



Syredoseringsventil

Bruksanvisning



CE
1639

702-0055.14
January 2022

Innehåll

1. eskrivning 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. Användning	5
4.8. Efter användning	6
5. Rengöring och desinficering	6
5.1. Efter varje användning	6
5.2. Misstanke om kontaminering	6
6. Underhåll	6
6.1. Uunderhåll	6
7. Enhetsspecifikation	8
8. Felsökning	9
9. Lista över delar och reservdelar	10

1. eskrivning 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



Förfalldatum 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 doseringsventil. Liksom med all medicinsk utrustning kan användning av denna enhet utan ingående kunskaper om dess drift skada patienten eller användaren.
- ▶ I USA får denna enhet enligt federal lag endast säljas av eller på beställning av läkare.
- ▶ Risk för kvävning - fäst aldrig en ansiktsmask åt patienten med huvudband, remmar eller på något annat sätt.
- ▶ Syre anses eller bör anses vara ett läkemedel och extra syre ska därför endast användas i medicinska syften på bemyndigande av en läkare och i strikt enlighet med läkarens instruktioner.
- ▶ Syreterapi kan vara en riskfylld behandling. Ytterligare riskkontrollerande åtgärder som SpO₂-bevakning med larm och ett reservsystem för syretillförsel med utmatningsenhet ska tillhandahållas patienter som kan må dåligt eller skadas om deras syretillförsel inte är tillgänglig eller om den avbryts oväntat.
- ▶ Kontrollera att syretillförseln är tillräcklig för den avsedda behandlingen och att syret tillförs inom det tryckintervall som anges i enhetsspecifikationen. Om tillförseln kommer från en syrecylinder ska cylinderns innehållsmätare kontrolleras regelbundet.
- ▶ Doseringsventilen ska endast användas med medicinskt syre. Kontrollera att cylindern eller tillförseln är av medicinsk typ före användning.
- ▶ Använd en ny utandningsventil för varje ny patient eller efter 30 dagars användning av samma patient.
- ▶ Doseringsventilen ska inte användas som återupplivningsenhet.
- ▶ Gasspecifika anslutningar monteras på doseringsventilen. Försök inte ändra på anslutningarna för att passa andra gaser eller anslutningssystem.
- ▶ Syre är inte lättantändligt, men syrets tryck ökar förbränningens hastighet och omfattning drastiskt. Olja och/eller fett i kombination med syre blir mycket eldfångt. Syret får aldrig komma i kontakt med olja, fett eller andra petroleumbaserade ämnen. Använd inte olja eller fett på doseringsventilen.

- ▶ Många handkrämer och fuktighetsbevarande hudkrämer innehåller paraffin och petroleumbaserade ämnen som är mycket brandfarliga. Doseringsventilen får aldrig komma i kontakt med sådana ämnen. Tvätta och torka händerna innan du använder utrustningen.
- ▶ Använd eller lagra inte syret nära värme (>50°C eller 125°F) eller öppen låga.
- ▶ Rök inte i närheten av syreutrustningen.
- ▶ Endast utbildad personal som arbetar under kontrollerade förhållande får ta isär eller montera doseringsventilen.
- ▶ Sänk inte ner en monterad doseringsventil 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 doseringsventilen tas loss från gastillförseln. När syrekällan är en gascylinder ska gascylinderns ventil alltid stängas när doseringsventilen inte används och doseringsventilen ska tas loss från tryckregulatorn.
- ▶ Häng upp syreslangen försiktigt för att undvika skador på slangen och för att minimera snubblingsrisk. Dra aldrig i syreslangen och använd aldrig överdriven kraft. En läckande slang kan leda till högre lokal syrekonzentration och ökad brandrisk.

2.2. Försiktigt!

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

2.3. Anmärkningar

- ▶ Det högsta flödet genom doseringsventilen kan begränsas, vilket resulterar i större andningsarbete för patienten under följande förhållanden:
 - Om den syregulator eller syretillförsel som används inte uppfyller specifikationerna.
 - Om en annan förlängningsslang än de som anges i denna manual används med doseringsventilen.

3. Funktionell beskrivning

3.1. Avsedd användning

Syredoseringsventilen från Ultraflow™ ska användas för självbetjäning av 100% syre som svar på patientens inandningsansträngningar.

Syre anses eller bör anses vara ett läkemedel och extra syre ska därför endast användas i medicinskt syfte på bemyndigande av en läkare och i strikt enlighet med läkarens instruktioner.

Denna produkt har utformats för användning vid hemmabehandling, på sjukhus eller i andra reglerade kliniska miljöer.

3.2. Teknisk beskrivning

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

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

Handenhetsen till doseringsventilen 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 patient.

Handenhetsen till doseringsventilen 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.

Doseringsventilen ger ett mycket litet flödesmotstånd när patienten andas in och ut, vilket innebär mindre ansträngning för patienten. Detta uppnås genom den unika, patenterade designen på utandningsventilen som avleder utandningsgas genom en särskild ventil och eliminerar därmed patientens behov att andas ut genom ett mycket resistent patientfilter, vilket är fallet med andra doseringsventilsystem.

Doseringsventilen 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 doseringsventilen.

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

4. Bruksanvisning

4.1. Montera utandningsventilen

Använd en ny utandningsventil för varje 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 doseringsventilen när den inte används aktivt. Om en patient inte vill använda remmen kan den tas bort.

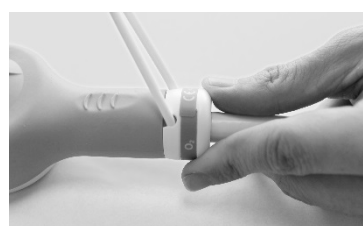
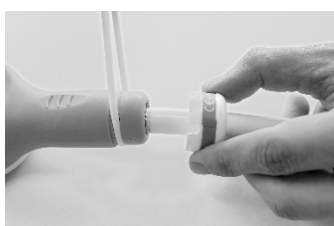
Ta bort remmen genom att dra remhållaren nedåt tills den lossnar från de gjutna höljet och lyft bort remmen. Sätt sedan tillbaka remhållaren.

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 doseringsventilen är skadade eller kontaminerade före användning. Anslut eller använd inte enheten om det finns några tvivel om dess skick.

Doseringsventilen 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 gaslangan innan du vrider på tillförseltrycket.

4.5. Test före användning

Kontrollera att doseringsventilen 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 doseringsventilen inte fungerar korrekt ska du ta bort den och se felsökningschemat i avsnitt 8 i detta häfte.

4.6. Montera utandningsventilen

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

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



2. Roter 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. Användning

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

Doseringsventilen har utformats för självbetjäning av smärtstillande gas och ska inte användas under längre tid än vad som har föreskrivits.

Varning! Risk för kvävning - fäst aldrig en ansiktsmask åt patienten med huvudband, remmar eller på något annat sätt.

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

4.8. Efter användning

När behandlingen har slutförts ska doseringsventilen tas loss från gastillförseln. 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 doseringsventilen i en ren och torr miljö mellan användningstillfällena.

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.

5. Rengöring och desinficering

Kontrollera att handenheten till doseringsventilen har kopplats loss från gastillförseln innan du försöker rengöra den.

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

5.1. Efter varje användning

Torka av utsidan av handenheten till doseringsventilen 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. Uunderhåll

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	Maximum 600 kPa (87 psi) Minimum 310 kPa (45 psi)
Kapacitet för tillförselflöde ¹	>120 l/min
Högsta flöde för doseringsventil	>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 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 15001	Bedövnings- och andningsutrustning. Kompatibilitet med syre
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

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	Handenheten till demandventilen har inte anslutits korrekt.	Kontrollera gastillförseln. Kontrollera att den gasspecifika sonden är korrekt ansluten.
	Gascylindern är tom.	Byt gascylinder.
	Terminalenheten 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
831-1003	Syredoseringsventil - 3m slang - AFNOR-anslutning (NF S 90 116)
831-2003	Syredoseringsventil - 3m Hose - DIN-anslutning (13260-2)
831-3003	Syredoseringsventil - 3m Hose - Nordica AGA-anslutning (SS 875 24 30)

Förbrukningsvaror

828-0039	Utandningsventil för en patient för användning med ansiktsmask (25) EN 1281-1 (22mm)
828-0040	Utandningsventil för en patient med munstycke (25) EN 1281-1 (22mm)
828-0046	Ansiktsmask för en patient (40) EN 1281-1 (22mm)

Reservdelar och Servicesatser

609-0082	Hölje till syredoseringsventil Grått
610-0084	Doseringsventilsrem (10)
831-5504	4m DISS-förlängningsslang till syredoseringsventil
999-1002	Demandventil fabriken service
999-1003	Syredoseringsventil - 3m slang - AFNOR
999-2003	Syredoseringsventil - 3m slang - DIN
999-3003	Syredoseringsventil - 3m slang - Nordica AGA

EC REP

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



MedEnvoy

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



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

+44 (0)1623 628 281
info@bprmedical.com
www.bprmedical.com