

# firesafe™ nozzle

## instructions for use





5	<b>EN</b>	Firesafe™ Nozzle - Instructions for Use
6	<b>DE</b>	Firesafe™ Nozzle - Bedienungsanleitung
7	<b>FR</b>	Firesafe™ Nozzle - Mode d'emploi
8	<b>ES</b>	Firesafe™ Nozzle - Instrucciones de uso
9	<b>PT</b>	Firesafe™ Nozzle - Instruções de utilização
10	<b>IT</b>	Firesafe™ Nozzle - Istruzioni per l'uso
11	<b>NL</b>	Firesafe™ Nozzle - Gebruiksaanwijzing
12	<b>EL</b>	Firesafe™ Nozzle - Οδηγίες Χρήσης

**REF** 827-0030



DISS (CGA V-5 1240, 9/16" UNF)

**REF** 827-0020



Universal (1/2" x 16 TPI BSF)

**EC** **REP**

Qarad EC-REP BV  
BE-AR-00000040  
Pas 257, 2440 Geel  
Belgium

**CH** **REP**

Qarad Suisse S.A.  
CHRN-20002058  
World Trade Center  
Avenue Gratta-Paille 2  
1018 Lausanne  
Switzerland



MedEnvoy  
NL-IM-000000248

Prinses Margrietplantsoen 33  
Suite 123, 2595 AM, The Hague  
The Netherlands

---

EN Figure 1

PT Figura 1

---

DE Abbildung 1

IT Figura 1

---

FR Figure 1

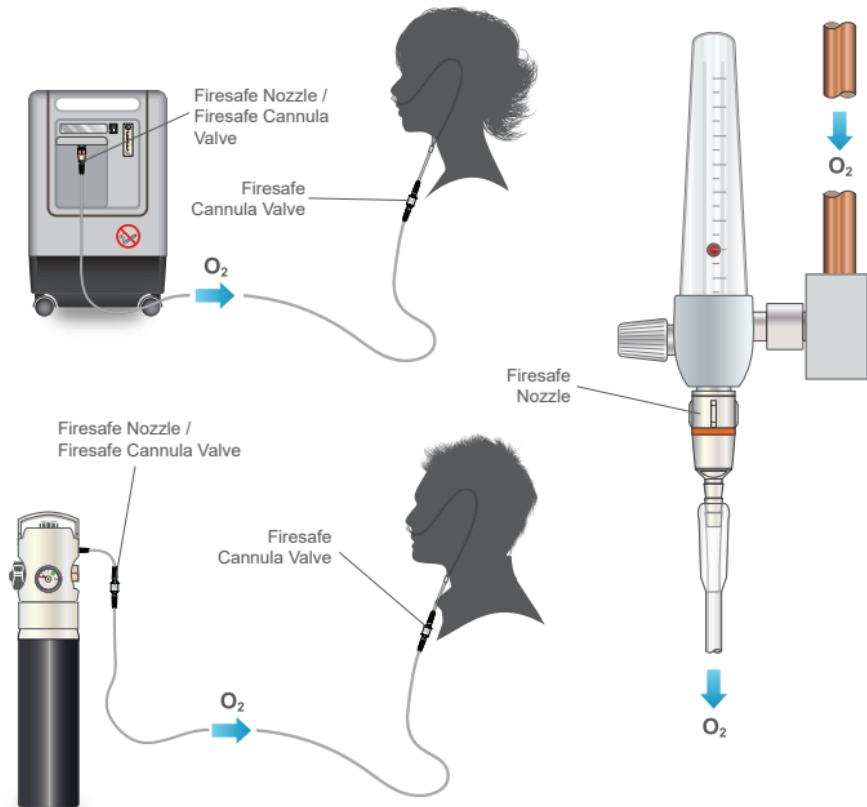
NL Afbeelding 1

---

ES Figura 1

EL Σχήμα 1

---



CE  
1639

UK  
CA  
0120

## Intended Use

The Firesafe Nozzle is intended to connect oxygen tubing to a source of supply for use during normobaric oxygen therapy. A further non-medical purpose is to extinguish a fire in oxygen tubing and stop the flow of oxygen.

## Precautions

1. This device offers a resistance to flow; consider the impact of this on the system when installing the device.
2. If the flow is blocked downstream, the pressure will rise to the supply system maximum pressure. It is recommended that a type test is carried out to ensure connections can withstand this pressure.
3. For oxygen concentrator applications, to meet the requirements of ISO 80601-2-69, the DISS version of the Firesafe Nozzle (REF 827-0030) should be tightened to a torque of 3 Nm (2.2 lbf.ft). This will ensure the Firesafe Nozzle can only be removed by the use of a tool.
4. Do not immerse the device in any fluid or allow fluid to enter the device.
5. If the packaging is damaged and unsealed or it has been exposed to temperatures outside the transport and storage temperature range, the devices should not be used.

## Warnings

1. Do not administer oxygen therapy when smoking or when near sources of heat, flame or sparks.
2. Keep this device free from oil and/or grease. Do not lubricate the hose barb.
3. Additional risk control measures (e.g. SpO<sub>2</sub> monitoring with an alarm) are essential for patients critically dependent on oxygen therapy.

## Installation Instructions

1. Remove the existing connector (as applicable) from the oxygen supply source and fit the appropriate Firesafe Nozzle.
2. Check that gas flows freely through the Firesafe Nozzle and that there are no leaks.

If any serious incident that occurs relating to the device, it should be reported to BPR Medical and the relevant regulatory authority where the incident occurred.

## Cleaning, Maintenance & Disposal

The Firesafe Nozzle is a non-sterile, reusable medical device that does not require reprocessing between uses. Clean the exterior surfaces of the device with mild detergent solution or disinfectant wipe. The Firesafe Nozzle is maintenance free. If actuated by a fire, it cannot be reused and should be disposed of. There are no special considerations for disposal.

## Device Specification

Resistance to Flow	0.2 kPa at 2 l/min 0.9 kPa at 5 l/min 6.8 kPa at 15 l/min
Flow rate <sup>(1)</sup>	1 - 25 l/min
Maximum operating pressure <sup>(2)</sup>	1000 kPa
Operating temperature	0 to 50 °C (32 to 122 °F)
Transit & storage temperature range	-25 to 70 °C (-13 to 158°F)
Intended life <sup>(3)</sup>	8 years

<sup>(1)</sup> At flows less than 1 l/min, a fire will be extinguished but the device may not shut off the oxygen flow.

<sup>(2)</sup> Maximum static pressure delivered by the gas supply source.

<sup>(3)</sup> An expiry date  is engraved on the device.



No smoking



No naked flames

## Zweckbestimmung

Die Firesafe-Tüle dient dem Anschluss von Sauerstoffschläuchen an eine Versorgungsquelle zum Einsatz bei der normobaren Sauerstofftherapie. Ein weiterer nicht-medizinischer Zweck ist das Löschen eines Brandes in Sauerstoffschläuchen und das Unterbrechen des Sauerstoffflusses.

## Vorsichtsmaßnahmen

1. Dieses Gerät besitzt einen Durchflusswiderstand. Bitte bedenken Sie bei der Installation des Geräts die Auswirkungen auf das System.
2. Wenn der Durchfluss hinter der Tüle blockiert wird, steigt der Druck auf den maximalen Druck des Versorgungssystems an. Es sollte eine Typenprüfung durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die Anschlüsse diesem Druck standhalten können.
3. Bei Sauerstoff-Konzentrator-Anwendungen muss die DISS-Version der Firesafe-Tüle (REF 827-0030) mit einem Drehmoment von 3 Nm (2,2 lbf·ft) angezogen werden, um die Anforderungen für ISO 80601-2-69 zu erfüllen. Dies gewährleistet, dass die Firesafe-Tüle nur mithilfe eines Werkzeugs entfernt werden kann.
4. Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten und lassen Sie keine Flüssigkeiten in das Gerät gelangen.
5. Wenn die Verpackung beschädigt und geöffnet wurde oder sie Temperaturen außerhalb des Transport- und Lagertemperaturbereichs ausgesetzt war, dürfen die Geräte nicht verwendet werden.

## Warnhinweise

1. Führen Sie die Sauerstofftherapie nicht durch, wenn geraucht wird oder Sie sich in der Nähe von Wärmequellen, Flammen oder Funken befinden.
2. Halten Sie das Gerät frei von Öl und/oder Fett. Der Schlauchstutzen darf nicht geschmiert werden.
3. Weitere Maßnahmen zur Risikokontrolle (z. B. SpO2-Überwachung mit Alarm) sind für Patienten unerlässlich, die in kritischem Maße auf eine Sauerstofftherapie angewiesen sind.

## Installationsanweisungen

1. Entfernen Sie ggf. den bestehenden Verbinder von der Sauerstoffquelle und setzen Sie die passende Firesafe-Tüle ein.
2. Prüfen Sie, ob das Gas ungehindert durch die Firesafe-Tüle strömen kann und keine Lecks vorhanden sind.

Alle schwerwiegenden Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Produkt müssen BPR Medical und der für den Ort des Zwischenfalls zuständigen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

## Reinigung, Wartung und Entsorgung

Die Firesafe-Tüle ist ein unsteriles, wiederverwendbares Medizinprodukt, das zwischen den Anwendungen nicht wiederaufbereitet werden muss. Reinigen Sie die Außenflächen des Gerätes mit einer milden Reinigungslösung oder einem Desinfektionstuch. Die Firesafe-Tüle ist wartungsfrei. Wenn sie durch einen Brand ausgelöst wird, kann sie nicht wiederverwendet werden und muss entsorgt werden. Es gibt keine besonderen Hinweise hinsichtlich der Entsorgung.

## Gerätebeschreibung

Durchflusswiderstand	0,2 kPa bei 2 l/min 0,9 kPa bei 5 l/min 6,8 kPa bei 15 l/min
Durchflussrate <sup>(1)</sup>	1 bis 25 l/min
Maximaler Betriebsdruck <sup>(2)</sup>	1000 kPa
Betriebstemperatur	0 bis 50 °C (32 bis 122 °F)
Transport- und Lagertemperaturbereich	-25 bis 70 °C (-13 bis 158 °F)
Vorgesehene Lebensdauer <sup>(3)</sup>	8 Jahre

<sup>(1)</sup> Bei einem Durchfluss von weniger als 1 l/min wird ein Brand zwar gelöscht, aber das Gerät kann den Sauerstofffluss möglicherweise nicht unterbrechen.

<sup>(2)</sup> Maximaler statischer Druck durch die Gasversorgung.

<sup>(3)</sup> Am Gerät  ist ein Verfallsdatum eingraviert.



Rauchen verboten



Keine offenen Flammen

## Usage prévu

La buse Firesafe est destinée à raccorder la tubulure d'oxygène à une source d'alimentation pour une utilisation en oxygénothérapie normobare. Un autre objectif non médical est d'éteindre un feu dans un tuyau d'oxygène et d'arrêter le flux d'oxygène.

## Précautions

1. Ce dispositif présente une résistance au débit ; veuillez tenir compte de cet impact sur le système lors de l'installation du dispositif.
2. Si le flux est bloqué en aval, la pression augmente jusqu'à la pression maximale du système d'alimentation. Il est recommandé d'effectuer un essai de type pour s'assurer que les raccords peuvent supporter cette pression.
3. Pour les applications de concentrateur d'oxygène, afin de répondre aux exigences de la norme ISO 80601-2-69, la version DISS de la buse Firesafe (REF 827-0030) doit être serrée à un couple de 3 Nm. Cela permet de s'assurer que la buse Firesafe ne peut être retirée qu'à l'aide d'un outil.
4. Ne pas immerger le dispositif dans un liquide et ne laisser aucun liquide s'infiltrer dans le dispositif.
5. Si l'emballage est endommagé et non scellé ou s'il a été exposé à des températures en dehors de la plage de température de transport et de stockage, le dispositif ne doit pas être utilisé.

## Avertissements

1. Ne pas administrer l'oxygénothérapie en fumant ou à proximité de sources de chaleur, de flammes ou d'étincelles.
2. Maintenir cet appareil exempt d'huile et/ou de graisse. Ne pas lubrifier l'embout du tuyau.
3. Des mesures supplémentaires de contrôle des risques (par exemple, surveillance de la SpO2 avec alarme) sont essentielles pour les patients gravement dépendants de l'oxygénothérapie.

## Instructions d'installation

1. Retirer le connecteur existant (le cas échéant) de la source d'alimentation en oxygène et installer la buse Firesafe appropriée.
2. Vérifier que le gaz s'écoule librement par la buse Firesafe et qu'il n'y a pas de fuites.

Tout incident grave lié à le dispositif doit être signalé à BPR Medical et à l'autorité réglementaire compétente du lieu de l'incident.

## Nettoyage, entretien et élimination

La buse Firesafe est un appareil médical non stérile et réutilisable qui ne nécessite pas de retraitement entre deux utilisations. Nettoyer les surfaces extérieures du dispositif avec une solution détergente douce ou une lingette désinfectante. La buse Firesafe ne nécessite aucun entretien. Si elle est activée par un incendie, elle ne peut être réutilisée et doit être éliminée. Il n'y a pas de considérations particulières à prendre en compte pour l'élimination.

## Caractéristiques techniques

Résistance à l'écoulement	0,2 kPa à 2 l/min 0,9 kPa à 5 l/min 6,8 kPa à 15 l/min
Débit <sup>(1)</sup>	1 à 25 l/min
Pression de service maximale <sup>(2)</sup>	1000 kPa
Température de fonctionnement	De 0 à 50 °C
Plage de température de transport et de stockage	De -25 à 70 °C
Durée de vie attendue <sup>(3)</sup>	8 ans

<sup>(1)</sup> À des débits inférieurs à 1 l/min, un incendie sera éteint mais le dispositif ne peut pas couper le flux d'oxygène.

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

<sup>(3)</sup> Une date d'expiration ☐ est gravée sur le dispositif.



Interdiction de fumer



Pas de flammes nues

## Uso previsto

La boquilla Firesafe está indicada para la conexión de tubos de oxígeno a una fuente de suministro para su uso en oxigenoterapia normobárica. También se puede utilizar para extinguir una llama en el tubo de oxígeno y detener el flujo.

## Precavuciones

- Este dispositivo ofrece una resistencia al flujo. Tenga en cuenta el impacto de esto en el sistema al instalar el dispositivo.
- Si el flujo se bloquea en la dirección de la corriente, la presión se elevará hasta alcanzar el valor máximo del sistema de suministro. Se recomienda llevar a cabo un ensayo tipo para garantizar que las conexiones puedan soportar esta presión.
- En el caso de los concentradores de oxígeno, para cumplir con los requisitos ISO 80601-2-69, la versión DISS de la boquilla Firesafe (REF 827-0030) debe ajustarse con un par de apriete de 3 Nm (2,2 libra-pie). De esta forma, se requiere una herramienta para poder retirar la boquilla Firesafe.
- No introduzca el dispositivo en ningún fluido ni deje que ningún fluido entre en el dispositivo.
- Si el embalaje está dañado o abierto, o en caso de que se haya expuesto a temperaturas superiores a las indicadas para su transporte y almacenamiento, no debe usar los dispositivos.

## Precavuciones

- No administre oxigenoterapia si fuma o se encuentre cerca de fuentes de calor, llamas o chispas.
- Mantenga el dispositivo limpio de aceite y grasa. No lubrique la lengüeta de manguera.
- Las medidas adicionales de control de riesgos (por ejemplo, monitorización SpO2 con alarma) son fundamentales para pacientes que dependan de manera vital de la oxigenoterapia.

## Instrucciones de instalación

- Retire el conector (si procede) de la fuente de suministro de oxígeno y coloque la boquilla Firesafe adecuada.
- Compruebe que el gas fluya correctamente a través de la boquilla Firesafe y que no existan fugas.

Si se produce algún incidente grave relacionado con el dispositivo, debe notificar a BPR Medical y a la autoridad reguladora correspondiente el lugar donde se produjo.

## Limpieza, mantenimiento y eliminación

La boquilla Firesafe es un dispositivo médico reutilizable y no estéril que no requiere reprocessamiento entre un uso y otro. Limpie las superficies exteriores con una solución con detergente suave o un paño con desinfectante. La boquilla Firesafe no requiere mantenimiento. Si se acciona a raíz de un incendio, no se podrá reutilizar y deberá eliminarse. No existen consideraciones especiales para su eliminación.

## Especificaciones del dispositivo

Resistencia al flujo	0,2 kPa a 2 l/min 0,9 kPa a 5 l/min 6,8 kPa a 15 l/min
Caudal <sup>(1)</sup>	Entre 1 y 25 l/min
Presión máxima de funcionamiento <sup>(2)</sup>	1000 kPa
Temperatura de funcionamiento	De 0 a 50 °C (de 32 a 122 °F)
Intervalo de temperaturas para el transporte y almacenamiento	De -25 a 70 °C (de -13 a 158 °F)
Vida útil <sup>(3)</sup>	8 años

<sup>(1)</sup> Con flujos inferiores a 1 l/min, las llamas se extinguirán, pero es posible que el dispositivo no detenga el flujo de oxígeno.

<sup>(2)</sup> Presión estática máxima suministrada por la fuente de suministro de gas.

<sup>(3)</sup> El dispositivo contiene una fecha de caducidad  grabada.



Prohibido fumar



Prohibido encender llamas

## Utilização prevista

O bocal Firesafe destina-se a ligar a tubagem do oxigénio a uma fonte de abastecimento para utilização durante a oxigenoterapia normobárica. Uma finalidade não médica adicional é a extinção de um incêndio na tubagem do oxigénio e a interrupção do fluxo de oxigénio.

## Precauções

- Este dispositivo oferece resistência ao fluxo. Tenha em atenção o respetivo impacto no sistema ao instalar o dispositivo.
- Se o fluxo estiver bloqueado a jusante, a pressão irá aumentar até à pressão máxima do sistema de abastecimento. É recomendada a realização de um teste padrão para garantir que as ligações conseguem suportar esta pressão.
- No caso de aplicações de concentrador de oxigénio, para cumprir os requisitos da norma ISO 80601-2-69, a versão DISS do bocal Firesafe (REF.<sup>a</sup> 827-0030) deve ser apertada a um binário de 3 Nm (2,2 lbf.ft). Isto irá garantir que o bocal Firesafe apenas pode ser removido através da utilização de uma ferramenta.
- Não submerja o dispositivo em qualquer fluido nem permita a entrada de fluidos no dispositivo.
- Se a embalagem estiver danificada e não selada, ou se tiver sido exposta a temperaturas fora do intervalo de temperaturas de funcionamento e transporte, os dispositivos não devem ser utilizados.

## Avisos

- Não administre a oxigenoterapia quando estiver a fumar ou perto de fontes de calor, chamas ou faíscas.
- Mantenha este dispositivo isento de óleo e/ou lubrificante. Não lubrifique o acoplamento do tubo.
- As medidas adicionais de controlo de riscos (por exemplo, a monitorização de SpO<sub>2</sub> com um alarme) são essenciais para os pacientes criticamente dependentes da oxigenoterapia.

## Instruções de instalação

- Remova o conector existente (conforme aplicável) da fonte de abastecimento de oxigénio e instale o bocal Firesafe adequado.
- Certifique-se de que o gás flui livremente através do bocal Firesafe e de que não existem fugas visíveis.

Caso ocorra qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo, o mesmo deve ser comunicado à BPR Medical, bem como à autoridade reguladora competente do local de ocorrência do incidente.

## Limpeza, manutenção e eliminação

O bocal Firesafe é um dispositivo médico reutilizável, não esterilizado, que não requer reprocessamento entre utilizações. Limpe as superfícies exteriores do dispositivo com uma solução de detergente suave ou um toalhete desinfetante. O bocal Firesafe não requer manutenção. Em caso de acionamento por um incêndio, não pode ser reutilizado e deve ser eliminado. Não existem quaisquer considerações especiais relativas à eliminação.

## Especificações do dispositivo

Resistência ao fluxo	0,2 kPa a 2 l/min 0,9 kPa a 5 l/min 6,8 kPa a 15 l/min
Taxa de fluxo <sup>(1)</sup>	1 a 25 l/min
Pressão máxima de funcionamento <sup>(2)</sup>	1000 kPa
Temperatura de funcionamento	0 a 50 °C (32 a 122 °F)
Intervalo de temperaturas de funcionamento e transporte	-25 a 70 °C (-13 a 158 °F)
Duração prevista <sup>(3)</sup>	8 anos

<sup>(1)</sup> Com fluxos inferiores a 1 l/min, o incêndio será extinto. No entanto, o dispositivo poderá não cortar o fluxo de oxigénio.

<sup>(2)</sup> Pressão estática máxima fornecida pela fonte de abastecimento de gás.

<sup>(3)</sup> A data de validade  encontra-se gravada no dispositivo.



Não fumar



Não expor a chamas abertas

## Uso previsto

La valvola Firesafe è pensata per collegare i tubi dell'ossigeno a una fonte di alimentazione da impiegare durante l'ossigenoterapia normobarica. Un ulteriore scopo non medico è quello di estinguere un incendio nei tubi dell'ossigeno e arrestare il flusso di ossigeno.

## Precauzioni

- Il dispositivo offre una certa resistenza al flusso. Durante l'installazione, è necessario tenere conto dell'impatto di questo sul sistema.
- Se il flusso è bloccato a valle, la pressione salirà alla pressione massima del sistema di alimentazione. Si consiglia di eseguire una "prova di tipo" per garantire che le connessioni possano resistere a questa pressione.
- Per le applicazioni con concentratore di ossigeno, per soddisfare i requisiti della normativa ISO 80601-2-69, la versione DISS della valvola Firesafe (Rif. 827-0030) deve essere serrata a una coppia di 3 Nm (2,2 lbf.ft). In questo modo la valvola Firesafe potrà essere rimossa solo utilizzando un attrezzo.
- Non immergere il dispositivo in fluidi e impedire la penetrazione di fluidi nel dispositivo.
- Se la confezione è danneggiata e non sigillata o è stata esposta a temperature al di fuori dell'intervallo di temperatura di trasporto e conservazione, i dispositivi non devono essere utilizzati.

## Avvertenze

- Non somministrare l'ossigenoterapia quando si fuma o in prossimità di fonti di calore, fiamme o scintille.
- Tenere il dispositivo libero da olio e/o grasso. Non lubrificare il raccordo portagomma.
- Ulteriori misure di controllo dei rischi (come la presenza di un allarme per monitorare il valore di SpO2) sono indispensabili per pazienti gravemente dipendenti dall'ossigenoterapia.

## Istruzioni per l'installazione

- Rimuovere il connettore esistente (a seconda del caso) dall'erogatore di ossigeno e inserire la valvola Firesafe adeguata.
- Verificare che il gas scorra liberamente nella valvola Firesafe e che non vi siano perdite.

Se si verificano incidenti gravi correlati al dispositivo, è necessario segnalari a BPR Medical e all'autorità di regolamentazione competente del Paese in cui si è verificato l'incidente.

## Pulizia, manutenzione e smaltimento

La valvola Firesafe è un dispositivo medico non sterile e riutilizzabile che non richiede il ricondizionamento tra un utilizzo e l'altro. Pulire le superfici esterne del dispositivo con una soluzione detergente delicata o un panno disinsettante. La valvola Firesafe non richiede manutenzione. Se azionata a causa di un incendio, non può essere riutilizzata e deve essere smaltita. Non vi sono considerazioni particolari per lo smaltimento.

## Specifiche

Resistenza al flusso	0,2 kPa a 2 l/min 0,9 kPa a 5 l/min 6,8 kPa a 15 l/min
Portata <sup>(1)</sup>	1 - 25 l/min
Pressione massima di esercizio <sup>(2)</sup>	1000 kPa
Temperatura di esercizio	Da 0 °C a 50 °C
Intervallo di temperatura di trasporto e conservazione	Da -25 °C a 70 °C
Vita utile <sup>(3)</sup>	8 anni

<sup>(1)</sup> A flussi inferiori a 1 l/min, un eventuale incendio verrà estinto ma il dispositivo potrebbe non interrompere il flusso di ossigeno.

<sup>(2)</sup> Massima pressione statica generata dall'erogatore di gas.

<sup>(3)</sup> Sul dispositivo  è incisa una data di scadenza.



Vietato fumare



Evitare fiamme libere

## Beoogd gebruik

Het Firesafe-aansluitstuk wordt gebruikt om zuurstofslangen tijdens normbare zuurstoftherapie te bevestigen aan een leveringsbron. Het apparaat kan ook niet-medisch worden gebruikt om brand in een zuurstofslang te doven en de toevoer van zuurstof te stoppen.

## Voorzorgsmaatregelen

1. Dit apparaat is voorzien van stromingsweerstand. Houdt rekening met het effect hiervan op het systeem bij het installeren van het apparaat.
2. Als de toevoer geblokkeerd raakt, stijgt de druk naar het toevoversysteem tot maximale hoogte. Het wordt aanbevolen om een typeonderzoek uit te voeren en te bepalen of de verbindingen de druk aankunnen.
3. Om aan de vereisten van ISO 80601-2-69 te voldoen moet de DISS-uitvoering van het Firesafe-aansluitstuk (REF 827-0030) bij gebruik als zuurstofconcentrator worden vastgedraaid met een aanhaalmoment van 3 Nm (2,2 lbf.ft). Dit zorgt ervoor dat het Firesafe-aansluitstuk uitsluitend met gereedschap kan worden verwijderd.
4. Dompel het apparaat niet onder in een vloeistof en voorkom dat er vloeistof binnendringt in het apparaat.
5. Gebruik het apparaat niet als de verpakking beschadigd of geopend is of tijdens transport of opslag blootgesteld is aan temperaturen buiten het temperatuurbereik.

## Waarschuwingen

1. Dien geen zuurstof toe tijdens het roken of in de nabijheid van hitte, vlammen of vonken.
2. Dit apparaat dient olie- en vetvrij te blijven. De slangaansluiting mag niet worden gesmeerd.
3. Aanvullende risicobeheersingsmaatregelen (bijv. SpO<sub>2</sub>-meting met alarm) zijn essentieel voor patiënten die sterk afhankelijk zijn van zuurstoftherapie.

## Installatie-instructies

1. Verwijder de bestaande connector (indien van toepassing) van de zuurstoftoevoer en plaats het juiste Firesafe-aansluitstuk.
2. Controleer of het gas vrij door het Firesafe-aansluitstuk kan stromen en of er geen lekkage is.

Ernstige incidenten die zich met betrekking tot het apparaat voordoen, dienen te worden gemeld bij BPR Medical en de betreffende regelgevende instantie waar het incident zich heeft voorgedaan.

## Reiniging, onderhoud en verwijdering

Het Firesafe-aansluitstuk is een niet-steriel, herbruikbaar medisch apparaat dat tussen gebruik door niet hoeft te worden opgewerkt. Reinig de buitenkant van het apparaat met een doek bevochtigd met een mild reinigingsmiddel of desinfectiemiddel. Het Firesafe-aansluitstuk is onderhoudsvrij. Kan na activering door brand niet opnieuw worden gebruikt en dient te worden verwijderd. Er gelden geen bijzondere overwegingen bij verwijdering.

## Specificaties apparaat

Stromingsweerstand	0,2 kPa bij 2 l/min 0,9 kPa bij 5 l/min 6,8 kPa bij 15 l/min
Stromingssnelheid <sup>(1)</sup>	1 – 25 l/min
Maximale bedrijfsdruk <sup>(2)</sup>	1000 kPa
Bedrijfstemperatuur	0 tot 50 °C (32 tot 122 °F)
Temperatuurbereik tijdens transport of opslag	-25 tot 70 °C (-13 tot 158 °F)
Beoogde levensduur <sup>(3)</sup>	8 jaar

<sup>(1)</sup> Een brand wordt bij een stroming onder 1 l/min wel gedooft, maar het apparaat sluit de zuurstoftoevoer mogelijk niet af.

<sup>(2)</sup> Maximale statische druk uitgeoefend door de gastoeverbron.

<sup>(3)</sup> Op het apparaat  is een vervaldatum graveren.



Niet roken



Geen open vuur

## Προβλεπόμενη χρήση

Το ακροφύσιο Firesafe προορίζεται για τη σύνδεση σωλήνων οξυγόνου σε μια πηγή παροχής για χρήση κατά τη διάρκεια θεραπείας με νορμοβαρικό οξυγόνο. Ένας άλλος μη ιατρικός σκοπός χρήσης είναι η κατάσβεση φωτιάς σε σωλήνα οξυγόνου και η διακοπή της ροής οξυγόνου.

## Προφυλάξεις

1. Αυτή η συσκευή προσφέρει αντίσταση στη ροή. Εξετάστε τον αντίκτυπο αυτής στο σύστημα κατά την εγκατάσταση της συσκευής.
2. Εάν η ροή εμποδίζεται κατάντη, η πίεση θα ανέλθει στη μέγιστη πίεση του συστήματος παροχής. Συνιστάται η διενέργεια δοκιμής τύπου για να διασφαλιστεί ότι οι συνδέσεις μπορούν να αντέξουν αυτήν την πίεση.
3. Για εφαρμογές συμπυκνωτή οξυγόνου, προκειμένου να πληρούνται οι απαιτήσεις του ISO 80601-2-69, η έκδοση DISS του ακροφυσίου Firesafe (REF 827-0030) θα πρέπει να σφίγγεται με ροπή 3 Nm (2,2 lbf.ft). Αυτό θα εξασφαλίσει ότι το ακροφύσιο Firesafe μπορεί να αφαιρεθεί μόνο με τη χρήση ενός εργαλείου.
4. Μη βυθίζετε τη συσκευή σε οποιοδήποτε υγρό και μην αφήνετε να διαπεράσει υγρό τη συσκευή.
5. Εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και δεν είναι σφραγισμένη ή έχει εκτεθεί σε θερμοκρασίες εκτός του εύρους θερμοκρασίας μεταφοράς και αποθήκευσης, οι συσκευές δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

## Προειδοποίησης

1. Μην παρέχετε οξυγονοθεραπεία όταν καπνίζετε ή όταν βρίσκεστε κοντά σε πηγές θερμότητας, φλόγας ή σπινθήρες.
2. Διατηρείτε αυτή τη συσκευή απαλλαγμένη από λάδι ή/και γράσο. Μην λιπαίνετε τον βαθμιδωτό σύνδεσμο σωλήνα.
3. Πρόσθετα μέτρα ελέγχου του κινδύνου (π.χ. παρακολούθηση SpO2 με συναγερμό) είναι απαραίτητα για ασθενείς που εξαρτώνται σε κρίσιμο βαθμό από την οξυγονοθεραπεία.

## Οδηγίες εγκατάστασης

1. Αφαιρέστε τον υπάρχοντα σύνδεσμο (εάν υπάρχει) από την πηγή παροχής οξυγόνου και τοποθετήστε το κατάλληλο ακροφύσιο Firesafe.
2. Ελέγχετε ότι το αέριο ρέει ελεύθερα μέσω του ακροφυσίου Firesafe και ότι δεν υπάρχουν διαρροές.

Εάν συμβεί οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με τη συσκευή, θα πρέπει να αναφερθεί στην BPR Medical και στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή όπου συνέβη το περιστατικό.

## Καθαρισμός, συντήρηση και απόρριψη

Το ακροφύσιο Firesafe είναι ένα μη αποστειρωμένο, επαναχρησιμοποιήσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν απαιτεί επανεπεξεργασία μεταξύ των χρήσεων. Καθαρίστε τις εξωτερικές επιφάνειες της συσκευής με ένα ήπιο διάλυμα απορρυπαντικού ή απολυμαντικού μαντηλάκι. Το ακροφύσιο Firesafe δεν χρειάζεται συντήρηση. Εάν ενεργοποιηθεί σε περίπτωση φωτιάς, δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί και πρέπει να απορριφθεί. Δεν υπάρχουν ειδικές παράμετροι που πρέπει να ληφθούν υπόψη για την απόρριψη.

## Προδιαγραφές συσκευής

Αντίσταση στη ροή	0,2 kPa σε 2 l/min 0,9 kPa σε 5 l/min 6,8 kPa σε 15 l/min
Ρυθμός ροής <sup>(1)</sup>	1 – 25 l/min
Μέγιστη πίεση λειτουργίας <sup>(2)</sup>	1000 kPa
Θερμοκρασία λειτουργίας	0 έως 50 °C (32 έως 122 °F)
Εύρος θερμοκρασίας μεταφοράς και αποθήκευσης	-25 έως 70 °C (-13 έως 158 °F)
Προβλεπόμενη διάρκεια ζωής <sup>(3)</sup>	8 έτη

<sup>(1)</sup> Σε ροή μικρότερη από 1 l/min, η φωτιά θα σβήσει, αλλά η συσκευή ενδέχεται να μη διακόψει τη ροή οξυγόνου.

<sup>(2)</sup> Μέγιστη στατική πίεση που παρέχεται από την πηγή παροχής αερίου.

<sup>(3)</sup> Η ημερομηνία λήξης είναι χαραγμένη στη συσκευή.



Απαγορεύεται το κάπνισμα



Χωρίς γυμνές φλόγες







