



## Nitronox Plus Guida rapida

### 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.



**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.



**ATTENZIONE:** Se il controllo preliminare non può essere eseguito con successo, non utilizzare il dispositivo e contattare il distributore.

#### Test di tenuta sul campo

1	Per verificare la tenuta del dispositivo sul campo, assicurarsi che la chiave di blocco N <sub>2</sub> O sia in posizione ON. Per i modelli regolabili, impostare la manopola %N <sub>2</sub> 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 <sub>2</sub> e N <sub>2</sub> 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 <sub>2</sub> e N <sub>2</sub> 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 del failsafe

1	Per testare il meccanismo di sicurezza, assicurarsi che la chiave di blocco N <sub>2</sub> O sia in posizione ON. Per i modelli regolabili, impostare la manopola %N <sub>2</sub> O su 50% (non è necessaria alcuna impostazione per il modello 50/50).
2	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 O <sub>2</sub> e N <sub>2</sub> O e la lettura del manometro della miscela rientrino nelle rispettive fasce verdi.
3	Chiudere la valvola di alimentazione del gas O <sub>2</sub> .
4	Osservando il manometro dell'O <sub>2</sub> 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'O <sub>2</sub> potrebbe attivarsi brevemente.
5	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.
6	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.

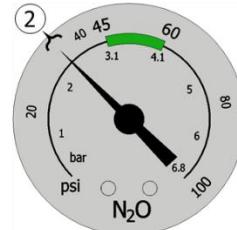
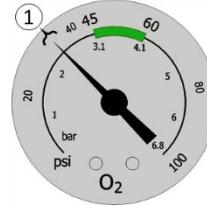
#### Test della valvola di ingresso dell'aria di emergenza

1	Per testare la valvola di ingresso dell'aria di emergenza, girare la chiave di blocco N <sub>2</sub> O in posizione OFF. Per i modelli regolabili, impostare la manopola %N <sub>2</sub> 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 <sub>2</sub> e N <sub>2</sub> 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 <sub>2</sub> .
6	Mentre si controlla il manometro dell'O <sub>2</sub> 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 <sub>2</sub> 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.



## Test della funzione di allarme

<b>1</b>	Per testare gli allarmi del dispositivo, assicurarsi che la chiave di blocco N <sub>2</sub> O sia in posizione ON. Per i modelli regolabili, impostare la manopola %N <sub>2</sub> O su 50% (non è necessaria alcuna impostazione per il modello 50/50).
<b>2</b>	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 <sub>2</sub> e N <sub>2</sub> O rientrino nelle fasce verdi.
<b>3</b>	Chiudere la valvola di alimentazione del gas O <sub>2</sub> . Osservando il manometro dell'O <sub>2</sub> 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'O <sub>2</sub> in ingresso segna circa 2,41 bar (35 psi) (1).
<b>4</b>	Riaprire la valvola di alimentazione del gas O <sub>2</sub> e verificare che le letture in ingresso indicate dai manometri di O <sub>2</sub> e N <sub>2</sub> O rientrino nelle fasce verdi.
<b>5</b>	Chiudere la valvola di alimentazione del gas N <sub>2</sub> O. Osservando il manometro dell'N <sub>2</sub> O 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'N <sub>2</sub> O in ingresso segna circa 2,41 bar (35 psi) (2).
<b>6</b>	Mentre viene emesso l'allarme acustico dell'N <sub>2</sub> O, girare la chiave di blocco N <sub>2</sub> O in posizione OFF. Confermare la disattivazione dell'allarme una volta girata la chiave. <b>Nota</b> – L'allarme di bassa pressione N <sub>2</sub> O è pilotato dall'ossigeno. Quando la pressione di alimentazione dell'N <sub>2</sub> O 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'N <sub>2</sub> O, 2) la chiave di blocco N <sub>2</sub> O viene portata su "OFF" o 3) la pressione di alimentazione dell'O <sub>2</sub> si esaurisce completamente.
<b>7</b>	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.



## 2. Istruzioni per l'uso

<b>1</b>	Modelli regolabili – Impostare la concentrazione desiderata di protossido di azoto regolando il selettore "%N <sub>2</sub> O" (1) sulla parte anteriore del dispositivo. Si raccomanda di iniziare con una percentuale bassa di N <sub>2</sub> O e di titolare in modo da ottenere l'effetto desiderato sul paziente. <b>Nota</b> – Il modello 50/50 non è regolabile ed eroga una miscela predefinita di N <sub>2</sub> O/O <sub>2</sub> al 50%.	
<b>2</b>	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.	
<b>3</b>	Assicurarsi sempre che il paziente espiri nella maschera o nel boccaglio per garantire un'efficace evacuazione dei gas.	
<b>4</b>	Se in qualsiasi momento si vuole erogare ossigeno al 100%, portare il selettore "%N <sub>2</sub> O" allo 0%, quindi girare la chiave di blocco N <sub>2</sub> 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.	
<b>5</b>	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).	
<b>6</b>	Chiudere sempre le valvole delle bombole di O <sub>2</sub> e N <sub>2</sub> 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.	



### 3. 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** – La seguente avvertenza si applica al dispositivo e a tutti i suoi componenti e accessori:

- Non spruzzarvi sopra direttamente sostanze disinfettanti.
- Non immergere in acqua, prodotti igienizzanti, soluzioni detergenti o altri liquidi.
- Non igienizzare o pulire l'interno dei raccordi, dei tubi di alimentazione del gas o delle porte di collegamento.
- Assicurarsi sempre che il dispositivo e i suoi componenti e accessori siano completamente asciutti prima dell'uso.

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 %N2O 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	Completare la configurazione e i controlli preliminari come specificato nella sezione 1.

### 4. Safety Information



**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](http://www.P65Warnings.ca.gov)



**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.



**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 ferromagneticci, deve essere considerato "non sicuro per la risonanza magnetica" e deve essere tenuto fuori dalle sale in cui si trovano le apparecchiature RM.



**AVVERTENZA** – Il personale esposto a livelli eccessivi di N<sub>2</sub>O può subire effetti nocivi. 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).



**AVVERTENZA** – Il dispositivo Nitronox Plus eroga ossigeno (O<sub>2</sub>). 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** – Se l'allarme acustico suona, controllare le pressioni di alimentazione dei gas per assicurarsi che l'erogazione sia adeguata. Se si vuole erogare O<sub>2</sub> al 100% senza pressione di alimentazione di N<sub>2</sub>O, girare la chiave di blocco in posizione OFF per disattivare l'allarme N<sub>2</sub>O.



**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.



**ATTENZIONE:** utilizzare sempre gas puliti, asciutti e di grado medicale e non oliare o ingrassare mai nessuna parte del dispositivo.



**ATTENZIONE:** Non modificare il tipo di raccordo o il diametro dei tubi di alimentazione. Il sistema di sicurezza con indice di diametro (DISS) è progettato per prevenire il collegamento errato delle linee di alimentazione di N<sub>2</sub>O e O<sub>2</sub>.



**AVVERTENZA:** Per ridurre al minimo il rischio di incendio o esplosione:

- Assicurarsi sempre che le valvole delle bombole siano prive di polvere e sporcizia prima del collegamento. Un metodo per rimuovere polvere e sporcizia consiste nell'aprire brevemente la valvola della bombola per soffiare via eventuali detriti dalla linea prima di installare la bombola.
- Non scaricare il gas su persone o materiali infiammabili.
- Aprire sempre le valvole delle bombole lentamente e completamente.



**AVVERTENZA:** l'utente deve osservare attentamente il paziente per evitare una sedazione eccessiva in caso di malfunzionamento del sistema di sicurezza dell'O<sub>2</sub> o di superamento dei limiti. Se un paziente risulta eccessivamente sedato durante la somministrazione di O<sub>2</sub> al 100%, rimuovere immediatamente la maschera e stimolare la respirazione orale. Questo è un segno di malfunzionamento del sistema di sicurezza o di superamento dei limiti. In questo caso, somministrare O<sub>2</sub> puro esclusivamente da una fonte indipendente.



**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.

## 5. Rappresentanza

 	<b>Produttore con responsabilità legale</b>	Parker Hannifin Corporation Precision Fluidics Division 245 Township Line Road Hatfield, PA 19440 USA Ufficio: +1 215 723 4000
 <b>EC REP</b>	<b>Rappresentante autorizzato per l'UE</b>	EMERGO Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem, Paesi Bassi Tel.: +31 70 345 8570
	<b>Marchio di conformità europea (CE)</b>	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
 <b>CH REP</b>	<b>Rappresentante autorizzato per la Svizzera</b>	MedEnvoy Gotthardstrasse 28 6302 Zug Svizzera +41 41 562 01 42



Visita il nostro sito web: <https://www.porterinstrument.com/> per ulteriori informazioni. Per scaricare le istruzioni complete per l'uso: visita <https://www.porterinstrument.com/medical-support>. Seleziona "Sistema di erogazione" dal menu a tendina nella sezione "Download prodotto".



**Per istruzioni complete e informazioni sulla sicurezza, fare riferimento al documento FM-1406.**



Rx Only