



Vejrtrækningstyret ventilmekanisme til oxygen

Brugsanvisning



Indhold

1. Symbolbeskrivelse	2
2. Advarsler, forsigtighedsregler og bemærkninger	2
2.1. Advarsler!	2
2.2. Forsigtig!.....	3
2.3. Bemærkninger.....	3
3. Funktionsbeskrivelse.....	3
3.1. Påtænkt brug.....	3
3.2. Teknisk beskrivelse	4
4. Betjeningsvejledning	4
4.1. Montering af udåndingsventil	4
4.2. Sådan fjernes snoren	4
4.3. Genmontering af snor.....	5
4.4. Tilslutning til oxygenforsyningen	5
4.5. Test inden brug	5
4.6. Montering af udåndingsventil	5
4.7. Betjening	6
4.8. Efter brugen.....	6
5. Rengøring og desinfektion	6
5.1. Efter hver eneste brug.....	7
5.2. Mistænkt kontaminering	7
6. Vedligeholdelse	7
6.1. Brugervedligeholdelse og eftersyn	7
7. Udstyrsspecifikation	7
8. Fejlfinding	9
9. Reservedelsliste	10
10. Distributør detaljer.....	Error! Bookmark not defined.

1. Symbolbeskrivelse

Advarsel! Angiver en evt. farlig situation der, hvis den ikke undgås, kan medføre personlig skade på brugeren eller andre.

Forsigtig! Angiver en evt. farlig situation der, hvis den ikke undgås, kan medføre personlig skade på udstyr eller ejendom.

Bemærk Fremhæver punkter, der kan betyde, at udstyret fungerer mere bekvemt eller effektivt.



Anvendelse af olie ikke tilladt



Dato for eftersyn

2. Advarsler, forsigtighedsregler og bemærkninger

2.1. Advarsler!

- ▶ Læs hele instruktionsvejledningen igennem, inden du tager den vejtrækningsstyrede ventilmekanisme i brug eller viser andre, hvordan den bruges. Som det er tilfældet med alt medicinsk udstyr, kan det medføre skade på patienten eller brugeren, hvis der gøres forsøg på at anvende instrumentet uden fuld forståelse af, hvordan det fungerer.
- ▶ Amerikansk føderal lovgivning begrænser salg i USA af dette instrument til salg via eller på bestilling af læge.
- ▶ Kvælningsrisiko - undlad at fastgøre en ansigtsmaske på patienten med en issebøjle, et nakkeband eller ved hjælp af andre midler.
- ▶ Oxygen er eller skal anses som værende et lægemiddel, og supplerende oxygen må kun anvendes til medicinske formål med en læges bemyndigelse og i så tilfælde strengt i overensstemmelse med lægens anvisning.
- ▶ Oxygenterapi kan være en livsvigtig behandling. Der skal foretages ekstra risikoforanstaltninger, som f.eks. overvågning af SpO₂ med alarm og nødforsyning af oxygen med applikator til patienter, der kan lide nød eller komme til skade, hvis der ikke er oxygenforsyning til rådighed eller den stoppes uventet.
- ▶ Sørg for, at oxygenforsyningen er tilstrækkelig til den behandling, der foreslås, og at den tilføres inden for det i Udstyrsspecifikationen angivne trykområde. Hvis tilførsel sker via en oxygen-cylinder, skal oxygenmåleren på cylinderen kontrolleres regelmæssigt.
- ▶ Den vejtrækningsstyrede ventilmekanisme må kun anvendes til medicinsk oxygen. Sørg for inden brug at kontrollere, at cylinder eller forsyning er medicinsk oxygen.
- ▶ Sørg for at bruge en ny udåndingsventil til hver eneste nye patient eller efter 30 dages brug til samme patient.
- ▶ Den vejtrækningsstyrede ventilmekanisme må ikke bruges som genoplivelsesapparat.
- ▶ Der monteres gasspecifikke forbindelser på den vejtrækningsstyrede ventilmekanisme. Der må ikke gøres forsøg på at modificere tilslutningerne, så de passer til andre gasser eller tilslutningssystemer.
- ▶ Oxygen er ikke brandbar, men tilstedeværelsen heraf øger drastisk forbrændingshastighed og –sværhedsgrad. Hvis der forekommer olie og/eller fedt i nærheden af oxygen, medfører det stor

brandfare. Oxygen må aldrig komme i kontakt med olie, fedt eller andre stoffer, der er baseret på mineralolie. Der må ikke bruges olie eller fedtstof på den vejtrækningsstyrede ventilmekanisme.

- ▶ Mange håndcremer og fugtighedscremer indeholder paraffin og mineraloliebaser, der er meget brandfarlige, og må aldrig komme i kontakt med lungeautomaten. Hænderne skal være rene og tørre før betjening af udstyret.
- ▶ Oxygen må ikke anvendes eller opbevares i nærheden af stærk varme (>50°C eller 125°F) eller åben ild.
- ▶ Rygning er forbudt i nærheden af oxygenudstyr.
- ▶ Den vejtrækningsstyrede ventilmekanisme må kun samles eller skilles ad af personale med passende træning, som arbejder i kontrollerede omgivelser.
- ▶ Den vejtrækningsstyrede ventilmekanisme må ikke nedsænkes i nogen form for væske i samlet stand.
- ▶ Sørg for ved brug af cylinder og regulator, at udstyret er tilsluttet regulatoren, og at cylinderventilen er ordentligt åbnet, inden behandlingen startes.
- ▶ Når behandlingen er færdig, kobles den vejtrækningsstyrede ventilmekanisme fra gasforsyningen. Når lattergassen kommer fra en gascylinder, skal gascylinderventilen altid lukkes, når den vejtrækningsstyrede ventilmekanisme ikke er i brug, og ventilmekanismen skal kobles fra trykregulatoren.
- ▶ Anbring oxygenslangen med forsigtighed for at undgå, at slangen beskadiges samt at skabe risiko for at falde over den. Sørg for aldrig at trække i eller bruge for mange kræfter ved håndtering af oxygenslangen. En utæt slange kan medføre højere lokal oxygenkoncentration samt øget brandfare.

2.2. Forsigtig!

- ▶ Den vejtrækningsstyrede ventilmekanismes ydelse kan påvirkes, hvis den opbevares eller transporteres ved temperaturer, der ligger uden for et område på -20°C til 60°C (-4°F til 140°F).
- ▶ Den vejtrækningsstyrede ventilmekanisme egner sig ikke til autoklaving. Håndsættet er beskyttet mod kontaminering under normal brug, idet udåndingsventilen kun benyttes til én patient.
- ▶ Udåndingsventilen til single-patient-use egner sig ikke til rengøring. Hvis udåndingsventilen bliver synligt snavset eller misfarvet, skal den udskiftes.

2.3. Bemærkninger

- ▶ Peak flow gennem den vejtrækningsstyrede ventilmekanisme kan være begrænset, hvilket kan medføre, at patienten skal arbejde ekstra hårdt for at trække vejret under følgende omstændigheder:
 - Hvis oxygenregulatoren eller oxygenforsyningen ikke opfylder specifikationen.
 - Hvis der bruges andre forlængerslanger, end de der ifølge manualen skal bruges med den vejtrækningsstyrede ventilmekanisme.

3. Funktionsbeskrivelse

3.1. Påtænkt brug

Den vejtrækningsstyrede ventilmekanisme til oxygen fra Ultraflow™ er beregnet til brug ved selvadministration af 100% oxygen som respons på patientens vejtrækning.

Oxygen er eller skal anses som værende et lægemiddel, og supplerende oxygen må kun anvendes til medicinske formål med en læges bemyndigelse og i så tilfælde strengt i overensstemmelse med lægens anvisning.

Dette produkt er beregnet til brug i hjemmeplejen, på hospitaler eller i kontrollerede kliniske miljøer.

3.2. Teknisk beskrivelse

Den vejtrækningsstyrede ventilmekanisme består af to hovedkomponenter: Et håndsæt med vejtrækningsstyret ventilmekanisme samt en udåndingsventil til single-patient-use (leveres separat).

Udåndingsventilen er til single-patient-use for at forhindre krydskontaminering patienterne imellem. Kan benyttes af samme patient i op til 30 dage.

Håndsættet med den vejtrækningsstyrede ventilmekanisme er beregnet til genbrug og kan rengøres og desinficeres, selvom det ikke er nødvendigt at foretage rutinemæssig desinfektion, da håndsættet beskyttes mod kontaminering ved hjælp af udåndingsventilen til single-patient-use.

Håndsættet med den vejtrækningsstyrede ventilmekanisme indeholder en specialudformet vippeventilmekanisme, der åbner, når membranen bagerst i håndsættet med den vejtrækningsstyrede ventilmekanisme bevæger sig frem på grund af patientens inhalation. Når vippeventilen åbnes, passerer gassen, der er under tryk bag vippeventilen, gennem håndsættet og inhaleres af patienten. Jo dybere patienten trækker vejret, desto større mængde gas tilføres der. Når patienten ekshalerer, bevæger membranen sig tilbage, vippeventilen lukkes, og der leveres ikke mere gas.

Den vejtrækningsstyrede ventilmekanisme giver en meget lav strømningsmodstand under både patientinhalering og – ekshalering, hvilket betyder, at patienten skal anstrenge sig mindre. Dette opnås på grund af det unikke, patenterede udåndingsventildesign, der dirigerer ekshaleret gas ud gennem en speciel ventil, så patienten ikke behøver ekshalere gennem et yderst modstandsdygtigt patientfilter, sådan som det er tilfældet med andre vejtrækningsstyrede ventilmekanismesystemer.

Den vejtrækningsstyrede ventilmekanisme kan drives direkte fra terminalenheden på et rørsystem med medicinsk gas eller fra en cylinder med medicinsk gas via en passende trykregulator. Gassen ledes via en gasslange, der opfylder BS EN ISO 5359, fra gasforsyningskilden til den vejtrækningsstyrede ventilmekanisme.

Den vejtrækningsstyrede ventilmekanisme skal enten bruges med et mundstykke eller med en ansigtsmaske. Udåndingsventilen har et virusfilter, så den inhalerede gas kan strømme til patienten uden at håndsættet med den vejtrækningsstyrede ventilmekanisme kontamineres af den luft, patienten udånder.

4. Betjeningsvejledning

4.1. Montering af udåndingsventil

Sørg for at bruge en ny udåndingsventil til hver eneste nye patient eller efter 30 dages brug til samme patient. Udåndingsventilen skal udskiftes, hvis den bliver snavset eller misfarvet.

4.2. Sådan fjernes snoren

Snoren hjælper til at forhindre, at patienten taber den vejtrækningsstyrede ventilmekanisme, når han/hun ikke aktivt bruger den. Hvis en patient ikke ønsker, at snoren skal være der, kan den fjernes.

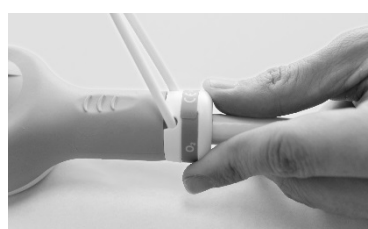
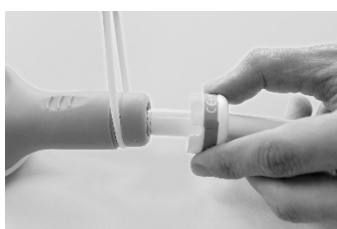
Snoren fjernes ved ganske enkelt at trække snorens holder nedad, indtil den går fri af den støbte hætte og løfte snoren af. Holderen til snoren monteres derefter igen.

4.3. Genmontering af snor

1. Snoren sættes på igen ved at trække holderen af.

2. Sæt snoren i rillen i hættten på håndsættet.

3. Sæt holderen til snoren på igen og sørg for, at rillerne i holderen er rettet ind efter snoren.



4.4. Tilslutning til oxygenforsyningen

Sørg inden brug for at kontrollere både slange og vejtrækningsstyret ventilmekanisme visuelt for at se, om de er beskadigede eller forurenede. Udstyret må ikke tilsluttes eller benyttes, hvis der er tvivl om dets beskaffenhed.

Den vejtrækningsstyrede ventilmekanisme leveres sammen med en gasspecifik forbindelse, der er beregnet til tilslutning til en gasudgang, der passer til. Gasudgangen kan være del af en terminalenhed i et rørsystem til medicinsk gas eller del af trykregulatorudgangen på en gascylinder.

Hvis du bruger en cylinderforsyning, skal du sørge for, at cylinderindholdet er tilstrækkeligt til den planlagte behandling.

Tilslut det gasspecifikke indgangsstik til den pågældende gasudgang.

Advarsel! Sørg for, hvis der skal bruges fastgørelse med gevind til den gasspecifikke forbindelse (f.eks. DISS CGA – V5 1240), at forbindelsen er tæt, inden der tændes for forsyningstrykket.

Sørg for ved sonder til hurtig tilslutning (f.eks. BS5682, SIS, AFNOR), at forbindelsen er korrekt udført ved at trække forsigtigt i gasslangen, inden der tændes for forsyningstrykket.

4.5. Test inden brug

Bekræft, at den vejtrækningsstyrede ventilmekanisme fungerer korrekt, inden behandlingen påbegyndes, ved at trykke på Test-knappen. Gassen skal strømme frit, når der trykkes på Test-knappen og skal stoppe, når Test-knappen slippes.

Hvis den vejtrækningsstyrede ventilmekanisme ikke fungerer korrekt, skal du fjerne det fra brug og henviser til fejlsøgningskemaet i afsnit 8 i dette hæfte.

4.6. Montering af udåndingsventil

Sørg for at bruge en ny udåndingsventil til hver eneste nye patient eller efter 30 dages brug. Udåndingsventilen skal udskiftes, hvis den bliver snavset eller misfarvet.

1. Anbring udåndingsventilen på håndsættet med den vejtrækningsstyrede

2. Rotér udåndingsventilen, til den 'klikker' på plads. Tryk derefter ned.

3. Tryk ned på sikringsklemmen på begge sider for at låse den på plads.

ventilmekanisme, som vist. Sørg for ikke at bruge kræfter på nuværende tidspunkt.



4. Påsæt et ansigtsmake eller en mundstykke.



4.7. Betjening

Patienten skal anbringe mundstykket i munden eller ansigtsmasken over næse og mund og inhalere. Jo dybere patienten trækker vejret, desto større mængde gas tilføres der.

Den vejtrækningsstyrede ventilmekanisme er beregnet til selvadministration af oxygen og må ikke anvendes i længere end de ordinerede perioder.

Advarsel! Kvælningsrisiko - undlad at fastgøre en ansigtsmaske på patienten med en issebøjle, et nakkeband eller ved hjælp af andre midler.

Fortsæt under brug af den vejtrækningsstyrede ventilmekanisme med at holde øje med gascylinderens indhold (hvor den bruges), og vær opmærksom på, at der er risiko for at falde over slangen.

Hvis der skulle opstå en alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed, skal den indberettes til BPR Medical (eller via vores distributør) og til den relevante nationale tilsynsmyndighed i det land, hvor enheden blev brugt.

4.8. Efter brugen

Når behandlingen er færdig, kobles den vejtrækningsstyrede ventilmekanisme fra gasforsyningen. Hvis oxygengassen tilføres fra en cylinder, skal der inden frakobling slukkes for cylinderen og trykket skal tages af håndsættet ved at trykke på test-knappen, indtil gassen er helt udtømt.

Den vejtrækningsstyrede ventilmekanisme opbevares på et rent og tørt sted mellem brug.

5. Rengøring og desinfektion

Sørg for, at håndsættet med den vejtrækningsstyrede ventilmekanisme er koblet fra gasforsyningen, inden du forsøger at rengøre det.

Forsigtig! Den vejtrækningsstyrede ventilmekanisme egner sig ikke til autoklaving. Håndsettet er beskyttet mod kontaminering under normal brug, idet udåndingsventilen kun benyttes til én patient.

5.1. Efter hver eneste brug

Ydersiden på håndsettet med den vejtrækningsstyrede ventilmekanisme og gastilførselsslangen tørres med en spritklud eller desinficerende serviet.

5.2. Mistænkt kontaminering

Hvis håndsettet med den vejtrækningsstyrede ventilmekanisme kontamineres indvendigt, kan det ikke på effektiv vis rengøres og steriliseres og skal bortskaffes.

Håndsettet med den vejtrækningsstyrede ventilmekanisme må aldrig nedsænkes i nogen form for væske, og der må ikke gøres forsøg på at rengøre indvendige dele.

6. Vedligeholdelse

6.1. Eftersyn

Håndsettet med den vejtrækningsstyrede ventilmekanisme har en tilsigtet levetid på 10 år og skal til eftersyn efter 5 år for at sikre, at produktets ydelse fortsat er i overensstemmelse med specifikationerne herfor. Der findes nærmere oplysninger om anbefalede servicekrav i servicemanualen eller på SupportWeb. Kontakt den nærmeste distributør for information om online servicetræning på SupportWeb.

Når eftersyn udføres af BPR Medical Ltd., og tiden til udløbet af udstyrets levetid er mindre end det normale serviceinterval, vil datoen for eftersyn blive udskiftet med datoen for udløbet af udstyrets levetid, og datoen vil have det foranstående symbol (). I så fald indikerer datoen nu, hvornår udstyrets levetid udløber.

Som et alternativ til eftersyn af den vejtrækningsstyrede ventilmekanisme tilbydes der en ombytningservice, hvor du kan få et brugt håndsett ombyttet til et nyt.

Servicemanualen og adgang til SupportWeb kan fås hos nærmeste BPR Medical-distributør. Distributøroplysninger findes på www.bprmedical.com.

6.2. Ophør

De materialer, der er anvendt i fremstillingen af håndsettet til den vejtrækningsstyrede ventilmekanisme, kan genanvendes. Med henblik på hjælp til genanvendelse forefindes en illustreret liste over de materialer, der er anvendt i fremstillingen af håndsettet til den vejtrækningsstyrede ventilmekanisme. Kontakt BPR Medical på cs@bprmedical.com eller den lokale distributør.

7. Udstyrsspecifikation

Specifikation	Værdi
Inspiratorisk modstand	<1,5 kPa (0,22 psi) ved 200 l/min <0,25 kPa (0,036 psi) ved 10 l/min
Forsyningstryk ¹	Højst 600 kPa (87 psi) Mindst 310 kPa (45 psi)
Forsyningsstrømnings-kapacitet ¹	>120 l/min
Peak flow - vejtrækningsstyret ventilmekanisme	>200 l/min
Tilsluttet levetid	10 år
Miljø	Temperatur ved transport og opbevaring: -20°C til 60°C (-4°F til 140°F) Driftstemperatur: 5°C til 40°C (41°F til 104°F) Luffugtighed: 0-100% RH ikke-kondenserende
Lovgivning	CE: Direktiv 93/42/EØF for medicinsk udstyr - Aktivt medicinsk udstyr - Klasse IIa

Gældende standarder

BS 5682	Sonder (hurtigt tilsluttende) til brug med rørsystemer til medicinsk gas
BS EN ISO 5356-1	Anæstesi - og respirationsudstyr. Koniske tilslutninger. Konusser og muffe
BS EN ISO 5359	Lavtryksslængemoduler til brug med medicinsk gas
BS EN ISO 14971	Medicinsk udstyr. Anvendelse af risikostyring for medicinsk udstyr
BS EN ISO 15001	Anæstesi - og respirationsudstyr. Kompatibilitet med oxygen
BS EN ISO 15223-1	Medicinsk udstyr. Symboler, der skal anvendes med medicinsk udstyr etiketter, mærkning og information, der skal leveres. Generelle krav
NF S 90 116	Medicinsk-kirurgisk udstyr – Terminalenheder og dertil hørende sonder til medicinske væsker
DIN 13260-2	Forsyningssystem for medicinsk gas. 2. del: Dimensioner og tildeling af sonder og gasspecifikke tilslutningspunkter for terminalenheder for komprimeret medicinsk gas og vakuum
SS 875 24 30	Rørsystemer til medicinsk gas – Tilslutninger til medicinsk gas
CGA V-5	DISS Diameter Indeks Sikkerhedssystem

¹ Indikerer det mindste forsyningstryk som angivet værdi af gasstrøm. Baseret på voksent åndedrag på 30 gange i minuttet med en respirationsdybde på 1 liter og et I:E-forhold på 1:2.

8. Fejlfinding

Fejl	Mulig årsag	Løsning
Der er ingen gasstrøm	Håndsæt med vejtrækningsstyret ventilmekanisme er ikke korrekt tilsluttet.	Kontrollér gasforsyningen. Kontrollér, at den gasspecifikke sonde er korrekt tilsluttet.
	Gascylinderen er tom.	Udskift gascylinder.
	Terminalenheden til medicinsk gas på et rørsystem er blevet isoleret.	Bed om råd fra person med autorisation til at arbejde med isoleringsventiler til rørsystemer for medicinsk gas.
	Sonden på vejtrækningsstyret ventilmekanisme er blokeret.	Reparation eller service påkrævet.
	Der er hul i vejtrækningsstyret ventilmekanismes membran. Den vejtrækningsstyrede ventilmekanisme vil derfor fungere med Test-knappen, men ikke ved brug konventionelt, dvs. ved inhalering gennem mundstykke eller ansigtsmaske).	Reparation eller service påkrævet.
Hørbar gaslækage	Ventilen eller membranen har løsnet sig.	Fjern udåndingsventilen og kontrollér, at membranen ligger fladt og at den bevæger sig frem og tilbage, når der trykkes på Test-knappen.
	Vippeventilen er slidt, bøjet eller itu.	Reparation eller service påkrævet.
Constant gas flow	Tilt valve damaged or blocked.	Repair or service required.
Utilstrækkelig gasstrøm	Vippeventilen er beskadiget.	Reparation eller service påkrævet.
	Membranen er perforeret.	Reparation eller service påkrævet.
	Forsyningsstrykket er for lavt og / eller gascylinderen er næsten tom.	Kontrollér gasforsyningen og/eller udskift gascylinderen.
Udåndingsventilen passer ikke til eller fastholdes ikke på selve den vejtrækningsstyrede ventilmekanisme.	Styretapperne på udåndingsventilen til single-patient-use er beskadigede.	<p>Kontrollér undersiden af single-use udåndingsventilen for at se, om styretapperne er blevet bøjet eller på anden måde har taget skade.</p> <p>Det er vigtigt at rotere single-use udåndingsventilen til den er på plads i huset til vejtrækningsstyret ventilmekanisme, inden der trykkes ned på den og den sætter sig fast i styrehullerne. Hvis single-patient-use udåndingsventilen tvinges ned, inden den er korrekt anbragt, beskadiges udåndingsventilen og kan ikke repareres.</p> <p>Isæt ny single-patient-use udåndingsventil.</p>

9. Reservedelsliste

Reservedels-nummer	Beskrivelse
831-1003	Vejrtrækningsstyret ventilmekanisme til oxygen - 3m Slange - AFNOR tilslutning (NF S 90 116)
831-2003	Vejrtrækningsstyret ventilmekanisme til oxygen - 3m Slange - DIN tilslutning (13260-2)
831-3003	Vejrtrækningsstyret ventilmekanisme til oxygen - 3m Slange - Nordica AGA tilslutning (SS 875 24 30)
831-4003	Vejrtrækningsstyret ventilmekanisme til oxygen - 3m Slange - BS 5682 tilslutning
831-5003	Vejrtrækningsstyret ventilmekanisme til oxygen - 3m Slange - DISS tilslutning (CGA V-5 1240)

Forbrugsmaterialer

828-0039	Udåndingsventil til brug med ansigtsmaske til single patient use (25) EN 1281-1 (22mm)
828-0040	Udåndingsventil med mundstykke til single patient use (25) EN 1281-1 (22mm)
828-0046	Ansigtsmaske til single patient use (Boks 40) EN 1281-1 (22mm)

Reservedele og Service-kits

609-0082	Hætte til vejrtrækningsstyret ventilmekanisme til oxygen grå
610-0084	Snor til vejrtrækningsstyret ventilmekanisme (10)
831-5504	Vejrtrækningsstyret ventilmekanisme til oxygen 4m DISS forlængerslange
999-1002	Vejrtrækningsstyret ventilmekanisme fabrikken service
999-1003	Vejrtrækningsstyret ventilmekanisme til oxygen service kit - 3m Slange - AFNOR
999-2003	Vejrtrækningsstyret ventilmekanisme til oxygen service kit - 3m Slange - DIN
999-3003	Vejrtrækningsstyret ventilmekanisme til oxygen service kit - 3m Slange - Nordica AGA
999-4003	Vejrtrækningsstyret ventilmekanisme til oxygen service kit - 3m Slange - BS 5682
999-5003	Vejrtrækningsstyret ventilmekanisme til oxygen service kit - 3m Slange - DISS

EC REP

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



MedEnvoy

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



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

+44 (0)1623 628 281
info@bprmedical.com
www.bprmedical.com