



Istruzioni per l'uso di Multimed Light

Valvola per bombole di gas con
regolatore di pressione integrato per
gas medicali



Sommario

Sommario.....	2
1. Introduzione.....	3
1.1 Aspetti generali	3
1.2 Breve descrizione Multimed Light.....	3
1.3 Utilizzo conforme allo scopo previsto	4
1.4 Requisiti del personale	4
2. Per la vostra sicurezza	5
2.1 Simboli utilizzati.....	5
2.2 Avvertenze fondamentali per la sicurezza.....	5
3. Descrizione	8
3.1 Panoramica del regolatore di pressione medica.....	8
3.2 Descrizione delle funzioni Multimed Light	10
3.3 Dati tecnici.....	11
3.4 Possibilità di allacciamento	11
3.5 Accessori.....	11
4. Utilizzo.....	12
4.1 Marcatura	12
4.2 Montaggio del Multimed Light	12
4.3 Processo di riempimento.....	13
4.4 Verifica delle funzioni prima dell'utilizzo e della messa in servizio dell'impianto di alimentazione del gas.....	14
4.5 Messa in servizio.....	14
4.6 Messa fuori servizio	16
4.7 Durata operativa della bombola di ossigeno	16
5. Guasti.....	17
6. Manutenzione, pulizia e riparazione.....	18
6.1 Lavori di manutenzione e ispezione a cadenza periodica	18
6.2 Pulizia a intervalli regolari	19
6.3 Stoccaggio	19
6.4 Istruzioni per la riparazione.....	19
6.5 Restituzione.....	20

1. Introduzione

1.1 Aspetti generali

Validità

Le presenti istruzioni per l'uso sono riferite al regolatore di pressione medica Multimed Light.

Produttore

Spectron Gas Control Systems GmbH

Fritz-Klatte-Straße 8

65933 Frankfurt

Deutschland / Germany

Telefono: +49 69 38016-0

Fax: +49 69 38016-200

E-Mail: info@spectron.de Internet:

www.spectron.de

Dichiarazione di conformità

L'attuale Dichiarazione di conformità è consultabile all'indirizzo indicato:

http://www.spectron.de/spectron_de/de/downloads/zertifikate

Data di emissione

Gennaio 2017

Conservazione e completezza

- Le presenti istruzioni per l'uso costituiscono parte integrante del regolatore di pressione medica Multimed Light e devono essere conservate in modo permanente, rendendole sempre accessibili al personale autorizzato.
- Non è consentita la rimozione di alcun capitolo dalle istruzioni per l'uso. In caso di smarrimento, le istruzioni mancanti, o le pagine mancanti, particolare il capitolo "Per la vostra sicurezza", devono essere prontamente sostituite con una versione completa e aggiornata.

Copyright

Il contenuto della presente documentazione è protetto dal diritto d'autore.

Qualsiasi forma di riproduzione, copia, trasferimento o memorizzazione, anche parziale, su supporti di dati, è vietata senza preventiva autorizzazione scritta. Tutti gli ulteriori diritti restano riservati.

Servizio di modifica

La documentazione in oggetto non è soggetta a un sistema di gestione delle revisioni da parte di Spectron Gas Control Systems GmbH.

Pertanto, il contenuto può essere modificato in qualsiasi momento senza preavviso.

1.2 Breve descrizione del Multimed Light

Multimed Light è una valvola per bombole di gas medica dotata di regolatore di pressione integrato, realizzata in conformità alla norma DIN EN ISO 10524-3:2006. Il dispositivo è certificato come apparecchiatura medica e come attrezzatura a pressione trasportabile secondo le Direttive Europee 93/42/CEE e 2010/35/UE.

1. Introduzione

1.3 Utilizzo conforme allo scopo previsto

Il Multimed Light è progettato per l'impiego con gas medicali compressi e pressurizzati. La sua funzione consiste nella riduzione della pressione variabile all'interno della bombola, portandola a un valore di pressione di uscita fisso e sostanzialmente stabile, oppure nell'erogazione di una portata di gas regolabile e costante mediante il dosatore.

L'utilizzo previsto del dispositivo comprende ambienti ambulatoriali chirurgici, fasi di trasporto del paziente, ambito ospedaliero e contesti di assistenza domiciliare.

I gas compatibili e autorizzati per l'uso con il Multimed Light sono specificamente indicati sulla targhetta identificativa o sui comandi del dispositivo.

Uso improprio prevedibile

Sono considerate condizioni di impiego improprio le seguenti situazioni:

- utilizzo con gas non espressamente indicati sulla targhetta identificativa;
- impiego con gas classificati come aggressivi;
- uso con gas in fase liquida;
- funzionamento al di fuori dei parametri tecnici autorizzati;
- mancato rispetto delle normative legislative e regolamentari vigenti a livello locale;
- inosservanza delle presenti istruzioni per l'uso;
- assenza di esecuzione degli interventi di ispezione e manutenzione previsti;
- mancato rispetto delle indicazioni riportate sulla targhetta identificativa o sulla scheda tecnica del prodotto;
- manomissione della pressione di uscita fissa o del dosatore;
- interventi non autorizzati sul bocchettone di riempimento.

1.4 Requisiti del personale

Definizione di "persona autorizzata"

Una persona è considerata autorizzata se possiede una formazione in ambito medico-tecnico e ha ricevuto istruzioni e informazioni specifiche di natura medico-tecnica relative all'intero sistema, inclusi i rischi connessi all'utilizzo della bombola di gas pressurizzato, alla tipologia di gas impiegato, alla valvola della bombola e al regolatore di pressione. È inoltre requisito indispensabile il completamento con esito positivo di un percorso formativo specifico nell'ambito della "fornitura di gas pressurizzati".

Compiti del personale operativo

Il personale operativo è responsabile dell'identificazione di guasti o anomalie nel funzionamento del dispositivo e, nei limiti delle proprie competenze e autorizzazioni, deve essere in grado di adottare misure idonee per la loro risoluzione.

Requisiti del personale operativo

Per poter svolgere le mansioni assegnate, il personale operativo deve soddisfare precisi requisiti di competenza.

- Il personale operativo deve essere istruito sul funzionamento del regolatore di pressione medica da una persona autorizzata e deve aver letto e compreso appieno le presenti istruzioni per l'uso.

2. Per la vostra

2.1 Simboli utilizzati



Pericolo segnala una situazione di rischio imminente che, se non evitata, può causare morte o lesioni gravi.

L'uso di questa parola di segnalazione è limitato ai pericoli estremi.



L'avvertenza indica un rischio di entità media che, se non gestito correttamente, può causare morte o lesioni gravi.



Attenzione indica un pericolo a basso rischio che, se non viene evitato, può provocare lesioni personali lievi o moderate o danni materiali.

Le indicazioni forniscono informazioni utili per agevolare il corretto funzionamento del sistema o per segnalare potenziali danni materiali.

2.2 Avvertenze fondamentali per la sicurezza

Le pubblicazioni elencate di seguito, redatte dalla European Gas Industry Association (EIGA), contengono indicazioni generali fondamentali per una manipolazione sicura dei gas medicali, dei relativi contenitori e dei componenti di raccordo:

- EIGA Safety Info 15/08/E - Safety Principles of High Pressure Oxygen Systems
- EIGA Dokument MGC 89/11/E - Medical Oxygen Systems for Homecare Supply
- EIGA Dokument IGC 99/03/E - Good Manufacturing Practice Guide for Medicinal Gases
- EIGA Dokument IGC 116/07/E - Code of Practice Nitrous Oxide (N₂O)
- EIGA Dokument 33/06/E - Cleaning of Equipment for Oxygen Service
- EIGA Dokument 04/09/E - Fire Hazards of Oxygen and Oxygen Enriched Atmospheres



Attenzione!

L'operatore dell'apparecchiatura medica a pressione è tenuto a rispettare tutte le disposizioni legislative, normative, regolamentari e le linee guida vigenti nel proprio Paese in materia di manipolazione di gas pressurizzati, con particolare riguardo ai gas pressurizzati destinati all'uso medicale. È responsabilità diretta dell'operatore acquisire familiarità con il quadro normativo e regolamentare locale, garantendo così un utilizzo sicuro e conforme del dispositivo.

Nota!

Le istruzioni di sicurezza riportate di seguito hanno carattere integrativo e non sostituiscono in alcun modo le normative nazionali sulla prevenzione degli infortuni, né le leggi, i regolamenti e le direttive applicabili.

2. Per la vostra Sicurezza

Possibili pericoli	Misure di prevenzione
 <p>In caso di caduta della bombola di gas, il sistema Multimed Light può separarsi improvvisamente, causando la proiezione violenta di componenti o dell'intera bombola.</p>	<p>Se il Multimed Light non è provvisto di un dispositivo di protezione per la valvola conforme alla norma ISO 11117, il peso complessivo dell'unità (bombola di gas, valvola, contenuto) non deve superare i 50 kg. È obbligatorio fissare sempre l'intera bombola e il sistema Multimed Light in modo da prevenire cadute o ribaltamenti accidentali.</p>
 <p>Il contatto dell'ossigeno con sostanze oleose o grasse può innescare una reazione chimica pericolosa con rischio di incendio.</p>	<p>Assicurarsi che tutte le superfici e i componenti che entrano in contatto con l'ossigeno siano completamente privi di olio, grasso o altri contaminanti combustibili.</p> <p>Nota: Anche gli alimenti, quali panna, burro e formaggio, contengono grassi e oli che possono reagire pericolosamente con l'ossigeno. È pertanto obbligatorio lavarsi accuratamente le mani prima di manipolare il regolatore di pressione, al fine di evitare qualsiasi contaminazione.</p>
 <p>La fuoriuscita di gas nell'ambiente può generare atmosfere infiammabili, comportando un rischio concreto di incendio o esplosione.</p>	<p>È assolutamente vietato fumare, utilizzare fiamme libere (come candele) o impiegare fonti di calore intense nelle vicinanze di apparecchiature per l'ossigeno.</p>
 <p>Modifiche o interventi non autorizzati sul dispositivo possono compromettere l'integrità funzionale del Multimed Light, generando rischi di malfunzionamento, sovradosaggio, incendio o danni strutturali al sistema.</p>	<p>Ogni modifica o alterazione del Multimed Light è espressamente vietata.</p>
 <p>L'utilizzo del Multimed Light con gas non idonei o al di fuori dell'intervallo di pressione previsto può innescare reazioni chimiche pericolose, con rischio di incendio o esplosione.</p>	<p>Il Multimed Light deve essere compatibile con il rispettivo gas e adatto ai campi di pressione presenti. Il Multimed Light deve essere impiegato esclusivamente per i gas chiaramente indicati sull'etichettatura del dispositivo. In assenza di una designazione del tipo di gas, è obbligatorio consultare il produttore per accertarne la compatibilità. L'utilizzo del dispositivo in mancanza di tali informazioni è tassativamente vietato.</p>
 <p>L'emissione incontrollata di ossigeno in ambienti chiusi può determinare un pericoloso incremento della concentrazione di ossigeno nell'aria, aumentando notevolmente la predisposizione all'innesco e alla combustione di indumenti e materiali presenti.</p>	<p>Non è consentito maneggiare il dispositivo in presenza di fiamme libere o fonti di accensione. Per ulteriori indicazioni di sicurezza, si rimanda al documento EIGA NL 79/04/D.</p>

2. Per la vostra sicurezza

Possibili pericoli	Misure di prevenzione
 <p>L'alterazione dell'impostazione di fabbrica della valvola di sicurezza può comprometterne la funzionalità. Un guasto della valvola comporterebbe l'assenza di protezione contro pressioni di uscita eccessive, con il rischio concreto di scoppio della valvola stessa o degli accessori ad essa collegati.</p>	<p>L'impostazione di fabbrica della valvola di sicurezza non deve mai essere modificata.</p>
 <p>L'impiego di accessori non autorizzati o non idonei può comportare l'incompatibilità con le specifiche operative del dispositivo, ad esempio in relazione alla pressione o al tipo di gas utilizzato.</p>	<p>È obbligatorio utilizzare esclusivamente accessori o componenti espressamente dichiarati compatibili con questo dispositivo medico, in conformità alla destinazione d'uso e alla marcatura CE. In caso di incertezza sull'utilizzo corretto del dispositivo, è necessario rivolgersi ai nostri consulenti specializzati in dispositivi medici.</p>
 <p>L'impiego del Multimed Light al di fuori del range di temperature ambiente specificato può comportare malfunzionamenti, rischio di incendio o danni funzionali al sistema.</p>	<p>Il dispositivo non deve essere utilizzato a temperature inferiori a -20 °C né superiori a +60 °C.</p>
 <p>La contaminazione del regolatore di pressione con particelle solide può causare guasti e danni al Multimed Light.</p>	<p>È essenziale evitare l'ingresso di particelle di sporco all'interno del dispositivo. A tal fine, il raccordo di riempimento del Multimed Light è dotato di un filtro integrato. Durante il montaggio del Multimed Light sulla bombola del gas, è fondamentale prestare la massima attenzione. Si raccomanda di consultare la sezione 4.2 delle presenti istruzioni per l'uso per informazioni dettagliate sulla corretta procedura.</p>
 <p>Un uso non conforme o la violazione delle presenti istruzioni per l'uso può generare pericoli per l'utilizzatore e per terzi, oltre a compromettere la funzionalità del dispositivo.</p>	<p>Il Multimed Light deve essere impiegato e maneggiato esclusivamente secondo quanto descritto nella presente documentazione.</p>
 <p>In presenza di superfici di collegamento danneggiate o guarnizioni mancanti, esiste il rischio di rilascio incontrollato di gas.</p>	<p>È obbligatorio verificare l'integrità delle superfici di collegamento e la presenza delle guarnizioni prima dell'installazione. Il dispositivo non deve essere messo in funzione se si riscontrano danni o componenti mancanti in tali aree.</p>
 <p>L'utilizzo di ricambi non originali può comportare incompatibilità con il tipo di applicazione, l'intervallo di pressione previsto e il gas impiegato.</p>	<p>È quindi necessario utilizzare esclusivamente componenti originali certificati dal produttore.</p>

3. Descrizione

3.1 Panoramica dei regolatori di pressione per uso medico

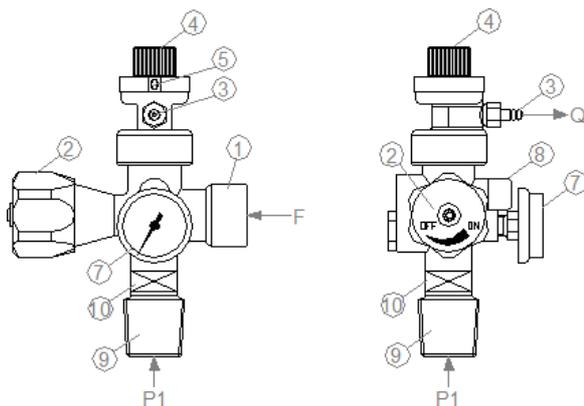
Configurazioni di Multimed Light

Etichettatura

- P1 = Collegamento alla bombola
- P2 = Modulo di uscita della pressione (per il collegamento di dispositivi medici)
- F = Attacco di riempimento (per il riempimento della bombola di gas)
- Q = Uscita di dosaggio (per il prelievo di gas in litri/min)

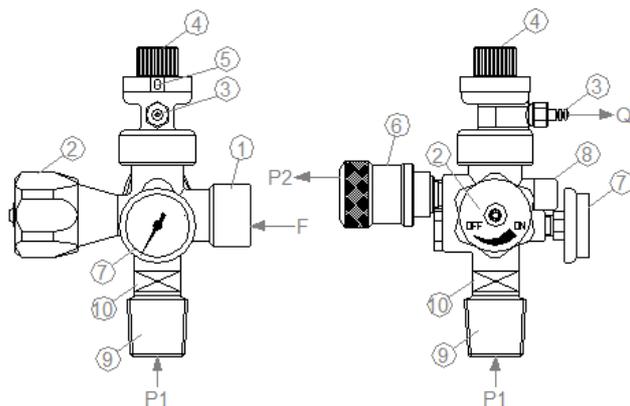
Configurazione 1

- Dosatore con manopola
- Valvola di chiusura con volantino
- Senza modulo di uscita della pressione



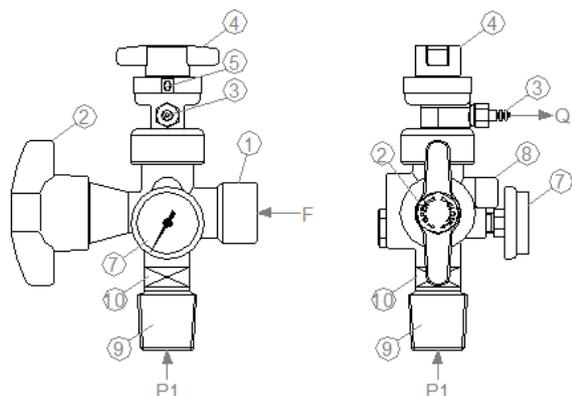
Configurazione 2

- Dosatore con manopola
- Valvola di chiusura con volantino
- Con modulo di uscita della pressione (P2)



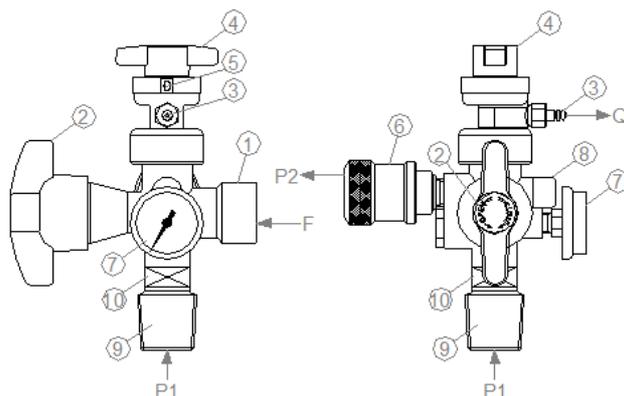
Configurazione 3

- Dosatore con impugnatura a T (piccolo)
- Valvola di chiusura con impugnatura a T (grande)
- Senza modulo di uscita della pressione



Configurazione 4

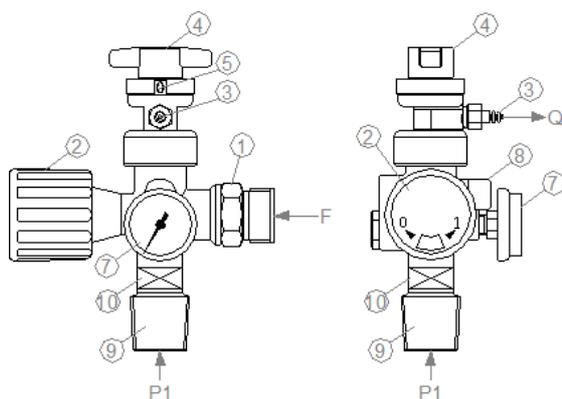
- Dosatore con impugnatura a T (piccolo)
- Valvola di chiusura con impugnatura a T (grande)
- Con modulo di uscita della pressione (P2)



3. Descrizione

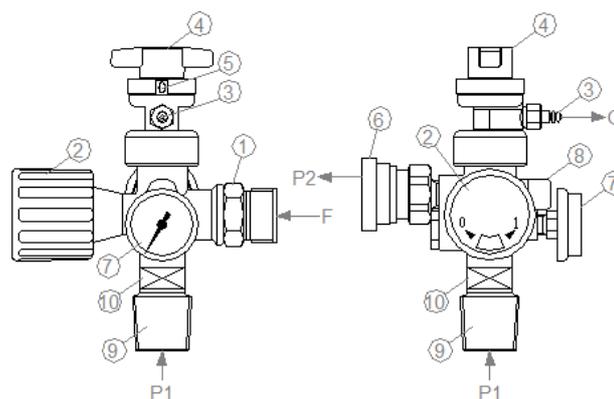
Configurazione 5

- Dosatore con impugnatura a T (piccolo)
- Valvola di chiusura con volantino e indicatore di posizione
- Senza modulo di uscita della pressione



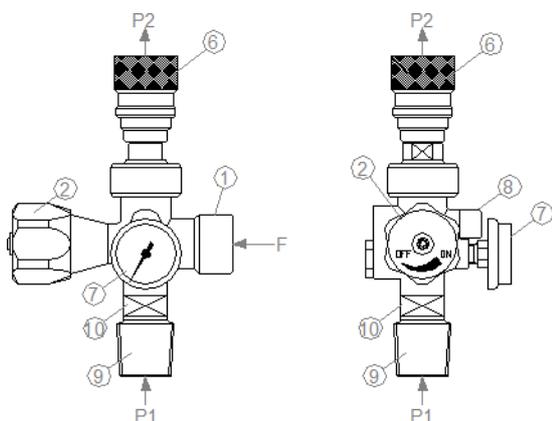
Configurazione 6

- Dosatore con impugnatura a T (piccolo)
- Valvola di chiusura con volantino e indicatore di posizione
- Con modulo di uscita della pressione (P2)



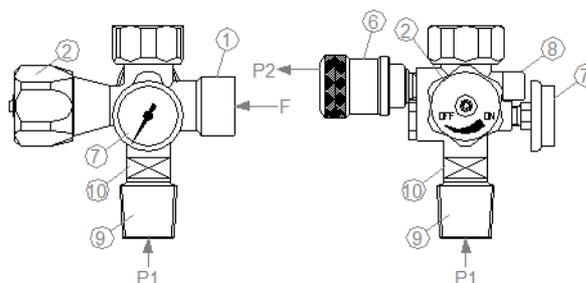
Configurazione 7

- senza dosatore
- Valvola di chiusura con volantino
- Con modulo di uscita della pressione verso l'alto (P2)



Configurazione 8

- senza dosatore
- Valvola di chiusura con volantino
- Con modulo di uscita della pressione laterale (P2)



3. Descrizione

Elementi del Multimed Light

Pos.	Designazione	Funzione
1	Raccordo di riempimento	Apertura di riempimento con valvola di non ritorno; per il riempimento della bombola di gas
2	Volantino / impugnatura a T della valvola di chiusura	Aprire e chiudere la valvola di chiusura del Multimed Light. Deve essere aperta prima del prelievo del gas.
3	Uscita del dosatore	Opzione di collegamento dedicata agli accessori per la respirazione artificiale, quali tubo, maschera o cannula nasale.
4	Manopola/impugnatura a T del dosatore	Impostazione delle portate di gas (Flow).
5	Visualizzazione della quantità del dosatore	Visualizzazione della portata attualmente impostata
6	Modulo di uscita della pressione	Pressione di uscita massima di 5 bar per l'alimentazione di apparecchiature mediche con gas.
7	Indicatore di pressione (manometro)	Visualizzazione dello stato di riempimento attuale della bombola di gas
8	Valvola di sfiato	Protegge il Multimed Light dalla sovrappressione
9	Filettatura di collegamento alla bombola	Filetto di collegamento alla bombola del gas
10	Superficie della chiave	Punto di partenza per un attrezzo per avvitare il Multimed Light nella bombola del gas.

3.2 Descrizione delle funzioni Multimed Light

Il dispositivo Multimed Light integra in un'unica unità le seguenti due funzioni principali:

- chiusura e depressurizzazione della pressione nella bombola
- riduzione della pressione del gas erogato dalla bombola, inizialmente variabile, a un livello costante e definito, oppure fornitura di una quantità di gas prelevata costante e definita.

La riduzione della pressione dal valore iniziale P1 alla pressione di uscita P2 avviene attraverso un processo a due stadi. Tale configurazione, a differenza dei riduttori a singolo stadio, consente di mantenere una pressione di uscita estremamente stabile sia alla presa di pressione (attacco DIN, attacco Afnor o valvola Schrader) sia al dosatore, con portate regolabili da 0 a 4 litri/minuto oppure da 0 a 15 litri/minuto.

In base alla configurazione selezionata, il Multimed Light può essere equipaggiato con un modulo di uscita della pressione (posizione 6), con un dosatore (posizioni 3, 4 o 5), oppure con entrambi i sistemi di erogazione gas contemporaneamente.

Il dosatore dotato di uscita per ugello del tubo flessibile (posizione 3) consente il collegamento di un tubo attraverso il quale viene somministrata al paziente una quantità di gas (posizione 5) precedentemente impostata tramite il dosatore.

3. Descrizione

Il modulo di uscita della pressione (posizione 6) è predisposto per il collegamento di dispositivi medici, quali ad esempio flussimetri. In nessuna circostanza il gas erogato da questa uscita può essere somministrato direttamente al paziente senza l'impiego di dispositivi aggiuntivi di dosaggio o apparecchiature depressurizzanti.

Il manometro (7) indica il livello di riempimento della bombola. Tale strumento non è da considerarsi un dispositivo di misurazione di precisione. La lettura della pressione della bombola fornisce un'indicazione approssimativa all'utente, utile principalmente per stimare lo stato di riempimento, distinguendo tra vuoto, quasi vuoto e mezzo pieno / quasi pieno / pieno.

3.3 Dati tecnici

- Pressione di ingresso: fino a 300 bar (vedi targhetta)
- Pressione di uscita: 4 - 5 bar (solo per le configurazioni 2,4,6,7 e 8 indicate nella sezione 3.1)
- Portate: Il valore massimo può essere ricavato dalla targhetta
Variante 1: Disco diaframma graduato da 1 l/min a 15 l/min
Variante 2: Disco diaframma graduato da ¼ l/min a 4 l/min

3.4 Opzioni di collegamento

- Filettatura di collegamento alla bombola: 17E o 25E secondo ISO 11363-1
M18x1,5 secondo EN 144-1
(vedi etichettatura sul corpo valvola)
- Collegamento di uscita del dosatore: Beccuccio per tubo secondo DIN-EN 13544-2
- Modulo di uscita della pressione: a seconda della configurazione, giunto di collegamento conforme a
 - DIN 13260 ("giunto DIN")
 - BS 5682 ("giunto Schrader")
 - NF 90-116 ("giunto Afnor")

3.5 Accessori

I prodotti che soddisfano i requisiti stabiliti dalla Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE e che recano il marchio CE in conformità alla medesima direttiva sono classificati come accessori approvati dal fabbricante. Tali accessori devono essere compatibili con l'ossigeno, idonei all'intervallo di pressione previsto e opportunamente etichettati. È indispensabile garantire in ogni momento un collegamento sicuro tra il dispositivo e gli accessori utilizzati.



Nota!

Non utilizzare accessori sul Multimed Light in caso di dubbi sulla loro idoneità.

In caso di dubbi sulla compatibilità degli accessori con il Multimed Light, contattare i nostri consulenti specializzati in dispositivi medici (l'indirizzo e il numero di telefono sono riportati nell'ultima pagina del presente manuale d'uso).

4. Utilizzo

4.1 Etichettatura

Il Multimed Light è contrassegnato da due targhette. I contenuti sono descritti di seguito.

→ Targhetta tipo 1

- Denominazione del prodotto con numero di articolo o di progetto
- pressione ammissibile in ingresso o nella bombola P1
- Pressione di uscita P2 o volume massimo di uscita in litri/min
- Numero di serie nel formato:

<< Numero d'ordine a 6 cifre - data di produzione a 4 cifre - numero di serie a 4 cifre >>.

→ Targhetta tipo 2

- CE con numero dell'organismo menzionato
- Produttore e relativo indirizzo
- Simbolo  Invito a leggere le istruzioni di sicurezza
- Simbolo  Invito a leggere le istruzioni per l'uso

Il dispositivo Multimed Light è inoltre dotato delle seguenti marcature:

- Marcatura del tipo di gas riportata sulla manopola del dosatore
- Presenza di un'etichetta adesiva o di una marcatura laser sugli elementi di comando, come il volantino o la maniglia ad alette, con scritte e simboli a freccia che indicano le direzioni "Aperto" / "Chiuso" o +/-.
- A seconda della posizione della manopola sul dosatore: viene visualizzata l'indicazione della quantità di gas erogata, espressa in litri al minuto.

4.2 Montaggio del Multimed Light

Attenzione!



La bombola di gas deve essere posizionata in verticale e fissata in modo sicuro per prevenire il rischio di caduta. Prima di avvitare il Multimed Light, le bombole di gas devono essere sottoposte a un processo di pulizia approfondita e a un trattamento termico di degassificazione. All'interno della bombola non devono essere presenti umidità né particelle con dimensioni superiori a 100 µm, incluse quelle eventualmente generate durante il processo di installazione.

In caso contrario, il corretto funzionamento del Multimed Light non è garantito!

Fase	Attività
1	Verificare che sia il dispositivo Multimed Light sia la bombola del gas riportino un'etichettatura conforme al tipo di gas previsto e che le filettature di collegamento siano compatibili e prive di danni. Accertarsi inoltre che né il Multimed Light né la bombola del gas presentino difetti o danneggiamenti visibili.

4. Utilizzo

Fase	Attività
2	<p>Prima di installare il Multimed Light, la filettatura del connettore a vite deve essere avvolta con nastro in PTFE.</p> <p><u>È fondamentale lasciare libere le prime due spire della filettatura, che non devono essere coperte dal nastro.</u></p> <p>Il nastro in PTFE deve essere applicato a partire dalla base del diametro minore della filettatura conica, procedendo in senso orario. Gli avvolgimenti devono sovrapporsi per oltre la metà della larghezza del nastro.</p> <p>È consentito esclusivamente l'impiego di nastro in PTFE approvato dal BAM (Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung).</p> <p>Il nastro deve essere applicato con una certa tensione, ma senza forzature eccessive.</p>
3	<p>Avvitare ora il Multimed Light nell'apertura filettata della bombola del gas.</p> <p>Il serraggio iniziale deve essere eseguito manualmente, seguito dal serraggio definitivo mediante chiave dinamometrica, secondo i valori di coppia specificati.</p>

Nota!



L'utilizzo di adattatori tra la valvola della bombola del gas e l'ingresso del Multimed Light non è consentito in alcuna circostanza.

Filettatura di collegamento alla bombola	Coppie di inserimento secondo DIN-EN-ISO 13341
17E secondo ISO 11363-1	90 - 150 Nm (bombola in acciaio, saldato)
25E secondo ISO 11363-1	110 - 300 Nm (bombola in acciaio, saldato)
M18x1.5 secondo EN 144-1	85 - 100 Nm (bombola di alluminio o in materiali compositi)

4.3 Processo di riempimento

Attenzione!



Prima e dopo ogni processo di riempimento è necessario eseguire un'ispezione visiva della valvola per garantire che vengano utilizzate solo valvole non danneggiate. Controllare che le valvole non presentino perdite e che non funzionino correttamente.

Fase	Attività
1	Scaricare completamente la pressione residua attraverso il dosatore (3) del Multimed Light o il modulo di uscita della pressione. Il processo di riempimento può essere effettuato solo a sistema completamente vuoto.
2	Chiudere la valvola di chiusura (2) del Multimed Light e rimuovere il tappo di chiusura dal raccordo di riempimento (1).
3	Collegare al raccordo di riempimento (posizione 1) un adattatore di riempimento idoneo, approvato da Spectron.

4. Utilizzo

Fase	Attività
4	La valvola di non ritorno nel raccordo di riempimento della lampada Multimed deve essere aperta tramite il meccanismo dell'adattatore di riempimento.
5	Il processo di riempimento può ora essere avviato tramite il controllo del livello di riempimento. La pressione di esercizio P1 riportata sulla targhetta non deve essere superata di un fattore massimo di 1.2.
6	Una volta completato il riempimento della bombola di gas, la valvola di non ritorno del dispositivo Multimed Light deve essere richiusa tramite il meccanismo dell'adattatore di riempimento, qualora sia ancora presente pressione residua nella linea di riempimento.
7	La linea di riempimento può ora essere sfiata lentamente (!) attraverso il controllo del livello di riempimento.
8	Dopo aver completato lo sfiato, l'adattatore di riempimento deve essere scollegato dal Multimed Light e il raccordo di riempimento deve essere richiuso utilizzando il tappo di chiusura dedicato.
9	Infine, è necessario verificare che l'indicatore di pressione o di livello di riempimento fornisca una lettura coerente con il contenuto effettivo della bombola, a fini di controllo di plausibilità.

4.4 Verifica funzionale preliminare e messa in servizio del sistema di alimentazione del gas

Attenzione!



Prima della messa in servizio e del funzionamento, osservare le istruzioni di sicurezza!

Prima della messa in servizio - con la valvola di chiusura in posizione chiusa - verificare che:

- la bombola di gas, il dispositivo Multimed Light e il dispositivo di protezione della valvola formino un'unità integra, in perfette condizioni e priva di danni!
- il manometro (posizione 7) segnali la presenza di una quantità di gas sufficiente all'interno della bombola!
- la manopola del dosatore (4) ruoti agevolmente e senza impedimenti.

In caso di mancato rispetto anche di uno solo dei requisiti sopra elencati, il sistema di alimentazione del gas non deve essere messo in funzione.

4.5 Messa in servizio

A seconda della versione del dispositivo Multimed Light (come specificato nella sezione 3.1), possono essere presenti uno o due differenti punti di collegamento.

- Unità di dosaggio (3)
- Giunto di collegamento (6)

Qualora entrambe le connessioni siano presenti, non devono essere utilizzate simultaneamente, in quanto ciò comprometterebbe il mantenimento dei valori prescritti di pressione e portata in conformità alle normative vigenti.

4. Utilizzo

→ Messa in servizio del dosatore

Fase	Attività
1	Collegare gli accessori necessari all'ugello del tubo flessibile (posizione 3) del dosatore, garantendo il corretto collegamento. Verificare che gli accessori impiegati siano compatibili con il tipo di gas utilizzato, debitamente approvati dal produttore e recanti il marchio CE, in conformità a quanto previsto dalla Direttiva 93/42/CEE relativa ai Dispositivi Medici.
2	Ruotare la manopola del dosatore fino a raggiungere la posizione 0, corrispondente all'assenza di flusso. Assicurarsi inoltre che nel giunto di collegamento del modulo di uscita della pressione (6) non si trovino spine di collegamento.
3	Aprire la valvola di chiusura ruotando il volantino (posizione 2) in senso antiorario.
4	Impostare ora la portata desiderata agendo sulla manopola del dosatore. A tal fine, ruotare la manopola in senso antiorario fino a visualizzare, nella finestra del dosatore, il valore corrispondente alla portata richiesta, espresso in litri al minuto.



Attenzione!

Si ricorda che, in ambito medico, la portata deve essere impostata esclusivamente secondo la prescrizione del personale sanitario.

Le operazioni di regolazione delle valvole e degli accessori destinati all'impiego con gas medicali devono essere eseguite unicamente nel rispetto delle indicazioni fornite dal personale medico.



Attenzione!

Se il dosatore si trova in una posizione intermedia tra due impostazioni di flusso, non è possibile prelevare gas dal sistema. È pertanto necessario spostare sempre il diaframma di dosaggio da un punto di chiusura all'altro. Assicurarsi di non impostare una posizione intermedia.



Attenzione!

L'indicazione della portata sul dosatore presenta una tolleranza pari a $\pm 30\%$ rispetto al valore impostato di 1,5 l/min. Per valori superiori a 1,5 l/min, la tolleranza ammessa è pari a $\pm 20\%$.

Le portate indicate, cui è associata una specifica tolleranza, si riferiscono esclusivamente alla misurazione effettuata **direttamente all'uscita del** dosatore, a una temperatura ambiente di +15 °C. Eventuali variazioni di temperatura, perdite di pressione o riduzioni del flusso causate da componenti posti a valle, quali tubi, maschere o cannule nasali, **non** sono incluse in tali valori.

→ Messa in servizio giunto di collegamento (uscita di pressione)

Fase	Attività
1	Collegare gli accessori necessari al giunto di collegamento (6) del Multimed Light. Accertarsi che gli accessori impiegati siano compatibili con il tipo di gas utilizzato e che siano stati approvati dal relativo produttore, ovvero che riportino il marchio CE, in conformità alla Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici.

4. Utilizzo

Fase	Attività
2	Ruotare la manopola del dosatore fino a raggiungere la posizione 0, corrispondente all'assenza di flusso.
3	Collegare un dispositivo medico dotato di spina compatibile con il giunto di collegamento (6) del Multimed Light.
4	Dopo aver innestato la spina nel giunto, il passaggio del gas del giunto di collegamento si apre automaticamente.
5	Aprire ora lentamente la valvola di chiusura ruotando il volantino (2) in senso antiorario.

4.6 Messa fuori servizio

Fase	Attività
1	Chiudere la valvola di chiusura (2).
2	Ruotare la manopola del dosatore (4) fino a riportarla in posizione "Zero".
3	Rimuovere ora tutti gli accessori precedentemente collegati al sistema Multimed.
4	Controllare l'indicatore di pressione (7) per verificare la presenza residua di gas all'interno della bombola, al fine di valutarne l'idoneità per la successiva messa in servizio. In caso contrario, sostituire l'intero sistema di bombole del gas - Multimed Light - protezione delle valvole con un sistema completamente riempito e pronto all'uso.

4.7 Durata della bombola per il tipo di gas, in questo caso ossigeno

Di seguito è riportata una panoramica indicativa della durata **approssimativa** delle bombole di gas in funzione delle portate di prelievo di ossigeno impostate. La pressione della bombola del gas viene visualizzata sul manometro.



Attenzione!

Il Multimed Light è dotato di una valvola di pressione residua (RPV) integrata. In questo modo si garantisce che una piccola quantità di gas rimanga sempre nella bombola.

La valvola di pressione residua chiude automaticamente il Multimed Light quando la pressione residua dello sportello del gas è compresa tra 3 e 5 bar.

I valori riportati nella tabella sono il risultato di calcoli teorici e non tengono conto delle tolleranze legate alla pressione residua nella bombola né di quelle relative alla quantità di erogazione del dosatore. Occorre inoltre considerare l'eventuale imprecisione del display del manometro e i possibili errori di lettura da parte dell'operatore. Tali fattori possono determinare scostamenti significativi tra i tempi di erogazione effettivi e quelli indicati nella tabella, con deviazioni che possono raggiungere un valore massimo del $\pm 30\%$.

4. Utilizzo

Capacità della bombola del gas 2 litri

Quantità di prelievo	1 l/min	3 l/min	5 l/min	9 l/min	15 l/min
Pressione della bombola del gas	Durata utile residua [h:min]				
200 bar	6:38	2:13	1:20	0:44	0:26
150 bar	4:58	1:40	0:59	0:33	0:20
100 bar	3:18	1:06	0:40	0:22	0:13
50 bar	1:38	0:32	0:20	0:11	0:07

Capacità della bombola del gas 5 litri

Quantità di prelievo	1 l/min	3 l/min	5 l/min	9 l/min	15 l/min
Pressione della bombola del gas	Durata utile residua [h:min]				
200 bar	16:35	5:32	3:19	1:50	1:07
150 bar	12:25	4:08	2:29	1:23	0:50
100 bar	8:15	2:45	1:39	0:55	0:33
50 bar	4:05	1:22	0:49	0:27	0:16

Capacità della bombola del gas 10 litri

Quantità di prelievo	1 l/min	3 l/min	5 l/min	9 l/min	15 l/min
Pressione della bombola del gas	Durata utile residua [h:min]				
200 bar	33:10	11:04	6:38	3:41	2:13
150 bar	24:50	8:17	4:58	2:46	1:40
100 bar	16:30	5:30	3:18	1:50	1:06
50 bar	8:10	2:43	1:38	0:55	0:32

5. Guasti

Guasti/Causa	Rimedio
Il Multimed Light emette un rumore durante il prelievo di gas. Tale fenomeno indica un'anomalia interna al dispositivo.	Se le condizioni cliniche lo consentono, chiudere immediatamente la valvola di chiusura e richiedere un controllo tecnico immediato del Multimed Light da parte del produttore o di un centro di assistenza autorizzato.
Si rilevano perdite di gas. Ciò è indicativo di un guasto a un componente del regolatore di pressione.	Se le condizioni cliniche lo consentono, chiudere immediatamente la valvola di chiusura e richiedere un controllo tecnico immediato del Multimed Light da parte del produttore o di un centro di assistenza autorizzato.

5. Guasti

Nonostante la posizione "zero" del dosatore, il gas fuoriesce dall'ugello del tubo flessibile. Tale condizione suggerisce un malfunzionamento interno dell'unità di dosaggio.	Se le condizioni cliniche lo consentono, chiudere immediatamente la valvola di chiusura e richiedere un controllo tecnico immediato del Multimed Light da parte del produttore o di un centro di assistenza autorizzato.
Nonostante la valvola di chiusura sia aperta e sia stata impostata una portata sul dosatore, il gas non viene erogato oppure la quantità risulta notevolmente ridotta.	Verificare se il gas viene contemporaneamente prelevato tramite il modulo di uscita della pressione (6). Il prelievo simultaneo di gas da più uscite può compromettere in modo significativo l'accuratezza e la quantità della portata erogata dal dosatore. Se possibile, interrompere il prelievo di gas attraverso il modulo di uscita della pressione.

6. Manutenzione, pulizia e riparazione

6.1 Lavori di manutenzione e ispezione a cadenza periodica

Al termine di ogni processo di riempimento, il Multimed Light deve essere sottoposto a controllo da parte di personale qualificato, al fine di verificarne l'integrità e il corretto funzionamento. Nell'ambito di tale ispezione, devono essere eseguite le seguenti attività:

Ispezione visiva

- Verificare lo stato di pulizia del raccordo; in presenza di contaminazioni evidenti o gravi, scartare il raccordo.
- Tutti i collegamenti, comprese filettature, superfici di tenuta e ugelli del tubo flessibile, devono essere attentamente controllati per accertare l'assenza di danni. Scartare i componenti danneggiati!
- Le diverse parti del dispositivo devono essere verificate in merito alla loro integrità strutturale e alla tenuta; i Multimed Light con componenti allentati o danneggiati – quali dosatore, manometro o volantini – devono essere esclusi dall'uso.
- Verificare la perfetta leggibilità della targhetta identificativa e della marcatura CE!

Test di funzionamento

- Verificare la fluidità dei comandi (2, 4); in presenza di movimenti rigidi o bloccati, il Multimed Light deve essere ritirato dal servizio.
- Effettuare un controllo qualitativo del display della pressione (7), ☒ mediante verifica di plausibilità; non è richiesta alcuna misurazione.
- Eseguire un controllo qualitativo della portata presso il modulo di uscita della pressione (6) o per tutte le posizioni di regolazione del dosatore (3, 5), ad eccezione della posizione "0".

Test di tenuta (con schiuma di sapone)

- Raccordo di riempimento (1)
- Valvola di sfiato (8)
- Modulo di uscita della pressione (6) (se disponibile)
- Uscita del dosatore in posizione "0" (3.5)

6. Manutenzione, pulizia e riparazione

Riparazioni

- Se necessario, i componenti danneggiati devono essere sostituiti con ricambi originali. Nella maggior parte dei casi, le operazioni di verifica e intervento possono essere eseguite esclusivamente dal produttore o da personale tecnico specializzato, appositamente formato dal produttore, in particolare per componenti quali il dosatore, il modulo di uscita della pressione, il manometro e la valvola di sfiato.
- Qualora, durante il test funzionale, venga rilevata una perdita, il dispositivo Multimed Light deve essere immediatamente escluso dall'uso e restituito al produttore per le necessarie operazioni di riparazione.

Documentazione

- Ogni attività di manutenzione deve essere registrata in maniera completa e tracciabile.
- Deve essere garantita la disponibilità delle istruzioni per l'uso al personale che impiega il Multimed Light.
- I dispositivi privi di targhetta leggibile devono essere scartati; se ritenuto necessario, il prodotto deve essere sottoposto a riqualificazione completa da parte del produttore.

Revisione del produttore / durata del prodotto

Al termine di un periodo di utilizzo pari a 10 anni, il prodotto deve essere sottoposto a revisione completa da parte del produttore, secondo quanto indicato nelle istruzioni di manutenzione 20460198. Il prodotto ha una durata utile di 20 anni.

6.2 Pulizia a intervalli regolari



Attenzione!

L'uso di detersivi o disinfettanti può compromettere l'integrità delle guarnizioni interne al raccordo, determinandone il deterioramento. È pertanto vietato impiegare detersivi o disinfettanti per la pulizia del dispositivo.

Lo sporco intenso può causare malfunzionamenti. Qualora necessario, il regolatore di pressione medica deve essere pulito esclusivamente con un panno umido e privo di lanugine.

6.3 Immagazzinamento

Nota!

Il Multimed Light deve essere conservato in un ambiente asciutto, a una temperatura compresa tra -20 °C e +60 °C. Durante la conservazione delle bombole di gas devono sempre essere rispettate le seguenti condizioni:

Le bombole devono essere collocate su una superficie piana, in posizione stabile, e protette contro il rischio di caduta. È obbligatorio mantenere una distanza minima di almeno 0,5 metri da fonti di calore e da radiatori.

Le bombole devono essere conservate in locali ben ventilati, lontani da materiali infiammabili o facilmente infiammabili. La valvola di chiusura (2) deve essere mantenuta in posizione chiusa.



Pericolo!

È severamente vietato fumare o accendere fiamme libere nell'area di stoccaggio.

6.4 Istruzioni per la riparazione

Attenzione!



Le riparazioni possono essere effettuate esclusivamente dal produttore, fatta eccezione per la sostituzione di volantini, manopole e maniglie.

Nota!

In caso di interventi di riparazione o modifiche eseguite dall'utente o da terzi senza il consenso scritto del produttore, ogni responsabilità per eventuali danni o conseguenze è esclusa.

6.5 Restituzioni

Nel caso in cui il regolatore di pressione medica debba essere restituito al produttore per finalità di ispezione, manutenzione o riparazione, è necessario accertarsi che la bombola del gas sia completamente svuotata prima del trasporto, qualora il dispositivo Multimed Light risulti ancora installato su di essa.