

# 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

---

EN Figure 1

DE Abbildung 1

FR Figure 1

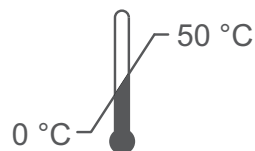
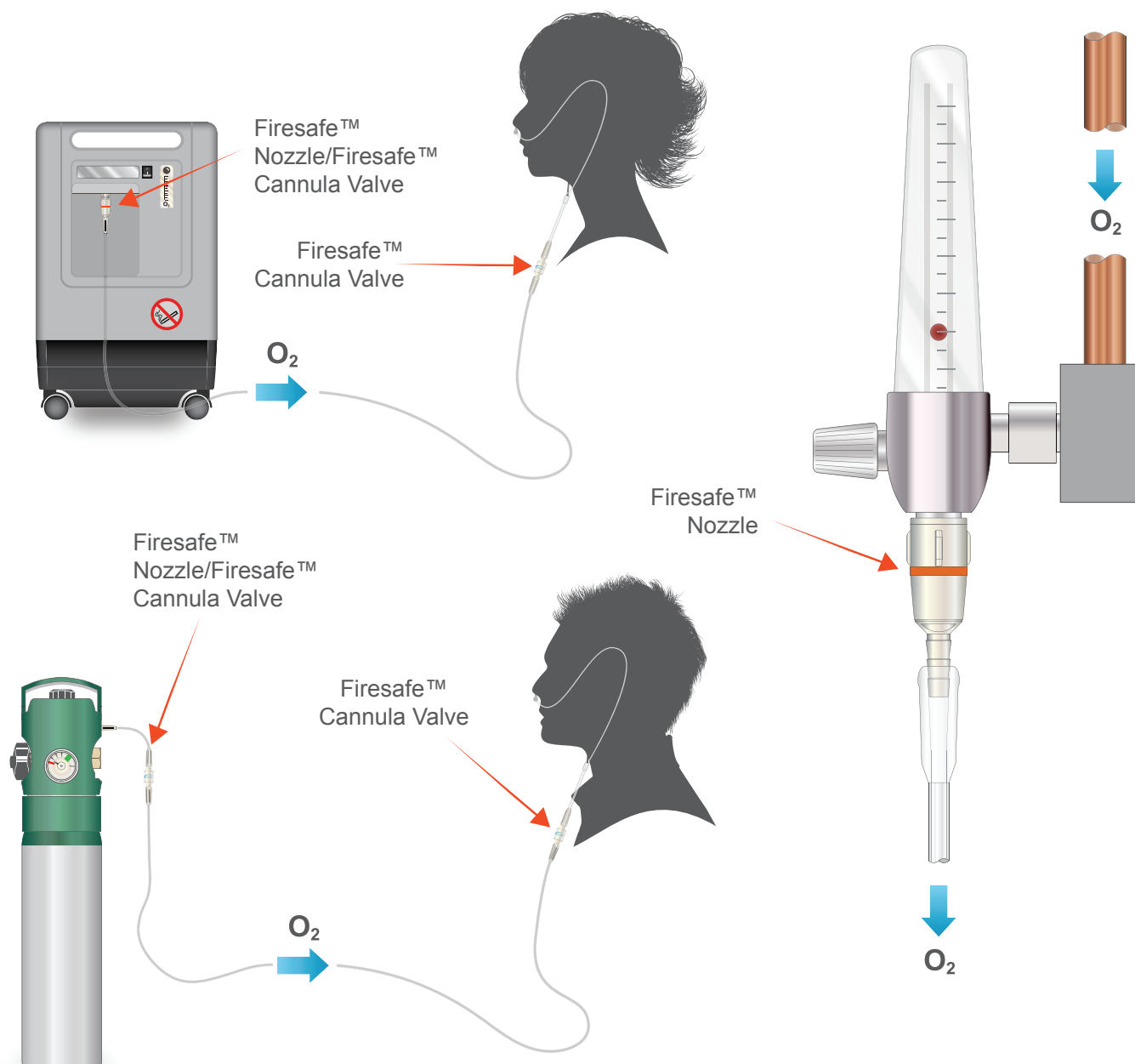
ES Figura 1

PT Figura 1

IT Figura 1

NL Afbeelding 1

EL Σχήμα 1



## Intended Use

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

Oxygen fires are relatively common, often caused by patients smoking whilst receiving oxygen therapy. Oxygen is not flammable but its presence will drastically increase the rate and severity of combustion. Things that will not burn in air may do so in an oxygen enriched environment. Should a fire start in the oxygen delivery tube it will burn back towards the oxygen source, typically an oxygen cylinder, hospital pipeline with a flowmeter or an oxygen concentrator or liquid supply.

It is recommended that two Firesafe devices are fitted to home oxygen delivery circuits. The first should be positioned close to the source of supply and the second close to the patient as shown in figure 1. It is recommended to protect all oxygen supply sources, including hospital oxygen flowmeters and oxygen cylinders, with at least one Firesafe device.

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

There are a number of Firesafe™ Nozzle models available to cover a wide range of oxygen flowmeters, gas cylinders, oxygen concentrators and liquid supplies available in the market. Care should be taken to select the correct Firesafe™ Nozzle for the application.

The Firesafe™ Nozzle is intended for connection to reusable oxygen delivery devices, upstream of single patient use oxygen therapy sets and similar equipment. It is contraindicated for use downstream of aerosolised drug therapy devices. The device is non-sterile and has an intended life of 8 years.

## Warnings!

1. Read through this instruction before installing a Firesafe™ Nozzle. As with all medical equipment, attempting to use or install this device without a thorough understanding of its operation and limitations may result in patient or user injury.
2. This device offers a resistance to flow; consider the impact of this on the system when installing the device.
3. Do not store or install this device near an open flame or near a source of excessive heat that is likely to exceed that stated in the Device Specification.
4. Keep this device free from oil and/or grease. In particular, do not lubricate the hose barb connector.
5. Never administer oxygen or undertake oxygen therapy while smoking or when near an open flame.
6. Additional risk control measures (e.g. SpO2 monitoring with an alarm) are essential for patients who might suffer injury or death in the event that their oxygen flow is stopped unexpectedly.
7. This device is designed for use in the delivery of oxygen or oxygen enriched air. Do not use the device with any other gas.

## Cleaning, Maintenance & Disposal

Clean the exterior surfaces of the device using an alcohol or disinfectant wipe. Do not immerse the device in any fluid or allow fluid to enter the device. The Firesafe™ Nozzle is maintenance free and has an intended life of 8 years. Dispose of any Firesafe™ Nozzle 8 years after the manufacturing date engraved on the device. Once actuated, the Firesafe™ Nozzle cannot be reset and must be discarded.

## Device Specification

	≤ 1 kPa at 2 l/min
Resistance to Flow	≤ 2 kPa at 5 l/min
	≤ 16 kPa at 15 l/min
Flow Rate <sup>(1)</sup>	0.7 - 20 l/min
Maximum Operating Pressure <sup>(2)</sup>	1000 kPa
Maximum internal leakage following activation	10 ml/min
Maximum external leakage following activation	5 ml/min
Operating Temperature	0 to 50 °C (32 to 122 °F)
Transit & Storage Temperature range	-20 to 60 °C (-4 to 140 °F)
Humidity Range	0 to 100% RH

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

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

## Installation Instructions

1. Remove the existing connector 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 obvious leaks.

**Warning!** If a Firesafe™ Cannula Valve fitted downstream of a Firesafe Nozzle™ is activated by fire, the supply tube downstream of Firesafe™ Nozzle will rise until it reaches the maximum output pressure of the supply system. In order to ensure that the connection between the Firesafe™ Nozzle and the supply system can withstand this pressure, it is recommended that a type test be carried out with each style of connector or tubing used.

**Note:** When fitting to an oxygen concentrator, to meet the requirements of ISO 8359:1996 AMD1 (2012), the DISS version of the Firesafe™ Nozzle (REF 827-0032) should be tightened to a torque of 1.5 to 2.0 Nm (1.1 to 1.5 lbf.ft). This will ensure the Firesafe™ Nozzle can only be removed by the use of a tool. A specially adapted Firesafe™ Torque Wrench (REF 802-0017) is available for this purpose.

## Zweckbestimmung

Firesafe™ Nozzle (Tülle) ist eine thermische Sicherung, die darauf ausgelegt ist, die Sauerstoffzufuhr zu unterbrechen, wenn der Schlauch versehentlich entzündet wurde und das Feuer durch Rückbrand die Firesafe™ Nozzle erreicht.

Sauerstoffbrände kommen relativ häufig vor, oft von Patienten verursacht, die während einer Sauerstofftherapie rauchen. Sauerstoff ist nicht brennbar, aber seine Präsenz erhöht die Geschwindigkeit und den Schweregrad der Verbrennung drastisch. Gegenstände, die sonst in der Luft nicht brennen, können in einer mit Sauerstoff angereicherten Umgebung brennen. Sollte ein Feuer im Sauerstoffzufuhrrohr entfacht werden, wird ein Rückbrand bis zur Sauerstoffquelle – typischerweise eine Sauerstoffflasche, eine Krankenhaus-Rohrleitung mit Durchflussmesser, ein Sauerstoff-Konzentrator oder die Flüssigkeitsversorgung – auftreten.

Es wird empfohlen, dass Sauerstoffzufuhr-Kreisläufe mit zwei Firesafe-Geräten ausgestattet werden. Das erste soll in der Nähe der Versorgungsquelle und das zweite in der Nähe des Patienten, wie in Abb. 1 platziert werden. Es wird empfohlen, alle Sauerstoffversorgungsquellen, einschließlich Krankenhaus-Sauerstoffdurchflussmesser und Sauerstoffflaschen, mit mindestens einem Firesafe-Gerät zu schützen.

Die Firesafe™ Nozzle ist eine Risikokontrollmaßnahme, die permanent an medizinische Geräte angebracht wird, die Patienten mit Sauerstoff versorgen, die zusätzlichen Sauerstoff benötigen, egal, ob zu Hause, in einer medizinischen Einrichtung oder in der Obhut der Rettungsdienste. Sie kann bei Patienten eingesetzt werden, die zusätzlichen Sauerstoff benötigen, solange die potenziellen Risiken der Anwendung des Gerätes überprüft und bei Bedarf zusätzliche Maßnahmen zur Risikokontrolle ergriffen werden. Risikokontrollen können eine verstärkte Überwachung des Patienten beinhalten.

Es gibt mehrere Modelle von Firesafe™ Nozzle, die eine breite Palette von Sauerstoff-Durchflussmessern, Gasflaschen, Sauerstoff-Konzentratoren und Flüssigkeitsversorgungsgeräten auf dem Markt abdecken. Es sollte darauf geachtet werden, die korrekte Firesafe™ Nozzle für die Anwendung zu wählen.

Firesafe™-Nozzle ist für eine Verbindung mit wiederverwendbaren Sauerstoffabgabevorrichtungen vorgesehen. Sie wird den Patienten-Sauerstofftherapie-Sets und ähnlichen Geräten vorgeschaltet. Sie ist für den nachgeschalteten Einsatz bei Aerosoldrogentherapiegeräten kontraindiziert. Das Gerät ist nicht steril und hat eine vorgesehene Lebensdauer von 8 Jahren.

## Warnhinweise!

- Bitte lesen Sie diese Anleitung vor der Installation einer Firesafe™ Nozzle durch. Wie bei allen medizinischen Geräten kann der Versuch, dieses Gerät ohne ein gründliches Verständnis für den Betrieb und die Einschränkungen zu nutzen oder zu installieren zu Verletzungen bei Patienten oder Anwendern führen.
- Dieses Gerät hat einen Strömungswiderstand. Bitte bedenken Sie bei der Installation des Geräts die Auswirkungen auf das System.
- Lagern oder installieren Sie dieses Gerät nicht in der Nähe einer offenen Flamme oder einer Quelle übermäßiger Hitze, die wahrscheinlich die in der Geräte-Spezifikation angegebene Temperatur überschreitet.
- Halten Sie das Gerät frei von Öl und/oder Fett. Vor allem sollten die Schlauchanschlussstüben nicht eingeschmiert werden.
- Verabreichen Sie nie Sauerstoff oder eine Sauerstofftherapie, während geraucht wird oder wenn Sie sich in der Nähe einer offenen Flamme befinden.
- Weitere Risikokontrollmaßnahmen (z. B. SpO<sub>2</sub>-Überwachung mit Alarm) sind enorm wichtig für Patienten, die Verletzungen erleiden oder sterben könnten, falls die Sauerstoffzufuhr unerwartet beendet wird.
- Dieses Gerät wurde für die Verwendung bei der Zufuhr von Sauerstoff oder sauerstoffangereicherter Luft entwickelt. Verwenden Sie das Gerät nicht mit einem anderen Gas.

## Reinigung, Wartung und Entsorgung

Reinigen Sie die Außenflächen des Gerätes mit einem Alkoholtupfer oder Desinfektionstuch. Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten und lassen Sie keine Flüssigkeiten in das Gerät gelangen. Firesafe™ Nozzle ist wartungsfrei und hat eine vorgesehene Lebensdauer von 8 Jahren. Entsorgen Sie Firesafe™ Nozzle 8 Jahre nach dem auf dem Gerät eingravierten Herstellungsdatum. Nach Betätigung kann die Firesafe™ Nozzle nicht zurückgesetzt werden und muss entsorgt werden.

## Gerätebeschreibung

Durchflusswiderstand	≤ 1 kPa bei 2 l/min ≤ 2 kPa bei 5 l/min ≤ 16 kPa bei 15 l/min
Durchflussrate <sup>(1)</sup>	0.5 bis 20 l/min
Maximaler Betriebsdruck <sup>(2)</sup>	600 kPa
Maximale interne Leckage nach Einschaltung	10 ml/min
Maximale äußere Leckage nach Einschaltung	5 ml/min
Betriebstemperatur	0 bis 50 °C (32 bis 122 °F)
Temperaturbereich bei Transport und Lagerung	-20 bis 60 °C (-4 bis 140 °F)
Feuchtigkeitsbereich	0 bis 100% RH

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

<sup>(2)</sup> Statischer Maximaldruck durch die Gasversorgung.

## Installationsanweisungen

- Entfernen Sie die Stecker von der Sauerstoffquelle und setzen Sie die passende Firesafe™ Nozzle ein.
- Prüfen Sie, ob Gas frei durch die Firesafe™ Nozzle fließen kann und ob es keine offensichtlichen Lecks gibt.

**Warnhinweise!** Wenn ein Firesafe™-Kanülenventil, das hinter einer Firesafe™ Nozzle angebracht ist, durch Feuer aktiviert wird, steigt das Versorgungsrohr hinter der Firesafe™ Nozzle, bis der maximale Ausgangsdruck des Versorgungssystems erreicht wurde. Um sicherzustellen, dass die Verbindung zwischen der Firesafe™ Nozzle und dem Versorgungssystem diesem Druck standhalten kann, ist es empfehlenswert, dass ein Typ-Test mit jeglicher Art von verwendeten Verbindern oder Schläuchen durchgeführt wird.

**Hinweis:** Damit beim Einsetzen auf einen Sauerstoff-Konzentrator die Anforderungen für ISO 8359:1996 AMD1 (2012) erfüllt werden, sollte die DISS-Version von Firesafe™ Nozzle (REF 827-0032) mit einem Drehmoment von 1,5 bis 2,0 Nm angezogen werden (1,1 bis 1,5 lbf.ft). Dies gewährleistet, dass Firesafe™ Nozzle nur durch die Verwendung eines Werkzeugs entfernt werden kann. Ein speziell angepasster Firesafe™-Drehmomentschlüssel (REF 802-0017) steht für diesen Zweck zur Verfügung.

## Utilisation Prévue

Firesafe™ Nozzle est un fusible thermique conçu pour stopper le débit d'oxygène et éteindre un feu dans la tubulure, dans le cas où celle-ci s'enflamme accidentellement et que le feu se propage jusqu'au Firesafe™ Nozzle.

Les feux de systèmes sous oxygène sont relativement courants, occasionnés souvent par des patients fumant simultanément à leur oxygénothérapie. L'oxygène n'est pas un gaz inflammable, mais un enrichissement en oxygène augmente considérablement la vitesse et l'intensité de la combustion. Ce qui n'est pas combustible dans l'air peut brûler dans un milieu riche en oxygène. Un feu se déclarant dans la tubulure se propagera jusqu'à la source d'oxygène, généralement un cylindre, un circuit de distribution avec débitmètre en milieu hospitalier, un concentrateur ou une réserve d'oxygène liquide.

Il est recommandé d'équiper les circuits de distribution d'oxygène domestique au moyen de deux dispositifs Firesafe. Le premier doit être placé à proximité de la source d'oxygène et le second près du patient, ainsi qu'illustré sur la figure 1. Il est recommandé de protéger toutes les sources d'approvisionnement en oxygène, y compris les débitmètres à oxygène en milieu hospitalier et les cylindres à oxygène, avec au moins deux dispositifs Firesafe.

Firesafe™ Nozzle, comme mesure de contrôle des risques, est destiné à une installation permanente sur les équipements médicaux de distribution en oxygène, pour les patients sous oxygénothérapie, que ce soit au domicile, au sein d'un établissement de santé ou dans les services de soins d'urgence. Il peut être utilisé pour les patients ayant besoin d'une supplémentation en oxygène, sous réserve de l'évaluation des risques liés à l'introduction du dispositif et, si nécessaire, de l'application de mesures supplémentaires de contrôle des risques. Le contrôle des risques peut inclure un monitoring et une surveillance accrue du patient.

De nombreux modèles de Firesafe™ Nozzle sont disponibles, couvrant une large gamme de débitmètres à oxygène, cylindres de gaz, concentrateurs et réserves d'oxygène liquide, parmi ceux proposés sur le marché. Veuillez à sélectionner le Firesafe™ Nozzle adapté à votre application.

Firesafe™ Nozzle est destiné à être raccordé aux dispositifs de distribution d'oxygène réutilisables, en amont des sets d'oxygénothérapie à usage unique et des équipements similaires. Son utilisation est contre-indiquée en aval des dispositifs d'administration de médicaments sous forme d'aérosols. Ce dispositif non stérile a une durée de vie prévue de 8 ans.

## Avertissements

1. Lire attentivement les présentes instructions avant d'installer un Firesafe™ Nozzle. Comme pour tout équipement médical, l'utilisation ou l'installation du dispositif sans une connaissance approfondie de son fonctionnement et de ses limites peut causer des dommages au patient ou à l'utilisateur.
2. Le dispositif offre une résistance à l'écoulement ; tenir compte de son incidence sur le système lors de l'installation.
3. Ne pas stocker, ni entreposer, ni installer le dispositif à proximité d'une flamme (nue) ou d'une source de chaleur excessive pouvant excéder les spécifications du dispositif.
4. Protéger le dispositif contre les huiles et graisses. En particulier, ne pas lubrifier le raccord à barbillons.
5. Ne jamais administrer d'oxygène ou entreprendre d'oxygénothérapie en fumant ou à proximité d'une flamme (nue).
6. Des mesures supplémentaires de contrôles des risques (p. ex. surveillance de SpO2 incluant une alarme) sont indispensables pour les patients exposés à des dommages corporels ou à un risque mortel, dans l'éventualité d'un arrêt inopiné du débit d'oxygène.
7. Ce dispositif est conçu pour les applications d'approvisionnement en oxygène et en air enrichi en oxygène. Ne pas utiliser le dispositif avec un autre gaz quelconque.

## Nettoyage, Entretien & Élimination

Nettoyer les surfaces extérieures du dispositif à l'alcool ou avec une lingette désinfectante. Ne pas immerger (le dispositif) et ne laisser pénétrer aucun liquide dans le dispositif. Firesafe™ Nozzle ne nécessite pas d'entretien et sa durée de vie est prévue pour 8 ans. À compter de la date de fabrication gravée sur le dispositif, tout Firesafe™ Nozzle de plus de 8 ans doit être jeté. Après activation, Firesafe™ Nozzle ne peut être réinitialisé et doit être jeté.

## Spécifications du Dispositif

	≤ 1 kPa à 2 l/min	
Résistance à l'écoulement	≤ 2 kPa à 5 l/min	(1) La Firesafe™ Nozzle peut être utilisée en toute sécurité à des débits inférieurs, mais risque de ne pas satisfaire au taux de fuite interne spécifié si elle est activée en cas d'incendie.
	≤ 16 kPa à 15 l/min	
Débit <sup>(1)</sup>	0,5 à 25 l/min	
Pression de fonctionnement maximum <sup>(2)</sup>	600 kPa	(2) Pression statique maximum exercée par la source d'approvisionnement en gaz.
Fuite interne maximum à la suite de l'activation	10 ml/min	
Fuite externe maximum à la suite de l'activation	5 ml/min	
Température de fonctionnement	De 0 à 50 °C	
Plage de température de transport et de stockage	De -20 à 60 °C	
Plage d'humidité	De 0 à 100 % HR	

## Instructions pour l'installation

1. Enlever le raccord existant sur la source d'approvisionnement en oxygène et adapter le Firesafe™ Nozzle adéquat.
2. Vérifier l'écoulement libre du gaz dans le Firesafe™ Nozzle et l'absence de fuite apparente.

**Attention!** En cas d'activation par le feu d'un raccord biconique Firesafe™ placé en aval d'un Firesafe™ Nozzle, la pression dans la tubulure, en aval du Firesafe™ Nozzle, augmentera jusqu'à atteindre la pression de sortie maximale (tolérée) par le système d'approvisionnement. Pour s'assurer que le raccord entre Firesafe™ Nozzle et le système d'approvisionnement en oxygène peut résister à cette pression, il est recommandé d'effectuer un test avec chaque type de raccord ou tubulure utilisé.

**Remarque:** Pour une adaptation sur un concentrateur d'oxygène, en respect de la norme ISO 8359:1996 AMD1 (2012), la version DISS de Firesafe™ Nozzle (REF 827-0032) doit être serrée à un couple de serrage de 1,5 à 2,0 Nm. Ainsi Firesafe™ Nozzle ne peut-elle être retirée sans outillage. Une clé dynamométrique Firesafe™ (REF 802-0017) est conçue spécialement pour cet usage.

## Uso previsto

La Firesafe™ Nozzle es un fusible térmico diseñado para extinguir un fuego en el tubo de suministro de oxígeno ya que detiene el flujo de oxígeno, en caso de que el tubo se prenda accidentalmente, y el fuego retrocede hasta la Firesafe™ Nozzle.

Los fuegos por oxígeno son relativamente frecuentes, a menudo causados por pacientes que fuman mientras reciben el tratamiento con oxígeno. El oxígeno no es inflamable pero su presencia aumenta radicalmente el índice de combustión y su gravedad. Cosas que no arden en aire pueden arder en un entorno enriquecido en oxígeno. Si se inicia un fuego en el tubo de suministro de oxígeno, arderá hasta la fuente de oxígeno, normalmente una bombona de oxígeno, una tubería hospitalaria con un medidor de caudal o con un concentrador de oxígeno o un suministro líquido.

Se recomienda colocar dos dispositivos Firesafe en los circuitos de suministro de oxígeno en domicilio. El primero debe colocarse cerca de la fuente de suministro y el segundo cerca del paciente, como se muestra en la figura 1. Se recomienda proteger todas las fuentes de suministro de oxígeno, incluyendo medidores de caudal y bombonas de oxígeno para hospitales, con al menos un dispositivo Firesafe.

La Firesafe™ Nozzle es una medida de control de riesgo diseñada para estar colocada permanentemente en los dispositivos médicos que proporcionen oxígeno a pacientes que requieran de oxígeno adicional, ya sea en su propia casa, en el centro de atención sanitaria o en los servicios de emergencia. Puede utilizarse con pacientes cuyo suministro adicional de oxígeno sea crítico, ya que se han evaluado los posibles riesgos de introducir el dispositivo y se han aplicado medidas de control de riesgo adicionales, donde sean necesarias. Los controles de riesgo incluyen monitorización y un aumento de la supervisión del paciente.

Existen varios modelos de Firesafe™ Nozzle disponibles para cubrir una amplia variedad de medidores de caudal de oxígeno, bombonas de gas, concentradores de oxígeno y suministro líquido que están disponibles en el mercado. Se debe prestar atención a la hora de elegir la Firesafe™ Nozzle adecuada para cada dispositivo.

La Firesafe™ Nozzle está diseñada para conectarse a un dispositivo reutilizable de suministro de oxígeno, corriente arriba del equipo de tratamiento de oxígeno de un solo uso por paciente así como de un equipo similar. Está contraindicado para su uso corriente abajo de un dispositivo de tratamiento con medicamento en forma de aerosol. El dispositivo no es estéril y tiene una vida útil de 8 años.

## Precauciones

1. Lea estas instrucciones antes de instalar la Firesafe™ Nozzle. Como ocurre con cualquier dispositivo médico, utilizarlo o instalarlo sin un conocimiento exhaustivo de su funcionamiento y sus limitaciones puede resultar en lesiones para el paciente o para el usuario.
2. Este dispositivo ofrece una resistencia al caudal. Tenga en cuenta el impacto de esto en el sistema al instalar el dispositivo.
3. No lo guarde ni lo instale cerca de una llama o cerca de una fuente de calor excesivo que pueda sobrepasar lo
4. establecido en las Especificaciones del dispositivo.
5. Mantenga el dispositivo limpio de aceite y grasa. Especialmente, no lo lubrique la conexión estriada para el tubo.
6. Nunca administre oxígeno o realice un tratamiento con oxígeno mientras fuma ni cerca de una llama.
7. Medidas adicionales de control de riesgo (por ejemplo, monitorización SpO2 con alarma) son fundamentales para pacientes que puedan sufrir lesiones o la muerte en caso de que su flujo de oxígeno se detenga inesperadamente.
8. Este dispositivo está diseñado para su utilización en el suministro de oxígeno o de aire enriquecido en oxígeno. No utilizar el dispositivo con ningún otro gas.

## Limpieza, mantenimiento y eliminación

Limpie las superficies exteriores con paño con alcohol o desinfectante. No introduzca el dispositivo en ningún fluido ni deje que ningún fluido entre en el dispositivo. La Firesafe™ Nozzle no requiere mantenimiento y tiene una vida útil de 8 años. Tras 8 años a partir de la fecha de fabricación grabada en el dispositivo, deberá deshacerse de la Firesafe™ Nozzle. Una vez activada, la Firesafe™ Nozzle no puede reestablecerse y debe desecharse.

## Especificaciones del dispositivo

Resistencia al flujo	≤ 1 kPa a 2 l/min
	≤ 2 kPa a 5 l/min
	≤ 16 kPa a 15 l/min
Tasa de flujo <sup>(1)</sup>	0,5 a 25 l/min
Presión máxima de funcionamiento <sup>(2)</sup>	600 kPa
Tasa máxima de pérdidas internas tras la activación	10 ml/min
Tasa máxima de pérdidas externas tras la activación	5 ml/min
Temperatura de funcionamiento	0 a 50 °C (32 a 122 °F)
Rango de temperatura de transporte y almacenamiento	-20 a 60 °C (-4 a 140 °F)
Rango de humedad	0 a 100 % HR

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

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

## Instrucciones de instalación

1. Retire los conectores de la fuente de suministro de oxígeno y coloque la Firesafe™ Nozzle adecuada.
2. Compruebe que el gas fluye correctamente a través de la Firesafe™ Nozzle y que no existen fugas.

**Precaución:** Si una válvula de cánula Firesafe™ colocada corriente abajo de una Firesafe™ Nozzle se activa por fuego, el tubo de suministro corriente abajo de la Firesafe™ Nozzle aumentará hasta que alcance la presión de salida máxima del sistema de suministro. Para asegurar que la conexión entre la Firesafe™ Nozzle y el sistema de suministro puede soportar esta presión, se recomienda realizar una prueba tipo con cada tipo de conector o de tubo utilizados.

**Nota:** Cuando coloque el concentrador de oxígeno, para cumplir con los requisitos ISO 8359:1996 AMD (2012), la versión DISS de la Firesafe™ Nozzle (REF 827-0032) debe ajustarse con un par de apriete de 1,5 a 2,0 Nm (1,1 a 1,5 libra por pie). De esta forma, se requiere una herramienta para poder retirar la Firesafe™ Nozzle. Para ello, se encuentra disponible una llave dinamométrica (REF 802-0017) especialmente adaptada para Firesafe™.

## Utilização pretendida

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

Os incêndios de oxigénio são relativamente comuns, frequentemente causados pelos pacientes que fumam durante a terapia com oxigénio. O oxigénio não é inflamável mas a sua presença irá aumentar drasticamente a taxa e a intensidade da combustão. Materiais que não queimam em contacto com o ar podem queimar num ambiente enriquecido com oxigénio. Caso um incêndio comece no tubo ebulidor para fornecimento de oxigénio, irá alastrar-se até à fonte de oxigénio, habitualmente uma garrafa de oxigénio, a tubagem do hospital com um medidor de fluxo ou um concentrador de oxigénio ou uma botija de material líquido.

Recomenda-se a instalação de dois dispositivos Firesafe nos circuitos de fornecimento de oxigénio domésticos. O primeiro deve ser posicionado junto da fonte de fornecimento e o segundo junto do paciente, conforme indicado na figura 1. Recomenda-se a protecção de todas as fontes de fornecimento de oxigénio, incluindo os medidores de fluxo de oxigénio do hospital e garrafas de oxigénio, com, pelo menos, um dispositivo Firesafe.

O Firesafe™ Nozzle é uma medida de controlo de risco concebida para ser instalada permanentemente nos dispositivos médicos que fornecem oxigénio aos pacientes que necessitam de um suplemento de oxigénio em casa, em centros de cuidados de saúde ou nos serviços de cuidados de emergência. Pode ser utilizada com pacientes para os quais o suplemento de oxigénio é essencial, desde que os potenciais riscos de introdução do dispositivo sejam avaliados e que sejam aplicadas, se necessário, medidas de controlo de risco adicionais. Os controlos de risco podem incluir a monitorização e uma maior supervisão do paciente.

Existe um número de modelos do Firesafe™ Nozzle disponíveis para abranger uma vasta gama de medidores de fluxo de oxigénio, garrafas de gás, concentradores de oxigénio e botijas de material líquido disponíveis no mercado. Deverá ter-se cuidado na selecção do Firesafe™ Nozzle correcto para a aplicação.

O Firesafe™ Nozzle deverá ser utilizado para efectuar a ligação com dispositivos de fornecimento de oxigénio reutilizáveis, a montante dos aparelhos para terapia com oxigénio a serem utilizados apenas por um paciente e equipamentos similares. É contra-indicada a sua utilização a jusante de dispositivos de tratamento medicamentoso com aerossóis. O dispositivo não é esterilizado e possui uma duração prevista de 8 anos.

## Avisos!

1. Leia atentamente estas instruções antes de instalar o Firesafe™ Nozzle. Tal como acontece com todos os equipamentos médicos, a tentativa de utilizar ou instalar este dispositivo sem uma compreensão total do seu funcionamento e limitações pode resultar em ferimentos no paciente ou no utilizador.
2. Este dispositivo oferece resistência ao fluxo; tenha em consideração o seu impacto no sistema durante a instalação do dispositivo.
3. Não guarde ou instale este dispositivo nas proximidades de uma chama aberta ou nas proximidades de uma fonte de calor excessivo com probabilidades de exceder as indicações nas especificações do dispositivo.
4. Mantenha este dispositivo livre de óleo e/ou lubrificante. Em particular, não lubrifique o conector das barbelas do tubo.
5. Nunca administre oxigénio ou terapia com oxigénio quando estiver a fumar ou nas proximidades de uma chama aberta.
6. Medidas adicionais de controlo de riscos (por exemplo, a monitorização de SpO2 com um alarme) são essenciais para os pacientes que podem sofrer ferimentos ou até a morte na eventualidade de o seu fluxo de oxigénio ser interrompido inesperadamente.
7. Este dispositivo foi concebido para ser utilizado no fornecimento de oxigénio ou de ar enriquecido com oxigénio. Não utilize este dispositivo com quaisquer outros gases.

## Limpeza, manutenção e eliminação

Limpe as superfícies exteriores do dispositivo utilizando álcool ou um toalhete desinfetante. Não submerja o dispositivo em qualquer fluido nem permita a entrada de fluidos no dispositivo. O Firesafe™ Nozzle não necessita de manutenção e possui uma duração prevista de 8 anos. Elimine qualquer Firesafe™ Nozzle 8 anos após a data de fabrico gravada no dispositivo. Uma vez accionado, o Firesafe™ Nozzle não pode ser reajustado e deverá ser eliminado.

## Especificações do dispositivo

Resistência ao fluxo	≤ 1 kPa a 2 l/min
	≤ 2 kPa a 5 l/min
	≤ 16 kPa a 15 l/min
Fluxo <sup>(1)</sup>	0,5 a 25 l/min
Pressão máxima de funcionamento <sup>(2)</sup>	600 kPa
Fuga interna máxima após activação	10 ml/min
Fuga externa máxima após activação	5 ml/min
Temperatura de funcionamento	0 a 50 °C (32 a 122 °F)
Intervalo de temperatura de trânsito e armazenamento	-20 a 60 °C (-4 a 140 °F)
Intervalo de humidade	0 a 100% de HR

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

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

## Instruções de instalação

1. Remova o conector existente da fonte de fornecimento de oxigénio e instale o Firesafe™ Nozzle apropriado.
2. Verifique se o gás circula livremente através do Firesafe™ Nozzle e se não existem fugas visíveis.

**Aviso!** Se uma Válvula de Cânula Firesafe™ instalada a jusante de um Firesafe™ Nozzle for activada por fogo, o tubo de fornecimento a jusante do Firesafe™ Nozzle irá ascender até atingir a pressão de saída máxima do sistema de fornecimento. De forma a garantir que a ligação entre o Firesafe™ Nozzle e o sistema de fornecimento possa suportar esta pressão, é recomendado que seja efectuado um teste de tipo com cada estilo de conector ou tubagem utilizados.

**Nota:** Ao efectuar a instalação num concentrador de oxigénio, para cumprir os requisitos da ISO 8359:1996 AMD1 (2012), a versão DISS do Firesafe™ Nozzle (REF.<sup>a</sup> 827-0032) deve ser apertada de acordo com um binário de 1,5 a 2,0 Nm (1,1 a 1,5 lbf/ft). Isto irá garantir que o Firesafe™ Nozzle possa ser removido somente através da utilização de uma ferramenta. Encontra-se disponível uma Chave Dinamométrica Firesafe™ (REF.<sup>a</sup> 802-0017) especialmente adaptada para este efeito.



## Uso previsto

La valvola Firesafe™ Nozzle è un fusibile termico progettato per estinguere le fiamme lungo il tubo di erogazione dell'ossigeno, arrestando il flusso di ossigeno nel caso il tubo si incendi accidentalmente ed evitando che le fiamme raggiungano la valvola stessa.

Gli incendi in presenza di ossigeno sono piuttosto comuni e sono spesso causati dai pazienti stessi che fumano mentre sono sottoposti a ossigenoterapia. L'ossigeno non è infiammabile, ma la sua presenza aumenta drasticamente la rapidità e la gravità della combustione. Può accadere che la combustione di materiali che non bruciano a contatto con l'aria avvenga in ambienti arricchiti di ossigeno. Se si verifica un incendio nel tubo di erogazione dell'ossigeno, le fiamme saliranno verso la fonte di ossigeno, in genere una bombola, una tubatura della struttura ospedaliera con un flussometro o un concentratore di ossigeno oppure una fonte di ossigeno liquido.

Si consiglia di installare due dispositivi Firesafe su ciascun circuito domiciliare di erogazione dell'ossigeno. Il primo deve essere collocato vicino alla fonte di ossigeno e il secondo vicino al paziente, come mostrato nella Figura 1. Si consiglia di proteggere tutte le fonti di ossigeno, inclusi i flussometri e le bombole di ossigeno dell'ospedale con almeno un dispositivo Firesafe.

La valvola Firesafe™ Nozzle è una misura di controllo del rischio da utilizzare in modo permanente con i dispositivi medici che erogano ossigeno ai pazienti che necessitano di un'integrazione di ossigeno a domicilio, in ospedale o in caso di emergenza. Può essere usata in pazienti con necessità di integrazione di ossigeno per garantire le funzioni vitali, ma sempre dopo aver valutato i possibili rischi associati al dispositivo e, ove necessario, dopo aver applicato ulteriori misure di controllo. Il controllo dei rischi può includere il monitoraggio e un più stretto controllo del paziente.

Sul mercato sono disponibili diversi modelli di valvole Firesafe™ Nozzle che soddisfano un'ampia gamma di flussometri di ossigeno, bombole di gas, concentratori di ossigeno ed erogatori di ossigeno liquido. Selezionare con attenzione la valvola Firesafe™ Nozzle più adatta alla propria applicazione.

La valvola Firesafe™ Nozzle è destinata a essere collegata a dispositivi di erogazione dell'ossigeno riutilizzabili, a monte di un set di ossigenoterapia da utilizzarsi su un solo paziente e apparecchiature simili. È controindicato l'uso a valle di dispositivi aerosol per la somministrazione di una terapia farmacologica. Il dispositivo non è sterile e ha una vita utile di 8 anni.

## Avvertenze!

1. Leggere interamente le istruzioni prima di installare la valvola Firesafe™ Nozzle. Come con tutte le apparecchiature mediche, tentare di usare o installare il dispositivo senza averne compreso appieno il funzionamento e le limitazioni può determinare lesioni per l'operatore o il paziente.
2. Il dispositivo offre una certa resistenza al flusso. Durante l'installazione, è necessario tenere conto dell'impatto di questo sul sistema.
3. Non conservare o installare il dispositivo nelle vicinanze di fiamme libere o di fonti di calore che superino i limiti dichiarati nelle specifiche del dispositivo.
4. Evitare che il dispositivo presenti olio e/o grasso. In particolare, non lubrificare i raccordi portagomma.
5. Non erogare mai ossigeno o non sottoporsi mai a ossigenoterapia mentre si fuma o si sta vicino a fiamme libere.
6. Ulteriori misure di controllo dei rischi (come la presenza di un allarme per monitorare il valore di SpO<sub>2</sub>) sono indispensabili per pazienti a rischio di lesioni o decesso nell'eventualità di un arresto imprevisto del flusso di ossigeno.
7. Il dispositivo è stato progettato per l'uso durante l'erogazione di ossigeno o di aria arricchita di ossigeno. Non utilizzare con altri gas.

## Pulizia, manutenzione e smaltimento

Pulire le superfici esterne del dispositivo con un panno imbevuto di alcol o disinfettante. Non immergere il dispositivo in fluidi e impedire la penetrazione di fluidi nel dispositivo. La valvola Firesafe™ Nozzle non necessita di alcun tipo di manutenzione e ha una durata di vita prevista di 8 anni. Dopo 8 anni dalla data di produzione incisa sul dispositivo, la valvola Firesafe™ Nozzle deve essere smaltita. Una volta attivata, la valvola Firesafe™ Nozzle non può essere ripristinata e deve essere smaltita.

## Specifica Dispositivo

Resistenza al flusso	≤ 1 kPa a 2 l/min ≤ 2 kPa a 5 l/min ≤ 16 kPa a 15 l/min
Portata <sup>(1)</sup>	da 0,5 a 25 l/min
Massima pressione di esercizio <sup>(2)</sup>	600 kPa
Massima perdita interna dopo l'attivazione	10 ml/min
Massima perdita esterna dopo l'attivazione	5 ml/min
Temperatura di esercizio	da 0 °C a 50 °C
Intervallo di temperatura per trasporto e stoccaggio	da -4 °C a 60 °C
Intervallo di umidità	da 0 a 100% UR

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

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

## Installation Instructions

1. Rimuovere il connettore esistente dall'erogatore di ossigeno e inserire la valvola Firesafe™ Nozzle adeguata.
2. Controllare che il gas scorra liberamente nella valvola Firesafe™ Nozzle e che non vi siano perdite evidenti.

**Avvertenza!** Se la valvola per cannula Firesafe™ Nozzle montata a valle di una valvola Firesafe™ Nozzle viene attivata da un incendio, il tubo di erogazione a valle della valvola Firesafe™ Nozzle si solleva fino a raggiungere la pressione di uscita massima del sistema di erogazione. Per garantire che l'attacco tra la valvola Firesafe™ Nozzle e il sistema di erogazione sia in grado di tollerare questa pressione, si raccomanda di eseguire un test di prova con ogni tipo di raccordo o tubo utilizzato.

**Nota:** quando si installa un concentratore di ossigeno, per soddisfare i requisiti della normativa ISO 8359:1996 AMD1 (2012), la versione DISS della valvola Firesafe™ Nozzle (Rif. 827-0032) deve essere serrata a una coppia di 1,5-2,0 Nm (1,1-1,5 lbft). In questo modo la valvola Firesafe™ Nozzle potrà essere rimossa solo utilizzando un attrezzo. A tal fine è disponibile una chiave di serraggio adattata specificamente per Firesafe™ (Rif. 802-0017).

## Bedoeld gebruik

De Firesafe™ Nozzle is een thermische zekering die is ontworpen om een brand in een zuurstoftoevoerbus te blussen door de toevoer van zuurstof te stoppen indien de bus per ongeluk wordt ontstoken en het vuur terugbrandt en de Firesafe™ Nozzle weer bereikt.

Zuurstofbranden komen relatief vaak voor en worden vaak veroorzaakt door patiënten die roken terwijl ze zuurstoftherapie ondergaan. Zuurstof is niet brandbaar, maar de aanwezigheid ervan zal de frequentie en ernst van de verbranding dramatisch verhogen. Zaken die niet branden in de lucht, kunnen dit wel doen in een zuurstofrijke omgeving. Mocht zich een brand voordoen in de zuurstoftoevoerbus, dan gaat het vuur terug naar de zuurstofbron, meestal een zuurstoffles, ziekenhuisleiding met een flowmeter of een zuurstofconcentrator of vloeibare voeding.

Het wordt aanbevolen om twee Firesafe-apparaten te monteren op zuurstoftoevoercircuits voor thuisgebruik. De eerste moet dicht bij de voedingsbron worden gepositioneerd en de tweede vlak bij de patiënt zoals in figuur 1 wordt getoond. Het wordt aanbevolen om alle zuurstofbronnen, waaronder zuurstofflowmeters van het ziekenhuis en zuurstofflessen, te beveiligen met ten minste één Firesafe-apparaat.

De Firesafe™ Nozzle is een risicobeperkende maatregel die is bedoeld voor permanente montage op medische apparaten die zuurstof leveren aan patiënten die extra zuurstof nodig hebben, zowel thuis, in de zorginstelling of bij hulpdiensten. Het kan worden gebruikt bij patiënten voor wie aanvullende zuurstof essentieel is, zolang de potentiële risico's van het inbrengen van het apparaat worden beoordeeld en aanvullende risicobeheersingsmaatregelen, indien nodig, worden toegepast. Risicobeheersingsmaatregelen kunnen controle en meer toezicht op de patiënt omvatten.

Er is een aantal Firesafe™ Nozzle-modellen beschikbaar voor een breed scala aan zuurstofflowmeters, gasflessen, zuurstofconcentrators en vloeistoftoevoersystemen. Let erop dat de juiste Firesafe™ Nozzle wordt gekozen voor de toepassing.

De Firesafe™ Nozzle is bedoeld voor aansluiting op herbruikbare zuurstoftoevoersystemen, stroomopwaarts van zuurstofbehandelingssets voor één patiënt en soortgelijke apparatuur. Het apparaat is gecontra-indiceerd voor gebruik stroomafwaarts van aerosol therapie-apparaten. Het apparaat is niet steriel en heeft een beoogde levensduur van 8 jaar.

## Warnings!

1. Lees deze instructie door vóór het installeren van een Firesafe™ Nozzle. Zoals bij alle medische apparatuur kan een poging het apparaat te gebruiken of installeren zonder een grondig inzicht in de werking en de beperkingen van het apparaat, resulteren in letsel bij de patiënt of gebruiker.
2. Dit apparaat biedt een weerstand tegen stroming; houd rekening met de impact hiervan op het systeem bij het installeren van het apparaat.
3. Sla dit apparaat niet op en installeer het niet in de buurt van open vuur of in de buurt van een grote hittebron die waarschijnlijk hoger is dan wat wordt vermeld in de apparaatspecificatie.
4. Houd dit apparaat vrij van olie en/of vet. Vooral de slangklemaansluiting mag niet worden gesmeerd.
5. Dien nooit zuurstof toe of onderga nooit zuurstoftherapie terwijl u rookt of in de buurt van open vuur.
6. Extra risicobeheersingsmechanismen (bijv. SpO2-bewaking met een alarm) zijn essentieel voor patiënten die mogelijk letsel oplopen of overlijden indien hun zuurstofstroom plotseling wordt gestopt.
7. Dit apparaat is ontworpen voor gebruik bij de afgifte van zuurstof of zuurstofverrijkte lucht. Gebruik het apparaat niet met een ander gas.

## Reiniging, onderhoud en verwijdering

Reinig de buitenkant van het apparaat met behulp van een alcohol- of ontsmettingsdoekje. Dompel het apparaat niet onder in vloeistof en laat geen vloeistof in het apparaat komen. De Firesafe™ Nozzle is onderhoudsvrij en heeft een beoogde levensduur van 8 jaar. Verwijder een Firesafe™ Nozzle 8 jaar na de productiedatum die op het apparaat is gegraveerd. Eenmaal in werking gesteld kan de Firesafe™ Nozzle niet meer worden gereset en moet de Nozzle worden weggegooid.

## Specificaties

Stromingsweerstand	≤ 1 kPa @ 2 l/min ≤ 2 kPa @ 5 l/min ≤ 16 kPa @ 15 l/min
Stromingssnelheid <sup>(1)</sup>	0,5 tot 25 l/min
Maximale bedrijfsdruk <sup>(2)</sup>	600 kPa
Maximale interne leksnelheid na activering	10 ml/min
Maximale externe leksnelheid na activering	5 ml/min
Bedrijfstemperatuur	0 tot 50 °C (32 tot 122 °F)
Max. en min. temperatuur bij vervoer en opslag	-20 tot 60 °C (-4 tot 140 °F)
Toegestane vochtigheidsgraad	0 tot 100% RV

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

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

## Installatie-instructies

1. Verwijder de bestaande aansluiting van de zuurstoftoevoerbron en monteer de juiste Firesafe™ Nozzle.
2. Controleer of het gas vrijelijk stroomt door de Firesafe™ Nozzle en of er geen duidelijke lekken zijn.

**Waarschuwing!** Als een Firesafe™ canule die stroomafwaarts van een Firesafe™ Nozzle is geïnstalleerd, wordt geactiveerd door vuur, zal de toevoerbus stroomafwaarts van de Firesafe™ Nozzle zich vullen totdat de maximale uitgangsdruk van het toevoersysteem is bereikt. Om ervoor te zorgen dat de verbinding tussen de Firesafe™ Nozzle en het toevoersysteem deze druk kan weerstaan, wordt aanbevolen een proef uit te voeren met elk soort connector of leiding die wordt gebruikt.

**Opmerking:** Bij montage op een zuurstofconcentrator moet om aan de eisen van ISO 8359:1996 AMD1 (2012) te voldoen, de DISS-versie van de Firesafe™ Nozzle (REF 827-0032) worden aangedraaid met een moment van 1,5 tot 2,0 Nm (1,1 tot 1,5 lbf.ft). Dit garandeert dat de Firesafe™ Nozzle alleen kan worden verwijderd met behulp van gereedschap. Een speciaal aangepaste Firesafe™ momentsleutel (REF 802-0017) is voor dit doel beschikbaar.

## Προβλεπόμενη Χρήση

Το Firesafe™ Nozzle είναι μια θερμική ασφάλεια σχεδιασμένη για την κατάσβεση φωτιάς που εκδηλώνεται στον σωλήνα παράδοσης οξυγόνου, σταματώντας τη ροή του οξυγόνου, εάν ο σωλήνας συμπτωματικά αναφλεχθεί και η φωτιά καίει προς τα πίσω και φτάσει μέχρι το Firesafe™ Nozzle.

Οι φωτιές οξυγόνου είναι σχετικά συνηθισμένες, συχνά προκαλούνται από ασθενείς που καπνίζουν ενώ υποβάλλονται σε οξυγονοθεραπεία. Το οξυγόνο δεν είναι εύφλεκτο, η παρουσία του όμως αυξάνει σημαντικά το ρυθμό και τη σοβαρότητα της καύσης. Αντικείμενα, τα οποία δεν καίγονται στον αέρα, ενδέχεται να αναφλεγούν σε περιβάλλον εμπλουτισμένο με οξυγόνο. Σε περίπτωση που εκδηλωθεί φωτιά στον σωλήνα παράδοσης οξυγόνου, θα καίει με φορά προς την πηγή οξυγόνου, τυπικά σε μια φιάλη οξυγόνου, σε νοσοκομειακό αγωγό με μετρητή ροής ή σε συμπτυκτική οξυγόνου ή παροχή υγρού οξυγόνου.

Συνιστάται η εγκατάσταση δύο συσκευών Firesafe σε οικιακά κυκλώματα παράδοσης οξυγόνου. Η πρώτη θα πρέπει να τοποθετηθεί κοντά στην πηγή της παροχής και η δεύτερη κοντά στον ασθενή, όπως φαίνεται στην εικόνα 1. Συνιστάται η προστασία όλων των πηγών παροχής οξυγόνου, συμπεριλαμβανομένων και των μετρητών ροής νοσοκομειακού οξυγόνου και των κυλίνδρων οξυγόνου, με τουλάχιστον μία συσκευή Firesafe.

Το Firesafe™ Nozzle είναι ένα μέτρο έλεγχου του κινδύνου που προορίζεται για μόνιμη εγκατάσταση σε συσκευές παράδοσης οξυγόνου σε ασθενείς, οι οποίοι χρειάζονται συμπληρωματικό οξυγόνο, είτε βρίσκονται κατ' οίκον είτε σε εγκατάσταση υγειονομικής περίθαλψης ή δέχονται ιατρική φροντίδα στο τμήμα επείγοντων περιστατικών. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς για τους οποίους το συμπληρωματικό οξυγόνο είναι ζωτικής σημασίας εφόσον αξιολογηθούν οι πιθανοί κίνδυνοι εισαγωγής της συσκευής και εφαρμοσθούν πρόσθετα μέτρα ελέγχου του κινδύνου, όπου αυτό είναι αναγκαίο. Οι έλεγχοι κινδύνου μπορεί να περιλαμβάνουν παρακολούθηση και αυξημένη επιτήρηση του ασθενούς.

Υπάρχουν διάφορα μοντέλα Firesafe™ Nozzle διαθέσιμα για την κάλυψη ευρέος φάσματος μετρητών ροής οξυγόνου, κυλίνδρων αερίου, πυκνωτών οξυγόνου και παροχής υγρού οξυγόνου που διατίθενται στην αγορά. Η επιλογή του σωστού Firesafe™ Nozzle για την εφαρμογή πρέπει να γίνει με προσοχή.

Το Firesafe™ Nozzle προορίζεται για σύνδεση με επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές παράδοσης οξυγόνου, ανάντη ενός ασθενούς που χρησιμοποιεί σετ οξυγονοθεραπείας και παρόμοιο εξοπλισμό. Αντενδείκνυται η χρήση κατωφερώς σε συσκευές θεραπείας με φάρμακο σε μορφή αερολύματος. Η συσκευή δεν είναι αποστειρωμένη και έχει προσδοκώμενη διάρκεια ζωής 8 ετών.

## Προειδοποιήσεις!

1. Πριν εγκαταστήσετε το Firesafe™ Nozzle, διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες. Όπως ισχύει για όλο τον ιατρικό εξοπλισμό, εάν δεν κατανοήσετε πλήρως τον τρόπο λειτουργίας και τους περιορισμούς χρήσης της συσκευής, η προσπάθεια χρήσης ή εγκατάστασης αυτής μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα τον τραυματισμό του ασθενή ή του χρήστη.
2. Η συσκευή αυτή προσφέρει αντίσταση στη ροή. Λάβετε υπόψη τον αντίκτυπο της αντίστασης αυτής στο σύστημα κατά την εγκατάσταση της συσκευής.
3. Μην αποθηκεύετε και μην εγκαθιστάτε τη συσκευή αυτή κοντά σε ακάλυπτη φλόγα ή κοντά σε πηγή υπερβολικής θερμότητας που ενδέχεται να υπερβαίνει τη θερμοκρασία που αναφέρεται στις Προδιαγραφές της Συσκευής.
4. Διατηρείτε αυτή τη συσκευή χωρίς επάλειψη με λάδι ή/και γράσο. Συγκεκριμένα, μη λιπαίνετε τον βαθμιδωτό σύνδεσμο του εύκαμπτου σωλήνα.
5. Μη χορηγείτε ποτέ οξυγόνο και μην αρχίζετε ποτέ οξυγονοθεραπεία ενώ καπνίζετε ή βρίσκεστε κοντά σε ακάλυπτη φλόγα.
6. Η λήψη συμπληρωματικών μέτρων ελέγχου των κινδύνων (π.χ. μέτρηση του κορεσμού του οξυγόνου στο αίμα (SpO2) με συναγερμό) είναι ουσιώδους σημασίας για ασθενείς, οι οποίοι ενδέχεται να υποστούν τραυματισμό ή να επέλθει θάνατος σε περίπτωση που σταματήσει ξαφνικά η ροή οξυγόνου.
7. Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί για χρήση κατά την παροχή οξυγόνου ή αέρα εμπλουτισμένου με οξυγόνο. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή με οποιοδήποτε άλλο αέριο.

## Καθαρισμός, Συντήρηση & Απόρριψη

Καθαρίζετε τις εξωτερικές επιφάνειες της συσκευής με πανί εμποτισμένο με οινόπνευμα ή απολυμαντικό. Μην βυθίζετε τη συσκευή σε οποιοδήποτε υγρό και μην επιτρέπεται να τη διαπεράσει υγρό. Το Firesafe™ Nozzle δεν χρειάζεται συντήρηση και έχει προβλεπόμενη διάρκεια ζωής 8 χρόνων. Απορρίπτετε το Firesafe™ Nozzle 8 χρόνια μετά την ημερομηνία κατασκευής που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευής. Από τη στιγμή που το Firesafe™ Nozzle τεθεί σε λειτουργία, δεν υπάρχει δυνατότητα επαναφοράς και πρέπει να απορρίπτεται.

## Προδιαγραφές συσκευής

Αντίσταση στη ροή	≤ 1 kPa @ 2 l/min ≤ 2 kPa @ 5 l/min ≤ 16 kPa @ 15 l/min
Ταχύτητα ροής <sup>(1)</sup>	0,5 έως 25 l/min
Μέγιστη πίεση λειτουργίας <sup>(2)</sup>	600 kPa
Μέγιστη εσωτερική διαρροή μετά την ενεργοποίηση	10 ml/min
Μέγιστη εξωτερική διαρροή μετά την ενεργοποίηση	5 ml/min
Θερμοκρασία λειτουργίας	0 έως 50°C (32 έως 122 °F)
Εύρος θερμοκρασιών μεταφοράς και αποθήκευσης	-20 έως 60°C (-4 έως 140 °F)
Εύρος υγρασίας	0 έως 100% RH

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

<sup>(2)</sup> Μέγιστη στατική πίεση που παρέχεται από την πηγή εφοδιασμού με αέριο.

## Οδηγίες Εγκατάστασης

1. Αφαιρέστε τον υφιστάμενο σύνδεσμο από την πηγή παροχής οξυγόνου και τοποθετήστε το κατάλληλο Firesafe™ Nozzle.
2. Βεβαιωθείτε ότι το αέριο ρέει ανεμπόδιστα μέσω του Firesafe™ Nozzle και ότι δεν υπάρχει εμφανής διαφυγή.

**Προειδοποίηση!** Εάν η βαλβίδα κάνουλας Firesafe™ που είναι κατωφερώς τοποθετημένη σε Firesafe™ Nozzle ενεργοποιηθεί από φωτιά, ο σωλήνας παροχής κατωφερώς του Firesafe™ Nozzle θα διογκώνεται μέχρι να φθάσει στη μέγιστη πίεση εξόδου του συστήματος παροχής. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η σύνδεση μεταξύ του Firesafe™ Nozzle και του συστήματος παροχής μπορεί να αντέξει την πίεση αυτή, συνιστάται η διεξαγωγή μιας δοκιμής τύπου με κάθε είδος συνδέσμου ή σωλήνα που χρησιμοποιείται.

**Σημείωση:** Όταν τοποθετείται σε έναν συμπτυκτική οξυγόνου, για να ανταποκρίνεται στην οδηγία ISO 8359:1996 AMD1 (2012), η έκδοση DISS του ακροφύσιου Firesafe™ (REF 827-0032) θα πρέπει να είναι σφιγμένη με ροπή 1.5 μέχρι 2.0 Nm (1.1 μέχρι 1.5 lbf.ft). Η παραπάνω ενέργεια θα διασφαλίσει ότι το Firesafe™ Nozzle μπορεί να αφαιρεθεί μόνο με τη χρήση ενός εργαλείου. Ένα ειδικά προσαρμοσμένο κλειδί ροπής Firesafe™ (REF 802-0017) διατίθεται για αυτόν τον σκοπό.



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

T +44 (0) 1623 628281  
cs@bprmedical.com  
www.bprmedical.com



Qarad EC-REP BV  
Pas 257, 2440 Geel  
Belgium