



Βαλβίδα κατ' επίκληση χορήγησης αναλγητικού

Οδηγίες χρήσης





CE
1639

702-0107.10
January 2022

Περιεχόμενα

1. Περιγραφή συμβόλων	2
2. Προειδοποιήσεις, συστάσεις προσοχής και σημειώσεις.....	2
2.1. Προειδοποιήσεις!.....	2
2.2. Συστάσεις προσοχής!.....	3
2.3. Σημειώσεις.....	3
3. Περιγραφή λειτουργίας	4
3.1. Χρήση για την οποία προορίζεται.....	4
3.2. Τεχνική περιγραφή	4
4. Οδηγίες λειτουργίας.....	5
4.1. Εφαρμογή της βαλβίδας εκπνοής	5
4.2. Αφαίρεση του κορδονιού	5
4.3. Επανατοποθέτηση του κορδονιού.....	5
4.4. Σύνδεση στην παροχή αναλγητικού αερίου.....	5
4.5. Δοκιμή πριν από τη χρήση	6
4.6. Τοποθέτηση μιας βαλβίδας εκπνοής.....	6
4.7. Τοποθέτηση μιας βαλβίδας εκπνοής (AGSS)	7
4.8. Λειτουργία	7
4.9. Μετά από τη χρήση	7
5. Καθαρισμός και απολύμανση.....	8
5.1. Μετά από κάθε χρήση	8
5.2. Υποψία μόλυνσης	8
6. Συντήρηση.....	8
6.1. Συντήρηση και επιθεώρηση από τον χρήστη	8
7. Προδιαγραφή συσκευής	9
8. Αντιμετώπιση προβλημάτων	10
9. Λίστα εξαρτημάτων και ανταλλακτικών	11
10. λεπτομέρειες Διανομέας	13

1. Περιγραφή συμβόλων

Προειδοποίηση!	Υποδεικνύει μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποτραπεί, πιθανόν να προκαλέσει τραυματισμό στον χρήστη ή σε άλλους.
Προσοχή!	Υποδεικνύει μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποτραπεί, πιθανόν να προκαλέσει ζημιά στον εξοπλισμό ή υλικές ζημιές.
Σημείωση	Επισημαίνει σημεία που μπορεί να καταστήσουν δυνατή την πιο εξυπηρετική ή αποτελεσματική λειτουργία του εξοπλισμού.
	Μη χρησιμοποιείτε λάδι
	Ημερομηνία επικείμενου σέρβις

2. Προειδοποιήσεις, συστάσεις προσοχής και σημειώσεις

2.1. Προειδοποιήσεις!

- ▶ Διαβάστε ολόκληρο το εγχειρίδιο οδηγιών πριν από τη χρήση ή την επίδειξη της χρήσης αυτής της βαλβίδας κατ' επίκληση χορήγησης ,σε άλλα άτομα. Όπως ισχύει και για όλο τον ιατρικό εξοπλισμό, εάν επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε αυτή τη συσκευή χωρίς να έχετε κατανοήσει πλήρως τη λειτουργία της μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή του χρήστη.
- ▶ Το αέριο O₂/N₂O 50%/50% κ.ό., το οποίο εφεξής θα αναφέρεται ως αναλγητικό αέριο, είναι ή θα πρέπει να θεωρείται φάρμακο και θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για ιατρικούς σκοπούς, σύμφωνα με τη συνταγή ενός ιατρού ή εξουσιοδοτημένου κλινικού επιστήμονα και σύμφωνα με την επισήμανση του φαρμακευτικού προϊόντος.
- ▶ Η συνεχής έκθεση σε αυξημένα επίπεδα υποξειδίου του αζώτου μπορεί να είναι επιβλαβής. Θα πρέπει να εφαρμόζονται τα εθνικά πρότυπα ως προς τα επίπεδα έκθεσης [χρονικά σταθμισμένη μέση τιμή (TWA)], εάν διατίθενται. Μπορεί να είναι απαραίτητη η λήψη μέτρων ελέγχου του κινδύνου όπως είναι ο επαρκής εξαερισμός της αίθουσας, η εγκατάσταση συστήματος απαγωγής αερίων ή/ και ο έλεγχος του περιβάλλοντος.
- ▶ Βεβαιωθείτε ότι η παροχή αναλγητικού αερίου είναι επαρκής για την προτεινόμενη θεραπεία και ότι παρέχεται εντός του εύρους πίεσης που αναφέρονται στις προδιαγραφές της συσκευής. Εάν ως παροχή χρησιμοποιείται φιάλη αερίου, ελέγχετε τακτικά τον μετρητή περιεχομένου της φιάλης.
- ▶ Αυτή η βαλβίδα κατ' επίκληση χορήγησης προορίζεται αποκλειστικά για χρήση με αναλγητικό αέριο ιατρικού τύπου. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε ότι η φιάλη ή η παροχή προορίζεται για αναλγητικό αέριο ιατρικού τύπου.
- ▶ Χρησιμοποιείτε νέα βαλβίδα εκπνοής για κάθε νέο ασθενή ή μετά από 30 ημέρες χρήσης για τον ίδιο ασθενή.
- ▶ Στη βαλβίδα κατ' επίκληση χορήγησης έχουν προσαρτηθεί σύνδεσμοι που είναι ειδικό για τη χορήγηση αερίου. Μην επιχειρήσετε να τροποποιήσετε τους συνδέσμους ώστε να είναι κατάλληλοι για χρήση άλλα αέρια ή συστήματα σύνδεσης.
- ▶ Το μίγμα αναλγητικού αερίου οξυγόνου και υποξειδίου του αζώτου δεν είναι εύφλεκτο. Ωστόσο, η παρουσία του θα αυξήσει σημαντικά το ρυθμό και την ένταση της καύσης. Το λάδι ή/ και το γράσο γίνονται εξαιρετικά εύφλεκτα παρουσία ατμόσφαιρας εμπλουτισμένης με οξυγόνο. Δεν πρέπει να

επιτρέπεται την επαφή του αναλγητικού αερίου με λάδι, γράσο ή άλλες ουσίες που έχουν ως βάση τους το πετρέλαιο. Μη χρησιμοποιείται λάδι ή γράσο σε αυτή τη βαλβίδα κατ' επίκληση χορήγησης.

- ▶ Πολλές κρέμες χεριών και ενυδατικές κρέμες περιέχουν παραφίνη και πετρέλαιο που είναι ιδιαίτερα εύφλεκτα υλικά και δεν πρέπει ποτέ να έρχονται σε επαφή με την βαλβίδα κατ' επίκληση χορήγησης. Βεβαιωθείτε ότι τα χέρια σας είναι καθαρά και στεγνά πριν θέσετε τον εξοπλισμό σε λειτουργία.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε και μη φυλάσσετε αναλγητικό αέριο κοντά σε χώρο με υπερβολικά υψηλή θερμοκρασία (>50°C/125°F) ή με θερμοκρασία χαμηλότερη από 10°C (50°F). Να ανατρέχετε πάντοτε στις συστάσεις των προμηθευτών ιατρικού αερίου.
- ▶ Μην καπνίζετε κοντά σε εξοπλισμό αναλγητικού αερίου.
- ▶ Η αποσυναρμολόγηση ή η συναρμολόγηση αυτής της βαλβίδας κατ' επίκληση χορήγησης πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό που εργάζεται υπό ελεγχόμενες συνθήκες.
- ▶ Αποσυναρμολογήστε τη συσκευή πριν από τον καθαρισμό. Μην εμβαπτίζετε τη συναρμολογημένη βαλβίδα κατ' επίκληση χορήγησης σε οποιοδήποτε υγρό.
- ▶ Μη χρησιμοποιήσετε αναλγητικό αέριο ως μέσο πίεσης για την εκκένωση φραγμένων αγωγών ή εξοπλισμού, για τη χρήση πνευματικών εργαλείων ή για την αύξηση της πίεσης στις δεξαμενές.
- ▶ Στερεώστε τις φιάλες σε τοίχο, βάση στήριξης ή σε τροχήλατο, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς ασφαλείας.
- ▶ Εάν χρησιμοποιείτε φιάλη και ρυθμιστή, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι συνδεδεμένη στον ρυθμιστή και ότι η βαλβίδα της φιάλης έχει ανοίξει σωστά πριν από την έναρξη της θεραπείας.
- ▶ Μην επιτρέπεται ποτέ την απότομη είσοδο πεπιεσμένων ιατρικών αερίων σε ρυθμιστή πίεσης. Ανοίγετε πάντοτε αργά τη βαλβίδα της φιάλης.
- ▶ Όταν ολοκληρωθεί η θεραπεία, αποσυνδέστε τη βαλβίδα κατ' επίκληση χορήγησης από την παροχή του αερίου. Όταν η πηγή του αναλγητικού αερίου είναι φιάλη αερίου, κλείνετε πάντοτε τη βαλβίδα της φιάλης αερίου όταν δεν χρησιμοποιείται η βαλβίδα κατ' επίκληση χορήγησης και αποσυνδέετε τη βαλβίδα κατ' επίκληση χορήγησης από τον ρυθμιστή πίεσης.
- ▶ Διευθετήστε προσεκτικά τον εύκαμπτο σωλήνα αερίου για να αποτρέψετε την πρόκληση ζημιάς στον εύκαμπτο σωλήνα και το ενδεχόμενο να σκοντάψει κάποιος πάνω του. Μην τραβάτε και μην εφαρμόζετε ποτέ υπερβολική δύναμη στον εύκαμπτο σωλήνα αερίου. Εάν ο εύκαμπτος σωλήνας παρουσιάζει διαρροή μπορεί να δημιουργηθούν υψηλές τοπικές συγκεντρώσεις οξυγόνου και υποξειδίου του αζώτου και αυξημένος κίνδυνος πυρκαγιάς.

2.2. Συστάσεις προσοχής!

- ▶ Η απόδοση της βαλβίδας κατ' επίκληση χορήγησης μπορεί να επηρεαστεί εάν φυλάσσεται ή μεταφέρεται σε θερμοκρασία εκτός του εύρους -20°C έως +60°C (-4°F έως +140°F).
- ▶ Η βαλβίδα κατ' επίκληση χορήγησης δεν είναι κατάλληλη για αποστείρωση σε αυτόκαυστο. Το εξάρτημα χεριού προστατεύεται από τυχόν μόλυνση κατά τη φυσιολογική χρήση από μία βαλβίδα εκπνοής που προορίζεται για χρήση από έναν ασθενή.
- ▶ Η βαλβίδα εκπνοής που προορίζεται για χρήση από έναν ασθενή δεν είναι κατάλληλη για καθαρισμό. Εάν η βαλβίδα εκπνοής φαίνεται να έχει λερωθεί ή αποχρωματιστεί θα πρέπει να αντικατασταθεί.

2.3. Σημειώσεις

- ▶ Η μέγιστη ροή διαμέσου της βαλβίδας κατ' επίκληση χορήγησης μπορεί να παρεμποδίζεται, με αποτέλεσμα αυξημένο αναπνευστικό έργο για τον ασθενή στις παρακάτω περιπτώσεις:

- ο Εάν ο ρυθμιστής αναλγητικού αερίου ή η παροχή αναλγητικού αερίου που χρησιμοποιείται δεν πληροί τις προδιαγραφές.
- ο Εάν χρησιμοποιείται εύκαμπτος σωλήνας προέκτασης διαφορετικός από αυτούς που αναφέρονται σε αυτό το εγχειρίδιο για χρήση με βαλβίδα κατ' επίκληση χορήγησης.

3. Περιγραφή λειτουργίας

3.1. Χρήση για την οποία προορίζεται

Η βαλβίδα κατ' επίκληση χορήγησης αναλγητικού Ultraflow™ προορίζεται για χρήση κατά την αυτοχορήγηση O_2/N_2O 50%/50% κ.ό., το οποίο εφεξής θα αναφέρεται ως αναλγητικό αέριο, ως απάντηση στην εισπνευστική προσπάθεια του ασθενούς.

Το αναλγητικό αέριο είναι ή θα πρέπει να θεωρείται φάρμακο και θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για ιατρικούς σκοπούς υπό την εποπτεία ιατρού και, στη συνέχεια, κατ' αυστηρή εφαρμογή των οδηγιών του.

Η βαλβίδα κατ' επίκληση χορήγησης έχει σχεδιαστεί για χρήση σε όλους τους τύπους κλινικών συνθηκών. Να ανατρέχετε πάντοτε στην επισήμανση προϊόντος του ιατρικού αερίου.

3.2. Τεχνική περιγραφή

Η βαλβίδα κατ' επίκληση χορήγησης αποτελείται από δύο κύρια εξαρτήματα. Ένα εξάρτημα χειριού της βαλβίδας κατ' επίκληση χορήγησης και μία βαλβίδα εκπνοής για χρήση σε έναν ασθενή (παρέχεται ξεχωριστά).

Η βαλβίδα εκπνοής προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή, ώστε να αποτραπεί η διασταυρούμενη μόλυνση μεταξύ ασθενών. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί από έναν ασθενή για έως και 30 ημέρες.

Το εξάρτημα χειριού της βαλβίδας κατ' επίκληση χορήγησης έχει σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση και μπορεί να καθαριστεί και να απολυμανθεί, παρόλο που δεν είναι απαραίτητη η τακτική απολύμανση, καθώς προστατεύεται από τυχόν μόλυνση από τη βαλβίδα εκπνοής που προορίζεται για χρήση από έναν ασθενή.

Το εξάρτημα χειριού της βαλβίδας κατ' επίκληση χορήγησης περιέχει έναν ειδικά σχεδιασμένο μηχανισμό με ανακλινόμενη βαλβίδα που ανοίγει όταν το διάφραγμα που βρίσκεται στο πίσω μέρος του εξαρτήματος χειρός της βαλβίδας κατ' επίκληση χορήγησης μετακινείται προς τα εμπρός, ως αποτέλεσμα της εισπνοής του ασθενούς. Όταν ανοίγει η ανακλινόμενη βαλβίδα, το αέριο, που βρίσκεται υπό πίεση πίσω από την ανακλινόμενη βαλβίδα, διέρχεται διαμέσου του εξαρτήματος χειριού και εισπνέεται από τον ασθενή. Όσο βαθύτερη είναι η αναπνοή του ασθενούς, τόσο μεγαλύτερος όγκος αερίου χορηγείται. Όταν ο ασθενής εκπνέει, το διάφραγμα μετακινείται προς τα πίσω, η ανακλινόμενη βαλβίδα κλείνει, και δεν χορηγείται περαιτέρω ποσότητα αερίου.

Η βαλβίδα κατ' επίκληση χορήγησης προσφέρει πολύ χαμηλή αντίσταση στη ροή κατά τη διάρκεια τόσο της εισπνοής όσο και της εκπνοής των ασθενών, γεγονός που σημαίνει μικρότερη προσπάθεια για τον ασθενή. Αυτό επιτυγχάνεται από τον μοναδικό, κατοχυρωμένο με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, σχεδιασμό της βαλβίδας εκπνοής που εκτρέπεται το εκπνεόμενο αέριο διαμέσου μιας ειδικής βαλβίδας, εξαλείφοντας με αυτό τον τρόπο την ανάγκη εκπνοής του ασθενούς διαμέσου φίλτρου ασθενούς με υψηλή αντίσταση, όπως ισχύει με άλλα συστήματα βαλβίδας κατ' επίκληση χορήγησης.

Η βαλβίδα κατ' επίκληση χορήγησης μπορεί να δρομολογηθεί απευθείας από την τερματική μονάδα ενός συστήματος αγωγών ιατρικού αερίου ή από φιάλη ιατρικού αερίου, μέσω κατάλληλου ρυθμιστή πίεσης. Ένας εύκαμπτος σωλήνας αερίου που συμμορφώνεται με το πρότυπο BS EN

ISO 5359 μεταφέρει το αέριο από την πηγή παροχής αερίου προς τη βαλβίδα κατ' επίκληση χορήγησης.

Η βαλβίδα κατ' επίκληση χορήγησης θα πρέπει να χρησιμοποιείται είτε με επιστόμιο είτε με προσωπίδα. Η βαλβίδα κατ' επίκληση χορήγησης διαθέτει ένα ιικό φίλτρο που επιτρέπει τη ροή εισπνεόμενου αερίου προς τον ασθενή και αποτρέπει τη μόλυνση του εξαρτήματος χεριού της βαλβίδας κατ' επίκληση χορήγησης από την εκπνοή του ασθενούς.

4. Οδηγίες λειτουργίας

4.1. Εφαρμογή της βαλβίδας εκπνοής

Χρησιμοποιείτε νέα βαλβίδα εκπνοής για κάθε νέο ασθενή ή μετά από 30 ημέρες χρήσης για τον ίδιο ασθενή. Εάν η βαλβίδα εκπνοής λερωθεί ή αποχρωματιστεί θα πρέπει να αντικατασταθεί.

4.2. Αφαίρεση του κορδονιού

Το κορδόνι συμβάλλει στην αποτροπή της πτώσης της βαλβίδας κατ' επίκληση χορήγησης από τον ασθενή όταν δεν χρησιμοποιείται ενεργά. Σε περίπτωση που κάποιος ασθενής δεν θέλει το κορδόνι, τότε αυτό μπορεί να αφαιρεθεί.

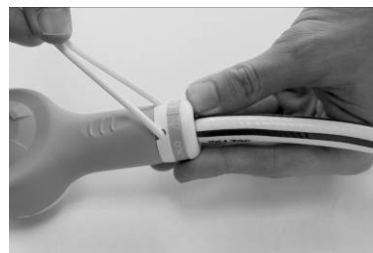
Για να αφαιρέσετε το κορδόνι, απλά τραβήξτε το εξάρτημα συγκράτησης του κορδονιού προς τα κάτω μέχρι να απελευθερωθεί από το διαμορφωμένο κάλυμμα και ανασηκώστε το κορδόνι προς τα επάνω. Στη συνέχεια, τοποθετήστε εκ νέου το εξάρτημα συγκράτησης κορδονιού.

4.3. Επανατοποθέτηση του κορδονιού

1. Για να τοποθετήσετε και πάλι το κορδόνι, τραβήξτε απλώς προς τα έξω το εξάρτημα συγκράτησης κορδονιού.

2. Εφαρμόστε το κορδόνι μέσα στη σχισμή του καλύμματος του εξαρτήματος χεριού.

3. Εφαρμόστε εκ νέου το εξάρτημα συγκράτησης κορδονιού φροντίζοντας να το ευθυγραμμίσετε με τις εγκοπές του εξαρτήματος συγκράτησης κορδονιού.



4.4. Σύνδεση στην παροχή αναλγητικού αερίου

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε οπτικά τόσο τον εύκαμπτο σωλήνα όσο και τη βαλβίδα κατ' επίκληση χορήγησης για τυχόν ζημιά ή μόλυνση. Μη συνδέετε ή χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν υπάρχουν αμφιβολίες σχετικά με την κατάστασή της.

Η βαλβίδα κατ' επίκληση χορήγησης παρέχεται με σύνδεσμο που είναι ειδικός για το αέριο και είναι σχεδιασμένος για σύνδεση σε αντίστοιχη έξοδο αερίου. Οι έξοδοι αερίου μπορεί να αποτελούν μέρος μιας τερματικής μονάδας στο σύστημα αγωγών ιατρικού αερίου ή να αποτελούν μέρος μιας εξόδου ρυθμιστή πίεσης σε μία φιάλη αερίου.

Εάν χρησιμοποιείτε παροχή μέσω φιάλης, βεβαιωθείτε ότι το περιεχόμενο της φιάλης επαρκεί για την προγραμματισμένη θεραπεία.

Συνδέστε τον σύνδεσμο εισόδου που είναι ειδικός για το αέριο στην αντίστοιχη έξοδο αερίου.

Προειδοποίηση! Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες ο σύνδεσμος που είναι ειδικός για το αέριο συνδέεται σε συνδετήρα με σπείρωμα (π.χ. DISS CGA – V5 1240), βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση είναι καλά σφικμένη πριν από την ενεργοποίηση της πίεσης παροχής.

Για ακροφύσια με ταχυσυνδέσμους (π.χ. BS5682, SIS, AFNOR), βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση έχει γίνει σωστά με ήπιο τράβηγμα του εύκαμπτου σωλήνα αερίου, πριν από την ενεργοποίηση της πίεσης παροχής.

4.5. Δοκιμή πριν από τη χρήση

Επιβεβαιώστε τη σωστή λειτουργία της βαλβίδας κατ' επίκληση χορήγησης πριν από την έναρξη της θεραπείας, με το πάτημα του κουμπιού δοκιμής. Το αέριο θα πρέπει να ρέει ελεύθερα όταν πατηθεί το κουμπί δοκιμής και θα πρέπει να σταματήσει να ρέει όταν απελευθερωθεί το κουμπί δοκιμής.

Εάν η βαλβίδα κατ' επίκληση χορήγησης δεν λειτουργεί σωστά, διακόψτε τη χρήση της και ανατρέξτε στην ενότητα αντιμετώπισης προβλημάτων προς το τέλος αυτού του φυλλαδίου.

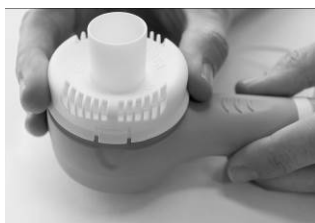
4.6. Τοποθέτηση μιας βαλβίδας εκπνοής

Χρησιμοποιείτε νέα βαλβίδα εκπνοής για κάθε νέο ασθενή ή μετά από 30 ημέρες χρήσης. Εάν η βαλβίδα εκπνοής λερωθεί ή αποχρωματιστεί θα πρέπει να αντικατασταθεί.

1. Τοποθετήστε τη βαλβίδα εκπνοής στο εξάρτημα χεριού της βαλβίδας κατ' επίκληση χορήγησης, όπως φαίνεται στην εικόνα. Μην ασκείτε καθόλου δύναμη σε αυτό το στάδιο.



2. Περιστρέψτε τη βαλβίδα εκπνοής μέχρι να «κουμπώσει» στη θέση της και κατόπιν πιέστε προς τα κάτω.



3. Πιέστε το κλιπ ασφάλισης προς τα κάτω και στις δύο πλευρές, για να ασφαλίσει στη θέση της.



4. Εφαρμόστε μια προσωπίδα ή ένα επιστόμιο.



4.7. Τοποθέτηση μιας βαλβίδας εκπνοής (AGSS)

1. Τοποθετήστε τον προσαρμογέα AGSS* επάνω από τη βαλβίδα εκπνοής, όπως φαίνεται στην εικόνα. Μην ασκείτε καθόλου δύναμη σε αυτό το στάδιο.

2. Πιέστε τον προς τα κάτω μέχρι να «κουμπώσει» στη θέση του.



3. Εφαρμόστε μία προσωπίδα ή ένα επιστόμιο.



*AGSS = Σύστημα απαγωγής αναπνευστικών αερίων

4.8. Λειτουργία

Ο ασθενής θα πρέπει να τοποθετήσει το επιστόμιο στο στόμα του ή την προσωπίδα γύρω από τη μύτη και το στόμα του και να εισπνεύσει. Όσο βαθύτερη είναι η αναπνοή του ασθενούς, τόσο μεγαλύτερος όγκος αερίου χορηγείται.

Η βαλβίδα κατ' επίκληση χορήγησης έχει σχεδιαστεί για αυτοχορήγηση αναλγητικού αερίου και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για περιόδους μεγαλύτερες από αυτές που έχουν συνταγογραφηθεί. Μην εφαρμόζετε την προσωπίδα με ιμάντες ή ταινίες κεφαλής.

Συνεχίστε να παρακολουθείτε το περιεχόμενο της φιάλης αερίου (εάν εφαρμόζεται) κατά τη διάρκεια της χρήσης της βαλβίδας κατ' επίκληση χορήγησης και έχετε υπόψη σας ότι ο εύκαμπτος σωλήνας μπορεί να συνιστά κίνδυνο πτώσης.

Εάν συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό σε σχέση με τη συσκευή, θα πρέπει να το αναφέρετε στην BPR Medical (ή στον διανομέα μας) και στην σχετική εθνική ρυθμιστική αρχή της χώρας όπου χρησιμοποιήθηκε η συσκευή.

4.9. Μετά από τη χρήση

Όταν ολοκληρωθεί η θεραπεία, αποσυνδέστε τη βαλβίδα κατ' επίκληση χορήγησης από την παροχή αερίου. Σε περίπτωση χορήγησης του αναλγητικού αερίου από μία φιάλη, απενεργοποιήστε τη φιάλη και αποσυμπιέστε το εξάρτημα χεριού πριν από την αποσύνδεση πατώντας το κουμπί δοκιμής μέχρι να απομακρυνθεί όλη η ποσότητα του αερίου.

Φυλάσσετε τη βαλβίδα κατ' επίκληση χορήγησης σε καθαρό, ξηρό περιβάλλον μεταξύ των χρήσεων.

5. Καθαρισμός και απολύμανση

Βεβαιωθείτε ότι το εξάρτημα χειριού της βαλβίδας κατ' επίκληση χορήγησης είναι αποσυνδεδεμένο από την παροχή αερίου, προτού επιχειρήσετε να το καθαρίσετε.

Προσοχή! Η βαλβίδα κατ' επίκληση χορήγησης δεν είναι κατάλληλη για αποστείρωση σε αυτόκαυστο. Το εξάρτημα χειριού προστατεύεται από τυχόν μόλυνση κατά τη φυσιολογική χρήση από μία βαλβίδα εκπνοής που προορίζεται για χρήση από έναν ασθενή.

5.1. Μετά από κάθε χρήση

Σκουπίστε την εξωτερική επιφάνεια του εξαρτήματος χειριού της βαλβίδας κατ' επίκληση χορήγησης και του εύκαμπτου σωλήνα παροχής αερίου με μαντιλάκι με αλκοόλη ή απολυμαντικό.

5.2. Υποψία μόλυνσης


Εάν η βαλβίδα ρύθμισης παροχής χειρός μολυνθεί εσωτερικά, δεν μπορεί να υποβληθεί αποτελεσματικά σε επανεπεξεργασία και θα πρέπει να απορριφθεί.

Ποτέ μην βυθίζετε τη βαλβίδα ρύθμισης παροχής χειρός σε υγρό και μην επιχειρείτε να καθαρίσετε τα εσωτερικά της μέρη.

6. Συντήρηση

6.1. Συντήρηση και επιθεώρηση από τον χρήστη

Η συσκευή της βαλβίδας ρύθμισης παροχής έχει προβλεπόμενη διάρκεια ζωής 10 ετών και θα πρέπει να συντηρείται μετά από 5 χρόνια ώστε να εξασφαλιστεί ότι συνεχίζει να αποδίδει σύμφωνα με τις προδιαγραφές της. Λεπτομερή στοιχεία για τις συνιστώμενες απαιτήσεις συντήρησης βρίσκονται στο Εγχειρίδιο Συντήρησης ή στο SupportWeb. Για πληροφορίες σχετικά με την online κατάρτιση στη συντήρηση στο SupportWeb, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

Όταν γίνεται συντήρηση από την BPR Medical Ltd. και όπου ο χρόνος μέχρι το τέλος ζωής της συσκευής είναι μικρότερος από το φυσιολογικό διάστημα συντήρησης, η ημερομηνία Υποχρεωτικής συντήρησης θα αντικατασταθεί από την ημερομηνία Τέλους ζωής και θα προηγείται το σύμβολο (). Σε αυτές τις περιπτώσεις, η ημερομηνία δείχνει τώρα, τότε η συσκευή φτάνει στο τέλος της ζωής της.

Ως εναλλακτική λύση για τη συντήρηση της βαλβίδας ρύθμισης παροχής, μπορείτε να αντικαταστήσετε μια μεταχειρισμένη συσκευή με μια νέα.

Το Εγχειρίδιο Συντήρησης και η πρόσβαση στο SupportWeb είναι στη διάθεσή σας από τον τοπικό διανομέα σας της BPR Medical, λεπτομέρειες για τα οποία βρίσκονται στη διεύθυνση www.bprmedical.com.

6.2. Διάρκεια ζωής

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή της βαλβίδας ρύθμισης παροχής χειρός μπορούν να ανακυκλωθούν. Για βοήθεια κατά την ανακύκλωση, διατίθεται μια εικονογραφημένη λίστα υλικών που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή της βαλβίδας ρύθμισης παροχής χειρός. Επικοινωνήστε με την BPR Medical μέσω του email cs@bprmedical.com ή μέσω του τοπικού σας διανομέα.

7. Προδιαγραφή συσκευής

Προδιαγραφή	Τιμή
Εισπνευστική αντίσταση	<1,5 kPa (0,22 psi) στα 200 l/min <0,25 kPa (0,036 psi) στα 10 l/min
Πίεση παροχής ¹	Μέγιστη 600 kPa (87 psi) Ελάχιστη 310 kPa (45 psi)
Δυνατότητα ροής παροχής ¹	>120 l/min
Μέγιστη ροή βαλβίδας κατ' επίκληση χορήγησης	>200 l/min
Προβλεπόμενη διάρκεια ζωής	10 έτη
Περιβαλλοντική	Θερμοκρασία μεταφοράς και φύλαξης: -20°C έως +60°C (-4°F έως +140°F) Θερμοκρασία λειτουργίας: +5 °C έως +40 °C (+41°F έως +104°F) Υγρασία: σχετική υγρασία 0-100%, χωρίς συμπύκνωση υδρατμών
Νομοθετική ρύθμιση	CE: Οδηγία περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων 93/42/EOK - Ενεργό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν – Κατηγορία IIa
Εφαρμοζόμενα πρότυπα	
BS 4272-2	Αναισθησίας και αναλγητικών μηχανές. Προδιαγραφές για διαλείπουσα (ζήτηση) ροή αναλγητικό μηχανήματα για χρήση με 50/50% (V / V), το υποξείδιο του αζώτου και το οξυγόνο
BS 5682	Ακροφύσια (ταχυσύνδεσμοι) για χρήση με συστήματα αγωγών ιατρικού αερίου
BS EN ISO 5356-1	Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός. Κωνικοί σύνδεσμοι. Κώνοι και υποδοχές
BS EN ISO 5359	Διατάξεις εύκαμπτων σωλήνων χαμηλής πίεσης για χρήση με ιατρικά αέρια
BS EN ISO 14971	Ιατρικές συσκευές. Εφαρμογή της διαχείρισης κινδύνου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
BS EN ISO 15001	Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός. Συμβατότητα με οξυγόνο
BS EN ISO 15223-1	Ιατρικές συσκευές. Τα σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με ιατρική ετικέτες συσκευή, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται. Γενικές απαιτήσεις
NF S 90 116	Ιατροχειρουργικός εξοπλισμός. Τερματικές μονάδες και σχετικά ακροφύσια για ιατρικά υγρά
DIN 13260-2	Συστήματα παροχής για ιατρικά αέρια. Μέρος 2: Διαστάσεις και κατανομή ακροφυσίων και σημείων σύνδεσης ειδικών για το αέριο, για τερματικές μονάδες για ιατρικά αέρια υπό πίεση και υποπίεση
SS 875 24 30	Συστήματα αγωγών ιατρικού αερίου. Σύνδεσμοι για ιατρικά αέρια
CGA V-5	DISS Σύστημα ασφάλειας διαμέτρου-δείκτη

¹ Υποδηλώνει την ελάχιστη πίεση παροχής στην αναφερόμενη τιμή ροής αερίου. Με βάση αναπνοή ενηλίκων ίση με 30 αναπνοές/ λεπτό, με αναπνεύσιμο όγκο 1 λίτρο και λόγο εισπνοής:εκπνοής (I:E) 1:2

8. Αντιμετώπιση προβλημάτων

Σφάλμα	Πιθανή αιτία	Λύση
Δεν υπάρχει ροή αερίου	Το εξάρτημα χεριού της βαλβίδας κατ' επίκληση χορήγησης δεν έχει συνδεθεί σωστά.	Ελέγξτε την παροχή αερίου. Ελέγξτε ότι έχει συνδεθεί σωστά το ακροφύσιο που είναι ειδικό για το αέριο.
	Η φιάλη αερίου είναι άδεια.	Αντικαταστήστε τη φιάλη αερίου.
	Η τερματική μονάδα ιατρικού αερίου στο σύστημα αγωγών είναι απομονωμένη.	Αναζητήστε συμβουλή από κάποιον που είναι εξουσιοδοτημένος να χειρίζεται τις βαλβίδες απομόνωσης του συστήματος αγωγών ιατρικών αερίων.
	Το ακροφύσιο της βαλβίδας κατ' επίκληση χορήγησης έχει αποφραχθεί.	Απαιτείται επισκευή ή σέρβις.
Ακούγεται διαφυγή αερίου	Τρύπα στο διάφραγμα της βαλβίδας κατ' επίκληση χορήγησης. Σε αυτή την περίπτωση, η βαλβίδα κατ' επίκληση χορήγησης θα λειτουργεί με το κουμπί δοκιμής αλλά όχι όταν χρησιμοποιείται συμβατικά με την εισπνοή διαμέσου του επιστομίου ή της προσωπίδας.	Απαιτείται επισκευή ή σέρβις.
	Έχει αποφραχθεί η βαλβίδα ή το διάφραγμα.	Αφαιρέστε τη βαλβίδα εκπνοής και ελέγξτε ότι το διάφραγμα είναι επίπεδο και ότι μετακινείται προς τα εμπρός και προς τα πίσω όταν πατηθεί το κουμπί δοκιμής.
Συνεχής ροή αερίου	Η ανακλινόμενη βαλβίδα έχει υποστεί ζημιά ή έχει αποφραχθεί.	Απαιτείται επισκευή ή σέρβις.
	Η ανακλινόμενη βαλβίδα έχει υποστεί ζημιά.	Απαιτείται επισκευή ή σέρβις.
Ανεπαρκής ροή αερίου	Η ανακλινόμενη βαλβίδα έχει υποστεί ζημιά.	Απαιτείται επισκευή ή σέρβις.
	Το διάφραγμα έχει διατρηθεί.	Απαιτείται επισκευή ή σέρβις.
	Η πίεση παροχής είναι πολύ χαμηλή ή/ και έχει σχεδόν αδειάσει η φιάλη αερίου.	Ελέγξτε την παροχή αερίου ή/ και αντικαταστήστε τη φιάλη αερίου.
Η βαλβίδα εκπνοής δεν εφαρμόζει ή δεν παραμένει μέσα στο σώμα της βαλβίδας κατ' επίκληση χορήγησης.	Οι προεξοχές τοποθέτησης της βαλβίδας εκπνοής για χρήση σε έναν μόνο ασθενή έχουν υποστεί ζημιά.	Ελέγξτε το κάτω μέρος της βαλβίδας εκπνοής μίας χρήσης για να δείτε εάν οι προεξοχές τοποθέτησης έχουν καμφθεί ή έχουν υποστεί άλλη ζημιά. Είναι σημαντικό να περιστραφεί η βαλβίδα εκπνοής μίας χρήσης μέχρι να εφαρμόσει στο περίβλημα της βαλβίδας κατ' επίκληση χορήγησης, προτού την πιέσετε προς τα κάτω και την δεσμεύσετε στις λαβές τοποθέτησης. Η προσπάθεια βίαιης τοποθέτησης της βαλβίδας εκπνοής για χρήση σε έναν μόνο ασθενή, προτού εφαρμόσει σωστά, θα προκαλέσει ζημιά της βαλβίδας εκπνοής η οποία δεν θα επιδέχεται επισκευής. Τοποθετήστε μία νέα βαλβίδα εκπνοής για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

9. Λίστα εξαρτημάτων και ανταλλακτικών

Αριθμός είδους της	Περιγραφή
828-0013	Βαλβίδα κατ' επίκληση χορήγησης αναλγητικού - εύκαμπτος σωλήνας 2 m - σύνδεσμος BS 5682
828-0001	Βαλβίδα κατ' επίκληση χορήγησης αναλγητικού - εύκαμπτος σωλήνας 3 m - σύνδεσμος BS 5682
828-0014	Βαλβίδα κατ' επίκληση χορήγησης αναλγητικού - εύκαμπτος σωλήνας 4 m - σύνδεσμος BS 5682
828-0015	Βαλβίδα κατ' επίκληση χορήγησης αναλγητικού - εύκαμπτος σωλήνας 5 m - σύνδεσμος BS 5682
828-0016	Βαλβίδα κατ' επίκληση χορήγησης αναλγητικού - εύκαμπτος σωλήνας 6 m - σύνδεσμος BS 5682
828-1002	Βαλβίδα κατ' επίκληση χορήγησης αναλγητικού - εύκαμπτος σωλήνας 2 m - σύνδεσμος AFNOR (NF S 90 116)
828-1003	Βαλβίδα κατ' επίκληση χορήγησης αναλγητικού - εύκαμπτος σωλήνας 3 m - σύνδεσμος AFNOR (NF S 90 116)
828-1004	Βαλβίδα κατ' επίκληση χορήγησης αναλγητικού - εύκαμπτος σωλήνας 4 m - σύνδεσμος AFNOR (NF S 90 116)
828-1005	Βαλβίδα κατ' επίκληση χορήγησης αναλγητικού - εύκαμπτος σωλήνας 5 m - σύνδεσμος AFNOR (NF S 90 116)
828-1006	Βαλβίδα κατ' επίκληση χορήγησης αναλγητικού - εύκαμπτος σωλήνας 6 m - σύνδεσμος AFNOR (NF S 90 116)
828-3002	Βαλβίδα κατ' επίκληση χορήγησης αναλγητικού - εύκαμπτος σωλήνας 2 m - σύνδεσμος Nordica AGA (SS 875 24 30)
828-3003	Βαλβίδα κατ' επίκληση χορήγησης αναλγητικού - εύκαμπτος σωλήνας 3 m - σύνδεσμος Nordica AGA (SS 875 24 30)
828-3004	Βαλβίδα κατ' επίκληση χορήγησης αναλγητικού - εύκαμπτος σωλήνας 4 m - σύνδεσμος Nordica AGA (SS 875 24 30)
828-3005	Βαλβίδα κατ' επίκληση χορήγησης αναλγητικού - εύκαμπτος σωλήνας 5 m - σύνδεσμος Nordica AGA (SS 875 24 30)
828-3006	Βαλβίδα κατ' επίκληση χορήγησης αναλγητικού - εύκαμπτος σωλήνας 6 m - σύνδεσμος Nordica AGA (SS 875 24 30)
Αναλώσιμα	
828-0040	Βαλβίδα εκπνοής για χρήση σε έναν μόνο ασθενή, με επιστόμιο (25) EN 1281-1 (22mm)
828-0002	Βαλβίδα εκπνοής για χρήση σε έναν μόνο ασθενή, με επιστόμιο (100) EN 1281-1 (22mm)
828-0039	Βαλβίδα εκπνοής για χρήση σε έναν μόνο ασθενή, για χρήση με προσωπίδα (25) EN 1281-1 (22mm)
828-0042	Βαλβίδα εκπνοής για χρήση σε έναν μόνο ασθενή, για χρήση με προσωπίδα (100) EN 1281-1 (22mm)
828-0048	Βαλβίδα εκπνοής για χρήση σε έναν μόνο ασθενή (AGSS) για χρήση με προσωπίδα (10) EN 1281-1 (22mm)
828-0049	Βαλβίδα εκπνοής για χρήση σε έναν μόνο ασθενή (AGSS) για χρήση με προσωπίδα (50) EN 1281-1 (22mm)

828-0050	Βαλβίδα εκπνοής για χρήση σε έναν μόνο ασθενή (AGSS), με επιστόμιο (10) (22mm) EN 1281-1
828-0019	Βαλβίδα εκπνοής για χρήση σε έναν μόνο ασθενή (AGSS), με επιστόμιο (50) (22mm) EN 1281-1
828-0046	Μάσκα προσώπου για χρήση σε έναν μόνο ασθενή (κουτί 40 τεμαχίων) EN 1281-1 (22mm)

Ανταλλακτικά και Κιτ σέρβις

609-0034	Κάλυμμα βαλβίδας κατ' επίκληση χορήγησης αναλγητικού Μπλε
610-0084	Κορδόνι βαλβίδας κατ' επίκληση χορήγησης (10)
999-1000	Εργοστασιακό σέρβις βαλβίδας κατ' επίκληση χορήγησης
999-1102	Κιτ σέρβις βαλβίδας κατ' επίκληση χορήγησης αναλγητικού - εύκαμπτος σωλήνας 2 m - AFNOR
999-1103	Κιτ σέρβις βαλβίδας κατ' επίκληση χορήγησης αναλγητικού - εύκαμπτος σωλήνας 3 m - AFNOR
999-1104	Κιτ σέρβις βαλβίδας κατ' επίκληση χορήγησης αναλγητικού - εύκαμπτος σωλήνας 4 m - AFNOR
999-1105	Κιτ σέρβις βαλβίδας κατ' επίκληση χορήγησης αναλγητικού - εύκαμπτος σωλήνας 5 m - AFNOR
999-1106	Κιτ σέρβις βαλβίδας κατ' επίκληση χορήγησης αναλγητικού - εύκαμπτος σωλήνας 6 m - AFNOR
999-3302	Κιτ σέρβις βαλβίδας κατ' επίκληση χορήγησης αναλγητικού - εύκαμπτος σωλήνας 2 m - Nordica AGA
999-3303	Κιτ σέρβις βαλβίδας κατ' επίκληση χορήγησης αναλγητικού - εύκαμπτος σωλήνας 3 m - Nordica AGA
999-3304	Κιτ σέρβις βαλβίδας κατ' επίκληση χορήγησης αναλγητικού - εύκαμπτος σωλήνας 4 m - Nordica AGA
999-3305	Κιτ σέρβις βαλβίδας κατ' επίκληση χορήγησης αναλγητικού - εύκαμπτος σωλήνας 5 m - Nordica AGA
999-3306	Κιτ σέρβις βαλβίδας κατ' επίκληση χορήγησης αναλγητικού - εύκαμπτος σωλήνας 6 m - Nordica AGA
999-4402	Κιτ σέρβις βαλβίδας κατ' επίκληση χορήγησης αναλγητικού - εύκαμπτος σωλήνας 2 m - BS 5682
999-4403	Κιτ σέρβις βαλβίδας κατ' επίκληση χορήγησης αναλγητικού - εύκαμπτος σωλήνας 3 m - BS 5682
999-4404	Κιτ σέρβις βαλβίδας κατ' επίκληση χορήγησης αναλγητικού - εύκαμπτος σωλήνας 4 m - BS 5682
999-4405	Κιτ σέρβις βαλβίδας κατ' επίκληση χορήγησης αναλγητικού - εύκαμπτος σωλήνας 5 m - BS 5682
999-4406	Κιτ σέρβις βαλβίδας κατ' επίκληση χορήγησης αναλγητικού - εύκαμπτος σωλήνας 6 m - BS 5682

10. λεπτομέρειες Διανομέας

Linde Hellas Single Person Limited Liability Company
Thesi Trypio Lithari
19600
Mandra Attiki
Greece
T: + 30 211 1045 500
F: + 30 210 5558 902
www.linde.gr

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