

firesafe™ cannula valve

instructions for use



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

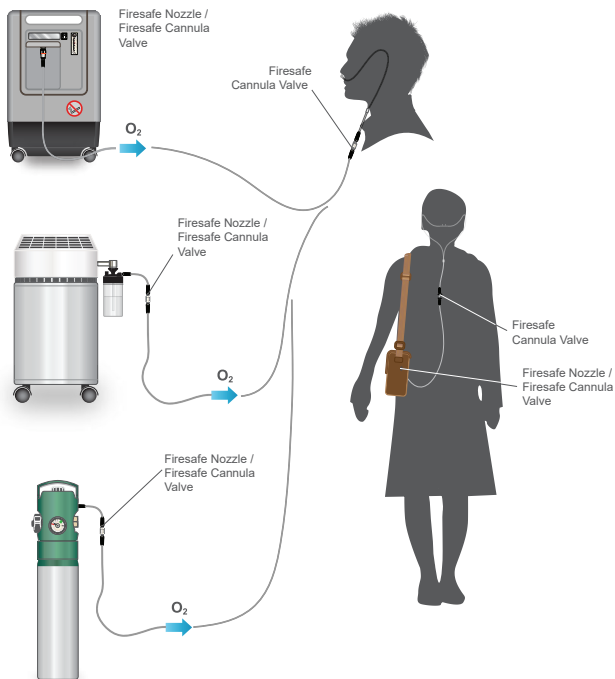


MedEnvooy
NL-IM-000000248
 Prinses Margrietplantsoen 33
 Suite 123, 2595 AM, The Hague
 The Netherlands

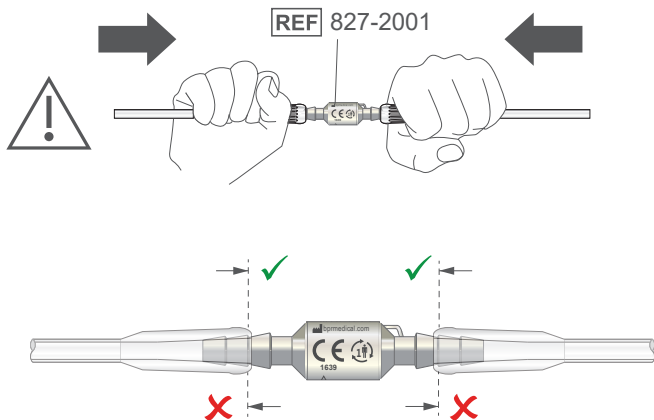


Qarad EC-REP BV
CHRN-20002058
 World Trade Center
 Avenue Gratta-Paille 2
 1018 Lausanne, Switzerland

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 intended to connect to oxygen tubing and oxygen delivery accessories 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. Do not immerse the device in any fluid or allow fluid to enter the device.
4. 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. SpO2 monitoring with an alarm) are essential for patients critically dependent on oxygen therapy.

Installation Instructions

1. Firmly connect oxygen tubing connectors to both ends of the device.
2. Check that gas flows freely through the Firesafe Cannula Valve and that there are no leaks.

Note: To ease replacement of a nasal cannula or mask, the connection closest to the patient should not be connected too tightly

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 Cannula Valve is a non-sterile, single patient multiple-use medical device. Clean the exterior surfaces of the device with a mild detergent or disinfectant wipe. The Firesafe Cannula Valve is maintenance free. If actuated by a fire, it cannot be reused and should be disposed of. There are no special considerations for disposal.

It is not possible to inspect, clean or disinfect the device internally. Reprocessing the device for use with the new patient could result in damage to the device or failure to remove contaminants.

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
Operating temperature	0 to 50 °C (32 to 122 °F)
Transit & storage temperature range	-25 to 70 °C (-13 to 158 °F)
Intended life ⁽³⁾	5 years

⁽¹⁾At flows less than 0.25 l/min, a fire will be extinguished but the device may not shut off the oxygen flow.

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

⁽³⁾An expiry date  is engraved on the device.



No smoking



No naked flames

Zweckbestimmung

Das Firesafe Rückschlagventil dient dem Anschluss von Sauerstoffschläuchen und Sauerstoffversorgungszubehör zum Einsatz bei der normbaren 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 Tülle 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. Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten und lassen Sie keine Flüssigkeiten in das Gerät gelangen.
4. Wenn die Verpackung beschädigt und geöffnet wurde oder sie Temperaturen außerhalb des Transport- und Lagertemperaturbereichs ausgesetzt war, dürfen die Geräte nicht verwendet werden.

Warnungen

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. Schließen Sie die Sauerstoffschlauchverbinder fest an beiden Enden des Geräts an.
2. Prüfen Sie, ob das Gas ungehindert durch das Firesafe Rückschlagventil strömen kann und keine Lecks vorhanden sind.

Hinweis: Um das Auswechseln einer Nasenbrille oder Maske zu erleichtern, sollte der Anschluss, der dem Patienten am nächsten liegt, nicht zu fest angeschlossen werden.

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

Das Firesafe Rückschlagventil ist ein unsteriles, Einpatienten-Multifunktionsgerät für den medizinischen Einsatz. Reinigen Sie die Außenflächen des Gerätes mit einem milden Reinigungsmittel oder einem Desinfektionstuch. Das Firesafe Rückschlagventil ist wartungsfrei. Wenn es durch einen Brand ausgelöst wird, kann es nicht wiederverwendet werden und muss entsorgt werden. Es gibt keine besonderen Hinweise hinsichtlich der Entsorgung.

Das Innere des Geräts kann nicht geprüft, gereinigt oder desinfiziert werden. Die Wiederaufbereitung des Geräts für die Verwendung mit einem neuen Patienten könnte dazu führen, dass das Gerät beschädigt wird oder Verunreinigungen nicht entfernt werden.

Gerätebeschreibung

	0,07 kPa bei 2 l/min
Durchflusswiderstand	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
Betriebstemperatur	0 bis 50 °C (32 bis 122 °F)
Transport- und Lagertemperaturbereich	-25 bis 70 °C (-13 bis 158 °F)
Vorgesehene Lebensdauer ⁽³⁾	5 Jahre

⁽¹⁾ Bei einem Durchfluss von weniger als 0,25 l/min wird ein Brand zwar gelöscht, aber das Gerät kann den Sauerstofffluss möglicherweise nicht unterbrechen.

⁽²⁾ Maximaler statischer Druck durch die Gasversorgung.

⁽³⁾ Am Gerät  ist ein Verfallsdatum eingraviert.



Rauchen verboten



Keine offenen Flammen

Usage prévu

Le fusible thermique Firesafe est destiné à être connecté à une tubulure d'oxygène et à des accessoires d'administration d'oxygène pour une utilisation pendant l'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. Ne pas immerger le dispositif dans un liquide et ne laisser aucun liquide s'infiltrer dans le dispositif.
4. 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 ce dispositif exempt d'huile et/ou de graisse. Ne pas lubrifier l'embout du raccord canelé.
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. Raccorder fermement les connecteurs de la tubulure d'oxygène aux deux extrémités du dispositif.
2. Vérifier que le gaz s'écoule librement à travers le fusible thermique Firesafe et qu'il n'y a pas de fuites.

Remarque : Pour faciliter le remplacement d'une canule nasale ou d'un masque, le raccord au patient ne doit pas être trop serré.

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

Nettoyage, entretien et élimination

Le fusible thermique Firesafe est un dispositif médical non stérile, destiné à usage multiple chez un seul patient. Nettoyer les surfaces extérieures du dispositif avec un détergent doux ou une lingette désinfectante. Le fusible thermique Firesafe ne nécessite aucune maintenance. 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.


Il n'est pas possible d'inspecter, de nettoyer ou de désinfecter l'intérieur du dispositif. Le retraitement du dispositif pour l'utiliser chez un nouveau patient peut endommager le dispositif ou empêcher l'élimination des contaminants.

Caractéristiques techniques

	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 service maximale ⁽²⁾	600 kPa
Température de fonctionnement	De 0 à 50 °C
Plage de températures de transport et de stockage	De -25 à 70 °C
Durée de vie attendue ⁽³⁾	5 ans

⁽¹⁾ À des débits inférieurs à 0,25 l/min, un incendie sera éteint mais le dispositif ne peut pas couper le flux d'oxygène.

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

⁽³⁾ Une date d'expiration  est gravée sur le dispositif.



Interdiction de fumer



Pas de flammes nues

Uso previsto

La válvula para cánulas Firesafe está indicada para su conexión con tubos de oxígeno y accesorios para el suministro de oxígeno para su uso en oxigenoterapia normobárica. También se puede utilizar para extinguir una llama en el tubo de oxígeno y detener el flujo.

Precauciones

1. Este dispositivo ofrece una resistencia al flujo. Tenga en cuenta el impacto de esto en el sistema al instalar el dispositivo.
2. 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.
3. No introduzca el dispositivo en ningún fluido ni deje que ningún fluido entre en el dispositivo.
4. 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.

Precauciones

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

Instrucciones de instalación

1. Conecte firmemente los conectores del tubo de oxígeno a ambos extremos del dispositivo.
2. Compruebe que el gas fluya correctamente a través de la válvula para cánulas Firesafe y que no existan fugas.

Nota: Para facilitar la sustitución de una máscara o cánula nasal, no conecte el armario de conexión al paciente con demasiada firmeza.

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 válvula para cánulas Firesafe es un dispositivo médico no estéril y multiusos de uso individual. Limpie las superficies exteriores con un detergente suave o un paño con desinfectante. La válvula para cánulas 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.

No se puede inspeccionar, limpiar ni desinfectar el dispositivo de manera interna. Si reprocesa el dispositivo para utilizarlo en un nuevo paciente, el dispositivo podría sufrir daños o se podrían quedar algunos restos de contaminantes.

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
Caudal ⁽¹⁾	Entre 0,25 y 25 l/min
Presión máxima de funcionamiento ⁽²⁾	600 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 ⁽³⁾	5 años

⁽¹⁾ Con flujos inferiores a 0,25 l/min, las llamas se extinguirán, pero es posible que el dispositivo no detenga el flujo de oxígeno.

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

⁽³⁾ El dispositivo contiene una fecha de caducidad grabada.



Prohibido fumar



Prohibido encender llamas

Uso previsto

La valvola per cannula Firesafe è pensata per collegare i tubi dell'ossigeno e gli accessori di erogazione dell'ossigeno 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

1. Il dispositivo offre una certa resistenza al flusso. Durante l'installazione, è necessario tenere conto dell'impatto di questo sul sistema.
2. 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.
3. Non immergere il dispositivo in fluidi e impedire la penetrazione di fluidi nel dispositivo.
4. 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

1. Non somministrare l'ossigenoterapia quando si fuma o in prossimità di fonti di calore, fiamme o scintille.
2. Tenere il dispositivo libero da olio e/o grasso. Non lubrificare il raccordo portagomma.
3. 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

1. Collegare saldamente i connettori dei tubi dell'ossigeno a entrambe le estremità del dispositivo.
2. Verificare che il gas scorra liberamente nella valvola per cannula Firesafe e che non vi siano perdite.

Nota bene: Per facilitare la sostituzione di una cannula nasale o di una maschera, la connessione più vicina al paziente non deve essere collegata in modo troppo stretto.

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

Pulizia, manutenzione e smaltimento

La valvola per cannula Firesafe è un dispositivo medico monopaziente multiuso non sterile. Pulire le superfici esterne del dispositivo con un detergente delicato o un panno disinfettante. La valvola per cannula 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.

Non è possibile ispezionare, pulire o disinfettare il dispositivo internamente. Il ricondizionamento del dispositivo allo scopo di essere utilizzato con un nuovo paziente potrebbe causare danni al dispositivo o la mancata rimozione di contaminanti.

Specifiche

	0,07 kPa a 2 l/min
Resistenza al flusso	0,29 kPa a 5 l/min
	0,97 kPa a 10 l/min
Portata ⁽¹⁾	0,25 – 25 l/min
Pressione massima di esercizio ⁽²⁾	600 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 ⁽³⁾	5 anni

⁽¹⁾ A flussi inferiori a 0,25 l/min, un eventuale incendio verrà estinto ma il dispositivo potrebbe non interrompere il flusso di ossigeno.

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

⁽³⁾ Sul dispositivo  è incisa una data di scadenza.



Vietato fumare



Evitare fiamme libere

Beoogd gebruik

De Firesafe Cannula Valve kan tijdens normobare zuurstoftherapie worden bevestigd aan zuurstofslangen en hulpmiddelen voor zuurstoftoediening. 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 toevoersysteem tot maximale hoogte. Het wordt aanbevolen om een typeonderzoek uit te voeren en te bepalen of de verbindingen de druk aankunnen.
3. Dompel het apparaat niet onder in een vloeistof en voorkom dat er vloeistof binnendingt in het apparaat.
4. 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. SpO₂-meting met alarm) zijn essentieel voor patiënten die sterk afhankelijk zijn van zuurstoftherapie.

Installatie-instructies

1. Sluit de zuurstofslangverbindingen stevig aan op beide uiteinden van het apparaat.
2. Controleer of het gas vrij door de Firesafe Cannula Valve kan stromen en of er geen lekkage is.

Let op: Zorg dat de dichtstbijzijnde verbinding bij de patiënt niet te vast wordt aangedraaid zodat neuscanules of maskers eenvoudig zijn te vervangen.

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

De Firesafe Cannula Valve is een niet-steriel, medisch apparaat voor meervoudig gebruik bij één patiënt. Reinig de buitenkant van het apparaat met een doek bevochtigd met een mild reinigingsmiddel of desinfectiemiddel. De Firesafe Cannula Valve is onderhoudsvrij. Kan na activering door brand niet opnieuw worden gebruikt en dient te worden verwijderd. Er gelden geen bijzondere overwegingen bij verwijdering.


Het apparaat kan intern niet worden gecontroleerd, gereinigd of gedesinfecteerd. Opwerken van het apparaat voor gebruik met een nieuwe patiënt kan schade aan het apparaat opleveren of voorkomen dat verontreinigde stoffen worden verwijderd.

Specificaties apparaat

Stromingsweerstand	0,07 kPa bij 2 l/min
	0,29 kPa bij 5 l/min
	0,97 kPa bij 10 l/min
Stromingssnelheid ⁽¹⁾	0,25 – 25 l/min
Maximale bedrijfsdruk ⁽²⁾	600 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 ⁽³⁾	5 jaar

⁽¹⁾ Een brand wordt bij een stroming onder 0,25 l/min wel gedoofd, maar het apparaat sluit de zuurstoftoevoer mogelijk niet af.

⁽²⁾ Maximale statische druk uitgeoefend door de gastoevoerbron.

⁽³⁾ Op het apparaat  is een vervaldatum gegraveerd.



Niet roken



Geen open vuur

Utilização prevista

A válvula de cânula Firesafe destina-se a ligar a tubagem do oxigénio e os acessórios de distribuição de oxigénio 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.
- 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 SpO2 com um alarme) são essenciais para os pacientes criticamente dependentes da oxigenoterapia.

Instruções de instalação

- Ligue firmemente os conectores da tubagem do oxigénio a ambas as extremidades do dispositivo.
- Certifique-se de que o gás flui livremente através da válvula de cânula Firesafe e de que não existem fugas visíveis.

Nota: Para facilitar a remoção de uma máscara ou cânula nasal, a ligação mais próxima do paciente não deve ficar demasiado apertada.

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

A válvula de cânula Firesafe é um dispositivo médico, não esterilizado, para várias utilizações num único paciente. Limpe as superfícies exteriores do dispositivo com um detergente suave ou um toalhete desinfetante. A válvula de cânula 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.

Não é possível inspecionar, limpar ou desinfetar o dispositivo internamente. O reprocessamento do dispositivo para utilização com o novo paciente poderia resultar em danos no dispositivo ou na não remoção de contaminantes.

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
Taxa de fluxo ⁽¹⁾	0,25 a 25 l/min
Pressão máxima de funcionamento ⁽²⁾	600 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 ⁽³⁾	5 anos

⁽¹⁾ Com fluxos inferiores a 0,25 l/min, o incêndio será extinto. No entanto, o dispositivo poderá não cortar o fluxo de oxigénio.

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

⁽³⁾ A data de validade  encontra-se gravada no dispositivo.



Não fumar



Não expor a chamas abertas

Avsedd användning

Firesafe Cannula Valve är avsedd att kopplas till syrgasslangar och tillbehör för syrgasflöden för användning under normobarisk syrgasbehandling. Som ett ytterligare icke-medicinskt användningsområde kan den släcka eld i syreslangar och stanna syrgasflödet.

Försiktighetsåtgärder

1. Enheten erbjuder ett flödesmotstånd. Effekten av detta motstånd i systemet måste beaktas vid montering av enheten.
2. Om flödet blockeras nedströms kommer trycket att öka till maximalt tryck i distributionssystemet. Typtester rekommenderas för att försäkra sig om att kopplingarna kan motstå ett sådant tryck.
3. Doppa inte enheten i vätska och låt inte vätska tränga in i enheten.
4. Om förpackningen skadats eller öppnats, eller om den har utsatts för temperaturer utom de rekommenderade transport- och lagertemperaturerna, får enheten inte användas.

Varningar

1. Syrgasbehandling får inte administreras i samband med rökning eller i närheten av värmekällor, flammor eller gnistor.
2. Håll enheten fri från olja och/eller fett. Smörj inte in slanghullingarna.
3. Ytterligare risk- och kontrollåtgärder (t.ex. SpO₂-övervakning med larm) är nödvändig för patienter som är i starkt beroende av syrgasbehandling.

Monteringsanvisningar

1. Koppla syrgasslangen ordentligt till enhetens båda ändar.
2. Kontrollera att gasen flödar fritt genom Firesafe Cannula Valve och att det inte finns några läckor.

Obs: Kopplingen närmast patienten bör inte dras åt för hårt så att ett byte av näsgrimpa eller oxygenmask kan utföras enkelt.

Alla allvarliga incidenter som sker i samband med enheten ska rapporteras till BPR Medical och till relevant myndighet där incidenten inträffat.

Rengöring, underhåll och kassering

Firesafe Cannula Valve är en icke-steril medicinsk produkt med flera användningsområden för en enskild patient. Rengör enhetens yttre ytor med ett mildt rengöringsmedel eller med en desinfektionsservett. Firesafe Cannula Valve kräver inget underhåll. Om den utsätts för eld kan den inte användas igen och bör kasseras. Det finns inga särskilda instruktioner för kassering.


Det går inte att inspektera, rengöra eller desinfektera enheten invändigt. Återanvändning av enheten i användning för ny patient kan resultera i att enheten skadas eller i föroreningar som inte går att avlägsna.

Enhetens specifikation

	0,07 kPa vid 2 l/min
Flödesmotstånd	0,29 kPa vid 5 l/min
	0,97 kPa vid 10 l/min
Flödesintervall ⁽¹⁾	0,25-25 l/min
Maximalt driftstryck ⁽²⁾	600 kPa
Driftstemperatur	0 till 50 °C (32 till 122 °F)
Transport och förvaringstemperatur	-25 till 70 °C (-13 till 158 °F)
Livslängd ⁽³⁾	5 år

⁽¹⁾ Vid flöden som är lägre än 0,25 l/min, kan en eld släckas men enheten kanske inte stoppar syrgasflödet.

⁽²⁾ Maximalt statiskt tryck från försörjningsenheten.

⁽³⁾ Bäst före-datum  inristat på enheten.



Ingen rökning



Ingen eld

Předpokládané použití

Kanylový ventil Firesafe je určen k připojení na kyslíkovou trubičku a příslušenství pro přívod kyslíku při normobarické oxygenoterapii. Dalším nezdravotnickým účelem je rozpoznání požáru v kyslíkové trubičce a zastavení průtoku kyslíku.

Upozornění

1. Toto zařízení má určitý odpor proti průtoku, proto je nutno při instalaci zařízení zvážit jeho dopady na systém.
2. Pokud za ním dojde k zablokování průtoku, tlak se zvýší na maximální možný tlak zásobovacího systému. Doporučuje se provést typový test, abyste se ujistili, že připojení dokáže tomuto tlaku odolat.
3. Zařízení nesmí být ponořeno do žádné kapaliny, ani se do něj nesmí žádná kapalina dostat.
4. Pokud je poškozený a neutěšněný obal, nebo byl vystaven teplotám překračujícím limity pro přepravu a skladování, zařízení nepoužívejte.

Varování

1. Oxygenoterapii neprovádějte, pokud kouříte. Stejně tak není vhodná v blízkosti zdrojů tepla, plamene nebo jisker.
2. Toto zařízení nesmí přijít do styku s olejem a/nebo tukem. Na hadicové koncovky nepoužívejte mazivo.
3. U pacientů, kteří jsou na oxygenoterapii kriticky závislí, jsou nutná další opatření kontroly rizik (např. monitorování SpO₂ s alarmem).

Návod k instalaci

1. Konektory kyslíkové hadičky pevně připojte k oběma koncům zařízení.
2. Zkontrolujte, že plyn kanylovým ventilem Firesafe volně protéká a že nedochází k žádným únikům.

Poznámka: Aby se usnadnila výměna nosní kanyly nebo masky, nesmí být připojovací skříň k pacientovi připojena příliš těsně.

V případě závažné události, ke které by ve spojitosti s tímto zařízením došlo, je nutné obeznamit BPR Medical a příslušný regulační orgán v místě, kde k události došlo.

Čištění, údržba a likvidace

Kanylový ventil Firesafe je nesterilní zdravotnický prostředek určený k opakovanému používání u jednoho pacienta. Vnější povrch zařízení očistěte jemnými čisticím prostředkem nebo dezinfekčním utěrkou. Kanylový ventil Firesafe je bezúdržbový. V případě jeho aktivace požárem jej již není možné používat a je nutné jej zlikvidovat. Pro likvidaci neexistují žádné zvláštní požadavky.


Zařízení není možné kontrolovat, čistit ani dezinfikovat zevnitř. Obnova zařízení pro použití jiným pacientem by mohla skončit poškozením zařízení nebo nedostatečným odstraněním kontaminantů.

Technické údaje zařízení

	0,07 kPa při 2 l/min
Odpor proti průtoku	0,29 kPa při 5 l/min
	0,97 kPa při 10 l/min
Objem průtoku ⁽¹⁾	0,25–25 l/min
Maximální provozní tlak ⁽²⁾	600 kPa
Provozní teplota	0 až 50 °C (32 až 122 °F)
Rozsah teplot pro přepravu a skladování	-25 až 70 °C (-13 až 158 °F)
Předpokládaná doba životnosti ⁽³⁾	5 let

⁽¹⁾ Při průtocích nižších než 0,25 l/min bude požár uhašen, ale zařízení nemusí průtok kyslíku zastavit.

⁽²⁾ Maximální statický tlak dodávaný napájecím zdrojem plynu.

⁽³⁾ Datum expirace  je vygravírováno na zařízení.



Zákaz kouření



Zákaz otevřeného ohně

Przeznaczenie

Zawór kaniuli Firesafe jest podłączany do przewodów tlenowych i urządzeń do podawania tlenu w celu zastosowania podczas tlenoterapii w komorze normobarycznej. Kolejnym niemedycznym zastosowaniem jest gaszenie pożaru w przewodach tlenowych i zatrzymanie przepływu tlenu.

Środki ostrożności

1. Urządzenie zapewnia opór przepływu; należy uwzględnić jego wpływ na układ podczas montażu urządzenia.
2. Jeśli przepływ zostanie zablokowany za urządzeniem, ciśnienie w systemie zasilania wzrośnie maksymalnie. Należy przeprowadzić badanie typu, aby sprawdzić, czy połączenia wytrzymają takie ciśnienie.
3. Nie zanurzać urządzenia w żadnym płynie ani nie dopuścić do przedostania się płynu do urządzenia.
4. Nie należy stosować urządzenia, jeśli opakowanie jest uszkodzone i rozszczelnione lub zostało wystawione na działanie temperatur spoza zakresu temperatur transportu i przechowywania.

Ostrzeżenia

1. Nie należy stosować tlenoterapii podczas palenia tytoniu lub w pobliżu źródeł ciepła, płomieni lub iskieł.
2. Trzymać urządzenie z dala od oleju i/lub smaru. Nie smarować złączy przewodu.
3. W przypadku pacjentów krytycznie zależnych od tlenoterapii niezbędne są dodatkowe środki kontroli ryzyka (np. monitorowanie SpO₂ z alarmem).

Instrukcja montażu

1. Dokładnie podłączyć złącza przewodów tlenowych do obu końców urządzenia.
2. Sprawdzić, czy gaz swobodnie przepływa przez zawór kaniuli Firesafe i czy nie ma żadnych wycieków.

Uwaga: Nie należy podłączać pacjenta zbyt ciasno, ponieważ może to utrudnić ułatwić wymianę kaniuli nosowej lub maski.

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu związanego z urządzeniem, należy to zgłosić do firmy BPR Medical i odpowiedniego organu regulacyjnego na terytorium, gdzie doszło do incydentu.

Czyszczenie, konserwacja i utylizacja

Zawór kaniuli Firesafe to niesterylny wyrób medyczny do wielokrotnego użycia u jednego pacjenta. Czyszczyć zewnętrzne powierzchnie urządzenia za pomocą łagodnego środka do mycia lub chusteczki dezynfekującej. Zawór kaniuli Firesafe nie wymaga konserwacji. W przypadku aktywacji przez pożar zawór nie może być ponownie użyty i powinien zostać zutylizowany. Brak specjalnych zaleceń dotyczących utylizacji.


Nie jest możliwa kontrola, czyszczenie ani dezynfekcja urządzenia wewnątrz. Reprocesowanie urządzenia w celu zastosowania u kolejnego pacjenta może spowodować uszkodzenie urządzenia lub brak usunięcia zanieczyszczeń.

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
Przepustowość ⁽¹⁾	0,25 – 25 l/min
Maksymalne ciśnienie robocze ⁽²⁾	600 kPa
Temperatura robocza	0 do 50°C (32 do 122°F)
Zakres temperatur transportu i przechowywania	-25 do 70°C (-13 do 158°F)
Przewidywany okres eksploatacji ⁽³⁾	5 lat

⁽¹⁾ Przy przepływach mniejszych niż 0,25 l/min, pożar zostanie ugaszony, ale urządzenie może nie zamknąć przepływu tlenu.

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

⁽³⁾ Na urządzeniu wygrawerowana jest data ważności 



Nie palić



Nie używać otwartego ognia

Назначение

Клапан для канюли Firesafe подключается к трубкам и принадлежностям для подачи кислорода во время нормобарической кислородной терапии. Его немедицинское назначение — тушить возгорание в кислородных трубках и останавливать поток кислорода.

Предостережения

1. Устройство оказывает сопротивление потоку, поэтому при установке учитывайте его влияние на систему.
2. Если перекрыть поток ниже по течению, давление повысится до максимального давления в системе подачи. Рекомендуется выполнить типовое испытание, чтобы убедиться, что соединения выдержат такое давление.
3. Не погружайте устройство в какую-либо жидкость и не допускайте попадания жидкости в него.
4. Не используйте устройство, если упаковка повреждена, негерметична или подвергалась воздействию температур, выходящих за допустимые пределы для транспортировки и хранения.

Предупреждения

1. Во время проведения кислородной терапии запрещается курить, а вблизи не должно быть источников тепла, пламени или искр.
2. Не допускайте попадания масла и (или) смазки на устройство. Не смазывайте штуцер для шланга.
3. Для пациентов, критически зависимых от кислородной терапии, необходимы дополнительные меры по контролю риска (например, мониторинг SpO₂ с сигнализацией).

Инструкции по установке

1. Прочно прикрепите соединители кислородных трубок к обоим концам устройства.
2. Убедитесь, что газ свободно проходит через клапан канюли Firesafe и что нет утечек.

Примечание. Чтобы облегчить замену назальной канюли или маски, не прикрепляйте соединитель со стороны пациента слишком плотно.

В случае какого-либо серьезного инцидента, связанного с устройством, о нем следует сообщить в компанию BPR Medical и местный регулирующий орган.

Очистка, техническое обслуживание и утилизация

Клапан канюли Firesafe — это нестерильное медицинское устройство многократного использования для одного пациента. Очистить внешние поверхности устройства можно мягким моющим средством или дезинфицирующей салфеткой. Клапан канюли Firesafe не требует технического обслуживания. После срабатывания при пожаре его нельзя использовать повторно и следует утилизировать. Особых рекомендаций по утилизации нет.

Внутренний осмотр, очистка или дезинфекция устройства невозможны. При попытке повторной обработки устройства с целью использования для нового пациента оно может быть повреждено или не удастся удалить загрязнения.

Характеристики устройства

	0,07 кПа при 2 л/мин
Сопротивление потоку	0,29 кПа при 5 л/мин
	0,97 кПа при 10 л/мин
Скорость потока ⁽¹⁾	0,25–25 л/мин
Максимальное рабочее давление ⁽²⁾	600 кПа
Рабочая температура	от 0 до 50 °C (от 32 до 122 °F)
Диапазон температур для транспортировки и хранения	от -25 до 70 °C (от -13 до 158 °F)
Срок службы ⁽³⁾	5 лет

⁽¹⁾ При потоке менее 0,25 л/мин огонь будет потушен, но устройство может не перекрыть поток кислорода.

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

⁽³⁾ Срок годности  выгравирован на устройстве.



Курение запрещено



Открытый огонь запрещен

Utilizare prevăzută

Valva pentru canulă Firesafe are rolul de a asigura conectarea la tuburi de oxigen și accesorii pentru livrarea oxigenului, în utilizări din cadrul terapiei cu oxigen normobaric. Un scop suplimentar, non-medical, constă în stingerea unui incendiu la nivelul tubulaturii de oxigen și întreruperea fluxului de oxigen.

Precauții

1. Prezentul dispozitiv prezintă o anumită rezistență la curgere; la instalarea dispozitivului, se va lua în considerare impactul acestui aspect asupra sistemului.
2. În cazul în care fluxul este blocat în aval, presiunea va crește până la presiunea maximă de alimentare a sistemului. Se recomandă efectuarea unui test de conformitate pentru a se asigura capacitatea conexiunilor de a rezista la această presiune.
3. Nu scufundați dispozitivul în fluide și nu permiteți pătrunderea fluidelor în dispozitiv.
4. În cazul în care ambalajul este deteriorat și desigilat sau a fost expus la temperaturi din afara intervalului de temperaturi propice pentru transport și depozitare, nu se recomandă utilizarea dispozitivelor.

Avertismente

1. Nu administrați terapie cu oxigen în timp ce fumați sau vă aflați în apropierea unor surse de căldură, flăcări sau scântei.
2. Evitați contactul dispozitivului cu ulei și/sau grăsime. Nu lubrifiați adaptorul pentru furtun.
3. Măsurile suplimentare de control al riscurilor (de exemplu, monitorizare SpO₂ cu alarmă) sunt esențiale pentru pacienții dependenți în mod vital de terapia cu oxigen.

Instrucțiuni de instalare

1. Fixați ferm conectorii tubulaturii de oxigen la ambele capete ale dispozitivului.
2. Asigurați-vă că există un flux liber de gaz prin Valva pentru canulă Firesafe și că nu există scurgeri.

Observație: Pentru a facilita înlocuirea unei canule sau măști nazale, conexiunea cea mai apropiată de pacient nu trebuie să fie realizată prea strâns.

În eventualitatea producerii oricărui incident grav legat de dispozitiv, se va raporta către BPR Medical și autorității relevante de reglementare locul în care s-a produs incidentul.

Curățare, întreținere și eliminare

Valva pentru canulă Firesafe este un dispozitiv medical nesteril cu utilizare multiplă pentru un singur pacient. Curățați suprafețele exterioare ale dispozitivului cu un detergent slab sau un șervețel dezinfectant. Valva pentru canulă Firesafe nu necesită întreținere. Dacă valva este acționată de un incendiu, aceasta nu sa va refolosi și va fi eliminată. Nu există prevederi speciale privind eliminarea.

Nu este posibilă inspectarea, curățarea dezinfectarea internă a dispozitivului. Reprocesarea dispozitivului cu scopul de a fi folosit pentru un nou pacient ar putea cauza deteriorarea dispozitivului sau imposibilitatea eliminării contaminanților.

Specificațiile dispozitivului

Rezistența la curgere	0,07 kPa la 2 l/min.
	0,29 kPa la 5 l/min.
	0,97 kPa la 10 l/min.
Debit ⁽¹⁾	0,25 – 25 l/min.
Presiune maximă de funcționare ⁽²⁾	600 kPa
Temperatură de funcționare	De la 0 la 50 °C (de la 32 la 122 °F)
Interval de temperatură pentru transport și depozitare	De la -25 la 70 °C (de la -13 la 158 °F)
Durată de exploatare prevăzută ⁽³⁾	5 ani

⁽¹⁾ În cazul unor fluxuri mai mici de 0,25 l/min., un eventual incendiu va fi stins, însă dispozitivul ar putea să nu întrerupă fluxul de oxigen.

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

⁽³⁾ Un termen de valabilitate  este gravat pe dispozitiv.



Fumatul interzis



A se feri de flacără directă

Käyttötarkoitus

Firesafe-kanyyliventtiili on tarkoitettu käytettäväksi happiletkustossa ja hapen antamisessa käytettävissä laitteissa normaali-paineisen happihoidon aikana. Lisäksi laitteen muu kuin lääkinnällinen käyttötarkoitus on happiletkustossa olevan palon sammuttaminen ja hapen virtauksen pysäyttäminen.

Varoimenpiteet

1. Tämä laite aiheuttaa virtausvastusta. Tämä on huomioitava laitetta asennettaessa.
2. Jos virtaus on estetty lähtösuuntaan, paine nousee syöttöjärjestelmän enimmäispaineeseen. Suosittelemme suorittamaan tyypitestin, jolla varmistetaan, että liitännät kestävät tätä painetta.
3. Älä upota laitetta nesteisiin tai anna nesteiden päästä laitteeseen.
4. Laitetta ei tule käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai sinetti on rikki tai se on altistunut kuljetukselle ja varastoinnille määritettyjen lämpötilojen ulkopuolisille lämpötiloille.

Varoitukset

1. Älä anna happihoitoa tupakoinnin aikana tai lämmönlähteiden, liekkien tai kipinöiden lähetytyillä.
2. Pidä tämä laite puhtaana öljystä ja/tai rasvasta. Älä voitele letkun pikaliittimiä.
3. Riskinhallinnan lisätoimenpiteet, kuten SpO₂-tason valvonta hälytyksellä, ovat välttämättömiä silloin, kun happihoito on potilaalle kriittisen tärkeä.

Asennusohjeet

1. Liitä happeletkujen liittimet kunnolla laitteen molempiin päihin.
2. Tarkista, että kaasu virtaa vapaasti Firesafe-kanyyliventtiilin läpi eikä siinä ole vuotoja.

Huomaa: Potilaan lähellä oleva liittintä ei tule kiinnittää liian tiukasti, jotta nenäkanyylin tai maskin vaihtaminen on helppoa.

Jos laitteen käyttöön liittyen tapahtuu mitään vakavia haittatapahtumia, niistä tulee ilmoittaa BPR Medicalille ja asianmukaiselle valvontaviranomaiselle sillä alueella, missä haittatapahtuma tapahtuu.

Puhdistaminen, huoltaminen ja hävittäminen

Firesafe-kanyyliventtiili on ei-steriili, yhden potilaan käyttöön useaan käyttökertaan tarkoitettu lääkinnällinen laite. Puhdista laitteen ulkopinnat laimealla puhdistusaineella tai desinfiointiliinalla. Firesafe-kanyyliventtiiliä ei tarvitse huoltaa. Jos laitteen käytön aikana tapahtuu palo, sitä ei voida käyttää uudelleen ja se tulee hävittää. Laitteen hävittämiseen ei liity erityistä huomioitavaa.

Laitetta ei voi tarkastaa, puhdistaa tai desinfioida sisältä. Laitteen käsittely uudella potilaalla käytettäväksi voi aiheuttaa vaurioita laitteeseen eivätkä siinä olevia saastuttavia aineita saada välttämättä puhdistettua.

Laitteen tekniset tiedot

	0,07 kPa tahdilla 2 l/min
Virtausvastus	0,29 kPa tahdilla 5 l/min
	0,97 kPa tahdilla 10 l/min
Virtausnopeus ⁽¹⁾	0,25–25 l/min
Suurin käyttöpaine ⁽²⁾	600 kPa
Käyttölämpötila	0–50 °C (32–122 °F)
Kuljetukseen ja varastointiin määritetty lämpötila-alue	-25–70 °C (-13–158 °F)
Tarkoitettu säilymisaika ⁽³⁾	5 vuotta

⁽¹⁾ Kun virtausnopeus on alle 0,25 l/min, palo sammutetaan, mutta laite ei välttämättä keskeytä hapen virtausta.

⁽²⁾ Suurin kaasulähteen tuottama staattinen paine.

⁽³⁾ Viimeinen käyttöpäivä  on kaiverrettu laitteeseen.



Ei tupakointia



Ei avotulua

Tiltænkt anvendelse

Firesafe-kanyleventilen er beregnet til at skabe forbindelse mellem iltslanger og ilttilførelsestilbehør til brug under normobarisk iltbehandling. Et yderligere ikke-medicinsk formål er at slukke brand i iltslanger og stoppe tilstrømningen af ilt.

Forholdsregler

1. Denne enhed giver mulighed for at etablere modstand mod tilstrømningen, hvorfor du skal overveje virkningen af dette på systemet, når du installerer enheden.
2. Hvis tilstrømningen blokeres nedstrøms, vil trykket stige til forsyningssystemets maksimale tryk. Det anbefales, at der udføres en typetest for at sikre, at forbindelserne kan modstå dette tryk.
3. Nedsenk ikke enheden i væske og sørg for, at der ikke trænger væske ind i enheden.
4. Hvis emballagen er beskadiget, uforseglet eller har været udsat for temperaturer uden for transport- og opbevaringstemperaturområdet, bør anordningerne ikke bruges.

Advarsler

1. Giv ikke iltbehandling i nærheden af varmekilder, flammer eller gnister, eller hvis der ryges i nærheden.
2. Hold denne enhed fri for olie og/eller fedt. Smør ikke slangens modhage.
3. Yderligere risikokontrolforanstaltninger (f.eks. SpO₂-overvågning med alarm) er essentielt for patienter, der er kritisk afhængige af iltbehandling.

Installationsinstruktioner

1. Tilslut iltslangeforbindelserne korrekt til begge ender af enheden.
2. Kontroller, at gassen strømmer frit gennem Firesafe-kanyleventilen, og at der ikke er utætheder.

Bemærk: For at lette udskiftningen af en næsekanyle eller maske bør tilslutningsenheden til patienten ikke tilsluttes for stram.

Hvis der opstår en alvorlig hændelse relateret til enheden, skal den rapporteres til BPR Medical og den relevante regulerende myndighed for det land, hvor hændelsen fandt sted.

Rengøring, vedligeholdelse og bortskaffelse

Firesafe-kanyleventilen er en ikke-steril medicinsk enhed til flergangsbrug til én enkelt patient. Rengør enhedens udvendige overflader med en klud med mildt rengørings- eller desinfektionsmiddel. Firesafe-kanyleventilen er vedligeholdelsesfri. Hvis den udløses i tilfælde af en brand, kan den ikke anvendes igen og skal bortskaffes. Der er ingen særlige hensyn i forhold til bortskaffelse.

Det er ikke muligt at efterse, rengøre eller desinficere enheden indvendigt. Genanvendelse af enheden til brug med en ny patient kan medføre, at enheden beskadiges eller at eventuelle urenheder ikke bliver fjernet.

Specifikationer for enheden

	0,07 kPa ved 2 l/min
Modstand mod tilstrømning	0,29 kPa ved 5 l/min
	0,97 kPa ved 10 l/min
Tilstrømningshastighed ⁽¹⁾	0,25 – 25 l/min
Maksimalt driftstryk ⁽²⁾	600 kPa
Driftstemperatur	0 til 50 °C (32 til 122 °F)
Temperaturområde for transport og opbevaring	-25 til 70 °C (-13 til 158 °F)
Tilsliget levetid ⁽³⁾	5 år

⁽¹⁾ Ved tilstrømning på mindre end 0,25 l/min kan en brand slukkes, men enheden lukker måske ikke af for ilttilstrømningen.

⁽²⁾ Maksimalt statisk tryk leveret af gasforsyningskilden.

⁽³⁾ Der er angivet en udløbsdato  på enheden.



Ryging forbudt



Åben ild forbudt

Plánované použitie

Kanylový ventil Firesafe je určený na pripojenie ku kyslíkovým hadičkám a príslušenstvu na dodávanie kyslíka na použitie počas normobarickej kyslíkovej terapie. Ďalším nemedicínskym účelom je uhasenie požiaru v kyslíkových hadičkách a zastavenie prívodu kyslíka.

Bezpečnostné opatrenia

1. Táto pomôcka bráni prietoku. Pri inštalácii pomôcky zväzť jej vplyv na systém.
2. Ak sa prietok zablokuje smerom nadol, tlak sa zvýši na maximálny tlak v prívodnom systéme. Odporúča sa vykonať typovú skúšku, aby sa zaistilo, že spoje vydržia tento tlak.
3. Pomôcku neponárajte do žiadnej kvapaliny ani nedovoľte, aby sa kvapalina dostala do pomôcky.
4. Ak je balenie poškodené a nezapečatené alebo bolo vystavené teplotám mimo teplotného rozsahu pre prepravu a skladovanie, pomôcky sa nesmú používať.

Výstrahy

1. Kyslíkovú terapiu neposkytujte počas fajčenia ani v blízkosti zdrojov tepla, plameňa alebo iskier.
2. Zabráňte kontaktu tejto pomôcky s olejom a/alebo tukom. Hrot hadice nesmiete mazať.
3. Pre pacientov kriticky závislých od kyslíkovej terapie je nevyhnutné prijať ďalšie opatrenia na kontrolu rizika (napr. monitorovanie SpO₂ s alarmom).

Návod na inštaláciu

1. Pevne pripojte konektory kyslíkových hadičiek k obojm koncom pomôcky.
2. Skontrolujte, či plyn voľne prúdi cez kanylový ventil Firesafe a či nedochádza k úniku.

Poznámka: Aby sa uľahčila výmena nosovej kanyly alebo masky, spojovacia skrinka k pacientovi nesmie byť pripojená príliš pevne.

Ak sa v súvislosti s pomôckou vyskytne akýkoľvek závažný incident, je potrebné ho nahlásiť spoločnosti BPR Medical a príslušnému regulačnému orgánu v mieste, kde k incidentu došlo.

Čistenie, údržba a likvidácia

Kanylový ventil Firesafe je nesterilná zdravotnícka pomôcka na viacnásobné použitie u jedného pacienta. Vonkajšie povrchy pomôcky čistite jemným čistiacim prostriedkom alebo dezinfekčnou utierkou. Kanylový ventil Firesafe nevyžaduje údržbu. Ak sa aktivuje pri požiari, nemožno ho znovu použiť a musí sa zlikvidovať. Na likvidáciu sa nevzťahujú žiadne osobitné požiadavky.


Pomôcku nie je možné kontrolovať, čistiť ani dezinfikovať zvnútra. Opätovné spracovanie pomôcky na použitie u nového pacienta môže mať za následok poškodenie pomôcky alebo neodstránenie kontaminantov.

Špecifikácia pomôcky

	0,07 kPa pri 2 l/min
Odpor voči prietoku	0,29 kPa pri 5 l/min
	0,97 kPa pri 10 l/min
Rýchlosť prietoku ⁽¹⁾	0,25 – 25 l/min
Maximálny prevádzkový tlak ⁽²⁾	600 kPa
Prevádzková teplota	0 až 50 °C (32 až 122 °F)
Rozsah teplôt pri preprave a skladovaní	-25 až 70 °C (-13 až 158 °F)
Predpokladaná životnosť ⁽³⁾	5 rokov

⁽¹⁾ Pri prietoku menšom ako 0,25 l/min sa požiar uhasí, ale pomôcka nemusí uzavrieť prietok kyslíka.

⁽²⁾ Maximálny statický tlak zdroja prívodu plynu.

⁽³⁾ Dátum expirácie  je vyrytý na pomôčke.



Zákaz fajčiť



Žiadny otvorený oheň

Tiltent bruk

Firesafe kanyleventil er beregnet på å kobles til oksygenlanger og tilbehør for oksygentilførsel for bruk under normobar oksygenbehandling. Et ikke-medisinsk tilleggsformål er å slukke brann i oksygenlanger og stoppe oksygenflyten.

Forholdsregler

1. Enheten skaper flytmotstand; husk å ta i betraktning effekten av den på systemet ved installasjon av enheten.
2. Hvis flyten blokkeres nedstrøms, vil trykket stige til forsyningssystemets maksimale trykk. Det anbefales at det utføres en typetest for å sikre at tilkoblingene tåler dette trykket.
3. Enheten må ikke nedsenkes i noen form for væske og væske må ikke få trenge inn i enheten.
4. Hvis emballasjen er skadet og ikke forseglet, eller hvis den har vært utsatt for temperaturer utenfor transport- og lagringstemperaturområdet, må utstyret ikke brukes.

Advarsler:

1. Ikke gi oksygenbehandling når du røyker eller er i nærheten av varmekilder, flammer eller gnister.
2. Enheten må holdes fri fra olje og/eller smøring. Slangens mothaker må ikke smøres.
3. Ytterligere risikokontrolltiltak (f.eks. SpO2-overvåking med alarm) er avgjørende for pasienter som er kritisk avhengige av oksygenbehandling.

Installasjonsinstruksjoner

1. Koble oksygenlangekoblingene godt til begge ender av enheten.
2. Kontroller at gassen flyter fritt gjennom Firesafe kanyleventilen og at det ikke er noen lekkasjer.

Merk: For å lette utskifting av en nesekanyle eller maske, skal tilkoblingen til pasienten ikke være for tett.

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med utstyret, skal den rapporteres til BPR Medical og den relevante tilsynsmyndigheten der hendelsen inntraff.

Rengjøring, vedlikehold og avhending

Firesafe kanyleventil er et ikke-sterilt medisinsk utstyr til flergangsbruk for én pasient. Rengjør de utvendige overflatene med et et mildt rengjørings- eller desinfeksjonsmiddel. Firesafe kanyleventil er vedlikeholdsfri. Hvis den utløses av brann, kan den ikke gjenbrukes og må avhendes. Det er ingen spesielle hensyn å ta ved avhending.

Det er ikke mulig å inspisere, rengjøre eller desinfisere enheten innvendig. Reprosessering av utstyret for bruk med ny pasient kan føre til skade på utstyret eller manglende fjerning av kontaminanter.

Spesifikasjoner for enheten

	0,07 kPa at 2 l/min
Motstand mot flyt	0,29 kPa at 5 l/min
	0,97 kPa at 10 l/min
Flythastighet ⁽¹⁾	0,25 – 25 l/min
Maksimalt driftstrykk ⁽²⁾	600 kPa
Driftstemperatur	0 til 50 °C (32 til 122 °F)
Transitt- og lagringstemperaturområde	-25 til 70 °C (-13 til 158 °F)
Tiltent liv ⁽³⁾	5 år

⁽¹⁾ Ved flyt mindre enn 0,25 l/min vil en brann slukkes, men enheten kan ikke stenge oksygenflyten.

⁽²⁾ Maksimalt statisk trykk levert av gassforsyningskilden.

⁽³⁾ En utløpsdato  er inngravert på enheten.



Røyking forbudt



Ingen åpne flammer

Namenska uporaba

Ventil za kanilo Firesafe je namenjen priključitvi na kisikove cevi in opremo za dovod kisika za uporabo med normobaričnim zdravljenjem s kisikom. Dodatni nemedicinski namen je gašenje požara v kisikovih ceveh in zaustavitev pretoka kisika.

Previdnostni ukrepi

1. Pripomoček preprečuje pretok; ko nameščate pripomoček, upoštevajte njegov učinek na sistem.
2. Če je pretok blokiran, se bo tlak dvignil na najvišji tlak sistema za dovod. Priporočljivo je, da se opravi tipski preizkus, da se zagotovi, da priključki ta tlak prenesejo.
3. Pripomočka ne potaplajte v kakršnokoli tekočino in ne pustite, da bi tekočina vstopila v pripomoček.
4. Če je embalaža poškodovana in nezaprta ali je bila izpostavljena temperaturam zunaj temperaturnega razpona za prevoz in shranjevanje, pripomočkov ne smete uporabljati.

Opozorila

1. Zdravljenja s kisikom ne izvajajte, če kadite ali če ste v bližini virov toplote, plamena ali isker.
2. Na pripomočku ne sme biti olja in/ali maščobe. Ne mažite cevnega priključka.
3. Pri bolnikih, ki so kritično odvisni od zdravljenja s kisikom, so nujni dodatni ukrepi za nadzor tveganja (npr. spremljanje SpO2 z alarmom).

Navodila za namestitev

1. Na oba konca pripomočka trdno pričvrstite konektorje kisikovih cevi.
2. Preverite, ali plin prosto prehaja skozi ventil za kanilo Firesafe in da nikjer ne pušča.

Opomba: Za lažjo zamenjavo nosne kanile ali maske priključek blizu bolnika ne sme biti preveč tesno pritrjen.

Če pride do resnega incidenta, povezanega s pripomočkom, je treba to prijaviti družbi BPR Medical in ustreznemu regulativnemu organu v državi, kjer je prišlo do incidenta.

Čiščenje, vzdrževanje in odstranitev

Ventil za kanilo Firesafe je nesterilni medicinski pripomoček za večkratno uporabo pri enem bolniku. Očistite zunanje površine pripomočka z blagim čistilnim sredstvom ali dezinfekcijskimi krpicami. Ventil za kanilo Firesafe ne potrebuje vzdrževanja. Če ga sproži požar, ga ni mogoče ponovno uporabiti in ga je treba odstraniti. Pri odstranjevanju ni posebnih zahtev.


Notranjega pregleda, čiščenja ali razkuževanja pripomočka ni mogoče opraviti. Ponovna obdelava pripomočka za uporabo pri novem bolniku lahko povzroči poškodbe pripomočka ali neuspešno odstranitev kontaminantov.

Podrobnosti o pripomočku

	0,07 kPa pri 2 l/min
Pretočni upor	0,29 kPa pri 5 l/min
	0,97 kPa pri 10 l/min
Stopnja pretoka ⁽¹⁾	0,25–25 l/min
Najvišji delovni tlak ⁽²⁾	600 kPa
Delovna temperatura	od 0 do 50 °C (od 32 do 122 °F)
Temperaturni razpon za prevoz in shranjevanje	od –25 do 70 °C (od –13 do 158 °F)
Življenjska doba ⁽³⁾	5 let

⁽¹⁾ Pri pretokih, manjših od 0,25 l/min, bo požar ugasnjen, vendar pripomoček morda ne bo zapril pretoka kisika.

⁽²⁾ Največji statični tlak iz vira dovoda plina.

⁽³⁾ Datum izteka roka uporabnosti  je vgravidan na pripomočku.



Brez kajenja



Brez odprtih plamenov

Paskirtis

„Firesafe“ kaniulės vožtuvas jungiamas prie deguonies tiekimo sistemų – deguonies vamzdelių ir kitų priedų, naudojamų atliekant normobarinę deguonies terapiją. Nemedicininė vožtuvo paskirtis – užgesinti deguonies vamzdeliuose kilusią liepsną ir sustabdyti deguonies srautą.

Atsargumo priemonės

1. Šis prietaisas apriboja deguonies srautą; montuodami prietaisą atsižvelkite į šį vožtuvo poveikį sistemai.
2. Užblokavus deguonies srautą pasroviui, slėgis deguonies tiekimo sistemoje kyla iki maksimalaus leidžiamo lygio. Rekomenduojame prieš skiriant gydymą tokia sistema ją išbandyti ir įsitikinti, kad jungtys gali atlaikyti pakilusį slėgį.
3. Niekada nenardinkite prietaiso į skystį ir neleiskite skysčiui prasiskverbti į prietaisą.
4. Prietaiso naudoti negalima, jei pakuotė pažeista ar atidaryta arba buvo veikiamą temperatūros, neatitinkančios nustatyto gabenimo ir laikymo temperatūros intervalo.

Perspėjimai

1. Neskirkite deguonies terapijos, jei šalia rūkoma arba šalia yra karštį, liepsnas ar kibirkštis skleidžiančių šaltinių.
2. Saugokite šį prietaisą nuo alyvos ir (arba) tepalų. Nesutepkite žarnos su užkarpomis.
3. Papildomos rizikos kontrolės priemonės (pvz., deguonies lygio kraujyje (SpO₂) stebėjimas su įspėjamoju signalu) yra būtinos pacientams, kurie gali patirti sužalojimų arba mirtį netikėtai nutrukus tiekiamam deguonies srautui.

Įrengimo instrukcijos

1. Tvirtai prijunkite deguonies vamzdelių jungtis prie abiejų prietaiso galų.
2. Patikrinkite, ar dujos laisvai teka pro „Firesafe“ kaniulės vožtuvą ir ar nėra nuotėkio.

Pastaba. Pernelyg stipriai neužveržkite sujungimo mazgo su pacientu, kad prireikus būtų galima lengvai pakeisti nosies kaniulę arba kaukę.

Apie su prietaisu susijusius rimtus incidentus praneškite „BPR Medical“ atstovams, taip pat atitinkamai vietos reguliavimo institucijai.

Valymas, techninė priežiūra ir šalinimas

„Firesafe“ kaniulės vožtuvas – nesterilus, daugkartinio naudojimo medicinos prietaisas (skirtas vienam pacientui). Išorinius prietaiso paviršius valykite švelniu plovikliu arba dezinfekcine servetėle. „Firesafe“ kaniulės vožtuvas nereikalauja techninės priežiūros. Kartą suveikus nuo ugnies, toliau nebenaudokite vožtuvo ir jį išmeskite. Nėra jokių specifinių vožtuvo šalinimo nurodymų.

Prietaiso vidaus negalima patikrinti, taip pat jo valyti ar dezinfekuoti. Skiriant gydymą šiuo prietaisu kitam pacientui ir prietaisą apdorojant pakartotinai, kyla grėsmė sugadinti prietaisą. Taip pat gali nepavykti pašalinti teršalų.

Prietaiso techniniai duomenys

	0,07 kPa – 2 l/min
Srauto apribojimas	0,29 kPa – 5 l/min
	0,97 kPa – 10 l/min
Srauto greitis ⁽¹⁾	Nuo 0,25 iki 25 l/min
Didžiausias leistinas darbinis slėgis ⁽²⁾	600 kPa
Darbinė temperatūra	Nuo 0 iki 50 °C (nuo 32 iki 122 °F)
Gabenimo ir laikymo temperatūros intervalas	Nuo –25 iki 70 °C (nuo –13 iki 158 °F)
Numatytas veikimo laikotarpis ⁽³⁾	5 metai

⁽¹⁾ Esant mažesniai nei 0,25 l/min srautui, liepsna bus užgesinta, tačiau deguonies srautas – nerpertraukiamas.

⁽²⁾ Didžiausias statinis slėgis, tiekiamas dujų tiekimo šaltinio.

⁽³⁾ Galiojimo data  išgraviruota ant prietaiso.



Nerūkyti



Vengti atviros ugnies

Izmantošanas mērķis

Firesafe kanulas vārstu paredzēts izmantot, lai normobariskās skābekļa terapijas laikā pieslēgtu skābekļa cauruli un skābekļa padeves piederumus. Papildu nemedicīniskis izmantošanas mērķis ir uguns dzēšana skābekļa caurulē un skābekļa plūsmas apturēšana.

Piesardzības pasākumi

1. Šī ierīce nodrošina plūsmas pretestību; uzstādot ierīci, ņemiet vērā šī faktora ietekmi uz sistēmu.
2. Ja plūsma ir bloķēta leļupvirzienā, spiediens padeves sistēmā paaugstinās līdz maksimālajam. Lai nodrošinātu, ka savienojumi spēj izturēt šādu spiedienu, ieteicams veikt tipa pārbaudi.
3. Neiegremdējiet ierīci šķidrumā un neļaujiet tajā iekļūt šķidrumam.
4. Ja iepakojums ir sabojāts vai nav noblīvēts, vai tas ir pakļauts temperatūrai, kas pārsniedz transportēšanas un uzglabāšanas temperatūras diapazonu, ierīces izmantot nedrīkst.

Brīdinājumi

1. Neveiciet skābekļa terapiju, kad smēķējat vai kad atrodaties tuvu karstuma avotiem, liesmām vai dzirkstelēm.
2. Sargājiet šo ierīci no eļļas un/vai smērvielām. Neļojiet šļūtenes izcilni.
3. Pacienti, kuri ir kritiski atkarīgi no skābekļa terapijas, ļoti būtiski ir veikt papildu riska kontroles pasākumus (piemēram, SpO2 monitoringu ar brīdinājuma signālu).

Uzstādīšanas norādes

1. Abos ierīces galos cieši pievienojiet skābekļa cauruļu savienotājus.
2. Pārļiecinieties, ka gāze brīvi plūst cauri Firesafe kanulas vārstam un ka nav noplūžu.

Piezīme: Lai atvieglotu deguna kanulas vai maskas nomaiņu, savienojuma posmu ar pacientu nedrīkst pievienot pārkācīši.

Ja saistībā ar ierīci notiek kāds nopietns starpgadījums, par to jāziņo BPR Medical un tās teritorijas regulatīvajai iestādei, kurā ir noticis starpgadījums.

Tīrīšana, apkope un utilizācija

Firesafe kanulas vārsts ir nesterila, dažāda veida vienreizējai izmantošanai darbā ar pacientiem paredzēta medicīnas ierīce. Notīriet ierīces ārējās virsmas, izmantojot maigu mazgāšanas līdzekli vai dezinfekcijas šķīdumu. Firesafe kanulas vārstam apkope nav nepieciešama. Ja ierīces darbību ir aktivizējusi uguns, to atkārtoti izmantot nedrīkst, un tā ir utilizējama. Attiecībā uz utilizāciju speciāli apsvērumi nav noteikti.


Ierīci nav iespējams pārbaudīt, tīrīt vai dezinficēt no iekšpuses. Apstrādājot ierīci izmantošanai jauniem pacientiem, ierīce var tikt sabojāta vai tā var nespēt izvadīt piesārņojošas vielas.

Ierīces specifika

Plūsmas pretestība	0,07 kPa, ja ātrums ir 2 l/min 0,29 kPa, ja ātrums ir 5 l/min 0,97 kPa, ja ātrums ir 10 l/min
Plūsmas ātrums ⁽¹⁾	0,25–25 l/min
Maksimālais darba spiediens ⁽²⁾	600 kPa
Darba temperatūra	0 līdz 50 °C (32 līdz 122 °F)
Tranzīta un uzglabāšanas temperatūras diapazons	-25 līdz 70 °C (-13 līdz 158 °F)
Paredzētais ekspluatācijas laiks ⁽³⁾	5 gadi

⁽¹⁾ Ja plūsmas ātrums ir mazāks nekā 0,25 l/min, uguns tiks nodzēsta, bet ierīce var neizslēgt skābekļa plūsmu.

⁽²⁾ Maksimālais gāzes padeves avota radītais statistiskais spiediens.

⁽³⁾ Izmantošanas termiņš  ir iegravēts uz ierīces.



Nesmēķēt



Neradīt atklātas liesmas

Javasolt felhasználás

A Firesafe kanülszelep az oxigén csőszerelvények és az oxigénszállító tartozékok csatlakoztatására szolgál a normobár oxigénterápia során. További nem orvosi célok: az oxigéncsőekben keletkezett tűz eloltása, valamint az oxigénáramlás leállítása.

Óvintézkedések

1. Ez az eszköz áramlási ellenállást tanúsít; vegye figyelembe ennek a rendszerre gyakorolt hatását, amikor az eszközt telepíti.
2. Ha lefelé áramlás eltömődik, a nyomás az ellátórendszer maximális nyomására emelkedik. Típusvizsgát végzése ajánlott annak ellenőrzése céljából, hogy a csatlakozások ellátnak-e ennek a nyomásnak.
3. Ne merítse az eszközt semmilyen folyadékba, és ne hagyja, hogy folyadék kerüljön az eszközbe.
4. Ne használja az eszközöket, ha a csomagolás sérült, nincs lezárva vagy a szállítási és tárolási hőmérséklet-tartományon kívüli hőmérsékletnek volt kitéve.

Figyelmeztetések

1. Ne alkalmazzon oxigénterápiát dohányzás közben, illetve hőforrás, láng vagy szikra közelében.
2. Az eszközt olajtól és/vagy zsírtól mentes állapotban kell tartani. Ne kenje meg a csővégeket.
3. Az oxigénterápiától kritikus mértékben függő betegek esetén további kockázatkezelési intézkedésekre (pl. SpO₂ monitorozás riasztással) van szükség.

Telepítési utasítások

1. Szilárdan csatlakoztassa az eszköz két végén lévő oxigén csőszerelék csatlakozókat.
2. Bizonyosodjon meg arról, hogy a gáz szabadon áramlik keresztül a Firesafe kanülszelepen, és nincs szivárgás.

Megjegyzés: Az orrkánul vagy maszk cseréjének megkönnyítése érdekében ne túl szorosan csatlakoztassa a csatlakozó szekrényt a beteghez.

Az eszközzel kapcsolatban előforduló minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a BPR Medicalnak és az esemény helyén illetékes szabályozó hatóságoknak.

Tisztítás, karbantartás és ártalmatlanítás

A Firesafe kanülszelep nem-steril, egy betegnél többször használatos orvostechnikai eszköz. Az eszköz külsejét kímélő tisztítószerezrel vagy fertőtlenítő hatású törlővel tisztítsa meg. A Firesafe kanülszelep nem igényel karbantartást. Tűzzel való működésbe lépés esetén nem használható újra és ártalmatlanítani kell. Az ártalmatlanítására vonatkozóan nincsenek különleges megfontolások.

A műszer belsejét nem lehet átvizsgálni, tisztítani vagy fertőtleníteni. Az eszköz új betegnél történő ismételt alkalmazása az eszköz sérüléséhez vagy a szennyezőanyagok sikertelen eltávolításához vezethet.

Az eszköz műszaki adatai

	0,07 kPa 2 l/percnél
Áramlással szembeni ellenállás	0,29 kPa 5 l/percnél
	0,97 kPa 10 l/percnél
Áramlási sebesség ⁽¹⁾	0,25–25 l/perc
Maximális üzemi nyomás ⁽²⁾	600 kPa
Üzemi hőmérséklet	0–50 °C (32–122 °F)
Szállítási és tárolási hőmérséklet-tartomány	-25–70 °C (-13–158 °F)
Ajánlott élettartam ⁽³⁾	5 év

⁽¹⁾ A 0,25 l/perc alatti áramlási érték esetében a tűz kialszik, de lehetséges, hogy az eszköz nem állítja le az oxigénáramlást.

⁽²⁾ Gázellátást biztosító forrás maximális statikus nyomása.

⁽³⁾ A lejáratú idő  az eszközre van gravírozva.



Tilos a dohányzás



Nyílt láng alkalmazása tilos

Προβλεπόμενη χρήση

Η βαλβίδα κάνουλας Firesafe Cannula Valve προορίζεται για σύνδεση με σωλήνες οξυγόνου και εξαρτήματα παροχής οξυγόνου 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. Τηρήστε τη 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. Μη βυθίζετε τη συσκευή σε οποιοδήποτε υγρό και μην αφήνετε να διαπεράσει υγρό τη συσκευή.
4. 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.

Προειδοποιήσεις

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. Συνδέστε σταθερά τους συνδετήρες των σωλήνων οξυγόνου και στα δύο άκρα της συσκευής.
2. Ελέγξτε ότι το αέριο ρέει ελεύθερα μέσω της βαλβίδας κάνουλας Firesafe Cannula Valve και ότι δεν υπάρχουν διαρροές.

Σημείωση: Για να διευκολυνθεί η αντικατάσταση μιας ρινικής κάνουλας ή μάσκας, ο συνδετήρας εγγύτερα στον ασθενή δεν πρέπει να είναι πολύ σφιχτά συνδεδεμένος.

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

Η βαλβίδα κάνουλας Firesafe Cannula Valve είναι ένα μη αποστειρωμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν πολλαπλών χρήσεων για έναν ασθενή. Καθαρίστε τις εξωτερικές επιφάνειες της συσκευής με ένα ήπιο απορρυπαντικό ή απολυμαντικό ματηλάκι. Η βαλβίδα κάνουλας Firesafe Cannula Valve 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.

Δεν είναι δυνατό να γίνει επιθεώρηση, καθαρισμός ή απολύμανση της συσκευής εσωτερικά. Η επανεπεξεργασία της συσκευής για χρήση με νέο ασθενή μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής ή αποτυχία απομάκρυνσης των ρύπων.

Προδιαγραφές συσκευής

	0,07 kPa σε 2 l/min
Αντίσταση στη ροή	0,29 kPa σε 5 l/min 0,97 kPa σε 10 l/min
Ρυθμός ροής ⁽¹⁾	0,25 – 25 l/min
Μέγιστη πίεση λειτουργίας ⁽²⁾	600 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 ⁽³⁾	5 έτη

⁽¹⁾ Σε ροή μικρότερη από 0,25 l/min, η φωτιά θα σβήσει, αλλά η συσκευή ενδέχεται να μη διακόψει τη ροή οξυγόνου.

⁽²⁾ Μέγιστη στατική πίεση που παρέχεται από την πηγή παροχής αερίου.

⁽³⁾ Η ημερομηνία λήξης  είναι χαραγμένη στη συσκευή.



Απαγορεύεται το κάπνισμα



Χωρίς γυμνές φλόγες

Otstarbekohane kasutamine

Kanüüli klapp Firesafe on mõeldud kinnitamiseks hapnikuvoolikute ja hapniku manustamise tarvikute külge normobaarse hapnikuravi ajal. Raviväline lisaesmärk on kustutada hapnikuvoolikute tulekahju ja peatada hapnikuvoolu.

Ettevaatusabinõud

1. Sellele seadmele on omane voolutakistus; seadme paigaldamisel arvestage seda mõju kogu süsteemile.
2. Kui hapnikuvoolu takistatakse süsteemis allavoolu, tõuseb manustamissüsteemi rõhk maksimaalsele rõhutasemele. Soovitav on teha tüübikatte tagamaks, et süsteemi kinnitused suudavad taluda taolist rõhku.
3. Seadet ei tohi kasta vedeliku sisse ja tuleb vältida vedeliku sisenemist seadmesse.
4. Seadet ei tohi kasutada, kui selle pakend on kahjustunud või avatud või seda on hoitud väljaspool transportimiseks ja säilitamiseks ette nähtud temperatuurivahemikku.

Hoiatused

1. Hapnikuravi ei tohi manustada suitsetamise ajal ega soojusallikate, lahtiste leekide või sädemete vahetus läheduses.
2. Hoidke seade õlist ja/või määrdainetest eemal. Voolikuotsa ei tohi töödelda määrdainega.
3. Hapnikuravist sõltuvate patsientide korral tuleb kasutusele võtta täiendavad riskijuhtimismeetmed (nt SpO₂-taseme jälgimine häiresignaali).

Paigaldusjuhised

1. Kinnitage seadme mõlemasse otsa hapnikuvooliku liitmikud.
2. Kontrollige, et gaasivool kulgeb takistusteta läbi kanüüli klapi Firesafe ja ei esine lekkeid.

Märkus. Ninakanüüli või hapnikumaski asetamise hõlbustamiseks ei tohiks patsiendile lähimat ühendust liiga kõvasti kinnitada.

Seadmega seotud mis tahes ohutusjuhtumitest tuleb teatada ettevõttele BPR Medical ja juhtumi toimumise koha pädevale asutusele.

Puhastamine, hooldus ja kõrvaldamine

Kanüüli klapp Firesafe on mittesteriilne, ühel patsiendil ühekordselt kasutatav meditsiiniseade. Puhastage seadme välispindu pehmeotimelise pesuaine või desinfitseerimisvahendiga niisutatud lapiga. Kanüüli klapp Firesafe ei vaja hooldust. Pärast tulekahju tõttu aktiveerumist ei tohi seda uuesti kasutada ja seade tuleb kasutuselt kõrvaldada. Kasutuselt kõrvaldamisel puuduvad eritingimused.

Seadme sisemust pole võimalik kontrollida, puhastada ega desinfitseerida. Seadme taastõtlemine teisel patsiendil kasutamiseks võib tingida seadme kahjustumise või ebapiisaval määral saasteainete kõrvaldamise.

Seadme tehnilised andmed

Voolutakistus	0,07 kPa kiirusel 2 l/min 0,29 kPa kiirusel 5 l/min 0,97 kPa kiirusel 10 l/min
Voolukiirus ⁽¹⁾	0,25–25 l/min
Suurim rõõhk ⁽²⁾	600 kPa
Töötemperatuur	0 kuni 50 °C (32 kuni 122 °F)
Transportimise ja säilitamise temperatuurivahemik	–25 kuni 70 °C (–13 kuni 158 °F)
Ette nähtus kasutusiga ⁽³⁾	5 aastat

⁽¹⁾ Väiksemal voolukiirusel kui 0,25 l/min kustutatakse tulekahju, kuid seade ei peata hapnikuvoolu.

⁽²⁾ Gaasiallika maksimaalne staatiline rõhk.

⁽³⁾ Seadmele on graveeritud kõlblikkusaja lõpp 



Suitsetamine keelatud



Vältida kokkupuudet lahtise leegiga

Използване по предназначение

Канюлата с клапан Firesafe е предназначена за свързване към кислородната тръба и аксесоарите, подаващи кислород, за употреба по време на нормобарна кислородна терапия. Допълнителна немедицинска цел е да се угаси огън в кислородната тръба и да се спре притока на кислород.

Предпазни мерки

1. Това изделие предлага съпротивление на потока; при монтаж на изделието имайте предвид въздействието му върху системата.
2. Ако притокът е блокиран след това устройства, налягането ще се повиши до максималното налягане на системата на подаване. Препоръчва се да се извърши типово изпитване, за да се гарантира, че връзките могат да издържат на това налягане.
3. Не потапяйте изделието в течност и не допускайте течност да влезе в него.
4. Ако опаковката е нарушена и разпечатана или е била излагана на температури извън диапазона на температурите за транспортиране и съхраняване, изделията не трябва да се използват.

Предупреждения

1. Не прилагайте кислородната терапия, когато се пуши или когато има в близост източници на топлина, открит пламък или искри.
2. Пазете това изделие далеч от масла и/или мазнини. Не смазвайте щучера на маркуча.
3. Допълнителните мерки за контрол на риска (напр. мониторинг на SpO2 с аларма) са от съществено значение за пациенти, критично зависими от кислородната терапия.

Инструкции при монтаж

1. Свързвайте добре конекторите на кислородната тръба към двата края на това изделие.
2. Проверете дали газът протича свободно през канюлата с клапа Firesafe и се уверете, че няма изтичане.

Забележка: За налага замяна на назална канюла или маска връзката в близост до пациента не трябва да бъде твърде затегната.

Ако възникне сериозен инцидент във връзка с изделието, той трябва да бъде докладван на BPR Medical и съответните регулаторни органи в държавата, където е възникнал инцидента.

Почистване, поддръжка и изхвърляне

Канюлата с клапа Firesafe е нестерилно медицинско изделие за многократна употреба при един пациент. Почистете външните повърхности на изделието с мек препарат или дезинфекцираща кърпичка. Канюлата с клапа Firesafe не се нуждае от поддръжка. Ако се задейства от огън, тя не може да се използва повторно и трябва да бъде изхвърлена. Няма специални съображения за изхвърляне.


Не е възможно да се проверява, почиства или дезинфекцира изделието вътрешно. Повторната обработка на изделието за използване с друг пациент може да доведе до повредата му или до невъзможност за отстраняване на замърсители.

Спецификация на изделието

	0,07 kPa при 2 l/min
Съпротивление на поток	0,29 kPa при 5 l/min 0,97 kPa при 10 l/min
Дебит ⁽¹⁾	0,25 – 25 l/min
Максимално работно налягане ⁽²⁾	600 kPa
Работна температура	0 до 50 °C (32 до 122 °F)
Диапазон на температурата при транспорт и съхранение	-25 до 70 °C (-13 до 158 °F)
Определен срок на употреба ⁽³⁾	5 години

⁽¹⁾ При дебити, по-малки от 0,25 l/min, пожарът ще бъде потушен, но изделието може да не успее да спре притока на кислород.

⁽²⁾ Максимално статично налягане, прилагано от източника за подаване на газ.

⁽³⁾ Срокът на годност  е гравирен върху изделието.



Да не се пуши



Да не допуска присъствието на открити пламъци

Namjena

Ventil za kanilu Firesafe namijenjen je spajanju cjevčica i opreme za dovod kisika koja služi za normobarično liječenje kisikom. Njegova je dodatna, nemedicinska svrha ugasiti vatru u cjevčicama za dovod kisika i zaustaviti protok kisika.

Mjere opreza

1. Proizvod pruža otpor protoku. Uzmite u obzir kako bi to moglo utjecati na sustav kad ugrađujete proizvod.
2. Ako se protok blokira u donjem dijelu, tlak će dosegnuti maksimalni tlak sustava za dovod. Preporučuje se da provedete tipsko ispitivanje kako biste bili sigurni da spojevi mogu podnijeti taj tlak.
3. Nemojte uranjati proizvod ni u kakvu tekućinu i pazite da tekućina ne prodre u njega.
4. Ako je pakiranje oštećeno i otvoreno odnosno ako je bilo izloženo temperaturama izvan temperaturnog raspona za prijevoz i skladištenje, ne biste trebali upotrebljavati proizvode.

Upozorenja

1. Nemojte (se) liječiti kisikom dok pušite ili u blizini izvora topline, plamena ili iskri.
2. Pazite da se proizvod ne zaprlja uljem i/ili mašću. Nemojte podmazivati priključak za crijevo.
3. Dodatne mjere za kontrolu rizika (npr. nadziranje zasićenosti krvi kisikom (SpO₂) s pomoću alarma) bitne su za pacijente kojima život ovisi o liječenju kisikom.

Upute za ugradnju

1. Čvrsto spojite priključke cjevčica za dovod kisika na oba kraja proizvoda.
2. Uvjerite se da plin ima slobodan protok kroz ventil za kanilu Firesafe i da nema znakova propuštanja.

Napomena: kako biste olakšali zamjenu nosne kanile ili maske, spoj koji je najbliži pacijentu ne biste trebali prečvrsto spojiti.

Ako dođe do ozbiljnog štetnog događaja povezanog s proizvodom, trebali biste to prijaviti tvrtki BPR Medical i odgovarajućem regulativnom tijelu mjesta na kojem se to dogodilo.

Čišćenje, održavanje i odlaganje

Ventil za kanilu Firesafe nesterilan je medicinski proizvod za višekratnu uporabu na jednom pacijentu. Očistite vanjske površine proizvoda blagim deterdžentom ili dezinfekcijskom maramicom. Ventil za kanilu Firesafe nije potrebno održavati. Ako se aktivira zbog vatre, ne može se više upotrebljavati i trebate ga odložiti u otpad. Nema posebnih uputa za odlaganje u otpad.

Proizvod se ne može pregledavati, čistiti ni dezinficirati iznutra. Oporabite li proizvod za primjenu na novom pacijentu, mogao bi se oštetiti ili ostati kontaminiran.

Specifikacija proizvoda

	0,07 kPa pri 2 l/min
Otpor protoka	0,29 kPa pri 5 l/min 0,97 kPa pri 10 l/min
Brzina protoka ⁽¹⁾	0,25 – 25 l/min
Maksimalni radni tlak ⁽²⁾	600 kPa
Radna temperatura	od 0 do 50 °C (od 32 do 122 °F)
Temperaturni raspon za prijevoz i skladištenje	od –25 do 70 °C (od –13 do 158 °F)
Predviđeni vijek trajanja ⁽³⁾	5 godina

⁽¹⁾ Kad je riječ o protocima manjim od 0,25 l/min, vatra će se ugasiti, ali proizvod možda neće prekinuti protok kisika.

⁽²⁾ Maksimalni statički tlak koji stvara izvor za dovod plina.

⁽³⁾ Rok valjanosti  ugraviran je na proizvodu.



Zabranjeno pušenje



Zabranjeno korištenje uz otvoreni plamen

