



Demandventil för smärtstillande gas

Bruksanvisning



Innehåll

1. Beskrivning av symboler	2
2. Varningar, försiktighetsåtgärder och anmärkningar	2
2.1. Varning!	2
2.2. Försiktigt!	3
2.3. Anmärkningar	3
3. Funktionell beskrivning	3
3.1. Avsedd användning	3
3.2. Teknisk beskrivning	3
4. Bruksanvisning	4
4.1. Montera utandningsventilen	4
4.2. Ta bort remmen	4
4.3. Sätta tillbaka remmen	4
4.4. Ansluta tillförseln av den smärtstillande gasen	5
4.5. Test före användning	5
4.6. Montera utandningsventilen	5
4.7. Montera utandningsventilen (AGSS)	6
4.8. Användning	6
4.9. Efter användning	6
5. Rengöring och desinficering	6
5.1. Efter varje användning	7
5.2. Misstanke om kontaminering	7
6. Underhåll	7
6.1. Service	7
7. Enhetsspecifikation	8
8. Felsökning	9
9. Lista över delar och reservdelar	10
10. Distributör detaljer	12

1. Beskrivning av symboler

Varning! Anger en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till personskada för användaren eller andra personer.

Försiktigt! Anger en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till skada på utrustningen eller egendom.

Obs! Markerar tips som kan ge en mer bekväm eller effektiv användning av utrustningen.



Använd inte olja



Förfallodatum för service

2. Varningar, försiktighetsåtgärder och anmärkningar

2.1. Varning!

- ▶ Läs igenom hela denna instruktion innan du använder eller visar andra hur man använder denna demandventil. Liksom med all medicinteknisk utrustning kan användning av denna enhet utan ingående kunskaper om dess drift skada patienten eller användaren.
- ▶ O₂/N₂O 50 %/50 % V/V, hädanefter kallat smärtstillande gas, är ett läkemedel och ska endast användas i medicinskt syfte på ordination/recept av en läkare eller auktoriserad sjukvårdspersonal i enlighet med produktetiketten på den gasflaskan.
- ▶ Kontinuerlig exponering för förhöjda nivåer av lustgas kan vara skadligt. Nationella standarder för exponeringsnivåer (tidsviktat medelvärde (TWA)) ska tillämpas om de är tillgängliga. Åtgärder för riskkontroll som exempelvis tillräcklig rumsventilation, gasrensning och/eller bevakning av miljön kan bli nödvändigt.
- ▶ Kontrollera att tillförseln av den smärtstillande gasen är tillräcklig för den avsedda behandlingen och att gasen tillförs inom det tryckintervall som anges i manualen till gaskällan. Om tillförseln kommer från en gascylinder ska cylinderns innehållsmätare kontrolleras regelbundet.
- ▶ Demandventilen ska endast användas med medicinsk smärtstillande gas. Kontrollera att cylindern eller tillförseln är av medicinsk smärtstillande typ före användning.
- ▶ Byt till en ny utandningsventil för varje ny patient eller efter 30 dagars användning av samma patient.
- ▶ Gasspecifika anslutningar monteras på demandventilen. Försök inte ändra på anslutningarna för att passa andra gaser eller anslutningssystem.
- ▶ En blandning av syre och lustgas är inte brandfarlig, men förekomsten av gasen ökar förbränningens hastighet och omfattning drastiskt. Olja och/eller fett i en syreberikad miljö blir mycket eldfångd. Smärtstillande gas får aldrig komma i kontakt med olja, fett eller andra petroleumbaserade ämnen. Använd inte olja eller fett på demandventilen.
- ▶ Många handkrämer och fuktighetsbevarande hudkrämer innehåller paraffin och petroleumbaserade ämnen som är mycket brandfarliga. Demandventilen får aldrig komma i kontakt med sådana ämnen. Tvätta och torka händerna innan du använder utrustningen.

- ▶ Använd eller lagra inte smärtstillande gas nära stark värme (>50°C/125°F) eller under 10°C (50°F). Läs alltid rekommendationerna från tillverkaren av den medicinska gasen.
- ▶ Rök inte i närheten av utrustningen för den smärtstillande gasen.
- ▶ Endast utbildad personal som arbetar under kontrollerade förhållande får ta isär eller montera demandventilen.
- ▶ Sänk inte ner en monterad demandventil i någon vätska.
- ▶ Om du använder en cylinder och en regulator ska du kontrollera att enheten har anslutits till regulatorn och att cylinderventilen är helt öppen innan du påbörjar behandlingen.
- ▶ När behandlingen har slutförts ska demandventilen tas loss från gaskällan. När källan till den smärtstillande gasen är en gascylinder ska gascylinderns ventil alltid stängas när demandventilen inte används och demandventilen ska tas loss från tryckregulatorn.
- ▶ Häng upp gasslangen försiktigt för att undvika skador på slangen och för att minimera snubblingsrisk. Dra aldrig i gasslangen och använd aldrig överdrivet våld. En läckande slang kan leda till högre lokal syre-och lustgaskoncentration och därmed ökad brandrisk.

2.2. Försiktigt!

- ▶ Demandventilens prestanda kan påverkas om den förvaras eller transporteras vid temperaturer som underskrider -20°C eller överskrider +60°C (-4°F to +140°F).
- ▶ Demandventilen är inte lämplig för autoklavrengöring. Handenheten skyddas från kontaminering vid normal användning genom en utandningsventil avsedd för en enskild patient.
- ▶ Utandningsventilen för patient lämpar sig inte för rengöring. Utandningsventilen ska bytas ut om den blir synligt nedsmutsad eller missfärgad.

2.3. Anmärkningar

- ▶ Det högsta flödet genom demandventilen kan begränsas, vilket resulterar i större andningsarbete för patienten under följande förhållanden:
 - Om regulatorn till eller tillförseln av den smärtstillande gasen som används inte uppfyller specifikationerna.
 - Om en annan förlängningsslang än de som anges i denna manual används med demandventilen.

3. Funktionell beskrivning

3.1. Avsedd användning

Den smärtstillande demandventilen från Ultraflow™ ska användas för självadministrering med O₂/N₂O 50 %/50 % V/V, hädanefter kallat smärtstillande gas.

Smärtstillande gas är ett läkemedel och ska därför endast användas i medicinskt syfte på ordination/recept av läkare och i strikt enlighet med läkarens instruktioner.

Demandventilen har utformats för användning i alla typer av klinisk miljö. Läs alltid på etiketten från tillverkaren av den medicinska gasen.

3.2. Teknisk beskrivning

Demandventilen består av två huvudkomponenter: en handenhet med demandventil och en utandningsventil för bruk av patient (levereras separat).

Utandningsventilen ska endast användas av en enskild patient för att förhindra korskontaminering mellan patienter. Den kan användas av en enskild patient i upp till 30 dagar.

Handenhetsen till demandventilen har utformats för återanvändning och kan rengöras och desinficeras, men rutinmässig desinficering är inte nödvändig eftersom enheten skyddas från kontaminering av utandningsventilen som bara används av en enskild patient.

Handenhetsen till demandventilen har en särskilt utformad vippventilmekanism som öppnas när membranet längst bak i ventilens handenhets rör sig framåt när patienten andas in. När vippventilen öppnas passerar gasen, som är under tryck bakom vippventilen, genom handenhetsen och inhaleras av patienten. Ju djupare patienten andas, desto större gasvolym passerar. När patienten andas ut förs membranet bakåt, vippventilen stängs och ingen mer gas passerar.

Demandventilen ger ett mycket litet flödesmotstånd när patienten andas in och ut. Detta uppnås genom den unika, patenterade designen som avleder utandningsgas genom en särskild ventil. Patienten behöver inte andas ut genom ett mycket resistent patientfilter, som är fallet med andra demandventiler.

Demandventilen kan drivas direkt från terminalenhetsen till ett ledningssystem med medicinsk gas eller från en cylinder med medicinsk gas via en lämplig tryckregulator. En gasslang som uppfyller kraven i BS EN ISO 5359 leder gasen från gaskällan till demandventilen.

Demandventilen ska användas med antingen ett munstycke eller en ansiktsmask. Utandningsventilen har ett virusfilter som tillåter flödet av inandningsgas till patienten och förhindrar kontaminering av demandventilens handenhets från patientens utandningsluft.

4. Bruksanvisning

4.1. Montera utandningsventilen

Använd en ny utandningsventil för varje enskild ny patient eller efter 30 dagars användning av samma patient. Utandningsventilen ska bytas ut om den blir synligt nedsmutsad eller missfärgad.

4.2. Ta bort remmen

Remmen förhindrar att patienten tappar demandventilen när den inte används aktivt. Om en patient inte vill använda remmen kan den tas bort.

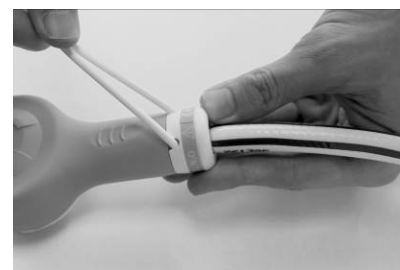
Ta bort remmen genom att dra remhållaren nedåt tills den lossnar från de gjutna höljet och lyft bort remmen. Sätt sedan tillbaka remhållaren.

4.3. Sätta tillbaka remmen

1. Om du vill sätta tillbaka remmen drar du loss remhållaren.

2. För in remmen i skåran i handenhetsens hölje.

3. Sätt tillbaka remhållaren och var noga med att justera öppningarna i remhållaren mot remmen.



4.4. Ansluta tillförseln av den smärtstillande gasen

Kontrollera om slangen och demandventilen är skadade eller kontaminerade före användning. Anslut eller använd inte enheten om det finns några tvivel om dess skick.

Demandventilen har en gasspecifik anslutning som ska kopplas till motsvarande gasuttag. Gasuttagen kan vara en del av en terminalenhet i ett ledningssystem med medicinsk gas eller en del av ett tryckregulatoruttag på en gascylinder.

Om du använder cylindertillförsel ska du kontrollera att cylinderns innehåll är tillräckligt för den avsedda behandlingen.

Anslut den gasspecifika kontakten till lämpligt gasuttag.

Varning! I de fall där den gasspecifika kontakten har en trådgängad anslutning (t.ex. DISS CGA – V5 1240) ska du kontrollera att anslutningen är tät innan du skruvar på tillförseltrycket.

Vid snabba anslutningssonder (t.ex. BS5682, SIS, AFNOR) ska du kontrollera att anslutningen har gjorts korrekt genom att dra lätt i gaslangen innan du vrider på tillförseltrycket.

4.5. Test före användning

Kontrollera att demandventilen fungerar korrekt genom att trycka på testknappen innan du påbörjar behandlingen. Gasen ska flöda fritt när testknappen trycks ner och ska sluta när testknappen släpps upp.

Om demandventilen inte fungerar korrekt ska du ta bort den och läsa i felsökningsguiden längst bak i denna broschyr.

4.6. Montera utandningsventilen

Använd en ny utandningsventil för varje ny enskild patient eller efter 30 dagars användning. Utandningsventilen ska bytas ut om den blir synligt nedsmutsad eller missfärgad.

1. Sätt utandningsventilen på handenhetsen till demandventilen enligt bilden. Använd ingen kraft i detta steg.



2. Rotera utandningsventilen tills den klickar på plats och tryck sedan ner den.



3. Tryck ner säkerhetsklämman på varje sida för att låsa fast ventilen.



4. Montera ett ansiktsmask eller en munstycke.



4.7. Montera utandningsventilen (AGSS)

1. Placera AGSS*-adaptorn på utandningsventilen som bilden visar. Använd ingen kraft i detta steg.



2. Tryck ned tills den klickar på plats.



3. Montera ett munstycke eller en ansiktsmask.



*AGSS = Utandningsventilsystem

4.8. Användning

Patienten ska placera munstycket i munnen eller ansiktsmasken över näsa och mun och andas in. Ju djupare patienten andas, desto större gasvolym passerar.

Demandventilen har utformats för självadministrering av smärtstillande gas och ska inte användas under längre tid än vad som har föreskrivits. Sätt inte fast ansiktsmasken med remmar eller sele.

Fortsätt bevaka innehållet i gascylindern (om sådan används) där demandventilen används och var medveten om att slangen kan utgöra en snubbelrisk.

Om en allvarlig incident skulle inträffa som avser enheten ska den rapporteras till BPR Medical (eller via vår återförsäljare) och relevant nationell tillsynsmyndighet i det land där enheten används.

4.9. Efter användning

När behandlingen har slutförts ska demandventilen tas loss från gaskällan. Om den smärtstillande gasen kommer från en cylinder ska du stänga av cylindern och låta trycket utjämnas i handenheten innan du kopplar loss den genom att hålla ned testknappen tills all gas har kommit ut.

Förvara demandventilen i en ren och torr miljö mellan användningstillfällena.

5. Rengöring och desinficering

Kontrollera att handenheten till demandventilen har kopplats loss från gaskällan innan du försöker rengöra den.

Försiktigt! Demandventilen är inte lämplig för autoklavrengöring. Handenheten skyddas från kontaminering vid normal användning genom en utandningsventil avsedd för en enskild patient.

5.1. Efter varje användning

Torka av utsidan av handenheten till demandventilen och gasslangen med en alkoholfuktad eller desinficerande trasa.

5.2. Misstanke om kontaminering

Om demandventilens handenhet kontamineras internt kan den inte bearbetas effektivt och ska kasseras.


Sänk aldrig ned demandventilens handenhet i någon vätska eller försök rengöra interna delar.

6. Underhåll

6.1. Service

Handenheten till demandventilen har en förväntad livslängd på 10 år och måste genomgå service efter 5 år för att säkerställa att den fortsätter att fungera i enlighet med denna specifikation. Fullständig information om de rekommenderade servicekraven återfinns i Servicemanualen eller på SupportWeb. Kontakta din lokala distributör för information om SupportWeb:s internetbaserade serviceutbildning.

När service utförs av BPR Medical Ltd. och när den tid som består av den förväntade livslängden är kortare än det normala serviceintervallet, kommer Förfallodatomet för service att ersättas

med Förfallodatum för enhetens livslängd föregånget av en symbol (). I dessa fall anger datomet när enheten når slutet på sin livslängd.

Som alternativ till service av demandventilen, finns det ett utbytesalternativ för service där en använd handenhet ersätts med en ny.

Servicemanualen och åtkomst till SupportWeb kan erhållas från din lokala BPR Medical-distributör, vars kontaktuppgifter finns på www.bprmedical.com.

6.2. Livslängdens slut

Materialen som utgör demandventilens handenhet kan återvinnas. Det finns en illustrerad lista över materiel som används för att tillverka demandventilens handenhet som hjälp vid återvinningen. Kontakta BPR Medical på cs@bprmedical.com eller din lokala återförsäljare

7. Enhetsspecifikation

Specifikation	Ventil
Inandningsmotstånd	<1,5 kPa (0,22 psi) vid 200 l/min <0,25 kPa (0,036 psi) vid 10 l/min
Tillförseltryck ¹	Maximal 600 kPa (87 psi) Minimum 310 kPa (45 psi)
Kapacitet för tillförselflöde ¹	>120 l/min
Högsta flöde för demandventil	>200 l/min
Förväntad livslängd	10 år
Omgivning	Transport- och förvaringstemperatur: -20°C till 60°C (-4°F till 140°F) Driftstemperatur: 5°C till 40°C (41°F till 104°F) Luffuktighet: 0-100 % relativ fuktighet, icke kondenserande
Föreskrifter	CE: Direktivet för medicintekniska produkter 93/42/EEG - Aktiv medicinteknisk produkt - Klass IIa
Tillämpade standarder	
BS 4272-2	Bedövande och smärtstillande maskiner. Specifikation för smärtstillande maskiner med intermittent (doserings) flöde som används med 50/50 % (V/V) lustgas och syre
BS 5682	Sonder (snabba anslutningar) för användning med ledningssystem för medicinsk gas
BS EN ISO 5356-1	Bedövnings- och andningsutrustning. Koniska anslutningar. Koner och hylsor
BS EN ISO 5359	Lågtrycksslangdelar för användning med medicinska gaser
BS EN ISO 14971	Medicintekniska produkter. Tillämpning av riskhantering för medicintekniska produkter
BS EN ISO 15001	Bedövnings- och andningsutrustning. Kompatibilitet med syre
BS EN ISO 15223-1	Medicintekniska produkter. Symboler som ska användas med medicintekniska etiketter, märkning och information som skall lämnas. Allmänna krav
NF S 90 116	Medicinsk-kirurgisk utrustning - Terminalenheter och relaterade sonder för medicinska vätskor
DIN 13260-2	Tillförselsystem för medicinska gaser. Del 2: Dimensioner för och fördelning av sonder och gasspecifika anslutningspunkter för terminalenheter för komprimerade medicinska gaser och vakuum
SS 875 24 30	Ledningssystem för medicinska gaser - Anslutningar för medicinska gaser
CGA V-5	Indexsäkerhetssystem för DISS-diameter

¹ Anger minimalt tillförseltryck vid angivet värde för gasflöde. Baseras på en vuxen persons andning vid 30 bpm med en tidalvolym på 1 liter och ett I:E-förhållande på 1:2

8. Felsökning

Fel	Möjlig orsak	Lösning
Inget gasflöde	Handenhetsen till demandventilen har inte anslutits korrekt.	Kontrollera gastillförseln. Kontrollera att den gasspecifika sonden är korrekt ansluten.
	Gascylindern är tom.	Byt gascylinder.
	Terminalenhetsen för medicinsk gas i ett ledningssystem är isolerad.	Rådfråga en auktoriserad person som kan justera isoleringsventilerna i ledningssystemet för den medicinska gasen.
	Sonden till demandventilen är blockerad.	Reparation eller service krävs.
	Det finns ett hål i demandventilens membran. I detta fall fungerar demandventilen när man trycker på testknappen, men inte när man använder den på vanligt sätt genom att andas in genom munstycket eller ansiktsmasken.	Reparation eller service krävs.
En gasläcka kan höras	Ventilen eller membranet har lossnat	Ta loss utandningsventilen och kontrollera att membranet ligger platt och att det rör sig fram och tillbaka när du trycker på testknappen.
	Vippventilen är sliten, böjd eller trasig.	Reparation eller service krävs.
Konstant gasflöde	Vippventilen har skadats eller blockerats.	Reparation eller service krävs.
Otillräckligt gasflöde	Vippventilen är skadad.	Reparation eller service krävs.
	Membranet har perforerats.	Reparation eller service krävs.
	Tillförseltrycket är för lågt och/eller gascylindern är nästan tom.	Kontrollera gastillförseln och/eller byt gascylinder.
Utandningsventilen passar inte eller sitter inte kvar på demandventilen	Utandningsventilen för en patient har skadade flänsar.	<p>Kontrollera undersidan av utandningsventilen för en patient för att se om flänsarna har böjts eller på annat sätt skadats.</p> <p>Det är viktigt att rotera utandningsventilen för en patient tills den passar i demandventilens innan man trycker ner den och lossar flänsarna. Om man försöker tvinga ner utandningsventilen för en patient med våld innan den sitter på plats får utandningsventilen skador som inte kan repareras.</p> <p>Sätt fast en ny utandningsventil för en patient.</p>

9. Lista över delar och reservdelar

Artikel-nummer	Beskrivning
828-0013	Demandventil för smärtstillande gas - 2m slang - BS5682-anlutning
828-0001	Demandventil för smärtstillande gas - 3m slang - BS5682-anlutning
828-0014	Demandventil för smärtstillande gas - 4m slang - BS5682-anlutning
828-0015	Demandventil för smärtstillande gas - 5m slang - BS5682-anlutning
828-0016	Demandventil för smärtstillande gas - 6m slang - BS5682-anlutning
828-1002	Demandventil för smärtstillande gas - 2m slang - AFNOR-anlutning (NF S 90 116)
828-1003	Demandventil för smärtstillande gas - 3m slang - AFNOR-anlutning (NF S 90 116)
828-1004	Demandventil för smärtstillande gas - 4m slang - AFNOR-anlutning (NF S 90 116)
828-1005	Demandventil för smärtstillande gas - 5m slang - AFNOR-anlutning (NF S 90 116)
828-1006	Demandventil för smärtstillande gas - 6m slang - AFNOR-anlutning (NF S 90 116)
828-3002	Demandventil för smärtstillande gas - 2m slang - Nordica AGA-anlutning (SS 875 24 30)
828-3003	Demandventil för smärtstillande gas - 3m slang - Nordica AGA-anlutning (SS 875 24 30)
828-3004	Demandventil för smärtstillande gas - 4m slang - Nordica AGA-anlutning (SS 875 24 30)
828-3005	Demandventil för smärtstillande gas - 5m slang - Nordica AGA-anlutning (SS 875 24 30)
828-3006	Demandventil för smärtstillande gas - 6m slang - Nordica AGA-anlutning (SS 875 24 30)
828-5002	Demandventil för smärtstillande gas - 2m slang - DISS-anlutning (CGA V-2 2020)
828-5003	Demandventil för smärtstillande gas - 3m slang - DISS-anlutning (CGA V-2 2020)
828-5004	Demandventil för smärtstillande gas - 4m slang - DISS-anlutning (CGA V-2 2020)

Förbrukningsvaror

828-0040	Utandningsventil för en patient med munstycke (25) EN 1281-1 (22mm)
828-0002	Utandningsventil för en patient med munstycke (100) EN 1281-1 (22mm)
828-0039	Utandningsventil för en patient för användning med ansiktsmask (25) EN 1281-1 (22mm)
828-0042	Utandningsventil för en patient för användning med ansiktsmask (100) EN 1281-1 (22mm)
828-0048	Utandningsventil (AGSS) för en patient för användning med ansiktsmask (10) EN 1281-1 (22mm)
828-0049	Utandningsventil (AGSS) för en patient för användning med ansiktsmask (50) EN 1281-1 (22mm)
828-0050	Utandningsventil (AGSS) för en patient med munstycke (10) EN 1281-1 (22mm)
828-0019	Utandningsventil (AGSS) för en patient med munstycke (50) EN 1281-1 (22mm)
828-0046	Ansiktsmask för en patient (Låda 40) EN 1281-1 (22mm)

Reservdelar och Servicesatser

609-0034	Hölje för demandventil för smärtstillande gas Blått
610-0084	Demandventilsrem (10)

999-1000	Demandventil fabriken service
999-1102	Demandventil för smärtstillande gas servicesats - 2m slang - AFNOR
999-1103	Demandventil för smärtstillande gas servicesats - 3m slang - AFNOR
999-1104	Demandventil för smärtstillande gas servicesats - 4m slang - AFNOR
999-1105	Demandventil för smärtstillande gas servicesats - 5m slang - AFNOR
999-1106	Demandventil för smärtstillande gas servicesats - 6m slang - AFNOR
999-3302	Demandventil för smärtstillande gas servicesats - 2m slang - Nordica AGA
999-3303	Demandventil för smärtstillande gas servicesats - 3m slang - Nordica AGA
999-3304	Demandventil för smärtstillande gas servicesats - 4m slang - Nordica AGA
999-3305	Demandventil för smärtstillande gas servicesats - 5m slang - Nordica AGA
999-3306	Demandventil för smärtstillande gas servicesats - 6m slang - Nordica AGA
999-4402	Demandventil för smärtstillande gas servicesats - 2m slang - BS 5682
999-4403	Demandventil för smärtstillande gas servicesats - 3m slang - BS 5682
999-4404	Demandventil för smärtstillande gas servicesats - 4m slang - BS 5682
999-4405	Demandventil för smärtstillande gas servicesats - 5m slang - BS 5682
999-4406	Demandventil för smärtstillande gas servicesats - 6m slang - BS 5682
999-5502	Demandventil för smärtstillande gas servicesats - 2m slang - DISS
999-5503	Demandventil för smärtstillande gas servicesats - 3m slang - DISS
999-5504	Demandventil för smärtstillande gas servicesats - 4m slang - DISS

10. Distributör detaljer

AGA Gas AB
Linde Healthcare
SE-181 81 Lidingö
T: +46 8 731 10 00
F: +46 8 765 52 87
www.linde-healthcare.se

EC REP

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



MedEnvoy

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



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

T: +44 (0)1623 628 281
F: +44 (0)1623 628 289
cs@bprmedical.com
www.bprmedical.com