

firesafe™

safer oxygen therapy



6	EN	Firesafe™ Cannula Valve - Instructions for Use
7	DE	Firesafe™ Rückschlagventil – Bedienungsanleitung
8	FR	Vanne de canule Firesafe™ - Mode d'emploi
9	ES	Válvula para cánulas Firesafe™ - Instrucciones de uso
10	IT	Valvola per cannula Firesafe™ - Istruzioni per l'uso
11	NL	Firesafe™ Cannula Valve - Gebruiksaanwijzing
12	PT	Válvula de cânula Firesafe™ - Instruções de utilização
13	SV	Firesafe™ Slangventil - Användarinstruktioner
14	CZ	Kanylový ventil Firesafe™ - Pokyny k použití
15	PL	Zawór kaniuli Firesafe™ - Instrukcja obsługi
16	RU	Клапан для каниули Firesafe™ - Инструкции по эксплуатации
17	RO	Valva pentru canulă Firesafe™ - Instrucțiuni de utilizare
18	FI	Firesafe™ kanyyliventtiili - Käyttöohje
19	DA	Firesafe™ Cylinderventil - Brugsvejledning
20	SK	Kanylový ventil Firesafe™ - Návod na použitie
21	NO	Firesafe™ kanyleventil - Bruksanvisning
22	SL	Ventil Firesafe™ za kanilo - Navodila za uporabo
23	LT	Firesafe™ kaniulės vožtuvas - Naudojimo instrukcija
22	LV	Firesafe™ kanulas vārsts - Lietošanas instrukcija
23	HU	Használati útmutató Firesafe™ - kanülszelep
24	EL	Βαλβίδα Κάνουλας Firesafe™ - Οδηγίες Χρήσης
25	ET	Firesafe™ kanüüli klapp - Kasutusjuhend
26	BG	Каниола с клапан Firesafe™ - Инструкции за употреба
27	HR	Ventil kanile Firesafe™ - Upute za uporabu



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

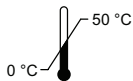
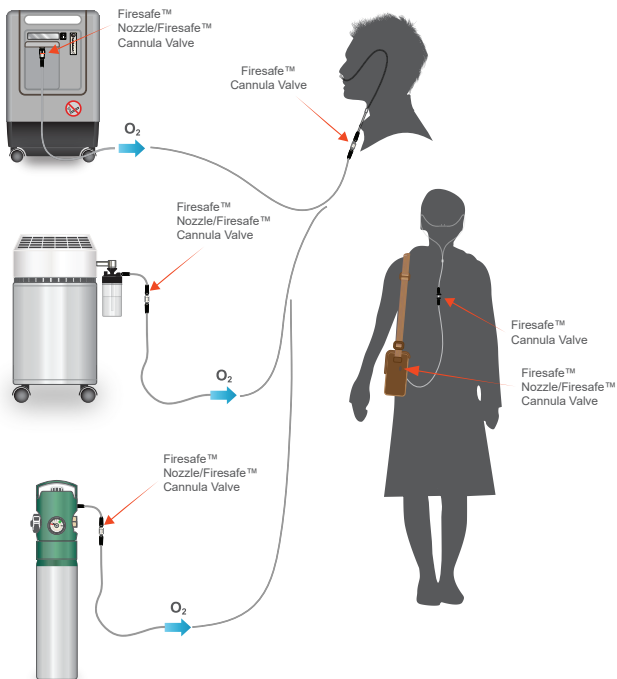


MedEnvooy
NL-IM-000000248
 Prinses Margrietplantsoen 33
 Suite 123, 2595 AM, The Hague
 The Netherlands

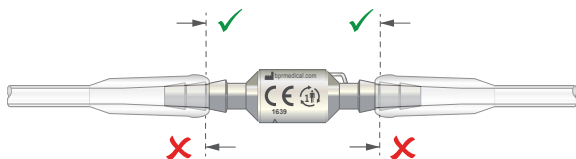
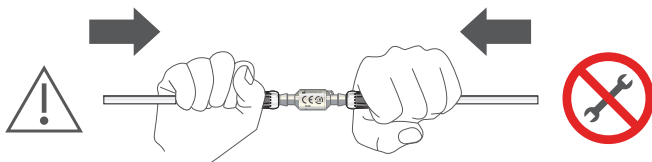


Qarad EC-REP BV
CHRN-20002058
 World Trade Center
 Avenue Gratta-Paille 2
 1018 Lausanne, Switzerland

EN	Figure 1	PT	Figura 1	FI	Kuvan 1	LV	Attēla 1
DE	Abbildung 1	SV	Figur 1	DA	Figur 1	HU	Ábra 1
FR	Figure 1	CZ	Obrázku 1	SK	Obrázku č. 1	EL	Σχήμα 1
ES	Figura 1	PL	Rysunku 1	NO	Figur 1	ET	Joonisel 1
IT	Figura 1	RU	Рисунке 1	SL	Sliki 1	BG	Фигура 1
NL	Afbeelding 1	RO	Figura 1	LT	Pav 1	HR	Slici 1



EN	Figure 2	PT	Figura 2	FI	Kuvan 2	LV	Attēla 2
DE	Abbildung 2	SV	Figur 2	DA	Figur 2	HU	Ábra 2
FR	Figure 2	CZ	Obrázku 2	SK	Obrázku č. 2	EL	Σχήμα 2
ES	Figura 2	PL	Rysunku 2	NO	Figur 2	ET	Joonisel 2
IT	Figura 2	RU	Рисунке 2	SL	Sliki 2	BG	Фигура 2
NL	Afbeelding 2	RO	Figura 2	LT	Pav 2	HR	Slici 2



Intended Use

The Firesafe™ Cannula Valve is a thermal fuse designed to extinguish an oxygen delivery tube fire by stopping the flow of oxygen if the tube is accidentally ignited and the fire burns back and reaches the device.

Oxygen fires are relatively common, often caused by patients smoking whilst receiving oxygen therapy. Such fires are particularly prevalent where oxygen therapy is provided in the home (domiciliary oxygen), where there is limited patient supervision, though they may occur in more supervised environments like healthcare facilities and nursing homes too.

Oxygen is not flammable but oxygen enrichment will dramatically increase the rate and severity of combustion; materials that will not burn in air may do so in an oxygen enriched environment. Should a fire start in the oxygen delivery tube, it will burn back towards the oxygen source, typically an oxygen cylinder, oxygen concentrator or liquid oxygen supply.

It is recommended that two Firesafe™ devices are fitted to each oxygen delivery circuit. The first should be positioned close to the source of the supply and the second close to the patient as shown in figure 1. The Firesafe™ Cannula Valve provides no protection if a fire burns through the oxygen delivery tubing upstream of the device.

The Firesafe™ Cannula Valve supplied with this instruction is bidirectional in operation and can be installed either way around in the oxygen delivery tubing.

The Firesafe™ Cannula Valve is intended to be fitted as a risk control measure to low flow, low pressure oxygen delivery circuits for patients requiring supplemental oxygen, whether in the home, healthcare facility or in the care of the emergency services. It may be used for patients for whom supplemental oxygen is critical as long as the potential risks of introducing the device are assessed and additional risk control measures, where necessary, are applied. Risk controls may include monitoring and increased supervision of the patient.

The Firesafe™ Cannula Valve is contraindicated for use downstream of aerosolised drug therapy devices. The device is a non-sterile, single patient use multiple use device.

Warnings!

1. Read through this instruction before installing a Firesafe™ Cannula Valve. As with all medical equipment, attempting to use or install this device without a thorough understanding of its operation and limitations may result in patient or user injury.
2. This device is intended for use in oxygen delivery tubing that has a low static operating pressure not exceeding that stated in the device specification. It must not be used for other applications.
3. This device offers a resistance to flow; consider the impact of this impedance on the system when installing the device.
4. Do not store or install this device near an open flame or near a source of excessive heat that is likely to exceed that stated in the Device Specification.
5. Keep this device free from oil and/or grease. In particular, do not lubricate the hose barb connectors.
6. Never administer oxygen or undertake oxygen therapy while smoking or when near an open flame.
7. Additional risk control measures (e.g. SpO2 monitoring with an alarm) are essential for patients who might suffer injury or death in the event that their oxygen flow is stopped unexpectedly.
8. The device is intended for single patient multiple use and should not be moved between installations due to the risk of cross-contamination.
9. This device is designed for use in the delivery of oxygen or oxygen enriched air. Do not use the device with any other gas.

Cleaning, Maintenance & Disposal

Clean the exterior surfaces of the device using an alcohol or disinfectant wipe. Do not immerse the device in any fluid or allow fluid to enter through the hose barb connections. The Firesafe™ Cannula Valve is maintenance free and has an intended life of 5 years. Dispose of any Firesafe™ Cannula Valve when it reaches the expiry date stated on the device label. Once actuated, the Firesafe™ Cannula Valve cannot be reset and must be discarded.

Device Specification

	0.07 kPa at 2 l/min
Resistance to Flow	0.29 kPa at 5 l/min
	0.97 kPa at 10 l/min
Flow Rate ⁽¹⁾	0.25 - 25 l/min
Maximum Operating Pressure ⁽²⁾	600 kPa
Maximum Internal Leakage Following Activation	10 ml/min
Maximum External Leakage Following Activation	5 ml/min
Operating Temperature	0 to 50 °C (32 to 122 °F)
Transit & Storage Temperature range	-25 to 70 °C (-13 to 158 °F)
Humidity Range	0 to 100% RH

⁽¹⁾The Firesafe™ Cannula Valve can be safely used at lower flow rates but may not meet the internal leakage rate specified when activated in the event of a fire.

⁽²⁾Maximum static pressure delivered by the gas supply source.

Installation Instructions

Warning! When actuated, the Firesafe™ Cannula Valve will stop the gas flow. The pressure upstream of the device will rise until it reaches the maximum output pressure of the supply system. In order to ensure that the connection between the Firesafe™ Cannula Valve and the supply system can withstand this pressure, it is recommended that a type test be carried out with each style of connector or tubing used.

Note: Due to the differences in the flexibility of the materials used for tubing and trumpet connectors and variations of inner bore diameter, it may not always be possible to fully engage the second barb as shown in figure 2.

Verwendungszweck

Das Firesafe™-Kanülenventil ist eine Therosicherung, die zur Löschung eines Brandes des Sauerstoffzufuhrschlauchs dient, indem die Sauerstoffzufuhr unterbrochen wird, wenn der Schlauch versehentlich in Brand gesetzt wird, und sich das Feuer zum Gerät hin ausbreitet und dieses auch erreicht.

Sauerstoffbrände treten relativ häufig auf, sie werden häufig durch Patienten verursacht, die während der Sauerstofftherapie rauchen. Solche Brände treten insbesondere dort häufig auf, wo die Sauerstofftherapie zuhause erfolgt (häusliche Sauerstofftherapie) und der Patient nicht permanent überwacht wird. Sie können jedoch auch in stärker überwachten Umgebungen auftreten, wie bspw. in medizinischen Einrichtungen und Altenpflegeheimen.

Sauerstoff ist nicht brennbar, doch die Sauerstoffanreicherung steigert die Verbrennungsrate und ändert das Verbrennungsverhalten. Stoffe, die an der Luft nicht brennen, können in einer mit Sauerstoff angereicherten Umgebung ggf. brennbar sein. Sollte im Sauerstoffzufuhrschlauch ein Brand ausbrechen, breitet sich dieser zur Sauerstoffquelle hin aus, Normalerweise ist dies eine Sauerstoffflasche, ein Sauerstoffkonzentrator oder eine Flüssigsauerstoffversorgung.

Es wird empfohlen, zwei Firesafe™-Geräte an jeden Sauerstoffversorgungskreislauf anzuschließen. Die erste sollte in der Nähe der Versorgungsquelle, die zweite wie in Abbildung 1 dargestellt, in der Nähe des Patienten angeschlossen werden. Das Firesafe™-Kanülenventil bietet keinen Schutz bei Bränden, die sich durch den Sauerstoffzufuhrschlauch zum Gerät hin ausbreiten.

Das mit dieser Gebrauchsanweisung ausgelieferte Firesafe™-Kanülenventil funktioniert bidirektional und kann mit einer beliebigen Seite um den Sauerstoffzufuhrschlauch angebracht werden.

Das Firesafe™-Kanülenventil ist als Risikokontrollmaßnahme für Sauerstoffversorgungskreisläufe mit geringem Durchfluss und geringem Druck für Patienten konzipiert, die zuhause, in einer medizinischen Einrichtung oder bei der Versorgung durch Rettungsdienste zusätzlich Sauerstoff erhalten. Es kann so lange bei Patienten eingesetzt werden, bei denen eine zusätzliche Sauerstoffgabe notwendig ist, wie die möglichen Gefahren durch den Einsatz des Geräts überwacht werden, und weitere Risikokontrollmaßnahmen, sofern erforderlich, erfolgen. Zu den Risikokontrollmaßnahmen gehören die Überwachung und eine stärkere Kontrolle des Patienten.

Das Firesafe™-Kanülenventil darf nicht im Abstrom von Aerosol-Verneblern eingesetzt werden. Bei dem Gerät handelt es sich um ein steriles Gerät für die Verwendung bei einem einzelnen Patient – mehrfach anwendbar.

Warnhinweise!

1. Lesen Sie vor der Installation des Firesafe™-Rückschlagventils diese Anleitung durch. Wie bei allen medizinischen Geräten kann die Nutzung oder Installation dieses Geräts ohne Sachkenntnis darüber, wie es bedient und unter welchen Beschränkungen es eingesetzt wird, Verletzungen beim Patienten oder Benutzer zur Folge haben.
2. Dieses Gerät wird in Sauerstoffschläuchen mit niedrigem statischem Betriebsdruck verwendet, der den in der Gerätebeschreibung angegebenen Wert nicht überschreitet. Das Gerät darf nicht für andere Anwendungen verwendet werden.
3. Das Gerät beeinträchtigt den Durchfluss – bitte bedenken Sie die Auswirkung dieses Widerstands auf das System, wenn Sie das Gerät installieren.
4. Dieses Gerät darf nicht in unmittelbarer Nähe zu einer offenen Flamme oder starken Wärmequelle gelagert oder installiert werden, welche die in der Gerätebeschreibung angegebene Temperatur übersteigen könnte. Es darf nicht zusammen mit beheizten Sauerstoffbefeuchtern verwendet werden.
5. Dieses Gerät muss öl- bzw. fettfrei sein. Auf keinen Fall dürfen die Anschlüsse der Schlauchstutzen geschmiert werden.
6. Verarbeiten Sie niemals Sauerstoff oder führen Sie auf keinen Fall eine Sauerstofftherapie durch, wenn sich in der Nähe eine offene Flamme befindet oder wenn geraucht wird.
7. Weitere Maßnahmen zur Risikokontrolle (z. B. SpO₂-Überwachung mit Alarm) sind sehr wichtig für Patienten, bei denen ein unerwarteter Ausfall der Sauerstoffzufuhr zu Verletzungen oder zum Tod führen kann.
8. Das Gerät ist für die Verwendung an einem einzelnen Patient – mehrfach anwendbar bestimmt und sollte aufgrund des Risikos der Kreuzkontamination nicht zwischen Installationen wechseln.
9. Dieses Gerät ist für die Zufuhr von Sauerstoff oder von mit Sauerstoff angereicherter Luft bestimmt. Verwenden Sie das Gerät nicht mit anderen Gasen.

Reinigung, Wartung & Entsorgung

Reinigen Sie das Gerät von außen mit einem mit Alkohol oder Desinfektionsmittel getränkten Tuch. Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten. Lassen Sie keine Flüssigkeiten in die Schlauchanschlüsse gelangen. Das Firesafe™-Rückschlagventil ist wartungsfrei und hat eine Lebenszeit von 5 Jahren. Entsorgen Sie alle Firesafe™-Kanülenventile, wenn das auf dem Etikett angegebene Verfallsdatum erreicht ist. Sobald das Firesafe™-Rückschlagventil einmal betätigt wurde, kann es nicht mehr neu eingestellt werden und ist zu entsorgen.

Gerätebeschreibung

Durchflusswiderstand	0,07 kPa bei 2 l/min 0,29 kPa bei 5 l/min 0,97 kPa bei 10 l/min
Durchflussrate ⁽¹⁾	0,25 bis 25 l/min
Maximaler Betriebsdruck ⁽²⁾	600 kPa
Maximale interne Leckage nach Einschaltung	10 ml/min
Maximale äußere Leckage nach Einschaltung	5 ml/min
Betriebstemperatur	0 bis 50 °C (32 bis 122 °F)
Temperaturbereich bei Transport und Lagerung	-25 bis 70 °C (-13 bis 158 °F)
Feuchtigkeitsbereich	0 bis 100% RH

⁽¹⁾ Das Firesafe™ Rückschlagventil kann gefahrlos bei niedrigeren Durchflussraten benutzt werden, erfüllt aber möglicherweise nicht die angegebene Innendichtheit, wenn dieses bei einem Feuer aktiviert wird.

⁽²⁾ Statischer Maximaldruck durch die Gasversorgung.

Montageanleitung

Warnhinweis! Wenn das Firesafe™-Rückschlagventil betätigt ist, wird der Gasdurchfluss gestoppt. Der Druck vor dem Ventil steigt an, bis der maximale Ausgangsdruck des Versorgungssystems erreicht ist. Um sicherzustellen, dass die Verbindung zwischen dem Firesafe™-Rückschlagventil und dem Versorgungssystem dem Druck standhalten kann, wird empfohlen, dass bei jeder verwendeten Trichteranschluss- oder Kanülenschlauchart eine Typenprüfung durchgeführt wird.

Hinweis: Aufgrund der unterschiedlichen Flexibilität der Materialien, die für die Schläuche und Trichteranschlüsse verwendet werden, und aufgrund des inneren Bohrdurchmessers ist es nicht immer möglich, den zweiten Stutzen vollständig wie in Abbildung 2 einrasten zu lassen.

Usage Prévu

La buse Firesafe™ est un fusible thermique conçu pour stopper le débit d'oxygène et éteindre un feu se répandant dans la tubulure d'arrivée d'oxygène dans le cas où celle-ci s'enflamme accidentellement et où le feu se propage vers la source et atteint le dispositif.

Les feux de systèmes sous oxygène sont relativement courants, occasionnés souvent par des patients qui fument alors qu'ils sont sous oxygénothérapie continue. Ces feux sont particulièrement fréquents dans les soins à domicile (oxygénothérapie ambulatoire), où la surveillance des patients est limitée ; ils peuvent néanmoins survenir aussi dans des environnements plus surveillés tels que les établissements de soins et maisons de repos.

L'oxygène en lui-même n'est pas inflammable, mais un enrichissement en oxygène augmente considérablement la vitesse et l'intensité de la combustion ; des matériaux non combustibles dans l'air peuvent brûler dans un milieu enrichi en oxygène. Un feu se déclarant dans la tubulure se propagera jusqu'à la source d'oxygène, généralement un cylindre, un concentrateur ou une réserve d'oxygène liquide.

Il est recommandé d'équiper chaque circuit d'arrivée en oxygène de deux buses Firesafe™. La première doit être placée à proximité de la source d'oxygène et la seconde près du patient ainsi qu'illustré sur la figure 1. La buse Firesafe™ n'offre pas de protection en cas de feu dans la tubulure en amont du dispositif.

Le fonctionnement de la buse Firesafe™ délivrée avec ces instructions est bidirectionnel, elle peut être installée en tout point de la tubulure d'arrivée d'oxygène.

La buse Firesafe™ est destinée à équiper les circuits d'oxygène à faible débit, basse pression, comme mesure de contrôle des risques à l'égard des patients sous oxygénothérapie, que ce soit au domicile, au sein d'un établissement de santé ou dans les services de soins d'urgence. Elle peut être utilisée pour les patients nécessitant une supplémentation en oxygène, sous réserve de l'évaluation des risques liés à l'introduction du dispositif et, si nécessaire, de l'application de mesures supplémentaires de contrôle des risques. Le contrôle des risques peut inclure un suivi et une surveillance accrue du patient.

L'utilisation de la buse Firesafe™ est contre-indiquée en aval des dispositifs d'administration de médicaments sous forme d'aérosols. Il s'agit d'un dispositif non stérile, un seul patient – à usage multiple.

Avertissements!

- Avant d'installer la vanne de canule Firesafe™, veuillez lire attentivement le mode d'emploi. Comme pour tous les appareils médicaux, toute tentative d'utilisation ou d'installation de cet appareil sans avoir maîtrisé son fonctionnement et ses limitations risque d'entraîner des blessures au patient ou à l'utilisateur.
- Cet appareil est prévu pour être utilisé dans une tubulure de débit d'oxygène qui présente une faible pression de fonctionnement statique ne dépassant pas les caractéristiques techniques indiquées pour cet appareil. Il ne doit pas être utilisé pour d'autres applications.
- Cet appareil présente une résistance au débit ; veuillez tenir compte de l'impact de l'impédance sur le système lors de l'installation de l'appareil.
- Ne pas entreposer ni installer cet appareil près d'une flamme nue, ni à proximité d'une source de chaleur excessive susceptible de dépasser les chiffres indiqués dans les caractéristiques techniques de l'appareil. Il ne faut pas utiliser cet appareil en conjonction avec un humidificateur chauffant d'oxygène.
- Maintenir cet appareil exempt d'huile et/ou de graisse. En particulier, ne pas lubrifier les raccords cannelés pour tuyaux.
- Il est interdit de fumer ou d'approcher une flamme nue pendant l'administration de l'oxygène ou la dispense d'une thérapie à l'oxygène.
- Des mesures de contrôle des risques supplémentaires (par ex. la surveillance de la SpO₂ avec alarme) sont essentielles pour les patients susceptibles de subir des lésions ou de décéder en cas d'arrêt imprévu du débit d'oxygène.
- Cet appareil est prévu pour un usage unique par un seul patient – à usage multiple et ne doit pas être déplacé entre les installations en raison des risques de contamination nosocomiale.
- Cet appareil est conçu pour être utilisé lors de l'administration d'oxygène ou d'air enrichi en oxygène. Ne pas utiliser l'appareil avec d'autres gaz.

Nettoyage, Entretien et élimination

Nettoyer les surfaces extérieures de l'appareil avec de l'alcool ou une lingette désinfectante. Ne pas immerger l'appareil dans un liquide et ne laisser aucun liquide s'infiltrer par les raccords cannelés pour tuyaux. La vanne de canule Firesafe™ n'exige aucun entretien et a une durée de vie prévue de 5 ans. Éliminez toutes les valves à la demande Firesafe™ dès leur date d'expiration mentionnée sur l'étiquette du dispositif. Une fois activée, la vanne de canule Firesafe™ ne peut pas être réinitialisée et doit être jetée.

Spécifications du dispositif

	0,07 kPa à 2 l/min
Résistance à l'écoulement	0,29 kPa à 5 l/min
	0,97 kPa à 10 l/min
Débit ⁽¹⁾	0,25 à 25 l/min
Pression de fonctionnement maximum ⁽²⁾	600 kPa
Fuite interne maximum à la suite de l'activation	10 ml/min
Fuite externe maximum à la suite de l'activation	5 ml/min
Température de fonctionnement	De 0 à 50 °C
Plage de température de transport et de stockage	De -25 à 70 °C
Plage d'humidité	De 0 à 100 % HR

⁽¹⁾ La vanne de canule Firesafe™ peut être utilisée en toute sécurité à des débits inférieurs, mais risque de ne pas satisfaire au taux de fuite interne spécifié si elle est activée en cas d'incendie.

⁽²⁾ Pression statique maximum exercée par la source d'approvisionnement en gaz.

Instructions d'installation

Attention! Une fois activée, la vanne de canule Firesafe™ arrête le débit de gaz. La pression en amont de l'appareil va monter jusqu'à ce qu'elle atteigne la pression de sortie maximum du système d'approvisionnement. Afin de garantir que le raccord entre la vanne de canule Firesafe™ et le système d'approvisionnement est en mesure de résister à cette pression, il est recommandé d'effectuer un essai de type avec chaque type de raccord trompette ou de tubulure de canule utilisé.

Remarque: En raison des différences de souplesse des matériaux utilisés pour la tubulure et les raccords trompette, ainsi que des variations de l'alésage interne, il arrive qu'il ne soit pas toujours possible d'engager à fond la seconde cannelure comme indiqué à la figure 2.

Uso previsto

La válvula de cánula Firesafe™ es un termofusible diseñado para extinguir el fuego de un tubo de salida de oxígeno con la suspensión del flujo de oxígeno, si el tubo se prende accidentalmente, el fuego retrocede y alcanza al dispositivo.

Los incendios producidos por oxígeno son relativamente comunes, producidos, a menudo, por pacientes fumando mientras reciben un tratamiento de oxígeno. Estos incendios se suelen producir sobre todo en las terapias de oxígeno realizadas en el hogar (oxígeno domiciliario), ya que existe una supervisión limitada al paciente. No obstante, también pueden ocurrir en entornos con una mayor supervisión, como centros de salud o residencias de ancianos.

El oxígeno de por sí no es inflamable, pero la acumulación de oxígeno aumenta drásticamente el índice y gravedad de combustión. Materiales que no arderían en el aire, pueden hacerlo en un entorno con oxígeno enriquecido. En caso de que se inicie un incendio en el tubo de salida de oxígeno, el fuego retrocederá hacia la fuente de oxígeno, normalmente un cilindro de oxígeno, un concentrador de oxígeno o un suministro de oxígeno líquido.

Es recomendable el uso de dos dispositivos Firesafe™ en cada circuito de salida de oxígeno. El primero debería colocarse cerca de una fuente de suministro y el segundo cerca del paciente, tal y como se muestra en la figura 1. La válvula de cánula Firesafe™ no proporciona ningún tipo de protección si el fuego quema el tubo de salida de oxígeno hacia el dispositivo.

La válvula de cánula Firesafe™ proporcionada con estas instrucciones cuenta con un funcionamiento bidireccional y puede instalarse en cualquier lado del tubo de salida de oxígeno.

La válvula de cánula Firesafe™ está destinada a funcionar como una medida de control de riesgo en circuitos de salida de oxígeno de baja presión y bajo flujo para pacientes que necesiten oxígeno complementario tanto en el hogar, como en el centro de salud o en los cuidados de los servicios de urgencia. Puede utilizarse en pacientes en los que el uso de oxígeno complementario sea fundamental, siempre que los riesgos potenciales de introducción del dispositivo hayan sido evaluados y se hayan tomado las medidas adicionales de control de riesgos, siempre que sea necesario. Los controles de riesgos pueden incluir la supervisión y una mayor vigilancia del paciente.

La válvula de cánula Firesafe™ está contraindicada para su uso en la salida de los dispositivos de terapia de medicamentos en forma de aerosol. La válvula de cánula Firesafe™ está para un solo paciente – uso múltiple.

Precauciones!

- Antes de instalar una válvula para cánulas Firesafe™, lea estas instrucciones. Como ocurre en todos los equipos médicos, cualquier intento de utilizar o instalar este dispositivo sin una profunda comprensión de su funcionamiento y limitaciones puede provocar lesiones al paciente o usuario.
- Este dispositivo está diseñado para el uso en tubos de suministro de oxígeno con una baja presión estática de funcionamiento que no supere la indicada en las especificaciones del dispositivo. No debe emplearse para otros usos.
- Este dispositivo ofrece resistencia al flujo; hay que tener en cuenta el impacto de esta impedancia en el sistema al instalar el dispositivo.
- No almacene ni instale este aparato cerca de una llama desnuda o fuente de calor excesivo que pueda exceder lo establecido en sus especificaciones. Este dispositivo no debe ser utilizado en combinación con humidificadores de oxígeno a calor.
- Mantenga este dispositivo libre de aceite o grasa. Evite especialmente la lubricación de los conectores de lengüeta de la manguera.
- No administre oxígeno ni inicie terapias con oxígeno mientras está fumando o cerca de una llama desnuda.
- Si se trabaja con pacientes que puedan sufrir lesiones o morir en caso de que el flujo de oxígeno se detenga de forma inesperada, es imprescindible tomar otras medidas de control de riesgo (monitorización de la SpO₂ con una alarma, p. ej.).
- El dispositivo está diseñado para ser utilizado por un solo paciente – uso múltiple y, debido al riesgo de contaminación cruzada, no debe desplazarse entre instalaciones.
- Este dispositivo está diseñado para el uso durante el suministro de oxígeno o de aire enriquecido con oxígeno. No lo utilice con ningún otro gas.

Limpeza, Mantenimiento y eliminación

Limpe las superficies externas del dispositivo con alcohol o una toallita desinfectante. No sumerja el dispositivo en ningún líquido ni permita que estos se introduzcan en las conexiones de la lengüeta de la manguera. La válvula para cánulas Firesafe™ no precisa mantenimiento, y tiene una duración prevista de 5 años. Deseche las válvulas para cánulas Firesafe™ cuando alcancen la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del dispositivo. Una vez activada, la válvula para cánulas Firesafe™ no puede reajustarse y debe desecharse.

Especificaciones del dispositivo

	0,07 kPa a 2 l/min
Resistencia al flujo	0,29 kPa a 5 l/min 0,97 kPa a 10 l/min
Tasa de flujo ⁽¹⁾	0,25 a 25 l/min
Presión máxima de funcionamiento ⁽²⁾	600 kPa
Tasa máxima de pérdidas internas tras la activación	10 ml/min
Tasa máxima de pérdidas externas tras la activación	5 ml/min
Temperatura de funcionamiento	0 a 50 °C (32 a 122 °F)
Rango de temperatura de transporte y almacenamiento	-25 a 70 °C (-13 a 158 °F)
Rango de humedad	0 a 100 % HR

⁽¹⁾ La válvula para cánulas Firesafe™ puede utilizarse de manera segura a velocidades de flujo menores, pero podría no cumplir la tasa de pérdidas internas especificada en caso de activarse por un incendio.

⁽²⁾ Presión estática máxima suministrada por la fuente de suministro de gas.

Instrucciones de instalación

Advertencia! Al activarse, la válvula para cánulas Firesafe™ detiene el flujo de gas. La presión aguas arriba del dispositivo se incrementará hasta alcanzar la presión máxima de salida del sistema de suministro. Para garantizar que la conexión entre la válvula para cánulas Firesafe™ y la fuente de suministro sea capaz de resistir esta presión, es recomendable llevar a cabo una prueba con cada modelo de conector tipo trompeta o tubo de cánula utilizado.

Nota: Debido a las diferentes flexibilidades de los materiales utilizados en los conectores de tipo tubo y trompeta y a las variaciones en el diámetro interior, la inserción completa de la segunda lengüeta, según se muestra en la figura 2, no es siempre posible.

Uso previsto

La valvola per cannula Firesafe™ è un fusibile termico progettato per estinguere il fuoco lungo il tubo di erogazione dell'ossigeno e arrestare il flusso dell'ossigeno nel caso in cui il tubo prenda accidentalmente fuoco.

Gli incendi in presenza di ossigeno sono piuttosto comuni e sono spesso causati dai pazienti stessi che fumano mentre sono sottoposti alla terapia con ossigeno. Questi incendi si verificano con maggiore frequenza quando la terapia viene somministrata a domicilio, dove il paziente non è rigorosamente controllato, ma possono verificarsi anche in ambienti più tutelati, quali ospedali e case di cura.

L'ossigeno non è infiammabile, ma un ambiente sovraossigenato aumenta drasticamente la rapidità e la gravità della combustione. Può accadere che la combustione di materiali che bruciano a contatto con l'aria avvenga in ambienti arricchiti di ossigeno. Se si verifica un incendio nel tubo di erogazione dell'ossigeno, il fuoco salirà verso la fonte di ossigeno, in genere una bombola, un concentratore di ossigeno o una fonte di ossigeno liquido.

Si consiglia di installare due dispositivi Firesafe™ su ciascun circuito di erogazione dell'ossigeno. Collocare il primo in prossimità della sorgente di erogazione e il secondo in prossimità del paziente, come illustrato nella Figura 1. La valvola per cannula Firesafe™ non offre alcuna protezione in caso di combustione a monte lungo il tubo di erogazione dell'ossigeno.

La valvola bidirezionale per cannula Firesafe™ fornita con le presenti istruzioni ha un funzionamento bidirezionale e può essere installata in entrambi i sensi lungo il tubo di erogazione dell'ossigeno.

La valvola per cannula Firesafe™ è destinata all'utilizzo come misura di controllo del rischio per circuiti di erogazione dell'ossigeno a bassa pressione e a flusso ridotto per i pazienti che necessitano di un'integrazione di ossigeno a domicilio, in ospedale o in caso di emergenza. Può essere usata in pazienti con necessità di integrazione di ossigeno per garantire le funzioni vitali, ma sempre dopo aver valutato i possibili rischi associati al dispositivo e, ove necessario, dopo aver applicato ulteriori misure di controllo. Il controllo dei rischi può includere il monitoraggio e un più stretto controllo del paziente.

L'uso della valvola per cannula Firesafe™ è controindicato per l'uso a valle di dispositivi aerosol per la somministrazione di una terapia farmacologica. Il dispositivo è monouso e non sterile.

Avvertenze!

1. Leggere le istruzioni prima di installare la valvola per cannula Firesafe™. Come qualsiasi attrezzatura medica, se questo dispositivo viene utilizzato o installato senza una completa comprensione del suo funzionamento e dei suoi limiti può causare lesioni al paziente o all'utente.
2. Il dispositivo è stato progettato per essere utilizzato in tubi di erogazione dell'ossigeno con bassa pressione statica di esercizio, che non superi quella dichiarata nelle specifiche del dispositivo. Non deve essere utilizzato in altre applicazioni.
3. Il dispositivo offre una certa resistenza al flusso. Durante l'installazione, è necessario tener conto dell'effetto di questa impedenza sul sistema.
4. Non riporre o installare il dispositivo vicino a fiamme libere o a fonti di calore che superino i limiti dichiarati nelle specifiche del dispositivo. Il dispositivo non deve essere utilizzato insieme a umidificatori d'ossigeno riscaldati.
5. Tenere il dispositivo libero da olio e/o grasso. In particolare, non lubrificare i giunti portagomma.
6. Non erogare mai ossigeno e non sottoporsi mai a ossigenoterapia fumando o vicino a fiamme libere.
7. Ulteriori misure di controllo dei rischi (come la presenza di un allarme per monitorare il valore di SpO₂) sono indispensabili per pazienti a rischio di lesioni o morte nell'eventualità di un arresto inaspettato del flusso di ossigeno.
8. Il dispositivo è progettato per essere utilizzato su un singolo paziente – uso multiplo e non deve essere spostato da un'installazione all'altra, in quanto c'è il rischio di provocare una contaminazione incrociata.
9. Il dispositivo è stato progettato per l'erogazione di ossigeno o di aria arricchita di ossigeno. Non utilizzare con altri gas.

Pulizia, Manutenzione e smaltimento

Pulire le superfici esterne del dispositivo con un panno imbevuto di alcol o disinfettante. Non immergere il dispositivo in fluidi e impedire l'infiltrazione di fluidi attraverso i giunti portagomma. La valvola per cannula Firesafe™ non necessita di alcun tipo di manutenzione e ha una durata di vita prevista di 5 anni. Smaltire ogni valvola per cannula Firesafe™ quando raggiunge la data di scadenza indicata sull'etichetta del dispositivo. Una volta attivata, la valvola non può essere resettata e deve essere gettata.

Specifica Dispositivo

Resistenza al flusso	0,007 kPa a 2 l/min
	0,29 kPa a 5 l/min
	0,97 kPa a 10 l/min
Portata ⁽¹⁾	da 0,25 a 25 l/min
Massima pressione di esercizio ⁽²⁾	600 kPa
Massima perdita interna dopo l'attivazione	10 ml/min
Massima perdita esterna dopo l'attivazione	5 ml/min
Temperatura di esercizio	da 0 °C a 50 °C
Intervallo di temperatura per trasporto e stoccaggio	da -25 °C a 70 °C
Intervallo di umidità	da 0 a 100% UR

⁽¹⁾ La valvola per cannula Firesafe™ può essere utilizzata in modo sicuro anche a portate inferiori, ma potrebbe non raggiungere il tasso di perdita interna specificato quando attivata in caso d'incendio.

⁽²⁾ Massima pressione statica generata dall'erogatore di gas.

Istruzioni per l'installazione

Avvertenze! Una volta attivata, la valvola per cannula Firesafe™ arresta il flusso di gas. La pressione presente a monte della valvola salirà fino a raggiungere il valore massimo consentito dal sistema di erogazione. Onde garantire che l'attacco tra la valvola per cannula Firesafe™ e il sistema di fornitura sia in grado di tollerare questa pressione, si raccomanda di eseguire un test con ogni tipo di raccordo svasato o cannula utilizzati.

Nota: Viste le differenze esistenti in termini di flessibilità dei materiali per cannule e raccordi svasati e considerate le variazioni dei diametri interni, potrebbe rivelarsi non sempre possibile raggiungere il secondo giunto portagomma, come mostrato in figura 2.

Bedoeld gebruik

De Firesafe™ Canule-afsluiter is een thermische zekering die is ontworpen om een brand in een zuurstoftoevoerslang te blussen door de toevoer van zuurstof te stoppen indien de buis per ongeluk wordt ontstoken en het vuur terug brandt en het apparaat bereikt.

Zuurstofbranden komen relatief vaak voor en worden meestal veroorzaakt door patiënten die roken terwijl ze zuurstoftherapie krijgen. Dergelijke branden treden vooral daar op waar zuurstoftherapie thuis wordt toegediend (zuurstofbehandeling thuis), waar sprake is van beperkt patiënttoezicht, hoewel ze ook kunnen voorkomen in meer gecontroleerde omgevingen zoals zorginstellingen en verpleeghuizen.

Zuurstof is niet brandbaar, maar zuurstofverrijking zal de frequentie en ernst van de verbranding sterk doen toenemen; materialen die niet in de lucht branden, kunnen dit wel doen in een zuurstofrijke omgeving. Mocht een brand ontstaan in de zuurstoftoevoerslang, dan zal het vuur teruggaan naar de zuurstofbron, meestal een zuurstoffles, zuurstofconcentrator of vloeibare zuurstof.

Het verdient aanbeveling twee Firesafe™-apparaten te monteren aan elk zuurstoftoevoercircuit. Het eerste moet dicht bij de voedingsbron worden geplaatst en het tweede vlak bij de patiënt, zoals weergegeven in figuur 1. De Firesafe™ Canule-afsluiter biedt geen bescherming als een vuur stroomopwaarts door de zuurstoftoevoerslang brandt.

De Firesafe™ Canule-afsluiter die met deze instructie wordt geleverd, kent een bidirectionele werking en kan op elke manier rond de zuurstoftoevoerslang worden geïnstalleerd.

De Firesafe™ Canule-afsluiter is bedoeld om te worden gemonteerd als een risicobeperkend systeem bij een lagedrukzuurstoftoevoer met een lage doorstroming voor patiënten die extra zuurstof nodig hebben, zowel thuis, in een zorginstelling als bij hulpdiensten. De afsluiter kan worden gebruikt bij patiënten voor wie aanvullende zuurstof kritiek is, als er potentiële risico's bij het inbrengen van het apparaat worden vastgesteld en als er, waar nodig, aanvullende risicobeheersingsmaatregelen worden toegepast. Risicobeheersingsmaatregelen omvatten controle en meer toezicht van de patiënt.

De Firesafe™ Canule-afsluiter is gecontra-indiceerd voor gebruik stroomafwaarts van aerosoltherapie-apparaten. Het apparaat is een niet-serieel apparaat voor gebruik bij één patiënt – meervoudig gebruik.

Waarschuwingen!

1. Lees deze gebruiksaanwijzing goed door alvorens een Firesafe™ Cannula Valve te installeren. Zoals bij alle medische apparatuur, dient u eerst de werking en beperkingen van het apparaat goed te begrijpen alvorens het te installeren en te gebruiken. Onoordeelkundig gebruik kan leiden tot letsel bij patiënt of gebruiker.
2. Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in zuurstoftoevoerslangen met een lage statische bedrijfsdruk die de maximumdruk als genoemd in de specificaties niet overschrijdt. Het apparaat mag niet worden gebruikt voor andere toepassingen.
3. Dit apparaat is voorzien van stromingsweerstand. Bij het installeren van het apparaat dient rekening te worden gehouden met het effect van deze impedantie op het systeem.
4. Installeer of bewaar het apparaat niet in de buurt van open vuur of een bron van overmatige hitte die de maximumlimiet als genoemd in de specificaties mogelijk overschrijdt. Dit apparaat dient niet te worden gebruikt in combinatie met verwarmde zuurstofbevochtigers.
5. Dit apparaat dient olie- en vetvrij te blijven. Met name de slangverbinders dienen niet te worden gesmeerd.
6. Dien geen zuurstof toe en geef geen zuurstoftherapie in de buurt van open vuur of brandende sigaretten.
7. Extra risicobeperkende maatregelen (zoals SpO2 bewaking met alarm) zijn essentieel voor patiënten die ernstig of dodelijk letsel kunnen oplopen in geval hun zuurstoftoevoer onverwacht wordt gestopt.
8. Het apparaat is bedoeld voor gebruik met één patiënt – meervoudig gebruik en dient niet in andere opstellingen te worden gebruikt vanwege het gevaar van kruisbesmetting.
9. Dit apparaat is ontworpen voor gebruik in zuurstoftoevoerleidingen of met zuurstof verrijkte lucht. Gebruik het apparaat niet met andere gassen.

Reiniging, Onderhoud en verwijdering

Reinig de buitenkant van het apparaat met een met alcohol of desinfectiemiddel bevochtigde doek. Dompel het apparaat niet onder in een vloeistof en zorg dat er geen vloeistof kan binnendringen in de slangverbinders. De Firesafe™ Cannula Valve is onderhoudsvrij en heeft een verwachte levensduur van 5 jaar. Gooi een Firesafe™ Cannula Valve weg zodra deze de houdbaarheidsdatum bereikt die op het instrumentetiket staat vermeld. Na activering kan de Firesafe™ Cannula Valve niet worden gereset en dient het apparaat te worden verwijderd.

Specificaties

Stromingsweerstand	0,07 kPa @ 2 l/min
	0,29 kPa @ 5 l/min
	0,97 kPa @ 10 l/min
Stromingssnelheid(1)	0,25 tot 25 l/min
Maximale bedr _{ijf} (2)	600 kPa
Maximale interne leksnelheid na activering	10 ml/min
Maximale externe leksnelheid na activering	5 ml/min
Bedrijfstemperatuur	0 tot 50 °C (32 tot 122 °F)
Max. en min. temperatuur bij vervoer en opslag	-25 tot 70 °C (-13 tot 158 °F)
Toegestane vochtigheidsgraad	0 tot 100% RV

(1) De Firesafe™ Cannula Valve kan veilig worden gebruikt bij lagere stroomsnelheden, maar haalt bij activering in het geval van brand mogelijk niet de gespecificeerde interne leksnelheid.

(2) Maximale statische druk uitgeoefend door de gastoevoerbron.

Installatie-instructies

Waarschuwing! Na activering stopt de Firesafe™ Cannula Valve de gastoevoer. De druk in de richting van het apparaat stijgt tot de maximale uitvoerdruk van het toevoersysteem is bereikt. Om te zorgen dat de verbinding tussen de Firesafe™ Cannula Valve en het toevoersysteem deze druk kan weerstaan, wordt aanbevolen om een typetest uit te voeren op elke gebruikte trompetconnector of slangverbinding.

Opmerking: Vanwege de verschillen in de buigzaamheid van de materialen gebruikt voor slangen en trompetconnectors en verschillende binnendiameters kan de tweede slangverbinder, zoals afgebeeld in afbeelding 2, mogelijk niet altijd volledig worden aangesloten.

Utilização pretendida

A Válvula de Cânula Firesafe™ é um fusível térmico concebido para apagar um incêndio num tubo ebulidor para fornecimento de oxigénio, interrompendo o fluxo de oxigénio se o tubo se inflamar acidentalmente e o fogo se alastrar até ao dispositivo.

Os incêndios de oxigénio são relativamente comuns, frequentemente causados pelos pacientes que fumam durante a terapia com oxigénio. Este tipo de incêndios ocorre predominantemente quando a terapia com oxigénio é realizada em casa (oxigénio ao domicílio), quando a supervisão do paciente é reduzida, apesar de poderem ocorrer também em ambientes com maior supervisão, como centros de cuidados de saúde ou lares.

O oxigénio não é inflamável mas o enriquecimento de oxigénio aumenta dramaticamente a taxa e a intensidade da combustão; materiais que não queimam em contacto com o ar podem queimar num ambiente com oxigénio enriquecido. Caso um incêndio comece no tubo ebulidor para fornecimento de oxigénio, irá alastrar-se até à fonte de oxigénio, habitualmente uma garrafa de oxigénio, um concentrador de oxigénio ou uma botija de oxigénio líquido.

Recomenda-se a instalação de dois dispositivos Firesafe™ em cada circuito de fornecimento de oxigénio. O primeiro deve ser posicionado perto da fonte de fornecimento e o segundo deve ser posicionado perto do paciente, conforme indicado na figura 1. A Válvula de Cânula Firesafe™ não oferece protecção se ocorrer um incêndio na tubagem de fornecimento de oxigénio a montante do dispositivo.

A Válvula de Cânula Firesafe™ fornecida com estas instruções possui um funcionamento bidireccional e pode ser instalada em qualquer posição em redor da tubagem de fornecimento de oxigénio.

A Válvula de Cânula Firesafe™ foi concebida para ser instalada como uma medida de controlo de risco em circuitos de fornecimento de oxigénio de baixo fluxo e baixa pressão para pacientes que precisam de um suplemento de oxigénio em casa, em centros de cuidados de saúde ou nos serviços de cuidados de emergência. Pode ser utilizada com pacientes para os quais o suplemento de oxigénio é essencial, desde que os potenciais riscos de introdução do dispositivo sejam avaliados e que sejam aplicadas, se necessário, medidas de controlo de risco adicionais. Os controlos de risco podem incluir a monitorização e uma maior supervisão do paciente.

A Válvula de Cânula Firesafe™ é contra-indicada numa utilização a jusante de dispositivos de tratamento medicamentoso com aerossóis. O dispositivo não é esterilizado e deve ser utilizado por um único paciente - várias utilizações.

Avisos!

1. Leia atentamente estas instruções antes de instalar a Válvula de cânula Firesafe™. Tal como acontece com todos os equipamentos médicos, a tentativa de utilizar ou instalar este dispositivo sem uma compreensão total do seu funcionamento e limitações pode resultar em ferimentos no paciente ou no utilizador.
2. Este dispositivo destina-se a ser utilizado numa tubagem de fornecimento de oxigénio que possua uma baixa pressão de funcionamento estática não superior à indicada nas especificações do dispositivo. Não deve ser utilizada para outras aplicações.
3. Este dispositivo oferece resistência ao fluxo, tendo em consideração o impacto da respectiva impedância no sistema durante a instalação do dispositivo.
4. Não guarde nem instale este dispositivo nas proximidades de uma chama aberta ou nas proximidades de uma fonte de calor excessivo com probabilidades de exceder as indicações nas especificações do dispositivo. Este dispositivo não deve ser utilizado em conjunto com humidificadores de oxigénio aquecidos.
5. Mantenha este dispositivo livre de óleo e/ou lubrificante. Em particular, não lubrifique os conectores das barbelas do tubo.
6. Nunca administre oxigénio ou terapia com oxigénio quando estiver a fumar ou nas proximidades de uma chama aberta.
7. Medidas adicionais de controlo de riscos (por exemplo, a monitorização de SpO2 com um alarme) são essenciais para os pacientes que podem sofrer ferimentos ou até a morte na eventualidade de o seu fluxo de oxigénio ser interrompido inesperadamente.
8. O dispositivo destina-se a ser utilizado apenas para um paciente - várias utilizações e não deve ser movido entre instalações devido ao risco de contaminação cruzada.
9. Este dispositivo foi concebido para ser utilizado no fornecimento de oxigénio ou de ar enriquecido com oxigénio. Não utilize este dispositivo com quaisquer outros gases.

Limpeza, Manutenção e Eliminação

Limpe as superfícies exteriores do dispositivo utilizando álcool ou um toalhete desinfectante. Não submerja o dispositivo em qualquer fluido nem permita a entrada de fluidos através das conexões das barbelas do tubo. A Válvula de cânula Firesafe™ não necessita de manutenção e possui uma duração prevista de 5 anos. Elimine a Válvula de Cânula Firesafe™ depois de atingido o prazo de validade indicado na etiqueta do dispositivo. Uma vez accionada, a Válvula de cânula Firesafe™ não pode ser reajustada e deverá ser eliminada.

Especificações do dispositivo

Resistência ao fluxo	0,07 kPa a 2 l/min
	0,29 kPa a 5 l/min
	0,97 kPa a 10 l/min
Fluxo ⁽¹⁾	0,25 a 25 l/min
Pressão máxima de funcionamento ⁽²⁾	600 kPa
Fuga interna máxima após activação	10 ml/min
Fuga externa máxima após activação	5 ml/min
Temperatura de funcionamento	0 a 50 °C (32 a 122 °F)
Intervalo de temperatura de trânsito e armazenamento	-25 a 70 °C (-13 a 158 °F)
Intervalo de humidade	0 a 100% de HR

⁽¹⁾A Válvula de cânula Firesafe™ pode ser utilizada com segurança com fluxos mais baixos mas não pode atingir o valor de fuga interna quando activada em caso de incêndio.

⁽²⁾Pressão máxima estática fornecida pela fonte de fornecimento de gás.

Instruções de instalação

Aviso! Quando activada, a Válvula de cânula Firesafe™ interrompe o fluxo de gás. A pressão a montante do dispositivo irá aumentar até atingir a pressão de saída máxima do sistema de fornecimento. De forma a garantir que a ligação entre a Válvula de cânula Firesafe™ e o sistema de fornecimento possa suportar esta pressão, é recomendado que seja efectuado um teste de tipo com cada estilo de conector trompete ou tubagem de cânula utilizados.

Nota: Devido às diferenças na flexibilidade dos materiais utilizados para a tubagem e os conectores trompete e às variações do diâmetro do orifício interior, pode nem sempre ser possível encaixar na totalidade a segunda barbelas, conforme indicado na figura 2.

Avsedd användning

Slangventilen Firesafe™ är en termosäkring utformad för att släcka bränder i syrgasslangar genom att stoppa syrgasflödet om slangens antänds av misstag och elden når enheten.

Syrgasbränder är relativt vanliga och orsakas ofta av att patienter röker när de får syrgasbehandling. Dessa bränder är särskilt vanliga där syrgasbehandling ges i hemmet och patientövervakningen är begränsad, men de kan även uppstå i områden med bättre övervakning såsom vårdinrättningar och vårdhem.

Syre är inte brandfarligt, men i syreberikade miljöer ökar förbränningshastigheten dramatiskt så pass att material kan antändas som normalt inte brinner i luft. Om det börjar brinna i syrgasslangan kommer det att brinna mot syrgaskällan, vanligen en syrgasflaska, syrgaskoncentrator eller behållare med flytande syre.

Det rekommenderas att två Firesafe™-enheter monteras på varje syretillförselsystem. Den första bör placeras nära syrgaskällan och den andra nära patienten, se bild 1. Slangventilen Firesafe™ ger inget skydd om en brand brinner genom syrgasslangan upp mot enheten.

Slangventilen Firesafe™ som levereras med dessa instruktioner fungerar dubbelriktat och kan monteras på syrgasslangan åt båda hållen.

Slangventilen Firesafe™ är avsedd att monteras som en riskkontrollåtgärd på syretillförselsystem med lågt tryck och flöde för patienter i behov av extra syrgas, oavsett om det är i hemmet, på en vårdinrättning eller hos räddningstjänsten. Den kan användas hos patienter i stort behov av extra syrgas så länge som de potentiella riskerna med att använda enheten utvärderas och ytterligare riskkontrollåtgärder tillämpas vid behov. Riskkontroller kan omfatta monitorering och ökad övervakning av patienten.

Slangventilen Firesafe™ är kontraindicerad för användning på anordningar med aerosoliserad läkemedelsbehandling. Enheten är icke-steril och får endast användas av en patient - flera användningar.

Varningar!

- Läs igenom de här instruktionerna innan du monterar Firesafe™ Slangventil. Som för all medicinsk utrustning kan försök att använda eller montera den här enheten utan grundlig förståelse av dess funktion och begränsningar leda till patient- eller användarskador.
- Den här enheten är avsedd för användning i syrgasslangar med lågt statistiskt arbetstryck som inte överskrider den som anges i enhetens specifikation. Den får inte användas till andra ändamål.
- Den här enheten erbjuder ett flödesmotstånd. Effekten av det här motståndet i systemet måste beaktas vid montering av enheten.
- Förvara eller montera inte den här enheten nära öppen eld eller hög värme som leder till att arbetstemperaturen, som anges i enhetens specifikation, överskrids. Enheten får inte användas tillsammans med en uppvärmd syrgasbefuktare.
- Håll enheten fri från olja och/eller fett. Smörj i synnerhet inte i slangens nippelanslutningar.
- Hantera aldrig syrgas eller utför syrgasbehandling i närheten av öppen eld eller när du röker.
- Ytterligare åtgärder för riskkontroll (t.ex. SpO₂-övervakning med ett larm) är väsentligt för patienter som kan drabbas av skador eller dödsfall om flödet av syrgas oväntat avbryts.
- Enheten är avsedd för användning på en patient och får inte flyttas mellan anläggningar på grund av risken för korskontaminering.
- Enheten är utformad för användning med syrgas eller syreberikad luft. Använd inte någon annan gas tillsammans med enheten.

Rengöring, Underhåll och Kassering

Rengör enhetens yttre ytor med hjälp av en trasa med alkohol eller desinfektionsmedel. Doppa inte enheten i vätska och låt inte vätska tränga igenom slangens nippelanslutningar. Firesafe™ Slangventil är underhållsfri och har ett förväntad livslängd på 5 år. Kassera Firesafe™ Slangventil vid det förfallodatum som anges på enhetens etikett. Efter aktivering av Firesafe™ Slangventil kan den inte återställas och måste kasseras.

Enhets specifikation

	0,07 kPa vid 2 l/min
Flödesmotstånd	0,29 kPa vid 5 l/min
	0,97 kPa vid 10 l/min
Flöde ⁽¹⁾	0,25 till 25 l/min.
Max. arbetstryck ⁽²⁾	600 kPa
Max. inre läckage efter aktivering	10 ml/min.
Max. yttre läckage efter aktivering	5 ml/min.
Arbetstemperatur	0 till 50 °C (32 till 122 °F)
Transport- och förvaringstemperatur	-25 till 70 °C (-13 till 158 °F)
Fuktighetsområde	0 till 100% RH

⁽¹⁾ Firesafe™ Slangventil kan användas på ett säkert sätt vid lågre flöden, men uppfyller eventuellt inte de angivna nivåerna för inre läckage när den aktiveras vid brand

⁽²⁾ Max. statistiskt gastryck från försörjningsenheten

Monteringsanvisningar

Varning! Gasflödet avbryts när Firesafe™ Slangventil är aktiverad. Trycket efter enheten stiger tills försörjningssystemets maximala utgångstryck uppnås. För att säkerställa att anslutningen mellan Firesafe™ Slangventil och försörjningssystemet klarar att motstå trycket, rekommenderar vi att du utför ett typtest för varje typ av konisk gummianslutning eller droppslang som används.

Obs: På grund av skillnaderna i flexibilitet i de material som används för slangar och koniska gummianslutningar samt variationer av inre diameter, är det inte alltid möjligt att helt föra in den andra nippeln enligt figur 2.

Předpokládané použití

Kanylový ventil Firesafe™ je tepelná pojistka určená pro zhašení požáru hadice pro přívod kyslíku pomocí přerušení přívodu kyslíku při náhodném vznícení hadice a ohrožení zařízení požárem.

Hoření kyslíku je poměrně běžné a často je způsobí pacienti, kteří při kyslíkové terapii kouří. K takovému požáru dochází zejména při domácí kyslíkové terapii (domácí oxygeneroterapii), kdy je dozor nad pacientem omezený, nicméně může vzniknout i v kontrolovanějším prostředí, jako je zdravotnické zařízení či pečovatelský ústav.

Kyslík není hořlavý, ale v důsledku zvýšené hladiny kyslíku se radikálně zrychluje spalování a vzrůstá jeho rozsah – materiály, které v ovzduší nehoří, v prostředí obohaceném o kyslík hořet mohou. Dojde-li k hoření v hadici pro přívod kyslíku, požár míří ke zdroji kyslíku, jako bývá vhadicové láhev, kyslíkový koncentrátor nebo zařízení s kapalným kyslíkem.

Ke každému okruhu pro přívod kyslíku se doporučuje použití dvě zařízení Firesafe™. První z nich je třeba umístit blízko ke zdroji přívodu a druhý k pacientovi, jak je zobrazeno na obr. 1. Kanylový ventil Firesafe™ neposkytuje ochranu, pokud hadice přivádějící kyslík ze zdroje prohoří ještě před ventilem.

Kanylový ventil Firesafe™ dodávaný s tímto návodem lze provozovat obousměrně a je možné jej instalovat v jedné ze dvou poloh do okruhu hadic pro přívod kyslíku.

Kanylový ventil Firesafe™ je určen pro použití jakožto opatření proti rizikům u nízkoprotokových, nízkotlakových okruhů pro přívod kyslíku pro pacienty, kteří potřebují dodatečný přísun kyslíku, ať už v domácím prostředí, zdravotnickém zařízení, nebo v pohotovostní péči. Lze jej používat u pacientů, pro něž je dodatečný přísun kyslíku zcela zásadní, za předpokladu, že se posoudí případná rizika použití tohoto zařízení a eventuálně se uplatní další opatření k vyloučení příslušných rizik. Takovými opatřeními může být sledování a zvýšený dozor pacienta.

Kanylový ventil Firesafe™ se nedoporučuje pro použití za zařízením pro podávání léků ve formě aerosolu. Zařízení není sterilní a je určeno k použití jeden pacient – vícenásobné použití.

Varování!

- Před instalací kanylového ventilu Firesafe™ si přečtěte tento návod. Stejně jako u ostatní zdravotnické techniky může instalace nebo použití tohoto zařízení bez důkladného obeznámení se s jeho obsluhou, funkcemi a omezením jeho možností vést k ohrožení pacienta nebo uživatele.
- Toto zařízení je určeno k použití v hadicích pro přívod kyslíku s nízkým statickým provozním tlakem, který nepřekračuje hodnoty uvedené v technické specifikaci zařízení. Nesmí se používat pro jiné účely.
- Toto zařízení má určitý odpor proti průtoku, proto je nutno při instalaci zařízení zvážit jeho dopady na systém.
- Zařízení nesmí být skladováno nebo instalováno v blízkosti otevřeného plamene nebo zdroje nadměrného tepla, protože hrozí nadměrné ohřátí nad limit stanovený v technických údajích.
- Toto zařízení nesmí přijít do styku s olejem nebo tukem. Zejména se nesmí na hadicové koncovky používat mazivo.
- Při práci s kyslíkovým zařízením nebo při kyslíkové terapii je zakázáno kouřit nebo se přibližovat s otevřeným plamenem.
- U pacientů, kteří jsou ohroženi zraněními nebo smrtí, je nutno v případě neočekávaného přerušení dodávky kyslíku učinit případná opatření k vyloučení tohoto rizika (např. sledování SpO2 s alarmem).
- Zařízení je určeno k použití jedním pacientem a mezi jednotlivými instalacemi jej nelze přemísťovat z důvodu rizika křížové kontaminace.
- Toto zařízení je určeno k přívodu kyslíku nebo vzduchu obohaceného kyslíkem. Zařízení nepoužívejte pro jiné plyny.

Čištění, Údržba a Likvidace

Vnější povrch zařízení očistěte alkoholem nebo dezinfekční utěrkou. Zařízení nesmí být ponořeno do žádné kapaliny, rovněž nesmí kapalina vniknout do hadicové přípojky. Kanylový ventil Firesafe™ je bezdržbový. Předpokládaná doba životnosti jsou 5 roky. Jakmile vyprší expirační doba kanylového ventilu Firesafe™, zlikvidujte jej. Doba expirace je uvedena na etiketě zařízení. Po tomto datu nelze zařízení Firesafe™ reparovat a musí být vyřazeno.

Technické údaje zařízení

	0,07 kPa při 2 l/min
Průtočný odpor	0,29 kPa při 5 l/min
	0,97 kPa při 10 l/min
Průtok ⁽¹⁾	0,25 až 25 l/min.
Maximální pracovní tlak ⁽²⁾	600 kPa
Maximální vnitřní průsak po aktivaci	10 ml/min.
Maximální vnější průsak po aktivaci	5 ml/min.
Pracovní teplota	0 až 50 °C (32 až 122 °F)
Rozsah přepravních a skladovacích teplot	-25 až 70 °C (-13 až 158 °F)
Rozsah vlhkosti	0 až 100 % relativní vlhkosti

⁽¹⁾ Kanylový ventil Firesafe™ lze bezpečně používat při nízkých průtocích, ovšem nemusí splňovat hodnoty interního průsaku, pokud je aktivovaný v případě požáru.

⁽²⁾ Maximální statický tlak dodávaný napájecím zdrojem plynu.

Návod k instalaci

Varování! Kanylový ventil Firesafe™ zastaví při aktivaci průtok plynu. Tlak před ventilem narůstá, dokud nedosáhne maximálního výstupního tlaku na výstupu z napájecího systému. Doporučujeme ověřit, zda spoj mezi kanylovým ventilem Firesafe™ a napájecím systémem odolá tomuto tlaku se všemi typy použitých kanyl nebo přípojek.

Poznámka: Vzhledem k rozdílm v pružnosti materiálů použitých pro hadicové přípojky a konektory, resp. k rozdílm ve vnitřních průměrech, nemusí být vždy možné zcela připojit druhý přípojku podle obr. 2.

Przeznaczenie

Zawór kaniulowy Firesafe™ to bezpiecznik termiczny, którego celem jest niedopuszczenie do pożaru przewodu doprowadzającego tlen poprzez zatrzymanie dopływu tlenu w sytuacji, gdy przewód zapali się przypadkiem, a ogień przeniesie się po nim wstecz do urządzenia.

Do zapłonu tlenu dochodzi dość często, zwykle z winy pacjentów palących tytoń podczas terapii tlenowej. Tego rodzaju pożary są szczególnie częste w przypadku terapii tlenowej prowadzonej w domu (tlenoterapia domowa), gdy nadzór nad pacjentem jest ograniczony. Mogą jednak występować także w lepiej nadzorowanych miejscach, takich jak placówki opieki zdrowotnej czy domy opieki.

Choć tlen sam w sobie nie jest łatwopalny, jego podwyższona ilość w powietrzu gwałtownie zwiększa intensywność spalania, zaś materiały, które są niepalne przy zwykłym składzie powietrza, mogą palić się w atmosferze wzbogaconej tlenem. Gdy dochodzi do zapalenia się przewodu doprowadzającego tlen, ogień przenosi się do źródła tego gazu, czyli zazwyczaj do butli z tlenem, koncentratora tlenu lub źródła ciepłego tlenu.

Zaleca się montowanie dwóch zaworów kaniulowych Firesafe™ na każdym obwodzie doprowadzającym tlen. Pierwszy zawór należy umieścić blisko źródła zasilania tlenem, zaś drugi blisko pacjenta, jak pokazano na rysunku nr 1. Zawór kaniulowy Firesafe™ nie zapewnia ochrony, jeśli ogień przejdzie po przewodzie wlotowym doprowadzającym tlen do urządzenia.

Zawór kaniulowy Firesafe™ dostarczony wraz z tą instrukcją działa dwustronnie i można go instalować w dowolną stronę w przewodzie doprowadzającym tlen.

Zawór kaniulowy Firesafe™ jest przeznaczony do instalowania jako zabezpieczenie przed ryzykiem w niskoprzepływowym, niskociśnieniowym obwodach podających tlen pacjentom wymagającym dodatkowego tlenu w warunkach domowych, w placówkach opieki zdrowotnej oraz pod opieką służb ratunkowych. Produkt ten można stosować u pacjentów wymagających podawania dodatkowego tlenu pod warunkiem dokonania oceny potencjalnego ryzyka związanego z wprowadzeniem zaworu oraz zastosowania ewentualnych dodatkowych środków kontroli ryzyka. Do środków kontroli ryzyka należą między innymi monitoring i zwiększony nadzór nad pacjentem.

Niewskazane jest stosowanie zaworu kaniulowego Firesafe™ na przewodach wylotowych z urządzeń służących do inhalacji (podawania leków w formie aerozolu). Produkt jest urządzeniem niesterylnym, przeznaczonym do wielokrotnego użycia u jednego pacjenta.

Ostrzeżenia!

1. Przed przystąpieniem do montażu zaworu kaniuli Firesafe™ należy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją. Jak w przypadku wszystkich urządzeń medycznych, próba korzystania lub montażu urządzenia bez dokładnego zrozumienia jego działania oraz ograniczeń może skutkować odniesieniem obrażeń przez pacjenta lub użytkownika.
2. Urządzenie jest przeznaczone do użytku z przewodami doprowadzającymi tlen, posiadającymi niskie statyczne ciśnienie operacyjne, nieprzekraczające wartości podanej w specyfikacji urządzenia. Nie może ono zostać użyte do innych zastosowań.
3. Urządzenie zapewnia opór przepływu; należy uwzględnić wpływ oporu pozornego na układ podczas montażu urządzenia.
4. Nie przechowywać ani nie montować urządzenia w pobliżu otwartego ognia lub źródła nadmiernego ciepła, które może przekroczyć wartość podaną w specyfikacji urządzenia. Urządzenie nie może być stosowane w połączeniu z podgrzewanymi nawilżaczami tlenowymi.
5. Trzymać urządzenie z dala od oleju i/lub smaru. W szczególności nie smarować złączy karbowanych przewodu.
6. Nigdy nie podawać tlenu lub poddawać się terapii tlenowej podczas palenia lub w pobliżu otwartego ognia.
7. Kluczowe znaczenie mają dodatkowe środki kontroli ryzyka (np. monitorowanie poziomu SpO₂ z alarmem) w przypadku pacjentów, którzy mogą odnieść obrażenia lub ponieść śmierć w wyniku nieoczekiwano zatrzymania dopływu tlenu.
8. Urządzenie jest przeznaczone do użytku przez jednego pacjenta i nie powinno być przenoszone pomiędzy dwoma instalacjami z powodu ryzyka zakażenia krzyżowego.
9. Urządzenie jest przeznaczone do użytku w przypadku dostarczania tlenu lub powietrza wzbogaconego w tlen. Nie używać urządzenia z innym gazem.

Czyszczenie, konserwacja i utylizacja

Czyścić zewnętrzne powierzchnie urządzenia za pomocą alkoholu lub chusteczki dezynfekującej. Nie zanurzać urządzenia w żadnym płynie ani nie dopuścić do przedostania się płynu do złączy karbowanych. Zawór kaniuli Firesafe™ nie wymaga konserwacji. Okres przydatności do użytku wynosi 5 lat. Utylizować każdy zawór kaniuli Firesafe™ po osiągnięciu daty ważności podanej na etykiecie urządzenia. Po uruchomieniu zawór kaniuli Firesafe™ nie może zostać zresetowany i należy go wyrzucić.

Specyfikacja urządzenia

Opór przepływu	0,07 kPa przy 2 l/min 0,29 kPa przy 5 l/min 0,97 kPa przy 10 l/min
Natężenie przepływu ⁽¹⁾	0,25 do 25 l/min
Maksymalne ciśnienie robocze ⁽²⁾	600 kPa
Maksymalny wyciek wewnętrzny po aktywacji	10 ml/min
Maksymalny wyciek zewnętrzny po aktywacji	5 ml/min
Temperatura robocza	0 do 50 °C (32 do 122 °F)
Zakres temperatur transportu i przechowywania	-25 do 70 °C (-13 do 158 °F)
Zakres wilgotności:	0 do 100% wilgotności względnej

⁽¹⁾ Zawór kaniuli Firesafe™ może być bezpiecznie stosowany w przypadku niższego natężenia przepływu, może jednak nie spełniać określonej wartości wycieku wewnętrznego po aktywacji w razie pożaru.

⁽²⁾ Maksymalne ciśnienie statyczne zapewniane przez źródło doprowadzające gaz.

Instrukcja montażu

Ostrzeżenie! Po założeniu zawór kaniuli Firesafe™ zatrzyma przepływ gazu. Ciśnienie powyżej urządzenia będzie wzrastać, aż osiągnie maksymalne ciśnienie wyjściowe układu zasilania. W celu zapewnienia, że połączenie pomiędzy zaworem kaniuli Firesafe™ oraz układem zasilania wytrzyma to ciśnienie, zaleca się przeprowadzenie próby typu w odniesieniu do każdego zastosowanego złącza stożkowego lub przewodu kaniuli.

Uwagi: Ze względu na różnice w elastyczności materiałów stosowanych do złączy stożkowych oraz przewodów, a także różnic pomiędzy średnicami otworu wewnętrznego, nie zawsze może być możliwe całkowite umieszczenie drugiego karbu, jak pokazano na rysunku 2.

Назначение

Клапан для канюли Firesafe™ — это термopредохранитель, предназначенный для тушения возгорания трубки подачи кислорода путем остановки подачи кислорода в случае, если трубка случайно воспламеняется и огонь распространяется в обратном направлении и достигает устройства.

Возгорание кислорода является довольно распространенным явлением, зачастую обусловленное курением пациентов во время прохождения кислородной терапии. В частности, подобные возгорания преобладают в случаях, когда кислородная терапия предоставляется в домашних условиях (на дому) при ограниченном контроле пациента, хотя они могут иметь место и в более контролируемых условиях, например, в лечебно-профилактических учреждениях и домах престарелых.

Кислород не является воспламеняющимся веществом, но обогащение кислородом резко увеличивает скорость и силу возгорания; материалы, которые не горят в воздухе, могут гореть в среде, обогащенной кислородом. Если возгорание началось в трубке подачи кислорода, оно распространится в обратном направлении к источнику кислорода, как правило, кислородному баллону, концентратору кислорода или источнику подачи жидкого кислорода.

Рекомендуется устанавливать два устройства Firesafe™ в каждом контуре подачи кислорода. Первое устройство должно быть расположено близко к источнику подачи, а второе – рядом с пациентом, как показано на рисунке 1. Клапан для канюли Firesafe™ не обеспечивает защиты, если огонь распространяется по трубке подачи кислорода, предварительно включенной данному устройству.

Клапан для канюли Firesafe™, который поставляется с данной инструкцией, является двунаправленным в эксплуатации и может устанавливаться в любом направлении в трубке подачи кислорода.

Клапан для канюли Firesafe™ предназначен для установки в качестве меры контроля рисков в контурах подачи кислорода с низкой скоростью потока и низким давлением для пациентов, требующих дополнительной подачи кислорода как на дому, так и в лечебно-профилактических учреждениях или при уходе в службах неотложной помощи. Он может использоваться для пациентов, которым дополнительный кислород критически важен, при условии оценки всех потенциальных рисков введения устройства, а также (при необходимости) применения дополнительных мер контроля рисков. Меры контроля риска могут включать мониторинг и усиление наблюдения за пациентом.

Запрещено применять клапан для канюли Firesafe™ для последовательного подключения к устройствам подачи аэрозольных лекарственных средств. Устройство нестерильное, предназначено многократное использование для одного пациента.

Предупреждения!

1. Перед установкой клапана для канюли Firesafe™ прочитайте эту инструкцию. Попытка использовать или установить это устройство, как и любое иное медицинское оборудование, без полного понимания его работы и ограничений, может привести к травме пациента или пользователя.
2. Это устройство предназначено для использования в системе подачи кислорода, которая имеет низкое статическое давление, не превышающее давление, указанное в спецификации устройства. Оно не должно использоваться ни для каких-либо других целей.
3. Это устройство оказывает сопротивление потоку; при установке устройства учитывать воздействие этого сопротивления в системе.
4. Не храните и не устанавливайте устройство вблизи от открытого огня или рядом с источником избыточного тепла, которое может превышать уровень, указанный в спецификации данного устройства. Устройство не должно использоваться вместе с увлажнителями кислорода с подогревом.
5. Не допускайте попадания масла и/или смазки на устройство. В частности, не смазывайте штуцеры шланга.
6. Никогда не назначайте кислород и не проводите кислородную терапию во время курения или вблизи открытого пламени.
7. Для пациентов, которые могут получить травму или умереть в случае, если подача кислорода будет непредвиденно прекращена, необходимы дополнительные меры контроля риска (например, мониторинг SpO₂ с сигнализацией).
8. Устройство предназначено для одного пациента и не должно использоваться на разных устройствах из-за риска перекрестного заражения.
9. Это устройство предназначено для подачи кислорода или обогащенного кислородом воздуха. Запрещается использовать это устройство с каким-либо другим газом.

Очистка, Техническое обслуживание и утилизация

Очистите внешние поверхности устройства спиртовой или дезинфицирующей салфеткой. Не погружайте устройство в какую-либо жидкость и не допускайте попадания в него жидкости через штуцеры шланга. Клапан для канюли Firesafe™ не нуждается в обслуживании и имеет срок службы 5 года. Утилизируйте клапан для канюли Firesafe™ с истекшим сроком годности (срок годности указан на этикетке). После срабатывания клапан для канюли Firesafe™ не может быть возвращен в рабочее состояние и должен быть утилизирован.

Характеристики устройства

Сопротивление потоку	0,07 кПа при 2 л/мин
	0,29 кПа при 5 л/мин
	0,97 кПа при 10 л/мин
Скорость потока ⁽¹⁾	от 0,25 до 25 л/мин
Максимальное рабочее давление ⁽²⁾	600 кПа
Максимальная внутренняя утечка после активации	10 мл/мин
Максимальная внешняя утечка после активации	5 мл/мин
Рабочая температура	от 0 до 50 °C (от 32 до 122 °F)
Диапазон температуры транспортировки и хранения	от -25 до 70 °C (от -13 до 158 °F)
Диапазон влажности	от 0 до 100% относительной влажности

⁽¹⁾ Клапан для канюли Firesafe™ может безопасно использоваться при более низких скоростях потока, но при этом может не соответствовать показателю внутренней утечки, указанной для активации в случае возгорания.

⁽²⁾ Максимальное статическое давление, обеспечиваемое источником подачи газа.

Инструкции по установке

Предупреждение! При срабатывании клапан для канюли Firesafe™ прерывает подачу газа. Давление на входе в устройство будет расти, пока не достигнет максимального выходного давления системы подачи. Чтобы убедиться, что соединение между клапаном для канюли Firesafe™ и системой подачи может выдержать это давление, рекомендуется провести типовые испытания с каждым типом используемых воронкообразных соединителей или трубок для канюли.

Примечание: В связи с различиями в гибкости материалов, используемых для трубок и воронкообразных соединителей, а также различиями внутреннего диаметра отверстий, не всегда возможно полностью использовать второй зубец, как показано на рисунке 2.

Destinația de utilizare prevăzută

Valva pentru canulă Firesafe™ este o siguranță termică concepută pentru stingerea unui incendiu la tubul de administrare a oxigenului prin oprirea debitului de oxigen dacă tubul se aprinde în mod accidental, iar incendiul se manifestă în direcția dispozitivului.

Incendiile de oxigen sunt relativ obișnuite, fiind deseori cauzate de pacienți care fumează în timpul administrării terapiei cu oxigen. Astfel de incendii prevalăază în special în cazul administrării terapiei cu oxigen la domiciliu (terapia cu oxigen la domiciliu), unde supravegherea pacientului este limitată, totuși, incendiile se pot manifesta și în medii supravegheate, precum unitățile medicale și centrele de îngrijire.

Oxigenul nu este inflamabil, însă îmbogățirea acestuia va spori în mod considerabil gradul și amploarea combustiei; materialele care nu ard în aer liber se pot aprinde într-un mediu îmbogățit cu oxigen. În cazul declanșării unui incendiu la tubul de administrare a oxigenului, acesta se va manifesta în direcția sursei de oxigen, de obicei o butelie de oxigen, un concentrator de oxigen sau o sursă de alimentare cu oxigen lichid.

Se recomandă montarea a două dispozitive Firesafe™ la fiecare circuit de administrare a oxigenului. Primul trebuie poziționat în apropierea sursei de alimentare, iar al doilea în vecinătatea pacientului, astfel cum este indicat în figura 1. Valva pentru canulă Firesafe™ nu asigură nicio protecție dacă incendiul se manifestă prin tubul de administrare a oxigenului în amonte față de dispozitiv.

Valva pentru canulă Firesafe™ furnizată cu aceste instrucțiuni funcționează bidirecțional și poate fi instalată oricum în jurul tubului de administrare a oxigenului.

Valva pentru canulă Firesafe™ este concepută pentru a fi montată ca măsură de control al riscurilor la circuitele de administrare a oxigenului cu debit și presiune reduse pentru pacienți care necesită oxigen suplimentar, indiferent de locul administrării terapiei, la domiciliu. În cadrul unei unități medicale sau al serviciilor de urgență. Aceasta poate fi folosită la pacienți pentru care administrarea de oxigen suplimentar este critică atât timp cât riscurile potențiale asociate introducerii dispozitivului sunt evaluate și sunt luate măsuri suplimentare de control al riscurilor dacă acest lucru este necesar. Măsurile de control al riscurilor pot include monitorizarea și supravegherea atentă a pacientului.

Este contraindicată utilizarea valvei pentru canulă Firesafe™ pe fluxul dispozitivelor pentru terapia cu medicamente aerosolizate. Dispozitivul este nesteril și de unică folosință.

Avertismente!

1. Citiți aceste instrucțiuni înainte de instalarea valvei pentru canulă Firesafe™. Similar tuturor echipamentelor medicale, încercarea de a utiliza sau de a instala acest dispozitiv fără a înțelege în totalitate modul de funcționare, precum și limitele acestuia poate conduce la vătămarea pacientului sau a utilizatorului.
2. Prezentul dispozitiv este destinat utilizării în tuburile de alimentare cu oxigen a căror presiune statică este redusă și nu depășește nivelul menționat în specificațiile dispozitivului. Produsul nu trebuie utilizat în alte aplicații.
3. Prezentul dispozitiv prezintă o anumită rezistență la curgere; la instalarea dispozitivului, se va lua în considerare această impedanță asupra sistemului.
4. Nu depozitați și nu instalați dispozitivul în apropierea unei flăcări deschise sau în apropierea unei surse de căldură excesivă care ar putea depăși nivelul indicat în specificațiile dispozitivului. Acest dispozitiv nu trebuie să fie utilizat împreună cu umidificatoare de oxigen încălzite.
5. Evitați contactul dispozitivului cu ulei și/sau grăsime. În special, nu lubrifiați conexiunile de la racordul furtunului.
6. Nu administrați nicotină și oxigen și nu începeți nicotină și oxigenoterapie în timp ce fumați sau dacă vă aflați în apropierea unei flăcări deschise.
7. În cazul pacienților pentru care oprirea neașteptată a fluxului de oxigen poate genera vătămări grave sau chiar moartea, este esențială luarea de măsuri suplimentare vizând controlul riscurilor (de exemplu, monitorizarea SpO₂ cu o alarmă).
8. Acest dispozitiv este destinat utilizării de către un singur pacient – utilizare multiplă și nu trebuie mutat între instalații din cauza riscului de contaminare încrucișată.
9. Acest dispozitiv este conceput pentru utilizarea în alimentarea cu oxigen sau cu aer îmbogățit cu oxigen. Nu utilizați acest dispozitiv cu niciun alt gaz.

Curățarea, întreținerea și eliminarea

Curățați suprafețele exterioare ale dispozitivului folosind un tampon îmbibat cu alcool sau cu dezinfectant. Nu imersați dispozitivul în niciun lichid și nu permiteți pătrunderea lichidului printre conexiunile de la racordul furtunului. Valva pentru canulă Firesafe™ nu necesită întreținere și are o durată de viață prevăzută de 5 ani. Eliminați orice valvă pentru canulă Firesafe™ la data expirării înscrisă pe eticheta dispozitivului. Odată activată, valva pentru canulă Firesafe™ nu mai poate fi resetată și trebuie scoasă din uz.

Specificațiile dispozitivului

Rezistență la curgere	0.07 kPa @ 2 l/min
	0.29 kPa @ 5 l/min
	0.97 kPa @ 10 l/min
Debit nominal ⁽¹⁾	0.25 la 25 l/min
Presiune maximă de funcționare ⁽²⁾	600 kPa
Valoare maximă scurgere internă după activare	10 ml/min
Valoare maximă scurgere externă după activare	5 ml/min
Temperatura de funcționare	De la 0 la 50 °C
Interval temperatură pentru transport și depozitare	De la -25 la 70 °C
Interval de umiditate	De la 0 la 100% RH

⁽¹⁾ Valva pentru canulă Firesafe™ poate fi utilizată în siguranță la debite reduse, dar este posibil să nu respecte valoarea nominală de scurgere internă specificată, atunci când este activată ca urmare a unui incendiu.

⁽²⁾ Presiune statică maximă furnizată de sursa de alimentare cu gaz.

Instrucțiuni de instalare

Avertisment! La activare, valva pentru canulă Firesafe™ va opri fluxul de gaz. Presiunea în amonte de dispozitiv va crește până atinge presiunea de ieșire maximă a sistemului de alimentare. Pentru a vă asigura că conexiunea dintre valva pentru canulă Firesafe™ și sistemul de alimentare poate suporta presiunea, se recomandă efectuarea unui test de tip pentru fiecare stil de racord tip până sau de canulă utilizat.

Notă: Din cauza diferențelor de flexibilitate existente între materialele utilizate la racordurile pentru tuburi și cele tip până, precum și din cauza variațiilor de diametru interior, este posibil ca uneori al doilea racord să nu poată fi complet conectat, ca în figura 2.

Käyttötarkoitus

Firesafe™-kanyyliventtiili on lämpösulake, joka sammuttaa hapenantoletkun tulipalon pysäyttämällä hapen virtauksen, jos letku vahingossa syttyy tuleen ja tulipalo saavuttaa laitteen.

Hapen aiheuttamat tulipalot ovat suhteellisen yleisiä ja aiheutuvat usein potilaiden tupakoinnista happihoidon aikana. Sellaisia tulipaloja esiintyy erityisesti tielteissa, joissa happihoitoa annetaan kotona (koti-happi), kun potilasta valvotaan vähän, vaikka niitä voi ilmetä valvottomuusikkin ympäristöissä, kuten terveydenhoitoloitoksissa ja muissa hoitoloitoksissa.

Happi ei ole tulenarkaa, mutta happiprikasta suurentaa merkittävästi syttymisvaaraa ja sen vaikeutta. Materiaalit, jotka eivät pala ilmassa, saattavat palaa happirikkaassa ympäristössä. Mikäli hapenantoletkussa alkaa tulipalo, se palaa taaksepäin happilähdettä kohti, eli yleensä happisäiliötä, happikonsentraattoria tai nestemäisen hapen lähdeä.

On suositeltavaa asentaa kaksi Firesafe™-laitetta kuhunkin hapenantoletkustoon. Ensimmäinen on asetettava lähelle syötön lähdeä ja toinen lähelle potilasta, kuten kuvassa 1 on esitetty. Firesafe™-kanyyliventtiili ei suojaa potilasta, jos tulipalo palaa hapenantoletkussa laitteesta ylävirtaan.

Tämän ohjeen mukana tuleva Firesafe™-kanyyliventtiili on kaksisuuntainen toiminnaltaan ja voidaan asentaa kummin tahansa päin hapenantoletkuun.

Firesafe™-kanyyliventtiili on tarkoitettu käytettäväksi riskinlennysmenetelmän pienen virtauksen, pienen paineen hapenantoletkustossa potilaille, jotka tarvitsevat lisähapetta, olipa hoitoympäristönä koti, terveydenhoitolaitos tai ensiapu. Sitä voidaan käyttää potilaille, joille lisähappi on elintärkeää, kunhan laitteen käyttämisen mahdolliset riskit arvioidaan ja lisäriskinhallintatoimiin ryhdytään tarvittaessa. Riskinhallintatoimia voivat olla potilaan seuranta ja tarkempi valvonta.

Firesafe™-kanyyliventtiiliä ei saa käyttää aerosoliiläkevalmisteiden antolaitteista alavirtaan. Laitte on epästeriili, kertakäyttöinen laite.

Varoitukset!

1. Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen Firesafe™-kanyyliventtiilin asentamista. Laitteen käyttö tai asentaminen ilman läpikohtaista tuntemusta sen käyttötapoista ja rajoituksista voi aiheuttaa potilaalle tai käyttäjälle tapaturman.
2. Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi matalalla staattisella käyttöpainella toimivassa happiletkustossa, jonka paine ei ylitä laitteen teknisissä tiedoissa ilmaistua painerajoitusta. Laitetta ei saa käyttää muihin käyttötapoituksiin.
3. Tämä laite aiheuttaa virtausvastusta. Tämä vastus on huomioitava laitetta asennettaessa.
4. Älä säilytä tai asenna tätä laitetta avotulen tai lämmönlähteen läheisyyteen, jonka lämpötila voi ylittää laitteen teknisissä tiedoissa ilmaistut alitumiserajat. Laitetta ei saa käyttää yhdessä lämmittimellä varustettujen hapen kostuttimien kanssa.
5. Pidä tämä laite puhtaana öljystä ja/tai rasvasta. Muista erityisesti välttää letkun pikaliittimen voitelamista.
6. Älä koskaan anna happea tai happihoitoa tupakoidessasi tai avotulen läheisyydessä.
7. Sellaisia potilaita hoidettaessa, joiden kohdalla äkillinen hapen syötön katkeaminen voi johtaa vammaan tai kuolemaan, on noudatettava ylimääräisiä riskinhallintatoimenpiteitä (esim. SpO₂-valvonta hälytyksellä).
8. Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi potilaskohintaan – voidaan käyttää useita kertoja eikä sitä saa siirtää asennusten välillä ristikonaminaatiovaaran vuoksi.
9. Tämä laite on suunniteltu käytettäväksi hapen tai happirikastetun ilman antamiseen. Älä käytä laitteita muiden kaasujen kanssa.

Puhdistaminen, Huoltaminen ja Hävittäminen

Puhdista laitteen ulkopinnat alkohoolilla tai desinfiointiliinalla. Älä upota laitetta nesteisiin tai anna nesteiden päästä laitteeseen letkun pikaliittimen kautta. Firesafe™-kanyyliventtiiliä ei vaadi huoltoa ja sen ohjeellinen käyttöikä on 5 vuotta. Hävitä Firesafe™-kanyyliventtiili, kun laitteen etikettiin merkitty viimeinen käyttöpäivämäärä saavutetaan. Firesafe™-kanyyliventtiiliä ei voi palauttaa alkuperäiseen tilaan käytön jälkeen, vaan se on hävitettävä.

Laitteen tekniset tiedot

	0.007 kPa @ 2 l/min
Virtausvastus	0.29 kPa @ 5 l/min
	0.97 kPa @ 10 l/min
Virtausnopeus ⁽¹⁾	0.25 - 25 l/min
Suurin käyttöpain ⁽²⁾	600 kPa
Suurin sisäinen vuoto käyttöönnoton jälkeen	10 ml/min
Suurin ulkoinen vuoto käyttöönnoton jälkeen	5 ml/min
Käyttölämpötila	0 to 50 °C (32 to 122 °F)
Kuljetus- ja varastointilämpötila	-25 to 70 °C (-13 to 158 °F)
Kosteusalue	0 to 100% RH

⁽¹⁾Firesafe™-kanyyliventtiiliä voidaan turvallisesti käyttää alhaisilla virtausnopeuksilla, mutta sen ilmoitettu sisäinen vuoto nopeus ei välttämättä pidä paikkaansa tulipalon sattuessa

⁽²⁾Suurin kaasulähteen tuottama staattinen paine.

Asennusohjeet

Varoitus! Firesafe™-kanyyliventtiili pysäyttää kaasun virtauksen kytkettyessään päälle. Laitteen ylävirran puoleinen paine nousee, kunnes se saavuttaa syöttöjärjestelmän enimmäispaineen. Jotta voidaan varmistua siitä, että Firesafe™-kanyyliventtiiliin ja syöttöjärjestelmän välinen liitäntä kestää kyseisen paineen, on suositeltavaa suorittaa tyyppitesti kaikilla käytettävillä liittintyypeillä tai kanyylin letkustotyypeillä.

Huomio: Letkustojen ja liittimen materiaalien joustavuuden sekä sisähalkaisijan eroista johtuen liittimen toista särkeä ei välttämättä voida työntää täysin liittimeen tai letkuun kuvassa 2 esitetyllä tavalla.

Tilsigtet brug

Firesafe™ rørventil er en smeltesikring, der er designet til at slukke en brand i en ilttilførselsslange ved at standse ilttilførslen, hvis slangen ved et uheld antændes og forårsager tilbageslag i et instrument.

Iltbrande er forholdsvis almindelige og forårsages ofte af patienter, der ryger, mens de modtager iltbehandling. Sådanne brande opstår ofte, når iltbehandling gives i hjemmet, hvor der er begrænset tilsyn med patienten, selvom de også kan forekomme i mere overvågede miljøer såsom på hospitaler og plejehjem.

Ilt er ikke brandfarlig, men iltberigelse vil øge forbændingens hastighed og intensitet dramatisk. Materialer, der ikke vil brænde i luft, kan muligvis brænde i et iltberiget miljø. Hvis en brand starter i iltslangen, vil den forårsage tilbageslag mod iltkilden, hvilket typisk er en iltflaske, iltkoncentrator eller flydende ilt.

Det anbefales at montere to Firesafe™ anordninger i hvert ilt-tilførende kredsløb. Den første anordning skal placeres tæt på forsyningskilden, og den anden tæt på patienten som vist i figur 1. Firesafe™ rørventilen yder ingen beskyttelse, hvis en brand smelter iltslangen opstrøms i forhold til anordningen.

Firesafe™ rørventilen, der leveres med denne vejledning, er bidirektional og kan monteres i begge retninger omkring slangeføringen til de ilt-tilførende kredsløb.

Firesafe™ rørventilen er beregnet til montering som en risikostyrende foranstaltning i ilt-tilførende kredsløb med lavt flow og lavt tryk til patienter, der kræver supplerende ilt, enten i hjemmet, på hospitaler eller under behandling i ambulance. Anordningen kan anvendes til patienter, for hvem supplerende ilt er kritisk, så længe de potentielle risici ved at indføre anordningen vurderes og der - om nødvendigt - træffes yderligere risikostyrende foranstaltninger. Risikostyring kan omfatte øget overvågning og monitorering af patienten.

Firesafe™ rørventilen er kontraindiceret til brug nedstrøms i instrumenter til aerosolinhalation af lægemidler. Anordningen er en ikke-steril anordning beregnet til én patient - flegangsbrug.

Advarsler!

- Denne vejledning skal læses omhyggeligt, inden en Firesafe™ Cylinderventil installeres. Som med alt medicinsk udstyr kan forsøg på at bruge, eller installere denne anordning uden en indgående forståelse af dens funktion og begrænsninger, resultere i patient- eller brugerskader.
- Denne anordning er beregnet til anvendelse i oxygentilførselsslanger, som har et lavt statisk driftstryk, der ikke overskrider det, der angives i anordningens specifikation. Den må ikke anvendes til andre anvendelsesområder.
- Denne anordning yder en flowmodstand; tag hensyn til virkningen af denne impedans på systemet, når anordningen installeres.
- Denne anordning må ikke opbevares eller installeres i nærheden af åben ild, eller i nærheden af en kraftig varmekilde, som sandsynligvis kan overskride det, der er angivet i anordningens specifikation. Denne enhed må ikke bruges sammen med opvarmede oxygenbefugtere.
- Denne enhed skal holdes fri fra olie og/eller fedtstoffer. Især slangehagekonnektorerne må ikke smøres.
- Der må aldrig administreres oxygen, eller gives oxygenterapi, mens der ryges, eller i nærheden af åben ild.
- Yderligere risikokontrollforanstaltninger (f.eks. SpO2-monitorering med en alarm) er nødvendige for patienter, som kan lide skade eller dødsfald, hvis deres oxygenflow bliver stoppet uden varsel.
- Anordningen er beregnet til enkeltpatientbrug og bør ikke flyttes rundt mellem installationer på grund af risikoen for krydskontaminering.
- Denne anordning er konstrueret til brug ved tilførsel af oxygen eller oxygenberiget luft. Anordningen må ikke bruges med nogen andre gasarter.

Rengøring, Vedligeholdelse & Bortskaffelse

Rengør anordningens udvendige overflader med en serviet fugtet med alkohol eller desinficerende middel. Anordningen må ikke nedsænkes i væske og væske må ikke trænge ind gennem slangehageforbindelseme.

Firesafe™ Cylinderventil er vedligeholdelsesfri og har en tilsigtet levetid på 5 år. Alle Firesafe™ rørventiler skal bortskaffes ved udløbsdatoen, der er angivet på ventils etiket. Når den først er aktiveret, kan Firesafe™ Cylinderventil ikke genindstilles og skal kasseres.

Anordningspecifikation

	0,07 kPa @ 2 l/min
Flowmodstand	0,29 kPa @ 5 l/min 0,97 kPa @ 10 l/min
Flowhastighed ⁽¹⁾	0,25 til 25 l/min
Maksimalt driftstryk ⁽²⁾	600 kPa
Maksimal intern lækage efter aktivering	10 ml/min
Maksimal ekstern lækage efter aktivering	5 ml/min
Driftstemperatur	0 to 50 °C (32 to 122 °F)
Temperaturområde for transport & opbevaring	-25 til 70 °C (-13 til 158 °F)
Fugtighedsområde	0 to 100% relativ fugtighed

⁽¹⁾ Firesafe™ Cylinderventil er sikker at bruge ved lavere flowhastigheder, men vil måske ikke opfylde den specificerede interne lækhastighed, hvis den aktiveres i tilfælde af brand

⁽²⁾ Det maksimale statiske tryk leveret af gasforsyningskilden.

Installationsvejledning

Advarsel! Når den aktiveres, vil Firesafe™ Cylinderventil stoppe gasflowet. Trykket opstrøms for anordningen vil stige, indtil det når forsyningssystemets maksimale udgangstryk. For at sikre, at forbindelsen mellem Firesafe™ Cylinderventilen og forsyningsystemet kan modstå dette tryk, anbefales det, at der foretages en typetest ved brug af hver type af trompet-konnektor eller kanyleslanger.

Bemærk: På grund af fleksibilitetsforskellene ved de materialer, der bruges til slanger og trompet-konnektorerne, og variationer i den indvendige rørdiameter, vil det måske ikke altid være muligt at tilkoble den anden modhage fuldstændigt, som vist på figur 2.

Plánované použitie

Kanylový ventil Firesafe™ je tepelná poistka navrhnutá tak, aby zahasila oheň v hadičke prívodu kyslíku zastavením toku kyslíku, ak dôjde k náhodnému vznieteniu hadičky a oheň sa spätným horením dostane k zariadeniu.

Kyslíkové požiare sú pomerne bežné – často sú zapríčinené pacientmi, ktorí fajčia počas kyslíkovej terapie. Tieto požiare sú rozšírené najmä v prípade, že je kyslíková terapia poskytovaná v domácnosti (domáci kyslík), kde je obmedzený dozor nad pacientom, ale môže k nim dôjsť i v prostredí s väčším dozorom, ako sú zdravotnícke zariadenia či opatrovateľské domovy.

Kyslík nie je horľavý, ale obohatenie o kyslík významne zvýši mieru a prudkosť vznietenia – materiály, ktoré na vzduchu nehoria, môžu horieť v prostredí obohatenom o kyslík. Ak sa vyskytne požiar v hadičke prívodu kyslíku, dôjde k spätnému horeniu ku zdroju kyslíku, obyčajne kyslíkovej nádobe, kyslíkovému zariadeniu alebo zdroju tekutého kyslíku.

Odporúča sa do každého okruhu prívodu kyslíku namontovať dve zariadenia Firesafe™. Prvé zariadenie by malo byť umiestnené blízko ku zdroju prívodu a druhé blízko k pacientovi, ako je znázornené na obr. 1. Kanylový ventil Firesafe™ neposkytuje žiadnu ochranu, ak požiar postupuje hadičkou prívodu kyslíku v mieste nachádzajúcom sa proti smeru toku od zariadenia.

Kanylový ventil Firesafe™ priložený k týmto pokynom umožňuje obojsmernú prevádzku a je ho možné nainštalovať do hadičky prívodu kyslíku v ktoromkoľvek smere.

Kanylový ventil Firesafe™ predstavuje opatrenie správy rizík určené na montáž do okruhov prívodu kyslíku s nízkym tlakom a nízkym tokom pre pacientov, ktorí potrebujú dodatočný kyslík, či už v domácnosti, v zdravotníckom zariadení či v opatere núdzových služieb. Zariadenie môže byť použité pre pacientov, pre ktorých je dodatočný kyslík kľúčový, ak sú vyhodnotenú potenciálne riziká predstavované montážou zariadenia, a ak sú v prípade potreby uplatnené dodatočné opatrenia správy rizík. Opatrenia správy rizík môžu zahŕňať sledovanie a zvýšený dozor nad pacientom.

Kanylový ventil Firesafe™ je kontraindikovaný pre použitie v smere toku zariadení používajúcich aerosolovú terapiu liečivami. Zariadenie je nesterilné a určené pre použitie pre jeden pacient – viacnásobné použitie.

Výstrahy!

1. Pred inštaláciou kanylového ventilu Firesafe™ si dôkladne prečítajte tento návod. Ako pri všetkých zdravotných pomôckach platí, že pokus o používanie alebo nainštalovanie tohto zariadenia bez dôkladného poznania jeho prevádzky a obmedzení môže viesť k poraneniu pacienta alebo používateľa.
2. Toto zariadenie je určené na použitie v hadicovom systéme na prívod kyslíka, ktoré má nízky statický prevádzkový tlak neprevyšujúci hodnotu uvedenú v špecifikácii zariadenia. Nesmie sa používať na iné účely.
3. Toto zariadenie bráni prietoku. Pri jeho inštalácii zväzťe vplyv tohto odporu na systém.
4. Toto zariadenie neskladujte ani neinštalujte v blízkosti otvoreného plameňa alebo v blízkosti zdroja nadmerného tepla, v prípade ktorého je pravdepodobné, že prekročí hodnotu uvedenú v špecifikácii zariadenia. Toto zariadenie sa nesmie používať spolu s vyhrievanými kyslíkovými zvlhčovačmi.
5. Zabráňte kontaktu tohto zariadenia s olejom a/alebo tukom. Predovšetkým platí, že by ste nemali navlhčovať ozubené prípojky hadice.
6. Kyslík nikdy nepodávajte ani nepodstupujte kyslíkovú terapiu počas fajčenia alebo v blízkosti otvoreného plameňa.
7. Pre pacientov, ktorí by mohli v prípade neočakávaného prerušenia prívodu kyslíka utrpieť ujmu na zdraví alebo zomrieť, sú nevyhnutné dodatočné opatrenia na kontrolu rizík (napríklad monitorovanie SpO2 pomocou alarmu).
8. Zariadenie je určené na jednorazové použitie u pacienta a kvôli riziku kontaminácie sa nesmie používať v rôznych inštaláciách.
9. Toto zariadenie je určené na použitie počas prívodu kyslíka alebo kyslíkom obohateného vzduchu. Nepoužívajte toto zariadenie so žiadnym iným plynom.

Čistenie, Údržba a Likvidácia

Vonkajšie povrchy zariadenia očistite pomocou obrúsku napusteného alkoholom alebo dezinfekčnou látkou. Neponárajte ho do žiadnej kvapaliny ani nedovoľte, aby do zariadenia cez ozubené prípojky hadice vnikla kvapalina. Kanylový ventil Firesafe™ je bezúdržbový a jeho plánovaná životnosť je 5 roky. Akýkoľvek kanylový ventil Firesafe™ zlikvidujte vtedy, keď dosiahne dátum expirácie uvedený na štítku zariadenia. Po uvedení kanylového ventilu Firesafe™ do činnosti, zariadenie nie je možné nastaviť znova a musí sa znehodnotiť.

Špecifikácia zariadenia

	0,07 kPa pri 2 l/min
Odpor voči prietoku	0,29 kPa pri 5 l/min
	0,97 kPa pri 10 l/min
Prietoková rýchlosť ⁽¹⁾	0,25 až 25 l/min
Maximálny prevádzkový tlak ⁽²⁾	600 kPa
Maximálne vnútorné presakovanie po aktivácii	10 ml/min
Maximálne vonkajšie presakovanie po aktivácii	5 ml/min
Prevádzková teplota	0 až 50 °C (32 až 122 °F)
Rozpätie teploty pri preprave a skladovaní	-25 až 70 °C (-13 až 158 °F)
Rozpätie vlhkosti	0 až 100% RH

⁽¹⁾ Kanylový ventil Firesafe™ sa môže bezpečne používať pri nižších prietokových rýchlostiach, nemusí však dosiahnuť uvedenú hodnotu vnútorného presakovania v prípade aktivácie počas požiaru.

⁽²⁾ Maximálny statický tlak zdroja prívodu plynu.

Návod na inštaláciu

Výstrahy! Kanylový ventil Firesafe™ po uvedení do chodu zastaví prúdenie plynu. Tlak zariadenia proti prúdu sa bude zvyšovať, kým dosiahne maximálny výstupný tlak zásobovacieho systému. S cieľom zabezpečiť, aby spojenie medzi kanylovým ventilom Firesafe™ a zásobovacím systémom odolalo tlaku, odporúča sa vykonanie typového testu pri každom type použitej kužeľovej prípojky alebo kanyty.

Poznámka: Vzhľadom na rozdiely vo flexibilitě materiálov použitých v hadičkách a kužeľových prípojkách a rozdiely vo vnútornom priemere istia, nemusí byť vždy možno plne využiť druhé ozubenie, ako je znázornené na obrázku č. 2

Tiltenkt bruk

Firesafe™ kanyleventil er en termisk sikring som er designet til å slukke brann i en oksygenleveringslange gjennom å stoppe oksygenstrømmen hvis slangen ved uhell antennes og brannen brenner tilbake og når enheten.

Oksygenbranner er relativt vanlige og forårsakes ofte av pasienter som røyker mens de mottar oksygenterapi. Slike branner er spesielt prevalente der oksygenterapi leveres hjemme (husholdningsoksygen), der det er begrenset pasienttilsyn, men de kan også oppstå i mer kontrollerte miljøer, slik som helsepleiefasiliteter og pleiehjem.

Oksygen er ikke antennelig, men oksygenberikning vil dramatisk øke raten og alvorlighetsgraden for forbrenning; materialer som ikke brenner i luft kan brenne i et oksygenberiket miljø. Hvis det skulle oppstå en brann i oksygenforsyningslangene, vil den brenne tilbake mot oksygenkilden, typisk en oksygenylinder, oksygenkonsentrator eller flytende oksygenforsyning.

Det anbefales at to Firesafe™ enheter er montert til hver oksygenleveringskrets. Den første skal være posisjonert i nærheten av forsyningskilden, og den andre skal være i nærheten av pasienten, slik som vist på figur 1. Firesafe™ kanyleventil gir ingen beskyttelse hvis en brann brenner gjennom oksygenleveringslangene oppstrøms i enheten.

Firesafe™ kanyleventil som leveres med denne anvisningen har toveis drift og kan installeres i begge retninger rundt oksygenleveringslangene.

Firesafe™ kanyleventil er beregnet for montering som et risikokontrolltiltak for oksygenforsyningskretser med lav flyt og lavt trykk for pasienter som har behov for supplerende oksygen, enten i hjemmet, ved en helsepleiefasilitet eller ved akutt hjelp. Den kan brukes til pasienter med et kritisk behov for supplerende oksygen, så lenge de potensielle risikoene ved å introdusere enheten vurderes og ekstra risikokontrolltiltak tas i bruk ved behov. Risikokontroller kan omfatte overvåking og økt tilsyn med pasienten.

Firesafe™ kanyleventil kontraindiseres for bruk nedstrøms i aerosolmedikamentterapienheter. Enheten er en ikke-steril enhet som er beregnet til bruk på én pasient – fliergangsbruk.

Advarsler!

- Les gjennom denne bruksanvisningen før du installerer en Firesafe™ kanyleventil. Som med alt medisinsk utstyr kan forsøk på å bruke eller installere denne enheten uten en grundig forståelse for dens bruk og begrensninger føre til skader på pasienten eller brukeren.
- Denne enheten er tiltenkt brukt i en oksygentilførselslange med et lavt statisk driftstrykk som ikke overstiger det som er oppgitt i enhetens spesifikasjoner. Den må ikke brukes til andre formål.
- Enheten skaper strømningsmotstand; husk å ta effekten av denne impedansen på systemet med i betraktningen ved installasjon av enheten.
- Enheten må ikke oppbevares eller installeres nær en åpen flamme eller en sterk varmekilde med en varme som kan overstige den som oppgis i enhetens spesifikasjoner. Denne enheten må ikke brukes i kombinasjon med oppvarmede oksygenfuktere.
- Enheten må holdes fri fra olje og/eller smøring. Spesielt må slangens mothaketilkoblinger ikke smøres.
- Oksygen eller oksygenbehandling må aldri gis når man røyker eller i nærheten av en åpen flamme.
- Ytterligere risikokontrolltiltak (f.eks. SpO₂-overvåking med alarm) er nødvendige for pasienter som kan påføres skader eller dø dersom oksygentilførselen deres stanses uventet.
- Enheten er tiltenkt brukt for én pasient og må ikke flyttes fra installasjon til installasjon på grunn av faren for krysskontaminering.
- Enheten er utviklet for bruk ved tilførsel av oksygen eller oksygenberiket luft. Enheten må ikke brukes sammen med annen gass.

Rengjøring, Vedlikehold og Avhending

Rengjør enhetens ytre overflater med en alkohol- eller desinfeksjonsserviett. Enheten må ikke nedsenkes i noen form for væske, og væske må ikke komme inn gjennom slangens mothaketilkoblinger.

Firesafe™ kanyleventil er vedlikeholdsfri og har en tiltenkt levetid på 5 år. Firesafe™ kanyleventiler skal kastes når utløpsdatoen på utstyrsettet er nådd. Når Firesafe™ kanyleventil har vært tatt i bruk, kan den ikke nullstilles og må kasseres.

Spesifikasjoner for enheten

	0,07 kPa @ 2 l/min
Strømningsmotstand	0,29 kPa @ 5 l/min 0,97 kPa @ 10 l/min
Strømningshastighet ⁽¹⁾	0,25 til 25 l/min
Maksimalt driftstrykk ⁽²⁾	600 kPa
Maksimal innvendig lekkasje etter aktivering	10 ml/min
Maksimal utvendig lekkasje etter aktivering	5 ml/min
Driftstemperatur	0 til 50 °C (32 til 122 °F)
Temperaturområde for transitiv og lagring	-25 til 70 °C (-13 til 158 °F)
Fuktighetsområde	0 til 100% relativ luftfuktighet

⁽¹⁾ Firesafe™ kanyleventil kan trygt brukes ved lavere strømningshastigheter, men vil kanskje ikke oppfylle den spesifiserte innvendige lekkasjehastigheten under bruk i tilfelle brann

⁽²⁾ Maksimalt statisk trykk levert av gassforsyningskilden

Installasjonsinstrukser

Advarsel! Når den er i bruk, vil Firesafe™ kanyleventil stanse gastiilførselen. Trykket oppstrøms for enheten vil øke til det når forsyningssystemets maksimale utgangstrykk. For å sikre at koblingen mellom Firesafe™ kanyleventil og forsyningsystemet kan motstå dette trykket, anbefales det å utføre en typetest med hver type "trompet"-kobling eller kanyleslange som benyttes.

Merk: På grunn av fleksibilitetsforskjeller i materialene som brukes til slanger og "trompet"-koblinger samt variasjoner i den indre diameteren, vil det kanskje ikke alltid være mulig å koble til den andre mothaken fullstendig som vist i figur 2.

Namenska uporaba

Firesafe™ ventil za kanilo je termično varovalo, zasnovano, da pogasi ogenj v dovajalni cevi kisika, s tem ko ustavi pretok kisika, če se cev po nesreči vžge in ogenj zagori nazaj ter doseže pripomoček.

Požari zaradi kisika so razmeroma pogosti, povzročijo pa jih bolniki, ki kadijo, medtem ko prejemajo zdravljenje s kisikom. Takšni požari so zlasti razširjeni tam, kjer je zdravljenje s kisikom na voljo na domu (domicilen kisik), kjer je omejen nadzor bolnika, čeprav se lahko pojavijo tudi v bolj nadzorovanih okoljih, kot so zdravstvene ustanove in domovi za ostarele.

Kisik ni vnetljiv, vendar pa obogatitev s kisikom občutno poveča stopnjo in intenzivnost zgorevanja, snovi, ki na zraku ne gorijo, se lahko vnamejo v okolju, obogatenu s kisikom. Če se ogenj vname v cevi za dovajanje kisika, bo gorelo nazaj proti viru kisika, običajno proti kisikovi jeklenki, koncentradorju kisika ali sistemu za dovajanje tekočega kisika.

Priporoča se, da namestite dva pripomočka Firesafe™ na vsak posamezen dovajalni sistem za kisik. Prvi mora biti nameščen blizu vira dovajanja, drugi pa blizu bolnika, kot je prikazano na sliki 1. Firesafe™ ventil za kanilo ne zagotavlja nobene zaščite, če ogenj gori po cevi za dovajanje kisika nad zaščitnim pripomočkom.

Firesafe™ ventil za kanilo, priložen k temu navodilu, deluje dvosmerno in se lahko namesti v kateri koli smeri na cevi za dovajanje kisika.

Firesafe™ ventil za kanilo je namenjen, da se kot ukrep za obvladovanje tveganj namesti pri nizkih pretokih, nizkih tlakih dovajalnega sistema za kisik za bolnike, ki potrebujejo dodaten kisik, bodisi doma, v zdravstveni ustanovi ali v oskrbi reševalne službe. Lahko se uporablja pri bolnikih, pri katerih je uporaba dodatnega kisika ključnega pomena, kadar so ocenjena možna tveganja uvedbe pripomočka in, kjer je to potrebno, kadar so uporabljeni dodatni ukrepi za obvladovanje tveganja. Obvladovanje tveganja lahko vključuje opazovanje in povečan nadzor bolnika.

Firesafe™ ventil za kanilo je kontraindiciran za uporabo pod napravami za aerosolno razprševanje zdravil. Pripomoček ni sterilen in je primeren za uporabo pri enem bolniku – večkratna uporaba.

Opozorila!

1. Preberite ta navodila, preden namestite ventil Firesafe™ za kanilo. Kot pri vsej medicinski opremi lahko uporaba ali nameščanje te naprave brez popolnega razumevanja njenega delovanja in omejitev povzroči poškodbe pacientov ali uporabnika.
2. Naprava je namenjena za uporabo v cevem sistemu za dovajanje kisika, z nizkim statičnim obratovalnim tlakom, ki ni višji od navedenega v podrobnem opisu naprave. Ne sme se uporabljati za druge namene.
3. Naprava preprečuje pretok; ko nameščate napravo, upoštevajte učinek tega upora na sistem.
4. Naprave ne skladiščite ali nameščajte v bližini odprtega ognja ali vira močne toplote, ki bi lahko presegla navedeno v Podrobnem opisu naprave.
5. Na napravi ne sme biti olja in/ali maščobe. Še posebno ne mažite konektorjev na adapterjih cevi.
6. Terapije s kisikom nikoli ne vršite ali upravljajte med kajenjem ali v bližini odprtega ognja.
7. Dodatni ukrepi za nadzor tveganja (npr. nadzor SpO₂ z alarmom) so pomembni za paciente, ki bi lahko utrpeli poškodbe ali smrt, če bi se dovajanje kisika nepričakovano prekinilo.
8. Naprava je namenjena za uporabo pri enem pacientu in je zaradi nevarnosti medsebojne okužbe ni dovoljeno premeščati med instalacijami.
9. Naprava je namenjena za uporabo pri dovajanju kisika ali s kisikom obogatenega zraka. Naprave ne uporabljajte z nobenim drugim plinom.

Čiščenje, Vzdrževanje in Odstranitev

Očistite zunanjo površino naprave s pomočjo alkohola in dezinfekcijske krpice. Naprave ne potaplajte v kakršnokoli tekočino ali pustite, da bi tekočina vstopila prek povezav na adapterjih cevi. Ventila Firesafe™ za kanilo ni potrebno vzdrževati, predvidena življenjska doba je 4 leta. Vsak ventil Firesafe™ za kanilo zavrzite po preteku roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki naprave. Ko ventil Firesafe™ za kanilo enkrat že uporabite, ga ne morete več ponovno uporabiti, potrebno ga je zavreči.

Podrobnosti o napravi

	0,07 kPa @ 2 l/min
Upor na pretok	0,29 kPa @ 5 l/min
	0,97 kPa @ 10 l/min
Stopnja pretoka ⁽¹⁾	0,25 do 25 l/min
Največji obratovalni tlak ⁽²⁾	600 kPa
Največje notranje uhajanje zaradi aktivacije	10 ml/min
Največje zunanje uhajanje zaradi aktivacije	5 ml/min
Obratovalna temperatura	od 0 do 50 °C (od 32 do 122 °F)
Temperaturni razpon med prevozom in skladiščenjem	od -25 do 70 °C (od -13 do 158 °F)
Obseg vlažnosti	od 0 do 100 % OV

⁽¹⁾ Ventil Firesafe™ za kanilo lahko varno uporabljate pri nižjih vrednostih pretoka, vendar v primeru požara morda ne bo ustrezal navedenemu notranjemu uhajanju zaradi aktivacije.

⁽²⁾ Največji statični tlak iz vira dovoda plina

Navodila za namestitve

Opozorilo! Ob vžgu bo ventil Firesafe™ za kanilo zaustavil pretok plina. Tlak nad napravo se bo povzdignil do najvišjega izhodnega tlaka dovodnega sistema. Za zagotovitev odpornosti stika ventila Firesafe™ za kanilo in dovodnega sistema na tlak priporočamo, da izvedete tipski test z vsako vrsto ljekastega adapterja ali cevne sistema, ki ga uporabljate.

Opomba: Zaradi razlik v upogljivosti materialov, ki se uporabljajo za cevine in ljekaste adapterje in variacij notranjega premera odprtine morda ne bo vedno mogoče v celoti vključiti drugi konektor, tako kot je prikazano na sliki 2.

Paskirtis

Kaniulės vožtuvas „Firesafe™“ yra šiluminis saugiklis, skirtas užgesinti gaisrą deguonies tiekimo vamzdyje, sustabdant deguonies srautą, jei vamzdelis netyčia užsidega ir liepsna grįžta atgal bei pasiekia prietaisą.

Deguonies gaisrai yra santykinai įprasti, juos dažnai sukelia rūkantys pacientai, kuriems taikoma deguonies terapija. Tokie gaisrai ypač dažni atvejais, kai deguonies terapija teikiama namuose, kur paciento priežiūra ribota, nors jie gali pasitaikyti ir labiau prižiūrimoje aplinkoje, pavyzdžiui, sveikatos priežiūros įstaigose ar globos namuose.

Deguonies gaisrai yra pavojingi, tačiau deguonies pagausėjimas reikšmingai padidina gaisrų dažnį ir smarkumą; medžiagos, kurios nedega ore, gali degti aplinkoje, kurioje yra daug deguonies. Jei gaisras kilęs deguonies tiekimo vamzdyje, ugnis nukeliautų atgal iki deguonies šaltinio, įprastai tai yra deguonies cilindras, deguonies koncentratorius arba skysto deguonies šaltinis.

Rekomenduojama, kad prie kiekvienos deguonies tiekimo linijos būtų sumontuoti du „Firesafe™“ prietaisai. Pirmasis turi būti arti prie deguonies šaltinio, o antrasis – arti paciento, kaip parodyta 1 pav. Kaniulės vožtuvas „Firesafe™“ nesuteikia apsaugos, jei ugnis per deguonies tiekimo vamzdelį dega aukštyn nuo prietaiso.

Kaniulės vožtuvas „Firesafe™“, pateikiamas su šia instrukcija, yra dvikrypčio veikimo ir deguonies tiekimo vamzdyje gali būti montuojamas bet kuria puse.

Kaniulės vožtuvas „Firesafe™“ skirtas montuoti kaip rizikos valdymo priemonę ant silpno srauto, žemo slėgio deguonies tiekimo linijų gydant pacientus, kuriems reikia papildomo deguonies, namuose, sveikatos priežiūros įstaigose ar teikiant skubiąją pagalbą. Pacientams, kuriems papildomas deguonis yra būtinas, jį galima naudoti tol, kol įvertinama galima prietaiso įvedimo rizika ir kol reikiama atvejais taikomos papildomos rizikos valdymo priemonės. Rizikos valdymo priemonės gali apimti paciento stebėjimą ir sustiprintą priežiūrą.

Kaniulės vožtuvo „Firesafe™“ negalima naudoti su aerozolinių vaistų medicininiais prietaisais montuojant srauto kryptimi. Prietaisas yra nestabilus, skirtas naudoti vienam pacientui – daugkartinis naudojimas.

Perspėjimai!

1. Prieš montuodami „Firesafe™“ kaniulės vožtuvą perskaitykite šią instrukciją. Kaip visais medicininės įrangos naudojimo atvejais, mėginant naudoti arba sumontuoti šį įtaisą gerai nežinant jo veikimo ir apribojimų, gali būti sužalotas pacientas arba naudotojas.
2. Šis įtaisas skirtas naudoti deguonies tiekimo vamzdeliuose, kuriuose yra mažas statinis darbinis slėgis, nevirsijantis nurodytojo įtaiso techniniuose duomenyse. Jis neturi būti naudojamas kitaip paskirtai.
3. Šis įtaisas apriboja srautą; montuodami įtaisą atsižvelkite į šį ribojantį poveikį sistemai.
4. Nelaikykite arba nemontuokite šio įtaiso šalia atviro liepsnos arba didelio karščio šaltinio, kuris gali viršyti nurodytąjį įtaiso techniniuose duomenyse. Šis įtaisas neturi būti naudojamas kartu su šildomais deguonies drėkintuvais.
5. Saugokite šį įtaisą nuo alyvos ir (arba) tepalų. Atkreipkite dėmesį, kad nebūtų suteptos alyva žarnos jungtys su užkarpomis.
6. Niekada neteikite deguonies arba neatlikite deguonies terapijos rūkydami arba šalia atviro liepsnos.
7. Papildomos rizikos kontrolės priemonės (pvz., SpO2 stebėjimas su įspėjamoju signalu) yra būtinos pacientams, kurie gali patirti sužalojimų arba žūti netikėtai nutrukus tiekiamam deguoniui.
8. Įtaisas yra skirtas naudoti pacientui individualiai ir negali būti perkeltas kitam dėl pavojaus užkrėsti.
9. Šis įtaisas skirtas naudoti tiekiant deguonį arba deguonimi prisotintą orą. Nenaudokite jo jokiams kitoms dujoms tiekti.

Valymas, Techninė priežiūra ir šalinimas

Išorinius įtaiso paviršius valykite spiritu arba dezinfekuojančia šluoste. Niekada nenardinkite įtaiso į skystį ir neleiskite skysčiui prasiskverbti po žarnos jungtis su užkarpomis. Pasibaigus tinkamumo naudoti terminui, nurodytam prietaiso etiketėje, „Firesafe™“ kaniulės vožtuvą išmeskite. Pasibaigus tinkamumo naudoti terminui, nurodytam prietaiso etiketėje, „Firesafe™“ kaniulės vožtuvą išmeskite. Suveikęs „Firesafe™“ kaniulės vožtuvas negali būti atstatytas ir turi būti pašalintas.

Įtaiso techniniai duomenys

	0,07 kPa at 2 l/min
Paspriešinimas srautui	0,29 kPa at 5 l/min
	0,97 kPa at 10 l/min
Srauto greitis ⁽¹⁾	Nuo 0,25 iki 25 l/min.
Didžiausias darbinis slėgis ⁽²⁾	600 kPa
Didžiausias vidinis nuotėkis po suveikimo	10 ml/min.
Didžiausias išorinis nuotėkis po suveikimo	5 ml/min.
Darbinė temperatūra	Nuo 0 iki 50 °C (nuo 32 iki 122 °F)
Pereinamoji ir saugojimo temperatūros intervalas	Nuo -25 iki 70 °C (nuo -13 iki 158 °F)
Drėgmės intervalas	Nuo 0 iki 100 % sant. dr.

⁽¹⁾ „Firesafe™“ kaniulės vožtuvas gali būti saugiai naudojamas esant mažesniais srauto greičiui, bet gali neatitikti vidinio nuotėkio greičio, nurodyto suveikimui gaisro metu

⁽²⁾ Didžiausias statinis slėgis, tiekiamas dujų tiekimo šaltinio

Įrengimo instrukcijos

Perspėjimas! Suveikdamas „Firesafe™“ kaniulės vožtuvas nutrauks dujų srautą. Spaudimas prieš srovę įtaiso atžvilgiu padidės, kol bus pasiektas didžiausias tiekimo sistemos išeinamasis spaudimas. Siekiant įsitikinti, ar jungtis tarp „Firesafe™“ kaniulės vožtuvo ir tiekimo sistemos atlaikys šį slėgį, rekomenduojama atlikti tipinį bandymą su naudojamomis visų tipų užmaunamosiomis jungtimis arba kaniulės vamzdeliais.

Pastaba: Dėl vamzdeliams ir užmaunamosioms jungtims naudojamų medžiagų lankstumo skirtumų ir skirtingo kanalo vidinio skersmens, ne visada galima įkišti antrąją jungtį su užkarpomis, kaip pavaizduota 2 pav.

Paredzētā izmantošana

Firesafe™ kanulas vārsts ir termisks drošinātājs, kas izstrādāts, lai dzēstu uguni skābekļa piegādes caurulē, apturot skābekļa pieplūdi, ja caurule nejausi aizdegusies un uguns virzās pa to līdz ierīcei.

Skābekļa aizdegšanās ir samērā sastopama, to nereti izraisa pacienti, smēķējot skābekļa terapijas laikā. Šādas aizdegšanās ir īpaši sastopamas, kad skābekļa terapija tiek nodrošināta mājās apstākļos (mājas skābeklis), kur pacienta uzraudzība ir ierobežota, lai gan tās var notikt arī vidē ar lielāku uzraudzību, piemēram, veselības aprūpes iestādēs un sociālās aprūpes iestādēs.

Skābeklis nav viegli uzliesmojošs, bet skābekļa piesātinājums ievērojami palielina degšanas apjomu un stiprumu; materiāli, kas gaisā nedeg, var degt ar skābekli piesātinātā vidē. Ja aizdegšanās notiek skābekļa padeves caurulē, tas degs atpakaļ virzienā uz skābekļa avotu, kas parasti ir skābekļa cilindrs, skābekļa koncentrators vai šķidrā skābekļa padeves iekārta.

Ir ieteicams pievienot divas Firesafe™ ierīces katrai skābekļa padeves sistēmai. Pirmā jānovieto blakus padeves avotam, bet otra jānovieto pie pacienta, kā parādīts 1. attēlā. Firesafe™ kanulas vārsts nenodrošina aizsardzību, ja uguns deg caurules daļā, kas atrodas virs vārsta.

Firesafe™ kanulas vārsts, kam pievienota instrukcija, darbojas abos virzienos un to var uzstādīt uz abām pusēm jebkurā skābekļa padeves caurules vietā.

Firesafe™ kanulas vārstu ir paredzēts uzstādīt kā riska kontroles līdzekli zemas plūsmas intensitātes, zema spiediena skābekļa padeves sistēmās pacientiem, kuriem nepieciešams papildu skābeklis, vai tas tiek piegādāts mājās, veselības aprūpes iestādē vai neatliekamās palīdzības dienestā. To var lietot pacientiem, kuriem papildu skābekļa piegāde ir kritiska, ja vien tiek novērtēti ierīces ievietošanas riski un, ja nepieciešams, piemēroti papildu riska kontroles pasākumi. Riska kontrole var iekļaut novērošanu un palielinātu pacienta uzraudzību.

Firesafe™ kanulas vārsts ir kontraindicēts lietošanai virs aerosolizētām zāļu terapijas ierīcēm. Ierīce ir nesterila, paredzēta lietošanai vienam pacientam - vairākkārtēja lietošana.

Brīdinājumi!

1. Pirms Firesafe™ kanulas vārsta uzstādīšanas, lūdz, izlasiet šos norādījumus. Kā attiecināms uz visu medicīnisko aprīkojumu, ja šo ierīci mēģina izmantot un ierīkot, pilnībā neizprotot tās darbību un ierobežojumus, pacients vai lietotājs var tikt traumēts.
2. Šo ierīci paredzēts izmantot skābekļa padeves caurulēm ar zemu darbības statistisko spiedienu, kas nepārsniedz ierīces specifiskajās norādīto. To nedrīkst izmantot citiem nolūkiem.
3. Šajā ierīcē ir paredzēta pretestība pret plūsmu; ierīkojot ierīci, apsveriet šīs pretestības ietekmi uz sistēmu.
4. Neglabājiet vai neierīkojiet šo ierīci atklātas liesmas tuvumā vai tuvu pārmērīga karstuma avotam, kura radītais siltums var pārsniegt ierīces specifiskajās norādīto. Šo ierīci nedrīkst izmantot kopā ar apsilādiem skābekļa mitrinātājiem.
5. Sargājiet ierīci no eļļām un/vai smērvielām. It īpaši, neeļļojiet caurules ķīļveida savienotājus.
6. Nekādā gadījumā neievadiet skābekli vai nepielietojiet skābekļa terapiju, kad smēķējat vai atrodaties atklātas liesmas tuvumā.
7. Papildu pasākumi riska kontrolei (piem., SpO2 kontrole ar signalizāciju) ir nepieciešami pacientiem, kuri var tikt traumēti vai kuriem var iestāties nāve skābekļa plūsmas pēkšņas izbeigšanās gadījumā.
8. Ierīce ir paredzēta lietošanai vienam pacientam un to nedrīkst pārvietot no vienas ierīkošanas vietas uz citu, jo pastāv piesārņojuma pārneses risks.
9. Šī ierīce ir izstrādāta skābekļa vai ar skābekli bagātināta gaisa padevei. Neizmantojiet ierīci ar kādu citu gāzi.

Trīšana, Apkope un utilizācija

Tīriet ierīces ārējās daļas ar spirtu vai dezinficējošu šķīdumu. Niegremdējiet ierīci nekādā šķidrumā un nepieļaujiet šķidrums iekļūt caur caurules ķīļveida savienojumiem. Firesafe™ kanulas vārsta nav nepieciešama apkope, un tā paredzētais derīguma termiņš ir 5 gadi. Utilizējiet Firesafe™ kanulas vārstu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ierīces etiķetes. Pēc lietošanas sākšanas Firesafe™ kanulas vārstu vairs atjaunot nevar, un tas ir utilizējams.

Ierīces specifiskācija

	0,07 kPa @ 2 l/min
Paspriepiešināmas srautui	0,29 kPa @ 5 l/min
	0,97 kPa @ 10 l/min
Srauto greitis ⁽¹⁾	Nuo 0,25 iki 25 l/min.
Didzīausias darbinis slēgīs ⁽²⁾	600 kPa
Didzīausias vidinis nuotēkis po suveikimo	10 ml/min.
Didzīausias īšorinis nuotēkis po suveikimo	5 ml/min.
Darbinē temperatūra	Nuo 0 iki 50 °C (nuo 32 iki 122 °F)
Pereinamoji ir saugojimo temperatūros intervalas	Nuo -25 iki 70 °C (nuo -13 iki 158 °F)
Dreģmēs intervalas	Nuo 0 iki 100 % sant. dr.

⁽¹⁾ Firesafe™ kanulas vārstu var droši izmantot neliela plūsmas ātruma apstākļos, bet tā iekšējās teces ātrums var neatbilst specifiskajai norādītajam, ja ierīce tiek aktivēta degšanas gadījumā.

⁽²⁾ Maksimālais statistiskais spiediens, ko rada gāzes padeves avots.

Ierīkošanas instrukcijas

Brīdinājums! Aktivēšanas gadījumā Firesafe™ kanulas vārsts apturēs gāzes plūsmu. Spiediens ierīces augšējā daļā palielināsies, līdz sasniegts padeves sistēmas maksimālo izvades spiedienu. Lai nodrošinātu, ka savienojums starp Firesafe™ kanulas vārstu un padeves sistēmu var izturēt šo spiedienu, ir ieteicams veikt tipa pārbaudi, pielietojot katra veida izmantojamās piltuveida savienotājus vai kanulas caurules.

Piezīme: Cauruļu un piltuveida savienotāju materiālu elastības atšķirību, kā arī iekšējās atveres diametra variāciju dēļ, ne vienmēr ir iespējams ierīkot savienojumu, pilnībā izmantojot otro ķīļveida savienotāju elementu, kā attēlots 2. attēlā.

Javasolt felhasználás

A Firesafe™ kanülzelep egy termális biztosíték, amelyet oxigénszállító csövek tüzeinek oltására és az oxigénáramlás elzárására terveztek arra az esetre, ha a csővezeték véletlenül meggyulladna, és a tűz visszafelé terjedne, és elérné az eszközt.

Az oxigén aránylag gyakran gyullad meg, legtöbbször amiatt, hogy a páciens az oxigénkezelés közben dohányszik. A hasonló tüzek különösen gyakoriak akkor, ha az oxigénkezelés a páciens otthonában zajlik (otthoni oxigénkezelés), ahol csak korlátozottan megoldott a páciens felügyelete, de előfordulhat olyan felügyelt környezetben is, mint az egészségügyi létesítmények és az időszobák.

Az oxigén nem gyúlékony, de az oxigén sűrítéssel drasztikusan fokozza az égés sebességét és súlyosságát; előfordulhat, hogy a levegőben nem gyúlékony anyagok is meggyulladnak oxigénnel dúsított környezetben. Amennyiben tűz alakul ki az oxigénszállító csőben, úgy a tűz az oxigén forrása felé fog terjedni, ami általában egy oxigénpalack, oxigéndúsító készülék vagy folyékony oxigén biztosító eszköz.

Ajánlott legalább két Firesafe™ eszközt felszerelni mindegyik oxigénszállító csőre. Az első az ellátást biztosító oxigénforrás közelében, a második pedig a páciens közelében kell elhelyezni az 1. ábrán látható módon. A Firesafe™ kanülzelep nem biztosít védelmet, ha a tűz az oxigént szállító vezetéknek a készülék áramlással szembeni oldalán keletkezik.

Az ehhez a használati útmutatóhoz tartozó Firesafe™ kanülzelep kétirányú működésre képes, és mindkét irányban telepíthető az oxigént szállító vezetékre.

A Firesafe™ kanülzelepet kockázatsökkentő eszköznek terveztek olyan oxigénszállító csővezetékben történő felhasználásra, amelyekben alacsony az átfolyási sebesség, és az üzemi nyomás, olyan páciensek számára, akik vagy otthon, vagy egészségügyi intézményekben vagy sürgősségi szolgáltatások igénybevételé közben többlet oxigénre szorulnak. Olyan páciensek esetén is használható, akik számára nélkülözhetetlen a többlet oxigén biztosítása, ha felméri az eszköz használatának esetleges veszélyeit, és szükség esetén további kockázatellenőrző intézkedéseket vezetnek be. A kockázatellenőrzés magában foglalhatja a páciens monitorozását, illetve felügyeletét is.

A Firesafe™ kanülzelep használata ellenjavallott a porlasztott gyógyszerek beadására szolgáló terápiás eszközöktől downstream, azaz lefelé irányban. Az eszköz nem steril, és egy páciens általi használatra tervezték. Egyetlen beteg esetében többször újrahasználható.

Felügyeletetése!

- Figyelmesen olvassa el ezt az útmutatót a Firesafe™ kanülzelep telepítése előtt. Mint minden orvosi felszerelés esetében, erre is igaz, hogy az eszköznek a működése és a rá vonatkozó korlátozások alapos megértése nélkül történő telepítése esetén a páciens vagy a használó sérülést szenvedhet.
- Az eszközt olyan oxigénszállító csővezetékben történő felhasználásra tervezték, amelyben alacsony statikus üzemi nyomás áll fenn, és ez nem haladja meg az eszköz műszaki specifikációját. Más célra felhasználni nem szabad.
- Ez az eszköz áramlási ellenállást tanúsít; vegye figyelembe ennek az ellenállásnak a rendszerre gyakorolt hatását, amikor az eszközt telepíti.
- Az eszközt ne tárolja vagy ne telepítse nyílt láng vagy túlzottan meleg hőforrás közelében, amelyek hőmérséklete valószínűleg meghaladja az eszköz műszaki specifikációját. Az eszközt nem szabad fűthető oxigén párásiút berendezéssel együtt használni.
- Az eszközt olajoltól és/vagy zsíroktól mentes állapotban kell tartani. Különösen fontos, hogy ne alkalmazzon kenést a csővégi csatlakozásokon.
- Soha ne adagoljon oxigént vagy végezzen oxigénterápiás kezelést dohányszik közben vagy nyílt láng közelében.
- További kockázatellenőrző intézkedések (pl. SpO₂-figyelés riasztással) nélkülözhetetlenek olyan páciensek esetében, akik súlyos vagy halálos sérülést szenvedhetnek, ha oxigénellátásuk váratlanul leáll.
- Az eszközt egy páciens általi használatra tervezték, és nem szabad különböző berendezések között váltogatni a keresztbefertőzés veszélye miatt.
- Ezt az eszközt oxigén, illetve oxigénnel dúsított levegő szállítására tervezték. Ne használja az eszközt másféle gáz szállítására.

Tisztítás, Karbantartás és Ártalmatlanítás

Az eszköz külsejét alkohollal vagy fertőtlenítő hatású törlővel tisztítsa meg. Ne merítse az eszközt semmilyen folyadékba, és ne hagyja, hogy folyadék kerüljön bele a csővégi csatlakozásokon keresztül. A Firesafe™ kanülzelep nem igényel karbantartást, és ajánlott élettartama 5 év. Ha elérkezett bármely Firesafe™ kanülzelep a címken jelzett lejárati dátuma, ártalmatlanítsa a berendezést. A működtetett Firesafe™ kanülzelepet nem szabad visszaállítani, azt el kell dobni.

Az eszköz műszaki adatai

	0,07 kPa at 2 l/min
Áramlási ellenállás	0,29 kPa at 5 l/min 0,97 kPa at 10 l/min
Átfolyási sebesség ⁽¹⁾	0,25 - 25 l/perc
Maximális üzemi nyomás ⁽²⁾	600 kPa
Maximális belső szivárgás aktiválás után	10 ml/perc
Maximális külső szivárgás aktiválás után	5 ml/perc
Üzemi hőmérséklet	0 - 50 °C (32 - 122 °F)
Szállítási és tárolási hőmérsékleti tartomány	-25 - 70 °C (-13 - 158 °F)
Páratartalom:	0 - 100 % rel. páratartalom

⁽¹⁾ A Firesafe™ kanülzelep biztonságosan használható alacsonyabb átfolyási sebesség mellett is, azonban tűz esetén lehet, hogy nem felel meg a megadott belső szivárgási aránynak az aktiválás után.

⁽²⁾ A gázellátást biztosító forrás maximális statikus nyomása.

Telepítési utasítások

Vigyázat! Működésbe lépése után a Firesafe™ kanülzelep leállítja a gáz áramlását. Az eszköz áramlással szembeni nyomása addig emelkedik, amíg eléri az ellátó rendszer maximális kimeneti nyomását. Annak biztosítása érdekében, hogy a Firesafe™ kanülzelep és az ellátórendszer közötti kapcsolat képes legyen fenntartani ezt a nyomást, azt ajánljuk, hogy végezzen típusvizsgálatot mindegyik típusú alkalmazott csöves csatlakozóval vagy kanülzeleppel.

Megjegyzés: A csővezetékhez és a csöves csatlakozókhoz felhasznált anyagok rugalmassága és a különböző belső furattármérok közötti különbségek miatt nem mindig lehet teljesen illeszteni a második csőveget, ahogy az 2. ábrán is látható.

Προβλεπόμενη Χρήση

Η Βαλβίδα Κάνουλας Firesafe™ είναι μια θερμική ασφάλεια. Είναι σχεδιασμένη για την κατάσβεση φωτιάς που εκδηλώνεται στον σωλήνα παράδοσης οξυγόνου, σταματώντας τη ροή του οξυγόνου, εάν ο σωλήνας συμπτωματικά αναφλεχθεί και η φωτιά καίει προς τα πίσω και φτάνει μέχρι τη συσκευή.

Οι φωτιές οξυγόνου είναι σχετικά συνηθισμένες, συχνά προκαλούνται από ασθενείς που καπνίζουν ενώ λαμβάνουν θεραπεία με οξυγόνο. Τέτοιες φωτιές είναι ιδιαίτερα διαδεδομένες όταν η θεραπεία με οξυγόνο παρέχεται στο σπίτι (κατ' οίκον οξυγόνο), όταν υπάρχει περιορισμένη εποπτεία του ασθενούς, αν και μπορούν να προκύψουν σε περισσότερο εποπτευόμενα περιβάλλοντα, όπως εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης καθώς και οικους ευγηρίας.

Το οξυγόνο δεν είναι εύφλεκτο, αλλά ο εμπλοτισμός του οξυγόνου μπορεί να αυξήσει δραματικά το ποσοστό και τη σοβαρότητα της καύσης, δηλαδή, υαλά που δεν καίγονται στον αέρα, ενδέχεται, ωστόσο, να καούν σε ένα περιβάλλον εμπλοτισμένο με οξυγόνο. Σε περίπτωση που εκδηλωθεί φωτιά στον σωλήνα παράδοσης οξυγόνου, αυτή θα καίει με φορά προς την πηγή οξυγόνου, τυπικά σε μια φιάλη οξυγόνου, σε συμπυκνωτή οξυγόνου ή παροχή υγρού οξυγόνου.

Συνιστάται η τοποθέτηση δύο Συσκευών Firesafe™ σε κάθε κύκλωμα παράδοσης οξυγόνου. Η πρώτη πρέπει να τοποθετείται κοντά στην πηγή της παροχής και η δεύτερη κοντά στον ασθενή, όπως φαίνεται στην εικόνα 1. Η Βαλβίδα Κάνουλας Firesafe™ δεν παρέχει καμία προστασία, εάν η φωτιά καίει αναφωρικά μέσα στον σωλήνα παροχής οξυγόνου της συσκευής.

Η Βαλβίδα Κάνουλας Firesafe™ που συνδέεται αυτές τις οδηγίες είναι δικατευθυντική ως προς τη λειτουργία της και μπορεί να εγκατασταθεί και με τους δύο τρόπους γύρω από τον σωλήνα παράδοσης οξυγόνου.

Η Βαλβίδα Κάνουλας Firesafe™ προορίζεται για τοποθέτηση ως μέτρο ελέγχου του κινδύνου χαμηλής ροής, κυκλωμάτων χαμηλής πίεσης οξυγόνου για ασθενείς που χρειάζονται συμπληρωματικό οξυγόνο, είτε βρίσκονται κατ' οίκον ή σε εγκατάσταση υγειονομικής περίθαλψης ή δέχονται τη φροντίδα του τμήματος επειγόντων περιστατικών. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς για τους οποίους το συμπληρωματικό οξυγόνο είναι ζωικής σημασίας εφόσον αξιολογηθούν οι πιθανοί κίνδυνοι εισαγωγής της συσκευής και εφαρμοσθούν πρόσθετα μέτρα ελέγχου του κινδύνου, όπως αυτό είναι αναγκαίο. Οι έλεγχοι κινδύνου μπορεί να περιλαμβάνουν παρακολούθηση και αυξημένη επίτηρηση του ασθενούς.

Η Βαλβίδα Κάνουλας Firesafe™ αντενδεδίκεται για χρήση καταφερώς σε συσκευές θεραπείας με φάρμακο σε μορφή αερολύματος. Η συσκευή είναι μια μη-αποστειρωμένη συσκευή για χρήση από έναν μόνο ασθενή - σε έναν μόνο ασθενή.

Προειδοποιήσεις!

1. Πριν εγκαταστήσετε μια βαλβίδα κάνουλας Firesafe™, διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες. Όπως συμβαίνει με όλο τον ιατρικό εξοπλισμό, η απόπειρα χρήσης ή εγκατάστασης αυτής της συσκευής χωρίς πλήρη κατανόηση της λειτουργίας και των ορίων της μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενή ή του χρήστη.
2. Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση σε σωλήνα παροχής οξυγόνου που έχει χαμηλή στατική πίεση λειτουργίας που δεν υπερβαίνει εκείνη που αναφέρεται στις προδιαγραφές της συσκευής. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για άλλες εφαρμογές.
3. Αυτή η συσκευή προβάλλει αντίσταση στη ροή. Όταν εγκαταστήσετε τη συσκευή, λάβετε υπόψη τον αντίκτυπο που έχει αυτή η αντίσταση στο σύστημα.
4. Μην αποθηκεύετε ή εγκαθιστάτε τη συσκευή κοντά σε ανοιχτή φλόγα ή σε πηγή υπερβολικής θερμότητας που είναι πιθανό να υπερβεί εκείνη που αναφέρεται στις προδιαγραφές της συσκευής. Αυτή η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με θερμαινόμενες υγραντήρες οξυγόνου.
5. Διατηρείτε αυτή τη συσκευή απαλλαγμένη από λάδι ή/και γράσο. Ειδικότερα, μην λιπαίνετε τους οδοντωτούς συνδέσμους του εύκαμπτου σωλήνα.
6. Πιστέ μην χορηγείτε οξυγόνο ή διεξάγετε οξυγονοθεραπεία ενώ καπνίζετε ή βρίσκεστε κοντά σε ανοικτή φλόγα.
7. Πρόσθετα μέτρα ελέγχου του κινδύνου (π.χ. παρακολούθηση SpO₂ με συναγερμό) είναι ουσιώδους σημασίας για ασθενείς που ενδέχεται να υποστούν σωματική βλάβη ή να πεθάνουν σε περίπτωση που διακοπεί απροσδόκητα η ροή του οξυγόνου τους.
8. Η συσκευή προορίζεται για χρήση από έναν ασθενή και δεν θα πρέπει να μετακινείται μεταξύ των εγκαταστάσεων, λόγω του κινδύνου διασταυρούμενης μόλυνσης.
9. Αυτή η συσκευή είναι σχεδιασμένη για να χρησιμοποιείται στην παροχή οξυγόνου ή αέρα εμπλοτισμένου με οξυγόνο. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή με οποιοδήποτε άλλο αέριο.

Καθαρισμός, Συντήρηση και Απόρριψη

Καθαρίστε τις εξωτερικές επιφάνειες της συσκευής χρησιμοποιώντας ένα μαλακό ή ονόνευμα ή απολυμαντικό. Μην βυθίζετε τη συσκευή σε οποιοδήποτε υγρό και μην επιτρέπεται να εισέρχεται υγρό μέσω των οδοντωτών συνδέσμων του εύκαμπτου σωλήνα. Η βαλβίδα κάνουλας Firesafe™ δεν χρειάζεται συντήρηση και έχει προβλεπόμενη διάρκεια ζωής 5 ετών. Απορρίψτε κάθε βαλβίδα κάνουλας Firesafe™ όταν φθάσει η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευής. Αφού ενεργοποιηθεί, η βαλβίδα κάνουλας Firesafe™ δεν μπορεί να επαναφερθεί και θα πρέπει να απορριφθεί.

Προδιαγραφές συσκευής

	0,07 kPa @ 2 l/min
Αντίσταση στη ροή	0,29 kPa @ 5 l/min
	0,97 kPa @ 10 l/min
Ταχύτητα ροής ⁽¹⁾	0,25 έως 25 l/min
Μέγιστη πίεση λειτουργίας ⁽²⁾	600 kPa
Μέγιστη εσωτερική διαρροή μετά την ενεργοποίηση	10 ml/min
Μέγιστη εξωτερική διαρροή μετά την ενεργοποίηση	5 ml/min
Θερμοκρασία λειτουργίας	0 έως 50°C (32 έως 122 °F)
Εύρος θερμοκρασιών μεταφοράς και αποθήκευσης	-25 έως 70°C (-13 έως 158 °F)
Εύρος υγρασίας	0 έως 100% RH

⁽¹⁾ Η βαλβίδα κάνουλας Firesafe™ μπορεί να χρησιμοποιείται με ασφάλεια σε χαμηλότερες ταχύτητες ροής, αλλά ενδέχεται να μην ανταποκριθεί στον καθορισμένο εσωτερικό ρυθμό διαρροής όταν ενεργοποιηθεί σε περίπτωση πυρκαγιάς.

⁽²⁾ Μέγιστη στατική πίεση που παρέχεται από την πηγή εφοδιασμού με αέριο.

Οδηγίες εγκατάστασης

Προειδοποίηση! Όταν ενεργοποιηθεί, η βαλβίδα κάνουλας Firesafe™ θα διακόψει τη ροή του αερίου. Η πίεση ανάντη της συσκευής θα αυξηθεί μέχρι να φθάσει στη μέγιστη πίεση εξόδου του συστήματος τροφοδοσίας. Προκείμενο να διασφαλισθεί ότι η σύνδεση μεταξύ της βαλβίδας κάνουλας Firesafe™ και του συστήματος παροχής μπορεί να αντέξει σε αυτή την πίεση, συνιστάται να διεξαχθεί μια δοκιμή τύπου με κάθε στυλ συνδέσμου τρομπέτας ή σωλήνα κάνουλας που χρησιμοποιείται.

Σημείωση: Λόγω των διαφορών στην ευκαμψία των υλικών που χρησιμοποιούνται για τους σωλήνες και τους συνδέσμους τρομπέτας και των διακυμάνσεων της διαμέτρου της εσωτερικής στήλης, μπορεί να μην είναι πάντα δυνατόν να χρησιμοποιηθεί πλήρως το δεύτερο δόντι, όπως φαίνεται στο σχήμα 2.

Otstarbekohane kasutamine

Firesafe™ kanüüli klapp on termoklapp, mis kustutab põlevat hapnikuvoolikut hapnikuvoolu peatamise abil vooliku tahtmatu süttimise ja tule seadmeni jõudmise korral.

Hapniku põlemine on üsna tavaline, sageli põhjustab seda patsiendi suitsetamine hapnikuteraapia ajal. Selline põlemine ilmneb eriti siis, kui hapnikuteraapiat tehakse kodus (kodune hapnik) ja kui patsienti järelevalve on piiratud. Siiski võib seda ilmenda ka rohkem jälgitavas keskkonnas, nagu tervishoiuasutustes ja hooldekodud.

Hapnik ei ole süttiv, kuid hapnikurikastamine suurendab märkimisväärselt põlemise määra ja tõsistid; materjalid, mis õhus ei põle, võivad põleda hapnikuga rikastatud keskkonnas. Kui hapnikuvoolik peaks süttima, põleb see hapnikuallikani, tavaliselt hapnikuballonini, hapnikukontsentraatorini või vedela hapnikuvaruini.

Soovitage iga hapnikuga varustamise seadme külge kinnitada kaksseadet Firesafe™. Esimene tuleks paigaldada hapnikuallika lähedale ja teine patsiendi lähedale, nagu näidatud joonisel 1. Firesafe™ kanüüli klapp ei taga kaitsset, kui tuli liigub hapnikuvooliku kaudu seadmest ülespoole.

Selle kasutusjuhendiga kaasasolev Firesafe™ kanüüli klapp töötab kahesuunaliselt ja seda saab paigaldada hapnikuvoolikule mõlemat pooli.

Firesafe™ kanüüli klapp tuleb kinnitada riskihaldusmeetmena madala voolu ja rõhuga hapnikuga varustamise seadmetesse, mis on mõeldud patsientidele, kes vajavad lisahapnikku kas kodus, tervishoiuasutuses või esmaabiasutustes. Seda võib kasutada patsientide puhul, kelle jaoks on lisahapniku saamine elutähtis, juhul kui patsiendile tuvustatakse potentsiaalseid riske ning vajaduse korral võetakse täiendavaid riskijuhtimismeetmeid. Riskijuhtimine võib hõlmata jälgimist ja tõhustatud patsiendi järelevalvet.

Firesafe™ kanüüli klapp on vastunäidustatud langeva vooluga aerosooliga ravimiteraapia seadmes kasutamiseks. See on mittesteriilne ühele patsiendile kasutamiseks mõeldud seade.

Hoiatused!

- Enne Firesafe™ kanüüli klapi paigaldamist lugege kasutusjuhend läbi. Nagu kõikide meditsiiniseadmete puhul, võib seadme kasutamine või paigaldamine ilma seadme kasutamist või piiranguid mõistmata patsiendile või kasutajale vigastusi põhjustada.
- See seade on mõeldud kasutamiseks hapnikuvoolikuga, millel on madal staatiline rõhk, mis ei ületa seadme tehnilistes andmetes nimetatud rõhku. Seadet ei tohi kasutada teiste rakenduste tarvis.
- Sellele seadmele on omane voolutakistus; seadme paigaldamisel arvestage takistuse mõju kogu süsteemile.
- Ärge hoidke ega paigaldage seadet avatud leegi ega seadme tehnilistes andmetes täpsustatud väärtust ületava liigse kuumuse läheduses. Seadet ei tohi kasutada koos kuumutatud hapniku niisutajatega.
- Hoidke seade õlist ja/või määrdeainetest eemal. Eelkõige, ärge määri vooliku kalasabaliitmike.
- Ärge manustage hapnikku ega teostage hapnikuteraapiat kohas, kus suitsetatakse või kus asub lahtine leek.
- Täiendavad riskide ohjamise abinõud (nt SpO2 seire koos alarmiga) on vajalikud patsientide puhul, kellele võivad hapnikuvoolu ootamatu katkemise tagajärjel osaks saada vigastustest või surm.
- Seadet tuleb kasutada ühe patsiendi puhul; ritsastumise ohtu vältimiseks ei tohi erinevate seadeldiste puhul sama seadet kasutada.
- See seade on mõeldud hapniku või hapnikuga rikastatud õhu manustamiseks. Ärge kasutage seadet ühegi teise gaasi puhul.

Puhastamine, Hooldus ja kõrvaldamine

Kasutage seadme välispiindade puhastamiseks alkoholi või desinfitseerimisvahendiga niisutatud lappi. Ärge kastke seadet vedeliku sisse; veenduge, et vedelik ei sisene seadmesse läbi vooliku kalasabaliitmike. Firesafe™ kanüüli klapp on hooldusvaba ja selle eeldatav tööiga on 5 aastat. Kõrvaldage kõik Firesafe™ kanüüli klapi kasutusest, kui saabub seadme märgisel olev aegumiskuupäev. Juba kasutatud Firesafe™ kanüüli klappi ei saa taaskasutada ja see tuleb ära visata.

Seadme tehnilised andmed

	0,07 kPa voolu juures 2 l/min
Voolutakistus	0,29 kPa voolu juures 5 l/min 1097 kPa voolu juures 10 l/min
Voolukiirus ⁽¹⁾	0,25 kuni 25 l/min
Maksimaalne rõhk ⁽²⁾	600 kPa
Maksimaalne siseleke pärast aktiveerimist	10 ml/min
Maksimaalne välisleke pärast aktiveerimist	5 ml/min
Töötemperatuur	0 kuni 50 °C (32 kuni 122 °F)
Ülemineku- ja hoidmistemperatuuri vahemik	-25 kuni 70 °C (-13 kuni 158 °F)
Niiskusahemik	0 kuni 100% RH

⁽¹⁾ Firesafe™ kanüüli klappi saab ka madalama voolukiirusega ohutult kasutada, kuid tulekahju korral aktiveerimisel ei pruugi klapp vastata täpsustatud siselekkete väärtusele.

⁽²⁾ Gaasiallika maksimaalne staatiline rõhk.

Paigaldusjuhised

Hoiatus! Aktiveerimise korral peatab Firesafe™ kanüüli klapp gaasivoolu. Seadmest üleväljap olev rõhk suureneb, kuni saavutab toitesüsteemi maksimaalse väljundrõhu. Tagamaks, et Firesafe™ kanüüli klapp ja toitesüsteem suudavad seda rõhku taluda, soovitage teostada igat tüüpi kasutatava toruliitmiku või rõngastoruga tühikatsed.

Märkus: Torustikus ja toruliitmikes kasutatavatest erinevatest materjalidest ning sisemise torukanali diameetrist tulenevalt ei pruugi joonisel 2 näidatud teise tükke täielik kasutamine võimalik olla.

Използване по предназначение

Канюлата за канюла Firesafe™ представлява топлинен предпазител, който е предназначен да угаси запалване на тръба за доставка на кислород, спирайки потока на кислород, ако тръбата случайно се подпали и огънят се върне назад и достигне устройството.

Възпламеняването на кислород е относително широко разпространено, като често се предизвиква от тютюнопушени на пациенти, които в същото време получават кислородна терапия. Такива пожари са особено разпространени на места, където кислородната терапия се провежда в домашна среда (домашен кислород), когато е налице ограничено наблюдение на пациентите. Въпреки това те могат да се наблюдават и в по-стриктно контролирани среди, като например здравни заведения и старчески домове.

Кислородът не е запалим, но кислородното обогатяване драстично увеличава скоростта и силата на горене. Материали, които не горят във въздушна среда, могат да горят в среда, обогатена с кислород. Ако тръбата за доставка на кислород се възпламени, тя ще гори обратно към източника на кислород, който обикновено е кислородна бутилка, кислород-концентратор или запас от течен кислород.

Препоръчва се две устройства Firesafe™ да се монтират към всяка мрежа за доставка на кислород. Първото трябва да се разположи близо до източника, а второто – близо до пациента, както е показано на фигура 1. Канюлата за канюла Firesafe™ не предоставя защита, ако тръбата за доставка на кислород се запали между устройството и източника.

Канюлата за канюла Firesafe™, предоставена с тези инструкции, е с двупосочна функционалност и може да бъде инсталирана обрната и в двете посоки на тръбата за доставка на кислород.

Канюлата за канюла Firesafe™ е предназначена за монтаж като мярка за контрол на риска при мрежи за доставка на кислород с нисък дебит и под ниско налягане при пациенти, изискващи допълнителен кислород в домашна среда, здраво заведение или при полагане на спешни медицински грижи. Тя може да се използва при пациенти, за които допълнителният кислород е от ключово значение, при условие че се направи оценка на възможните рискове от включването на устройството и се приложат допълнителни мерки за управление на риска, където е необходимо. Контролирането на риска може да включва проследяване и по-стриктно наблюдение на пациента.

Канюлата за канюла Firesafe™ е противопоказана за употреба надолу по веригата спрямо устройствата за лечение чрез аерозолирани медикаменти. Устройството е нестерилно и е предназначено за употреба при един пациент - многократна употреба.

Предупреждения!

1. Прочетете тези инструкции преди да монтирате канюла с клапан Firesafe™. Както при всяко медицинско оборудване, опитите за ползване или монтаж на устройството без цялостно разбиране на начина му на работа и неговите ограничения, може да доведе до нараняване на пациента или потребителя.
2. Това устройство е предназначено за употреба в тръба за кислородно захранване, с ниско статично работно налягане, което не надхвърля посоченото в спецификацията на устройството. Устройството не трябва да се ползва за други приложения.
3. Това устройство предлага съпротивление на потока; при монтаж на устройството, имайте предвид възможните напълно съпротивления върху системата.
4. Не съхранявайте/монтирайте устройството в близост до открит пламък или в близост до източник на прекомерна топлина, която може да надвиши посочената в Спецификацията на устройството. Това устройство не трябва да се ползва заедно с отопляеми кислородни овлажнители.
5. Пазете това устройство далеч от масло и/или мазина. По-конкретно, не смазвайте надебените конекторите на маркуча.
6. Не подавайте кислород и не прилагайте кислородна терапия докато пушите, или в близост до открит пламък.
7. Допълнителни мерки за контрол на риска (напр. мониторинг на SpO2 с аларма) са важни за пациенти, при които, ако кислородният поток бъде спрял неочаквано, това може да доведе до нараняване или смърт.
8. Устройството е предназначено за употреба върху един пациент и не трябва да се мести между монтажните поради риск от кръстосано замърсяване.
9. Това устройство е предназначено за доставка на кислород, или на обогатен с кислород въздух. Не използвайте устройството с други газове.

Почистване, Поддръжка и изхвърляне

Почистете външните повърхности на устройството с помощта на алкохол или дезинфектирана кърпа. Не потапяйте устройството в течност и не допускайте да влезе течност през надебените конектори на маркуча. Канюлата с клапан Firesafe™ няма нужда от поддръжка и е със срок на годност - 5 години. Изхвърлете канюлата с клапан Firesafe™, когато изтече срокът на годност, посочен на етикета на устройството.

Веднъж задействана, канюлата с клапан Firesafe™ не може да бъде нулирана и трябва да се изхвърли.

Спецификация на устройството

	0,07 kPa at 2 l/min
Съпротивление на потока	0,29 kPa at 5 l/min 0,97 kPa at 10 l/min
Скорост на поток ⁽¹⁾	0,25 до 25 l/min
Максимално работно налягане ⁽²⁾	600 kPa
Максимално вътрешно протичане след активация	10 ml/min
Максимално външно протичане след активация	5 ml/min
Работна температура	0 до 50°C (32 до 122 °F)
Диапазон на температура на преход и съхранение	-20 до 70°C (-13 до 158 °F)
Диапазон на влажността	0 до 100% RH

⁽¹⁾ Канюлата с клапан Firesafe™ може да се използва безопасно при по-ниски скорости на потока, но е възможно да не отговори на посочената скорост на вътрешно протичане, когато се активира при пожар.

⁽²⁾ Максимално статично налягане, доставяно от източника за доставка на газ.

Инструкции при монтаж

Внимание! При задвижване, канюлата с клапан Firesafe™ ще прекрати притока на газ. Налягането нагоре по веригата на устройството ще се повиши, докато не достигне максималното изходно налягане на снабдителната система. За да се уверите, че връзката между канюлата с клапан Firesafe™ и снабдителната система може да издържи на това налягане, е препоръчително да се извърши типен тест с всеки вид от използваните тръбни конектор или канюла.

Забележка: Поради разликите в гъвкавостта на използваните материали за тръбите и тръбните конектори и вариации на външния диаметър на отвора, невинаги е възможно вторият зъб да се използва изцяло, както е показано на фигура 2.

Namjenska uporaba

Ventil kanile Firesafe™ termalni je osigurač izrađen za gašenje požara na cijevi za dovod kisika i zaustavljanje dotoka kisika ako se cijev slučajno zapali, a vatra se povraći i dođe do uređaja.

Požari potpomognuti kisikom relativno su česti, a uzrokuju ga pacijenti koji puše za vrijeme primanja terapije kisikom. Takvi požari osobito su česti ako se terapija kisikom pruža kod kuće (kućni kisik) uz ograničeni nadzor pacijenta, iako do njih može doći i u strože nadziranim sredinama kao npr. u zdravstvenim ustanovama i staračkim domovima.

Kisik nije zapaljiv, ali obogaćivanje kisikom drastično povećava brzinu i jačinu izgaranja; materijali koji ne gore u zraku mogu gorjeti u kisikom obogaćenoj sredini. Ako požar započne u cijevi za dovod kisika, gorjet će natrag prema izvoru kisika. Obično je to boca kisika, koncentrator kisika ili opskrba tekućim kisikom.

Preporučujemo da na svaku cijev za dovod kisika ugradite dva uređaja Firesafe™. Prvi je potrebno postaviti blizu izvora opskrbe, a drugi blizu pacijenta kao što je prikazano na slici 1. Ventil kanile Firesafe™ ne pruža zaštitu u slučaju izbijanja vatre kroz cijev za dovod kisika uzdužno uz uređaj.

Ventil kanile Firesafe™ isporučen s ovim uputama dvosmjernan je i moguće ga je postaviti na bilo koji način u cijevi za dovod kisika.

Ventil kanile Firesafe™ namijenjen je za ugradnju kao mjera za kontrolu rizika za slabi protok kruga dovoda kisika niskog tlaka za pacijente koji zahtijevaju dodatni kisik, kod kuće, u zdravstvenoj ustanovi ili u hitnim službama. Može se koristiti u pacijenata kojima je dodatni kisik od kritične važnosti sve dok su potencijalni rizici uvođenja uređaja procijenjeni i ako su, prema potrebi, poduzete dodatne mjere kontrole rizika. Kontrola rizika može uključivati praćenje i pojačani nadzor pacijenta.

Ventil kanile Firesafe™ kontraindiciran je za korištenje nizvodno od uređaja za terapiju aerosoliziranim lijekovima. Uređaj je namijenjen za nesterilnu uporabu na jednom pacijentu - višestruka uporaba.

Upozorenje!

- Prije instaliranja ventila kanile Firesafe™ pročitajte ove upute. Kao što je slučaj sa svom medicinskom opremom, pokušaj korištenja ili instaliranja ovog uređaja bez potpunog razumijevanja načina njegovog rada i ograničenja može rezultirati ozljedom pacijenta ili korisnika.
- Ovaj uređaj je namijenjen za korištenje u cjevovodu za dovod kisika, koji ima niski statički radni tlak koji ne prelazi onaj određen u specifikacijama uređaja. Ne smije se koristiti u druge svrhe.
- Ovaj uređaj pruža otpor protoku; uzмите u obzir utjecaj ove impedancije na sustav kad instalirate uređaj.
- Uređaj nemojte spremati ni instalirati pored otvorenog plamena ili pored izvora prekomjerne topline koja prelazi onu određenu u specifikacijama uređaja. Ne koristite uređaj zajedno s ovlaživačima sa zagrijanim kisikom.
- Uređaj održavajte čistim od ulja i/ili maziva. Posebno nemojte podmazivati cijevne priključke s kucikom.
- Nikada ne upravljajte kisikom i ne provodite terapiju kisikom dok pušite ili dok ste pored otvorenog plamena.
- Dodatne mjere za kontrolu opasnosti (npr. nadzor SpO2 pomoću alarma) su vrlo bitne za pacijente koji mogu pretrpjeti ozljede ili smrt ako se protok njihovog kisika neočekivano zaustavi.
- Uređaj je namijenjen za korištenje jednog pacijenta i ne smije se micati između instaliranja, zbog opasnosti od unakrsne kontaminacije.
- Ovaj uređaj je namijenjen za korištenje u dostavi kisika ili kisikom obogaćenog zraka. Uređaj ne koristite ni s jednim drugim plinom.

Čišćenje, Održavanje i zbrinjavanje

Vanjske površine uređaja očistite alkoholom i dezinfekcijskim maramicama. Uređaj ne uranjajte u tekućinu niti ne dopuštajte da tekućina prodre kroz cijevne priključke. Ventil kanile Firesafe™ ne treba održavati i vijek trajanja mu je 5 godine. Bacite ventil kanile Firesafe™ nakon isteka roka trajanja navedenog na oznaci uređaja. Kada se jednom aktivira, ventil kanile Firesafe™ se ne može resetirati i potrebno ga je odbaciti.

Specifikacija uređaja

	0,07 kPa at 2 l/min
Otpor protoku	0,29 kPa at 5 l/min 0,97 kPa at 10 l/min
Brzina protoka ⁽¹⁾	0,25 do 25 l/min
Maksimalni radni tlak ⁽²⁾	600 kPa
Maksimalno unutrašnje curenje nakon aktivacije	10 ml/min
Maksimalno vanjsko curenje nakon aktivacije	5 ml/min
Radna temperatura	0 do 50°C (32 do 122 °F)
Raspon temperature pri prijevozu i skladištenju	- 25 do 70°C (-13 do 158 °F)
Raspon vlažnosti	0 do 100% RH

⁽¹⁾ Ventil kanile Firesafe™ može se koristiti na siguran način pri nižim brzinama protoka, ali možda neće zadovoljavati unutrašnju brzinu curenja određenu za aktiviranje u slučaju požara.

⁽²⁾ Maksimalni statički tlak koji dolazi od izvora dotoka plina.

Upute za instaliranje

Upozorenje! Kada se aktivira, ventil kanile Firesafe™ će prekinuti protok plina. Tlačno strujanje uređaja će rasti dok ne dosegne maksimalni izlazni tlak sustava napajanja. Kako biste bili sigurni da spoj između ventila kanile Firesafe™ i sustava napajanja može izdržati ovaj pritisak, preporučujemo da se provede tipsko testiranje sa svakom vrstom trubastog konektora ili cijevi kanile koji se koriste.

Napomena: Zbog razlika u savitljivosti materijala koji se koristi za cijevi i konektore, i razlika promjera unutrašnjih otvora, možda neće uvijek biti moguće potpuno aktivirati drugu kucicu kako je prikazano na slici 2.

