositivo Nitronox Plus. Collegare il tubo di evacuazione color magenta (3) al dispositivo di evacuazione; se non si utilizza un evacuatore, il tubo magenta può essere lasciato pendere liberamente.	
2	Collegare una maschera di respirazione o un boccaglio (1) all'estremità del circuito respiratorio medicale (2).	

3.3. Istruzioni per l'uso

1	Modelli regolabili – Impostare la concentrazione desiderata di protossido di azoto regolando il selettore "%N ₂ O" (1) sulla parte anteriore del dispositivo. Si raccomanda di iniziare con una percentuale bassa di N ₂ O e di titolare in modo da ottenere l'effetto desiderato sul paziente. Nota – Il modello 50/50 non è regolabile ed eroga una miscela predefinita di N ₂ O/O ₂ al 50%.	
---	---	--

2	Chiedere al paziente di autosomministrarsi il gas (o di farsi assistere nella somministrazione), come necessario, inspirando ed espirando con la maschera o il boccaglio. Se si utilizza una maschera, assicurarsi che il paziente la tenga bene appoggiata al viso in modo da creare una buona tenuta. Se si utilizza un boccaglio, assicurarsi che le labbra del paziente siano ben strette attorno al boccaglio in modo da creare una buona tenuta.
3	Assicurarsi sempre che il paziente espiri nella maschera o nel boccaglio per garantire un'efficace evacuazione dei gas.



AVVERTENZA – Se l'allarme acustico suona, controllare le pressioni di alimentazione dei gas per assicurarsi che l'erogazione sia adeguata. Se si vuole erogare O₂ al 100% senza pressione di alimentazione di N₂O, girare la chiave di blocco in posizione OFF per disattivare l'allarme N₂O.

AVVERTENZA – Non utilizzare mai una cinghia per mantenere la maschera sul viso del paziente. L'autosomministrazione è una caratteristica di sicurezza del dispositivo Nitronox Plus; se per qualsiasi motivo il paziente dovesse diventare sovrasedato, non sarebbe in grado di tenere la maschera aderente contro il viso.



La mancanza di tenuta impedirebbe alla valvola a domanda di attivarsi e l'erogazione del gas miscelato cesserebbe, consentendo al paziente di respirare aria ambiente attraverso la bocca o il naso. Se il paziente non è in grado di provvedere completamente all'autosomministrazione, un operatore sanitario può aiutarlo a tenere la maschera aderente al viso. È pertanto necessario monitorare il paziente per evitare una sedazione eccessiva; rimuovere immediatamente la maschera nel caso in cui si osservino segni di sovrasedazione.

4	Se in qualsiasi momento si vuole erogare ossigeno al 100%, portare il selettore "%N ₂ O" allo 0%, quindi girare la chiave di blocco N ₂ O in posizione OFF. In questo modo si chiude la valvola interna del protossido di azoto e si somministra al paziente il 100% di ossigeno.
5	Al termine della procedura, rimuovere la maschera facciale o il boccaglio dal paziente. Smaltire tutti i componenti monouso (come il circuito respiratorio, la maschera facciale o il boccaglio).
6	Chiudere sempre le valvole delle bombole di O ₂ e N ₂ O (per le configurazioni con alimentazione dei gas in bombola) o scollegare le linee di alimentazione dalle relative porte di uscita (per le configurazioni con impianto di alimentazione centralizzato) onde evitare di esaurire involontariamente i gas alla fonte.



ATTENZIONE – Al termine della procedura, è buona norma chiudere le bombole (se si tratta di alimentazione dei gas portatile) o scollegarsi dalle prese a muro (se si tratta di alimentazione dei gas centralizzata). In caso contrario, in presenza di perdite il gas potrebbe esaurirsi.

4. Manutenzione

Il dispositivo Nitronox Plus ha una durata prevista di 10 anni. Il dispositivo richiede un'adeguata manutenzione, controlli preliminari e revisioni. Quando il dispositivo non supera uno dei controlli preliminari, una volta raggiunti i 10 anni di età, significa che è arrivato alla fine della sua vita utile.

Il tubo di alimentazione del gas ha una durata prevista di 20 anni e, una volta raggiunta questa età, qualsiasi danno indica che è arrivato alla fine della sua vita utile.

Controllo	Sezione	Frequenza
Controllo della pressione di ingresso	3.1	Prima di ogni utilizzo
Controllo della pressione della miscela	3.1	Prima di ogni utilizzo
Test di tenuta sul campo	0	Ogni 6 mesi
Test della funzione di allarme	0	Ogni 6 mesi
Test del failsafe	0	Ogni 6 mesi
Test della valvola di ingresso dell'aria di emergenza	0	Ogni 6 mesi
Pulizia del dispositivo	4.2	Secondo necessità
Manutenzione della valvola a domanda	4.3	Ogni 5 anni



AVVERTENZA – Una corretta ispezione e manutenzione del dispositivo Nitronox Plus e degli accessori è essenziale per evitare perdite di protossido di azoto. Tutti i tubi, i raccordi e le connessioni devono essere ispezionati regolarmente e tutte le perdite devono essere riparate immediatamente. È responsabilità dell'operatore sanitario usare tecniche corrette, ad esempio per l'evacuazione, la ventilazione del locale, la manutenzione del sistema e la compliance del paziente al fine di ridurre tale esposizione (l'ACGIH raccomanda un valore limite di soglia di 50 parti per milione su una media ponderata nel tempo di 8 ore), poiché il protossido di azoto può causare effetti nocivi in caso di esposizione eccessiva.



AVVERTENZA – Non tentare di modificare i raccordi di ingresso o i diametri/raccordi dei tubi di alimentazione. I raccordi a diametro indicizzato sono progettati per evitare il collegamento errato delle linee di alimentazione dell'ossigeno e del protossido di azoto.



AVVERTENZA – Non modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore.



AVVERTENZA – Non utilizzare o sostituire alcun componente o accessorio, ad eccezione di quelli specificati nelle presenti istruzioni per l'uso e nella guida all'installazione.

4.1. Controlli periodici

Note: Per eseguire i test seguenti, sono necessarie bombole di gas o valvole di intercettazione dell'alimentazione per impedire l'erogazione dei gas dal dispositivo. Non è consigliabile tentare di eseguire questi test con il gas fornito da un impianto centralizzato senza un meccanismo di intercettazione locale.

Test di tenuta sul campo

1	Per verificare la tenuta del dispositivo sul campo, assicurarsi che la chiave di blocco N ₂ O sia in posizione ON. Per i modelli regolabili, impostare la manopola %N ₂ O su 50% (non è necessaria alcuna impostazione per il modello 50/50).
2	Assicurarsi che le linee di alimentazione del gas siano installate correttamente. Aprire le valvole di alimentazione per pressurizzare il sistema e verificare che le letture in ingresso indicate dai manometri di O ₂ e N ₂ O rientrino nelle fasce verdi.
3	Chiudere le valvole di alimentazione e avviare un cronometro.
4	Dopo circa 2 minuti, verificare che la pressione in ingresso sui manometri di O ₂ e N ₂ O non sia scesa al di sotto di 2,8 bar (40 psi).
5	Se la pressione è scesa al di sotto di 2,8 bar (40 psi), controllare la valvola a domanda per verificare che il raccordo ad attacco rapido sia ben saldo e che la valvola sia completamente inserita nella porta di mandata. Ispezionare tutti i tubi e le connessioni per verificare che non vi siano perdite; se i tubi perdono, accertarsi che le filettature siano serrate e che la crimpatura del tubo sia intatta. Riparare o sostituire immediatamente i tubi danneggiati o che perdono. Se le perdite persistono, contattare il distributore autorizzato per riparazioni e la risoluzione dei problemi.

Test della funzione di allarme

1	Per testare gli allarmi del dispositivo, assicurarsi che la chiave di blocco N ₂ O sia in posizione ON. Per i modelli regolabili, impostare la manopola %N ₂ O su 50% (non è necessaria alcuna impostazione per il modello 50/50).
2	Assicurarsi che le linee di alimentazione del gas siano installate correttamente. Aprire le valvole di alimentazione per pressurizzare il sistema e verificare che le letture in ingresso indicate dai manometri di O ₂ e N ₂ O rientrino nelle fasce verdi.

3	<p>Chiudere la valvola di alimentazione del gas O₂. Osservando il manometro dell'O₂ in ingresso, attivare manualmente la valvola a domanda premendo sul retro della valvola stessa, dove c'è la scritta "PRESS TO TEST" (Premere per testare), fino all'attivazione dell'allarme. Confermare l'attivazione dell'allarme acustico quando l'ago del manometro dell'O₂ in ingresso segna circa 2,41 bar (35 psi) (1).</p>	
4	<p>Riaprire la valvola di alimentazione del gas O₂ e verificare che le letture in ingresso indicate dai manometri di O₂ e N₂O rientrino nelle fasce verdi.</p>	
5	<p>Chiudere la valvola di alimentazione del gas N₂O. Osservando il manometro dell'N₂O in ingresso, attivare manualmente la valvola a domanda premendo sul retro della valvola stessa, dove c'è la scritta "PRESS TO TEST" (Premere per testare), fino all'attivazione dell'allarme. Confermare l'attivazione dell'allarme acustico quando l'ago del manometro dell'N₂O in ingresso segna circa 2,41 bar (35 psi) (2).</p>	
6	<p>Mentre viene emesso l'allarme acustico dell'N₂O, girare la chiave di blocco N₂O in posizione OFF. Confermare la disattivazione dell'allarme una volta girata la chiave.</p> <p>Nota – L'allarme di bassa pressione N₂O è pilotato dall'ossigeno. Quando la pressione di alimentazione dell'N₂O scende al di sotto della soglia di allarme, il dispositivo emette una segnalazione acustica finché non si verifica una delle situazioni seguenti: 1) viene ripristinata la pressione di alimentazione dell'N₂O, 2) la chiave di blocco N₂O viene portata su "OFF" o 3) la pressione di alimentazione dell'O₂ si esaurisce completamente.</p>	
7	<p>Se uno degli allarmi non si attiva quando la pressione scende a circa 2,41 bar (35 psi), contattare il distributore autorizzato per riparazioni e la risoluzione dei problemi.</p>	

Test del failsafe

1	<p>Per testare il meccanismo di sicurezza, assicurarsi che la chiave di blocco N₂O sia in posizione ON. Per i modelli regolabili, impostare la manopola %N₂O su 50% (non è necessaria alcuna impostazione per il modello 50/50).</p>	
2	<p>Assicurarsi che le linee di alimentazione del gas siano installate. Aprire le valvole di alimentazione per pressurizzare il sistema e verificare che le letture in ingresso indicate dai manometri di O₂ e N₂O e la lettura del manometro della miscela rientrino nelle rispettive fasce verdi.</p>	
3	<p>Chiudere la valvola di alimentazione del gas O₂.</p>	
4	<p>Osservando il manometro dell'O₂ in ingresso, attivare manualmente la valvola a domanda premendo sul retro della valvola stessa, dove c'è la scritta "PRESS TO TEST" (Premere per testare), finché il manometro della pressione in ingresso non segna 0 psi. L'allarme di bassa pressione dell'O₂ potrebbe attivarsi brevemente.</p>	
5	<p>Continuare ad attivare manualmente la valvola a domanda. Verificare che il manometro della miscela scenda a 0 psi e che non esca alcun flusso di gas dalla porta di connessione mentre l'alimentazione dell'ossigeno rimane disattivata.</p>	
6	<p>Se la pressione della miscela non si azzerà o se il dispositivo è in grado di erogare gas mentre l'alimentazione dell'ossigeno è disattivata, contattare il distributore autorizzato per riparazioni e la risoluzione dei problemi.</p>	

Test della valvola di ingresso dell'aria di emergenza

1	Per testare la valvola di ingresso dell'aria di emergenza, girare la chiave di blocco N ₂ O in posizione OFF. Per i modelli regolabili, impostare la manopola %N ₂ O su 0% (non è necessaria alcuna impostazione per il modello 50/50).
2	Assicurarsi che le linee di alimentazione del gas siano installate correttamente. Aprire le valvole di alimentazione per pressurizzare il sistema e verificare che le letture in ingresso indicate dai manometri di O ₂ e N ₂ O rientrino nelle fasce verdi.
3	Collegare al dispositivo un nuovo circuito respiratorio medicale con maschera o boccaglio.
4	Prendere una boccata di ossigeno al 100% dal dispositivo. Notare il livello di resistenza all'inalazione.
5	Chiudere la valvola di alimentazione del gas O ₂ .
6	Mentre si controlla il manometro dell'O ₂ in ingresso, continuare a respirare attraverso la maschera o il boccaglio. Osservare la resistenza all'inalazione una volta che il manometro dell'alimentazione di O ₂ scende a 0 psi.
7	Se la resistenza all'inalazione aumenta solo leggermente quando l'indicatore si abbassa, la valvola di ingresso dell'aria di emergenza funziona correttamente. Se diventa molto difficile inspirare dalla maschera o dal boccaglio, è possibile che la valvola di ingresso dell'aria di emergenza non funzioni correttamente; in tal caso, contattare il distributore autorizzato per riparazioni e la risoluzione dei problemi.

4.2. Pulizia del dispositivo

Il dispositivo Nitronox Plus deve essere pulito tra un utilizzo e l'altro per evitare la diffusione di infezioni. La pulizia del dispositivo è stata convalidata con le salviette germicide Super Sani-Cloth™.

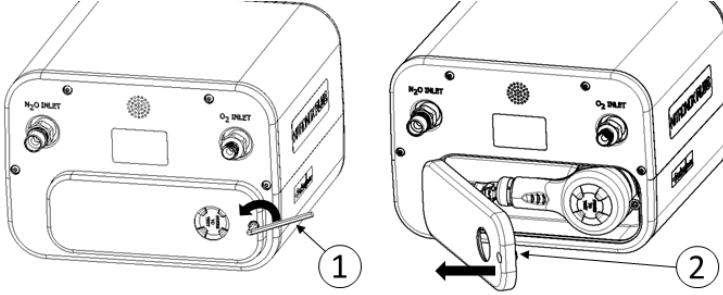
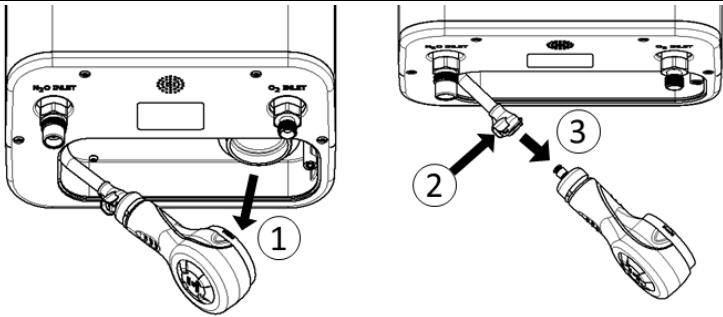
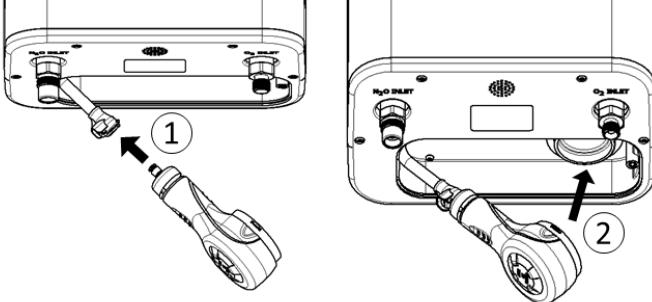
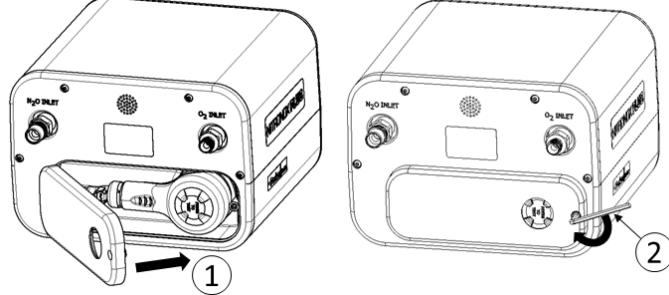
AVVERTENZA – Non pulire l'interno dei raccordi di ingresso, dei tubi di alimentazione dei gas o della porta di connessione per evitare che i detergenti si depositino nel percorso di respirazione del dispositivo. Non immergere il dispositivo o i suoi componenti o accessori in acqua, soluzioni detergenti o altri liquidi. Assicurarsi sempre che il dispositivo e i suoi componenti e accessori siano completamente asciutti prima dell'uso. L'efficacia di altri detergenti non è stata dimostrata. L'uso di altri detergenti può danneggiare le etichette o l'involucro esterno del dispositivo. Si sconsiglia l'uso di un detergente non convalidato.

Istruzioni per la pulizia

1	Scollegare e smaltire il circuito respiratorio monouso e la maschera/boccaglio monouso (se collegati).
2	Con un panno germicida Super Sani-Cloth™, pulire accuratamente l'involucro esterno, il pannello frontale e il retro del dispositivo fino a rimuovere tutto lo sporco visibile. Prestare particolare attenzione nel pulire l'area esterna della porta di connessione, la manopola %N ₂ O e l'area della chiave di blocco, poiché si tratta dei punti più toccati del dispositivo. Si può usare uno spazzolino a setole morbide per staccare detriti difficili da rimuovere.
3	Con un panno germicida Super Sani-Cloth™, pulire bene i tubi di alimentazione dei gas e i raccordi fino a rimuovere tutto lo sporco visibile. Non pulire l'interno dei tubi o dei raccordi per evitare che i detergenti si depositino nel percorso di respirazione del dispositivo.
4	Completere la configurazione e i controlli preliminari come specificato nella sezione 3.1.

4.3. Ricondizionamento della valvola a domanda

La valvola a domanda utilizzata nel dispositivo Nitronox Plus richiede un ricondizionamento periodico (ogni 5 anni). Per informazioni sul ricondizionamento della valvola a domanda, contattare il distributore autorizzato.

Rimozione della valvola a domanda		
1	<p>Rimuovere il pannello posteriore (2) dopo averne allentato la vite con una chiave a brugola da 5/32 di poll. (1).</p> 	
2	<p>Staccare la valvola a domanda dalla porta di mandata (1), quindi premere la linguetta del raccordo ad attacco rapido (2) e tirare la valvola a domanda (3) per rimuoverla.</p> 	
Reinstallazione della valvola a domanda		
1	<p>Inserire la valvola a domanda nel raccordo ad attacco rapido (1) finché non scatta, quindi spingere la valvola nella porta di mandata (2).</p> 	
2	<p>Inserire il pannello posteriore (1), quindi serrarne la vite con una chiave a brugola da 5/32 di poll. (2).</p> 	

4.4. Smaltimento

È buona norma informarsi presso le autorità locali per conoscere le linee guida per il corretto smaltimento, se applicabili.

5. Legenda dei simboli

I seguenti simboli vengono utilizzati in questo documento, oltre che sulle etichette e sulla confezione del dispositivo.

Simbolo	Definizione del simbolo	Descrizione del simbolo
	Informazioni sul produttore	Denota il produttore del dispositivo medico e ne indica il nome e l'indirizzo. [EN ISO 15223-1:2021, clausola 5.1.1]
	Data di produzione e Paese di produzione	Indica il Paese in cui è stato prodotto il dispositivo. Indica anche la data di produzione del dispositivo, rappresentandone l'anno con un numero a quattro cifre. [EN ISO 15223-1:2021, clausole 5.1.3, 5.1.11]
	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore del dispositivo e serve come identificativo dell'apparecchio. [EN ISO 15223-1:2021, clausola 5.1.6]
	Numero di serie	Indica il numero di serie del produttore del dispositivo e serve come identificativo dell'apparecchio specifico. [EN ISO 15223-1:2021, clausola 5.1.7]
	Identificatore unico del dispositivo	Indica un vettore che contiene i dati dell'identificatore unico del dispositivo. [EN ISO 15223-1:2021, clausola 5.7.10]
	Dispositivo soggetto a prescrizione	Indica che le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo prodotto a medici o dentisti o su loro prescrizione.
	Dispositivo medico	Indica che il prodotto è un dispositivo medico. [EN ISO 15223-1:2021, clausola 5.7.7]
	Consultare le Istruzioni per l'uso	Indica la necessità da parte dell'operatore di consultare le Istruzioni per l'uso. [EN ISO 15223-1:2021, clausola 5.4.3]

Simbolo	Definizione del simbolo	Descrizione del simbolo
	Attenzione	<p>Indica la necessità da parte dell'operatore di consultare le istruzioni per l'uso per informazioni importanti, come avvertenze e precauzioni, che non possono essere riportate sul dispositivo medico stesso.</p> <p>[EN ISO 15223-1:2021, clausola 5.4.4]</p>
	Attenzione/Avvertenza	<p>Indica importanti informazioni cautelari o di avvertimento per l'operatore, presentate nelle istruzioni per l'uso che accompagnano le istruzioni esplicative.</p> <p>[EN ISO 15223-1:2021, clausola 5.4.4]</p>
	Non sicuro per la risonanza magnetica	<p>Indica che il prodotto non deve essere utilizzato in prossimità di apparecchiature per risonanza magnetica.</p> <p>[ASTM F2503-20 Tabella 1 e Tabella 2]</p>
	Rappresentante autorizzato per l'UE	<p>Indica il rappresentante autorizzato nell'Unione Europea.</p> <p>[EN ISO 15223-1:2021, clausola 5.1.2]</p>
	Rappresentante autorizzato per la Svizzera	<p>Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera.</p> <p>[MU600_00_016e / V3.0]</p>
	Marchio di conformità europea (CE)	<p>Indica che il prodotto può essere commercializzato liberamente in qualsiasi parte dello Spazio economico europeo, indipendentemente dal Paese di origine.</p> <p>[2017/745 UE Allegato V]</p>

6. Garanzia

CERTIFICATO DI GARANZIA

LA PRESENTE GARANZIA SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, DI COMMERCIALITÀ, IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE O ALTRO.

In nessun caso Parker Hannifin Corporation sarà responsabile per danni incidentali o consequenziali, come definiti nel codice commerciale uniforme.

Parker Hannifin Corporation, Porter Instrument garantisce che ogni prodotto o componente è esente da difetti di fabbricazione e di materiali, in condizioni di uso normale e con una manutenzione adeguata, per un (1) anno dalla data di consegna al cliente, se non diversamente specificato per iscritto (tre (3) anni per il dispositivo Nitronox Plus). Tutti i componenti in gomma e plastica e gli accessori sono garantiti alle stesse condizioni per un periodo di novanta (90) giorni dalla data di acquisto.

Nessuna dichiarazione o affermazione sul prodotto da parte di dipendenti, agenti, rappresentanti o rivenditori di Parker Hannifin Corporation costituirà una garanzia da parte di Parker Hannifin Corporation o darà luogo a responsabilità o obblighi di Parker Hannifin Corporation.

Parker Hannifin Corporation non sarà responsabile di alcun danno, lesione o perdita derivante dall'uso del prodotto, sia come risultato di un difetto del prodotto o altro, se, prima di tale danno, lesione o perdita, il prodotto è stato (1) danneggiato o usato in modo improprio; (2) riparato, alterato o modificato da persone diverse dal personale Parker Hannifin Corporation; (3) non installato in stretta conformità con i codici e le ordinanze applicabili; o (4) non installato da un rivenditore autorizzato Parker Hannifin Corporation. L'obbligo di Parker Hannifin Corporation in caso di violazione della presente garanzia, negligenza o altro, sarà strettamente ed esclusivamente limitato alla riparazione o alla sostituzione del prodotto o del componente. La presente garanzia è nulla per qualsiasi prodotto il cui numero di serie sia stato alterato, cancellato o rimosso.

ORDINI. Tutti gli ordini devono essere effettuati tramite i distributori autorizzati Parker Hannifin Corporation. La fatturazione avverrà tramite i suddetti distributori. Gli ordini diretti saranno gestiti dal rivenditore autorizzato locale, come stabilito da Parker Hannifin Corporation.

RESTITUZIONI. Tutti i prodotti restituiti saranno gestiti attraverso i distributori autorizzati di Parker Hannifin Corporation. Non si accettano resi se non autorizzati per iscritto da Parker Hannifin Corporation e accompagnati dalla fattura di spedizione originale. Tutti i resi sono soggetti a una commissione di ristoccaggio.

Queste politiche sono soggette a modifica senza preavviso.

Per registrare il prodotto, visitare il sito www.porterinstrument.com/medical-support e fare clic sul pulsante del modulo di registrazione della garanzia.