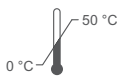




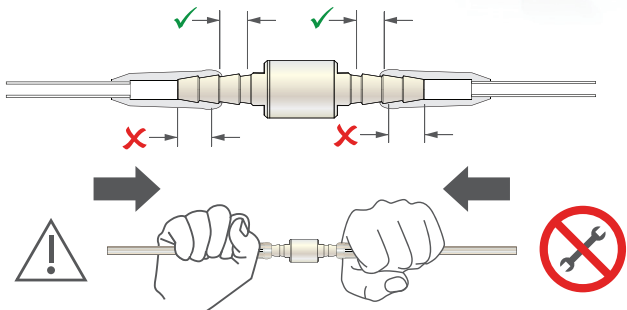
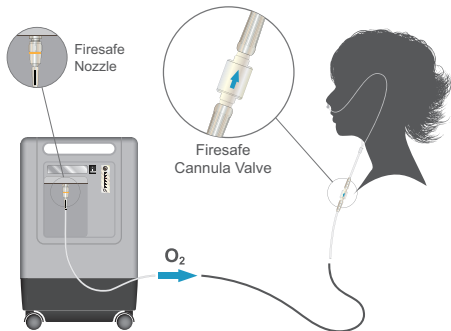
## Firesafe™ - making oxygen therapy safer for everyone

4	EN	Firesafe™ Cannula Valve - Instructions for Use
5	DE	Firesafe™ Rückschlagventil – Bedienungsanleitung
6	FR	Vanne de canule Firesafe™ - Mode d'emploi
7	ES	Válvula para cánulas Firesafe™ - Instrucciones de uso
8	IT	Valvola per cannula Firesafe™ - Istruzioni per l'uso
9	NL	Firesafe™ Cannula Valve - Gebruiksaanwijzing
10	PT	Válvula de cânula Firesafe™ - Instruções de utilização
11	SV	Firesafe™ Slangventil - Användarinstruktioner
12	CZ	Kanylový ventil Firesafe™ - Pokyny k použití
13	PL	Zawór kaniuli Firesafe™ - Instrukcja obsługi
14	RU	Клапан для каниули Firesafe™ - Инструкция по эксплуатации
15	RO	Valva pentru canulă Firesafe™ - Instrucțiuni de utilizare
16	FI	Firesafe™ kanyyliventtiili - Käyttöohje
17	DA	Firesafe™ Cylinderventil - Brugsvejledning
18	SK	Kanylový ventil Firesafe™ - Návod na použitie
19	NO	Firesafe™ kanyleventil - Bruksanvisning
20	SL	Ventil Firesafe™ za kanilo - Navodila za uporabo
21	LT	Firesafe™ kaniulės vožtuvas - Naudojimo instrukcija
22	LV	Firesafe™ kanulas vārsts - Lietošanas instrukcija
23	HU	Használati útmutató Firesafe™ - kaniülselepe
24	EL	Βαλβίδα Κάνουλας Firesafe™ - Οδηγίες Χρήσης
25	ET	Firesafe™ kanüüli klapp - Kasutusjuhend
26	BG	Канюла с клапан Firesafe™ - Инструкции за употреба
27	HR	Ventil kanile Firesafe™ - Upute za uporabu
28	TR	Firesafe™ Kanül Valfi - Kullanım Talimatları





- EN Figure 1
- DE Abbildung 1
- FR Figure 1
- ES Figura 1
- IT Figura 1
- NL Afbeelding 1
- PT Figura 1
- SV Figur 1
- CZ Obrázku 1
- PL Rysunku 1
- RU Рисунок 1
- RO Figura 1
- FI Kuvan 1
- DA Figur 1
- SK Obrázku č. 1
- NO Figur 1
- SL Sliki 1
- LT Pav 1
- LV Attēlā 1
- HU Ábra 1
- EL Σχήμα 1
- ET Joonisel 1
- BG Фигура 1
- HR Slici 1
- TR Şekil 1



## Intended Use

The Firesafe™ Cannula Valve is a thermal fuse designed to extinguish an oxygen delivery tube fire and stop the flow of oxygen if the tube is accidentally ignited.

It is recommended that at least two Firesafe™ devices are fitted to each oxygen delivery circuit. The first should be positioned close to the source of supply and the second close to the patient as shown in figure 1. The Firesafe™ Cannula Valve provides no protection if a fire burns through the oxygen delivery tubing upstream of the device.

## Warnings

1. Read through this instruction before installing a Firesafe™ Cannula Valve. 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 is intended for use in oxygen delivery tubing that has a low static operating pressure not exceeding that stated in the device specification. It must not be used for other applications.
3. The device must be oriented correctly in the patient circuit as shown in figure 1. Failure to fit the device in the correct orientation will render it ineffective in the event of a fire.
4. This device offers a resistance to flow; consider the impact of this impedance on the system when installing the device.
5. 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.
6. Keep this device free from oil and/or grease. In particular, do not lubricate the hose barb connectors.
7. Never administer oxygen or undertake oxygen therapy while smoking or when near an open flame.
8. 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.
9. The device is intended for single patient use and should not be moved between installations due to the risk of cross contamination.
10. 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

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 through the hose barb connections.

## Maintenance & Disposal

The Firesafe™ Cannula Valve is maintenance free and has an intended life of 4 years. Dispose of any Firesafe™ Cannula Valve 4 years after the manufacturing date stated on the device label. Once actuated, the Firesafe™ Cannula Valve cannot be reset and must be discarded.

## Device Specification

Resistance to Flow	≤ 1 kPa @ 2 l/min
	≤ 2 kPa @ 5 l/min
	≤ 16 kPa @ 15 l/min
Flow Rate <sup>(1)</sup>	0.7 to 20 l/min
Maximum Operating Pressure <sup>(2)</sup>	450 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
Gas type	Oxygen/oxygen enriched air

<sup>(1)</sup> The Firesafe™ Cannula Valve 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

**Warning!** When actuated, the Firesafe™ Cannula Valve will stop the gas flow. The pressure upstream of the device will rise until it reaches the maximum output pressure of the supply system. In order to ensure that the connection between the Firesafe™ Cannula Valve and the supply system can withstand this pressure, it is recommended that a type test be carried out with each style of trumpet connector or cannula tubing used.

**Note:** Due to the differences in the flexibility of the materials used for tubing and trumpet connectors and variations of inner bore diameter, it may not always be possible to fully engage the third barb as shown in figure 1.

## Verwendungszweck

Das Firesafe™-Rückschlagventil ist eine thermische Sicherung, die konzipiert wurde, um den Sauerstofffluss zu stoppen, wenn sich der Schlauch versehentlich entzündet, und dieses Feuer zu löschen.

Es wird empfohlen, dass mindestens zwei Firesafe™-Geräte an jede Sauerstoffleitung angeschlossen werden. Der erste sollte nahe der Sauerstoffquelle und der zweite in Nähe des Patienten positioniert werden (siehe Abbildung 1). Das Firesafe™-Rückschlagventil bietet keinen Schutz, wenn sich ein Feuer durch die vorgelagerten Sauerstoffleitungen des Geräts brennt.

## Warnhinweise

1. Lesen Sie vor der Installation des Firesafe™-Rückschlagventils diese Anleitung durch. Wie bei allen medizinischen Geräten kann die Nutzung oder Installation dieses Geräts ohne Sachkenntnis darüber, wie es bedient und unter welchen Beschränkungen es eingesetzt wird, Verletzungen beim Patienten oder Benutzer zur Folge haben.
2. Dieses Gerät wird in Sauerstoffschläuchen mit niedrigem statischem Betriebsdruck verwendet, der den in der Gerätebeschreibung angegebenen Wert nicht überschreitet. Das Gerät darf nicht für andere Anwendungen verwendet werden.
3. Das Gerät muss korrekt im Schlauchsystem ausgerichtet werden (siehe Abbildung 1). Fehler bei der korrekten Ausrichtung führen zur Unwirksamkeit des Geräts im Fall eines Feuers.
4. Das Gerät beeinträchtigt den Durchfluss – bitte bedenken Sie die Auswirkung dieses Widerstands auf das System, wenn Sie das Gerät installieren.
5. Dieses Gerät darf nicht in unmittelbarer Nähe zu einer offenen Flamme oder starken Wärmequelle gelagert oder installiert werden, welche die in der Gerätebeschreibung angegebene Temperatur übersteigen könnte.
6. Dieses Gerät muss öl- bzw. fettfrei sein. Auf keinen Fall dürfen die Anschlüsse der Schlauchstutzen geschmiert werden.
7. Verabreichen Sie niemals Sauerstoff oder führen Sie auf keinen Fall eine Sauerstofftherapie durch, wenn sich in der Nähe eine offene Flamme befindet oder wenn geraucht wird.
8. Weitere Maßnahmen zur Risikokontrolle (z. B. SpO<sub>2</sub>-Überwachung mit Alarm) sind sehr wichtig für Patienten, bei denen ein unerwarteter Ausfall der Sauerstoffzufuhr zu Verletzungen oder zum Tod führen kann.
9. Das Gerät ist für die Verwendung an einem einzigen Patienten bestimmt und sollte aufgrund des Risikos der Kreuzkontamination nicht zwischen Installationen wechseln.
10. Dieses Gerät ist für die Zufuhr von Sauerstoff oder von mit Sauerstoff angereicherter Luft bestimmt. Verwenden Sie das Gerät nicht mit anderen Gasen.

## Reinigung

Reinigen Sie das Gerät von außen mit einem mit Alkohol oder Desinfektionsmittel getränkten Tuch. Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten. Lassen Sie keine Flüssigkeiten in die Schlauchanschlüsse gelangen.

## Wartung & Entsorgung

Das Firesafe™-Rückschlagventil ist wartungsfrei und hat eine Lebenszeit von 4 Jahren. Das Firesafe™-Rückschlagventil ist 4 Jahre nach dem auf dem Typenschild angegebenen Produktionsdatum zu entsorgen. Sobald das Firesafe™-Rückschlagventil einmal betätigt wurde, kann es nicht mehr neu eingestellt werden und ist zu entsorgen.

## Gerätebeschreibung

Durchflusswiderstand	≤ 1 kPa bei 2 l/min ≤ 2 kPa bei 5 l/min ≤ 16 kPa bei 15 l/min
Durchflussrate <sup>(1)</sup>	0,7 bis 20 l/min
Maximaler Betriebsdruck <sup>(2)</sup>	450 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
Gastyp	Sauerstoff oder mit Sauerstoff angereicherte Luft

<sup>(1)</sup> Das Firesafe™ Rückschlagventil 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.

## Montageanleitung

### Warnhinweis!

Wenn das Firesafe™-Rückschlagventil betätigt ist, wird der Gasdurchfluss gestoppt. Der Druck vor dem Ventil steigt an, bis der maximale Ausgangsdruck des Versorgungssystems erreicht ist. Um sicherzustellen, dass die Verbindung zwischen dem Firesafe™-Rückschlagventil und dem Versorgungssystem dem Druck standhalten kann, wird empfohlen, dass bei jeder verwendeten Trichteranschluss- oder Kanülenschlauchart eine Typenprüfung durchgeführt wird.

### Hinweis

Aufgrund der unterschiedlichen Flexibilität der Materialien, die für die Schläuche und Trichteranschlüsse verwendet werden, und aufgrund des inneren Bohrdurchmessers ist es nicht immer möglich, den dritten Stutzen vollständig wie in Abbildung 1 einrasten zu lassen.

## Usage prévu

La vanne de canule Firesafe™ est un fusible thermique conçu pour éteindre le feu dans la tubulure d'arrivée d'oxygène et pour stopper le débit d'oxygène si la tubulure s'enflamme accidentellement.

Il est recommandé de monter au moins deux appareils Firesafe™ sur chaque circuit d'arrivée d'oxygène. Le premier doit être placé à proximité de l'origine du débit d'oxygène et le deuxième à proximité du patient comme indiqué à la figure 1. La vanne de canule Firesafe™ n'assure aucune protection si un incendie brûle dans la tubulure de débit d'oxygène en amont de l'appareil.

## Avertissements

1. Avant d'installer la vanne de canule Firesafe™, veuillez lire attentivement le mode d'emploi. Comme pour tous les appareils médicaux, toute tentative d'utilisation ou d'installation de cet appareil sans avoir maîtrisé son fonctionnement et ses limitations risque d'entraîner des blessures au patient ou à l'utilisateur.
2. Cet appareil est prévu pour être utilisé dans une tubulure de débit d'oxygène qui présente une faible pression de fonctionnement statique ne dépassant pas les caractéristiques techniques indiquées pour cet appareil. Il ne doit pas être utilisé pour d'autres applications.
3. L'appareil doit être orienté correctement dans le circuit du patient comme indiqué à la figure 1. Si l'orientation correcte de l'appareil n'est pas respectée, cela annule son efficacité en cas d'incendie.
4. Cet appareil présente une résistance au débit ; veuillez tenir compte de l'impact de l'impédance sur le système lors de l'installation de l'appareil.
5. Ne pas entreposer ni installer cet appareil près d'une flamme nue, ni à proximité d'une source de chaleur excessive susceptible de dépasser les chiffres indiqués dans les caractéristiques techniques de l'appareil.
6. Maintenir cet appareil exempt d'huile et/ou de graisse. En particulier, ne pas lubrifier les raccords cannelés pour tuyaux.
7. Il est interdit de fumer ou d'approcher une flamme nue pendant l'administration de l'oxygène ou la dispense d'une thérapie à l'oxygène.
8. Des mesures de contrôle des risques supplémentaires (par ex. la surveillance de la SpO2 avec alarme) sont essentielles pour les patients susceptibles de subir des lésions ou de décéder en cas d'arrêt imprévu du débit d'oxygène.
9. Cet appareil est prévu pour un usage unique par un seul patient et ne doit pas être déplacé entre les installations en raison des risques de contamination nosocomiale.
10. Cet appareil est conçu pour être utilisé lors de l'administration d'oxygène ou d'air enrichi en oxygène. Ne pas utiliser l'appareil avec d'autres gaz.

## Nettoyage

Nettoyer les surfaces extérieures de l'appareil avec de l'alcool ou une lingette désinfectante. Ne pas immerger l'appareil dans un liquide et ne laisser aucun liquide s'infiltrer par les raccords cannelés pour tuyaux.

## Entretien et élimination

La vanne de canule Firesafe™ n'exige aucun entretien et a une durée de vie prévue de 4 ans. Jeter la vanne de canule Firesafe™ 4 ans après la date de fabrication indiquée sur l'étiquette de l'appareil. Une fois activée, la vanne de canule Firesafe™ ne peut pas être réinitialisée et doit être jetée.

## Device Specification

Résistance à l'écoulement	1 kPa à 2 l/min 2 kPa à 5 l/min 16 kPa à 15 l/min
Débit <sup>(1)</sup>	0,7 à 20 l/min
Pression de fonctionnement maximum <sup>(2)</sup>	450 kPa
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
Type de gaz	Oxygène ou air enrichi en oxygène

<sup>(1)</sup> La vanne de canule Firesafe™ 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.

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

## Instructions d'installation

**Attention** Une fois activée, la vanne de canule Firesafe™ arrête le débit de gaz. La pression en amont de l'appareil va monter jusqu'à ce qu'elle atteigne la pression de sortie maximum du système d'approvisionnement. Afin de garantir que le raccord entre la vanne de canule Firesafe™ et le système d'approvisionnement est en mesure de résister à cette pression, il est recommandé d'effectuer un essai de type avec chaque type de raccord trompette ou de tubulure de canule utilisé.

**Remarque:** En raison des différences de souplesse des matériaux utilisés pour la tubulure et les raccords trompette, ainsi que des variations de l'alésage interne, il arrive qu'il ne soit pas toujours possible d'engager à fond la troisième cannelure comme indiqué à la figure 1.

## Uso previsto

La válvula para cánulas Firesafe™ es un fusible térmico diseñado para extinguir incendios en tubos de suministro de oxígeno y detener el flujo de oxígeno en caso de que estos prendan accidentalmente.

Se recomienda colocar al menos dos dispositivos Firesafe™ en cada circuito de suministro de oxígeno. El primero debe estar junto a la fuente de suministro y el segundo cerca del paciente, tal y como muestra la figura 1. La válvula para cánulas Firesafe™ no protege frente a incendios producidos en el tubo de suministro de oxígeno aguas arriba del dispositivo.

## Precauciones

1. Antes de instalar una válvula para cánulas Firesafe™, lea estas instrucciones. Como ocurre en todos los equipos médicos, cualquier intento de utilizar o instalar este dispositivo sin una profunda comprensión de su funcionamiento y limitaciones puede provocar lesiones al paciente o usuario.
2. Este dispositivo está diseñado para el uso en tubos de suministro de oxígeno con una baja presión estática de funcionamiento que no supere la indicada en las especificaciones del dispositivo. No debe emplearse para otros usos.
3. El dispositivo debe estar correctamente orientado en el circuito del paciente, tal y como muestra la figura 1. No colocar el dispositivo en la orientación correcta lo haría ineficaz en caso de incendio.
4. Este dispositivo ofrece resistencia al flujo; hay que tener en cuenta el impacto de esta impedancia en el sistema al instalar el dispositivo.
5. No almacene ni instale este aparato cerca de una llama desnuda o fuente de calor excesivo que pueda exceder lo establecido en sus especificaciones.
6. Mantenga este dispositivo libre de aceite o grasa. Evite especialmente la lubricación de los conectores de lengüeta de la manguera.
7. No administre oxígeno ni inicie terapias con oxígeno mientras esté fumando o cerca de una llama desnuda.
8. Si se trabaja con pacientes que puedan sufrir lesiones o morir en caso de que el flujo de oxígeno se detenga de forma inesperada, es imprescindible tomar otras medidas de control de riesgo (monitorización de la SpO2 con una alarma, p. ej.).
9. El dispositivo está diseñado para ser utilizado por un solo paciente y, debido al riesgo de contaminación cruzada, no debe desplazarse entre instalaciones.
10. Este dispositivo está diseñado para el uso durante el suministro de oxígeno o de aire enriquecido con oxígeno. No lo utilice con ningún otro gas.

## Limpieza

Limpie las superficies externas del dispositivo con alcohol o una toallita desinfectante. No sumerja el dispositivo en ningún líquido ni permita que estos se introduzcan en las conexiones de la lengüeta de la manguera.

## Mantenimiento y eliminación

La válvula para cánulas Firesafe™ no precisa mantenimiento, y tiene una duración prevista de 4 años. Deseche la válvula para cánulas Firesafe™ cuando pasen 4 años desde la fecha de fabricación recogida en la etiqueta del dispositivo. Una vez activada, la válvula para cánulas Firesafe™ no puede reajustarse 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>	0,7 a 20 l/min
Presión máxima de funcionamiento <sup>(2)</sup>	450 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
Tipo de gas	Oxígeno o aire enriquecido con oxígeno

<sup>(1)</sup> La válvula para cánulas Firesafe™ 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

**Advertencia:** Al activarse, la válvula para cánulas Firesafe™ detiene el flujo de gas. La presión aguas arriba del dispositivo se incrementará hasta alcanzar la presión máxima de salida del sistema de suministro. Para garantizar que la conexión entre la válvula para cánulas Firesafe™ y la fuente de suministro sea capaz de resistir esta presión, es recomendable llevar a cabo una prueba con cada modelo de conector tipo trompeta o tubo de cánula utilizado.

**Nota:** Debido a las diferentes flexibilidades de los materiales utilizados en los conectores de tipo tubo y trompeta y a las variaciones en el diámetro interior, la inserción completa de la tercera lengüeta, según se muestra en la figura 1, no es siempre posible.

## Uso previsto

La valvola per cannula Firesafe™ è un fusibile termico progettato per spegnere il fuoco lungo il tubo di erogazione dell'ossigeno e arrestare il flusso di ossigeno, nel caso in cui il tubo prenda accidentalmente fuoco.

Si consiglia di installare almeno due dispositivi Firesafe™ su ogni circuito di erogazione d'ossigeno. Il primo deve essere collocato vicino alla fonte d'ossigeno e il secondo vicino al paziente, come mostrato nella figura 1. La valvola per cannula Firesafe™ non offre alcuna protezione nel caso in cui l'incendio si propaghi attraverso il tubo di erogazione dell'ossigeno a monte del dispositivo.

## Avvertenze

1. Leggere le istruzioni prima di installare la valvola per cannula Firesafe™. Come qualsiasi attrezzatura medica, se questo dispositivo viene utilizzato o installato senza una completa comprensione del suo funzionamento e dei suoi limiti può causare lesioni al paziente o all'utente.
2. Il dispositivo è stato progettato per essere utilizzato in tubi di erogazione dell'ossigeno con bassa pressione statica di esercizio, che non superi quella dichiarata nelle specifiche del dispositivo. Non deve essere utilizzato in altre applicazioni.
3. Il dispositivo deve essere orientato nel modo corretto lungo il circuito del paziente, come illustrato nella figura 1. Un orientamento errato renderà il dispositivo completamente inefficace in caso di incendio.
4. Il dispositivo offre una certa resistenza al flusso. Durante l'installazione, è necessario tener conto dell'effetto di questa impedenza sul sistema.
5. Non riporre o installare il dispositivo vicino a fiamme libere o a fonti di calore che superino i limiti dichiarati nelle specifiche del dispositivo.
6. Tenere il dispositivo libero da olio e/o grasso. In particolare, non lubrificare i giunti portagomma.
7. Non erogare mai ossigeno e non sottoporsi mai a ossigenoterapia fumando o vicino a fiamme libere.
8. Ulteriori misure di controllo dei rischi (come la presenza di un allarme per monitorare il valore di SpO2) sono indispensabili per pazienti a rischio di lesioni o morte nell'eventualità di un arresto inaspettato del flusso di ossigeno.
9. Il dispositivo è progettato per essere utilizzato su un solo paziente e non deve essere spostato da un'installazione all'altra, in quanto c'è il rischio di provocare una contaminazione incrociata.
10. Il dispositivo è stato progettato per l'erogazione di ossigeno o di aria arricchita di ossigeno. Non utilizzare con altri gas.

## Pulizia

Pulire le superfici esterne del dispositivo con un panno imbevuto di alcol o disinfettante. Non immergere il dispositivo in fluidi e impedire l'infiltrazione di fluidi attraverso i giunti portagomma.

## Manutenzione e smaltimento

La valvola per cannula Firesafe™ non necessita di alcun tipo di manutenzione e ha una durata di vita prevista di 4 anni. Dopo 4 anni dalla data di produzione indicata sull'etichetta, la valvola per cannula Firesafe™ deve essere smaltita. Una volta attivata, la valvola non può essere resettata e deve essere gettata.

## Specifiche

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 0,7 a 20 l/min
Massima pressione di esercizio <sup>(2)</sup>	450 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 -20 °C a 60 °C
Intervallo di umidità	da 0 a 100% UR
Tipo di gas	Ossigeno o aria arricchita d'ossigeno

<sup>(1)</sup> La valvola per cannula Firesafe™ 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.

## Istruzioni per l'installazione

**Avvertenze:** Una volta attivata, la valvola per cannula Firesafe™ arresta il flusso di gas. La pressione presente a monte della valvola salirà fino a raggiungere il valore massimo consentito dal sistema di erogazione. Onde garantire che l'attacco tra la valvola per cannula Firesafe™ e il sistema di fornitura sia in grado di tollerare questa pressione, si raccomanda di eseguire un test con ogni tipo di raccordo svasato o cannula utilizzati.

**Nota:** Viste le differenze esistenti in termini di flessibilità dei materiali per cannule e raccordi svasati e considerate le variazioni dei diametri interni, potrebbe rivelarsi non sempre possibile raggiungere il terzo giunto portagomma, come mostrato in figura 1.



## Bedoeld gebruik

De Firesafe™ Cannula Valve is een thermische zekering ontworpen om een brand in een zuurstofleiding te blussen en de zuurstoftoevoer te stoppen als de leiding per ongeluk ontbrandt.

Aanbevolen wordt in elk zuurstoftoevoercircuit ten minste twee Firesafe™ zekeringen te plaatsen. De eerste dichtbij de toevoerbron en de tweede dichtbij de patiënt, zoals afgebeeld in afbeelding 1. De Firesafe™ Cannula Valve biedt geen bescherming als een brand zich door de zuurstofleiding verspreidt in de richting van de zekering.

## Waarschuwingen:

1. Lees deze gebruiksaanwijzing goed door alvorens een Firesafe™ Cannula Valve te installeren. Zoals bij alle medische apparatuur, dient u eerst de werking en beperkingen van het apparaat goed te begrijpen alvorens het te installeren en te gebruiken. Onoordeelkundig gebruik kan leiden tot letsel bij patiënt of gebruiker.
2. Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in zuurstoftoevoerslangen met een lage statische bedrijfsdruk die de maximumdruk als genoemd in de specificaties niet overschrijdt. Het apparaat mag niet worden gebruikt voor andere toepassingen.
3. Het apparaat moet in de juiste richting worden geplaatst in het patiëntcircuit, zoals afgebeeld in afbeelding 1. Als het apparaat niet in de juiste richting wordt geplaatst, werkt het niet goed bij brand.
4. Dit apparaat is voorzien van stromingsweerstand. Bij het installeren van het apparaat dient rekening te worden gehouden met het effect van deze impedantie op het systeem.
5. Installeer of bewaar het apparaat niet in de buurt van open vuur of een bron van overmatige hitte die de maximumlimiet als genoemd in de specificaties mogelijk overschrijdt.
6. Dit apparaat dient olie- en vetvrij te blijven. Met name de slangverbinders dienen niet te worden gesmeerd.
7. Dien geen zuurstof toe en geef geen zuurstoftherapie in de buurt van open vuur of brandende sigaretten.
8. Extra risicobeperkende maatregelen (zoals SpO2 bewaking met alarm) zijn essentieel voor patiënten die ernstig of dodelijk letsel kunnen oplopen ingeval hun zuurstoftoevoer onverwacht wordt gestopt.
9. Het apparaat is bedoeld voor gebruik met één patiënt en dient niet in andere opstellingen te worden gebruikt vanwege het gevaar van kruisbesmetting.
10. Dit apparaat is ontworpen voor gebruik in zuurstoftoevoerleidingen of met zuurstof verrijkte lucht. Gebruik het apparaat niet met andere gassen.

## Reiniging

Reinig de buitenkant van het apparaat met een met alcohol of desinfectiemiddel bevochtigde doek. Dompel het apparaat niet onder in een vloeistof en zorg dat er geen vloeistof kan binnendringen in de slangverbinders.

## Onderhoud en verwijdering

De Firesafe™ Cannula Valve is onderhoudsvrij en heeft een verwachte levensduur van 4 jaar. De Firesafe™ Cannula Valve dient te worden verwijderd 4 jaar na de fabricagedatum op het fabricage label. Na activering kan de Firesafe™ Cannula Valve niet worden gereset en dient het apparaat te worden verwijderd.

## Specificaties

Stromingsweerstand	≤ 1 kPa @ 2 l/min ≤ 2 kPa @ 5 l/min ≤ 16 kPa @ 15 l/min
Stromingssnelheid <sup>(1)</sup>	0,7 tot 20 l/min
Maximale bedrijfsdruk <sup>(2)</sup>	450 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
Type gas	Zuurstof of zuurstof verrijkte lucht

<sup>(1)</sup> De Firesafe™ Cannula Valve 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

**Waarschuwing!** Na activering stopt de Firesafe™ Cannula Valve de gastoevoer. De druk in de richting van het apparaat stijgt tot de maximale uitvoerdruk van het toevoersysteem is bereikt. Om te zorgen dat de verbinding tussen de Firesafe™ Cannula Valve en het toevoersysteem deze druk kan weerstaan, wordt aanbevolen om een typetest uit te voeren op elke gebruikte trompetconnector of slangverbinding.

**Opmerking:** Vanwege de verschillen in de buigzaamheid van de materialen gebruikt voor slangen en trompetconnectors en verschillende binnendiameters kan de derde slangverbinder, zoals afgebeeld in afbeelding 1, mogelijk niet altijd volledig worden aangesloten.

## Utilização pretendida

A Válvula de cânula Firesafe™ é um fusível térmico concebido para extinguir um tubo ebulidor para fornecimento de oxigénio e interromper o fluxo de oxigénio no caso de o tubo ser acidentalmente inflamado.

É recomendado que sejam instalados pelo menos dois dispositivos Firesafe™ em cada circuito de fornecimento de oxigénio. O primeiro deve ser posicionado perto da fonte de fornecimento e o segundo deve ser posicionado perto do paciente, conforme indicado na figura 1. A Válvula de cânula Firesafe™ não oferece protecção se surgir um incêndio na tubagem de fornecimento de oxigénio a montante do dispositivo.

## Avisos

1. Leia atentamente estas instruções antes de instalar a Válvula de cânula Firesafe™. 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 destina-se a ser utilizado numa tubagem de fornecimento de oxigénio que possua uma baixa pressão de funcionamento estática não superior à indicada nas especificações do dispositivo. Não deve ser utilizada para outras aplicações.
3. O dispositivo deve ser orientado correctamente no circuito do paciente, conforme indicado na figura 1. A não colocação do dispositivo na orientação correcta poderá resultar em ineficácia em caso de incêndio.
4. Este dispositivo oferece resistência ao fluxo, tendo em consideração o impacto da respectiva impedância no sistema durante a instalação do dispositivo.
5. Não guarde nem 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.
6. Mantenha este dispositivo livre de óleo e/ou lubrificante. Em particular, não lubrifique os conectores das barbelas do tubo.
7. Nunca administre oxigénio ou terapia com oxigénio quando estiver a fumar ou nas proximidades de uma chama aberta.
8. 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.
9. O dispositivo destina-se a ser utilizado apenas para um paciente e não deve ser movido entre instalações devido ao risco de contaminação cruzada.
10. 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

Limpe as superfícies exteriores do dispositivo utilizando álcool ou um toalhete desinfectante. Não submerja o dispositivo em qualquer fluido nem permita a entrada de fluidos através das conexões das barbelas do tubo.

## Manutenção e eliminação

A Válvula de cânula Firesafe™ não necessita de manutenção e possui uma duração prevista de 4 anos. Elimine a Válvula de cânula Firesafe™ 4 anos após a data de fabrico indicada na etiqueta do dispositivo. Uma vez acionada, a Válvula de cânula Firesafe™ não pode ser reajustada e deverá ser eliminada.

## 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>	0,7 a 20 l/min
Pressão máxima de funcionamento <sup>(2)</sup>	450 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
Tipo de gás	Oxigénio ou ar enriquecido com oxigénio

<sup>(1)</sup> A Válvula de cânula Firesafe™ 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

**Aviso!** Quando activada, a Válvula de cânula Firesafe™ interrompe o fluxo de gás. A pressão a montante do dispositivo irá aumentar até atingir a pressão de saída máxima do sistema de fornecimento. De forma a garantir que a ligação entre a Válvula de cânula Firesafe™ e o sistema de fornecimento possa suportar esta pressão, é recomendado que seja efectuado um teste de tipo com cada estilo de conector trompete ou tubagem de cânula utilizados.

**Nota:** Devido às diferenças na flexibilidade dos materiais utilizados para a tubagem e os conectores trompete e às variações do diâmetro do orifício interior, pode nem sempre ser possível encaixar na totalidade a terceira barbeta, conforme indicado na figura 1.

## Avsedd användning

Firesafe™ Slangventil är en termisk säkerhetsventil som är utformad för att kväva brand i syrgasslangar och för att stoppa flödet av syre om slangens oavsiktligt ändras.

Minst två Firesafe™ enheter rekommenderas i varje syrgaskrets. Den ena ska placeras nära till försörjningsenheten och den andra nära patienten enligt figur 1. Firesafe™ Slangventil erbjuder dock inget skydd om något brinner genom syrgasslangen efter enheten.

## Varningar

- Läs igenom de här instruktionerna innan du monterar Firesafe™ Slangventil. Som för all medicinsk utrustning kan försök att använda eller montera den här enheten utan grundlig förståelse av dess funktion och begränsningar leda till patient- eller användarskador.
- Den här enheten är avsedd för användning i syrgasslangar med lågt statistiskt arbetstryck som inte överskrider den som anges i enhetens specifikation. Den får inte användas till andra ändamål.
- Enheten måste monteras på korrekt plats i patientkretsen enligt figur 1. Felaktig montering av enheten kan göra den verkningslös vid en eventuell brand.
- Den här enheten erbjuder ett flödesmotstånd. Effekten av det här motståndet i systemet måste beaktas vid montering av enheten.
- Förvara eller montera inte den här enheten nära öppen eld eller hög värme som leder till att arbetstemperaturen, som anges i enhetens specifikation, överskrider.
- Håll enheten fri från olja och/eller fett. Smörj i synnerhet inte i slangens nippelanslutningar.
- Hantera aldrig syrgas eller utför syrgasbehandling i närheten av öppen eld eller när du röker.
- Ytterligare åtgärder för riskkontroll (t.ex. SpO<sub>2</sub>-övervakning med ett larm) är väsentligt för patienter som kan drabbas av skador eller dödsfall om flödet av syrgas oväntat avbryts.
- Enheten är avsedd för användning på en patient och får inte flyttas mellan anläggningar på grund av risken för korskontaminering.
- Enheten är utformad för användning med syrgas eller syreberikad luft. Använd inte någon annan gas tillsammans med enheten.

## Rengöring

Rengör enhetens ytre ytor med hjälp av en trasa med alkohol eller desinfektionsmedel. Doppa inte enheten i vätska och låt inte vätska tränga igenom slangens nippelanslutningar.

## Underhåll och kassering

Firesafe™ Slangventil är underhållsfri och har ett förväntad livslängd på 4 år. Kassera Firesafe™ Slangventil 4 år efter tillverkningsdatumet som anges på enhetens etikett. Efter aktivering av Firesafe™ Slangventil kan den inte återställas och måste kasseras.

## Enhetens specifikation

Flödesmotstånd	≤ 1 kPa vid 2 l/min. ≤ 2 kPa vid 5 l/min. ≤ 16 kPa vid 15 l/min.
Flöde 1	0,7 till 20 l/min.
Max. arbetstryck <sup>2</sup>	450 kPa
Max. inre läckage efter aktivering	10 ml/min.
Max. yttre läckage efter aktivering	5 ml/min.
Arbetstemperatur	0 till 50 °C (32 till 122 °F)
Transport- och förvaringstemperatur	-20 till 60 °C (-4 till 140 °F)
Fuktighetsområde	0 till 100% RH
Gastyp	Syrgas eller syreberikad luft

<sup>(1)</sup> Firesafe™ Slangventil kan användas på ett säkert sätt vid lägre flöden, men uppfyller eventuellt inte de angivna nivåerna för inre läckage när den aktiveras vid brand

<sup>(2)</sup> Max. statistiskt gastryck från försörjningsenheten

## Monteringsanvisningar

**Varning!** Gasflödet avbryts när Firesafe™ Slangventil är aktiverad. Trycket efter enheten stiger tills försörjningssystemets maximala utgångstryck uppnås. För att säkerställa att anslutningen mellan Firesafe™ Slangventil och försörjningssystemet klarar att motstå trycket, rekommenderar vi att du utför ett typtest för varje typ av konisk gummianslutning eller droppslang som används.

**Obs:** På grund av skillnaderna i flexibilitet i de material som används för slangar och koniska gummianslutningar samt variationer av inre diameter, är det inte alltid möjligt att helt föra in den tredje nippeln enligt figur 1.

### Předpokládané použití

Kanylový ventil Firesafe™ je tepelná pojistka určená pro zhašení požáru hadice pro přívod kyslíku a k přerušení přívodu kyslíku při náhodném vznícení hadice.

Doporučuje se ke každému okruhu pro přívod kyslíku použít nejméně dvě zařízení Firesafe™. První z nich je třeba umístit blízko ke zdroji přívodu a druhý k pacientovi, jak je zobrazeno na obr. 1. Kanylový ventil Firesafe™ neposkytuje ochranu, pokud hadice přivádějící kyslík ze zdroje prohoří ještě před ventilem.

### Varování

1. Před instalací kanylového ventilu Firesafe™ si přečtěte tento návod. Stejně jako u ostatní zdravotnické techniky může instalace nebo použití tohoto zařízení bez důkladného obeznámení se s jeho obsluhou, funkcemi a omezením jeho možností vést k ohrožení pacienta nebo uživatele.
2. Toto zařízení je určeno k použití v hadicích pro přívod kyslíku s nízkým statickým provozním tlakem, který nepřekračuje hodnoty uvedené v technické specifikaci zařízení. Nesmí se používat pro jiné účely.
3. Zařízení musí být v patientském okruhu správně orientováno podle obrázku 1. Chybně orientované zařízení je v případě požáru neúčinné.
4. Toto zařízení má určitý odpor proti průtoku, proto je nutno při instalaci zařízení zvážit jeho dopady na systém.
5. Zařízení nesmí být skladováno nebo instalováno v blízkosti otevřeného plamene nebo zdrojů nadměrného tepla, protože hrozí nadměrné ohřátí nad limit stanovený v technických údajích.
6. Toto zařízení nesmí přijít do styku s olejem nebo tukem. Zejména se nesmí na hadicové koncovky používat mazivo.
7. Při práci s kyslíkovým zařízením nebo při kyslíkové terapii je zakázáno kouřit nebo se přibližovat s otevřeným plamenem.
8. U pacientů, kteří jsou ohroženi zraněními nebo smrtí, je nutno v případě neočekávaného přerušení dodávky kyslíku učinit přídatná opatření k vyloučení tohoto rizika (např. sledování SpO2 s alarmem).
9. Zařízení je určeno k použití jedním pacientem a mezi jednotlivými instalacemi jej nelze přemisťovat z důvodu rizika křížové kontaminace.
10. Toto zařízení je určeno k přívodu kyslíku nebo vzduchu obohaceného kyslíkem. Zařízení nepoužívejte pro jiné plyny.

### Čištění

Vnější povrch zařízení očistěte alkoholem nebo dezinfekčním utěrkou. Zařízení nesmí být ponořeno do žádné kapaliny, rovněž nesmí kapalina vniknout do hadicové přípojky.

### Údržba a likvidace

Kanylový ventil Firesafe™ je bezúdržbový. Předpokládaná doba životnosti jsou 4 roky. Jakékoliv zařízení Firesafe™ je nutno vyřadit po uplynutí 4 let od data výroby uvedeného na výrobním štítku. Po tomto datu nelze zařízení Firesafe™ reparovat a musí být vyřazeno.

### Technické údaje zařízení

Průtočný odpor	≤ 1 kPa při 2 l/min. ≤ 2 kPa při 5 l/min. ≤ 16 kPa při 15 l/min.
Průtok1	0,7 až 20 l/min.
Maximální pracovní tlak2	450 kPa
Maximální vnitřní průsak po aktivaci	10 ml/min.
Maximální vnější průsak po aktivaci	5 ml/min.
Pracovní teplota	0 až 50 °C (32 až 122 °F)
Rozsah přepravních a skladovacích teplot	-20 až 60 °C (-4 až 140 °F)
Rozsah vlhkosti	0 až 100 % relativní vlhkosti
Druh plynu	Kyslík nebo vzduch obohacený kyslíkem

(1) Kanylový ventil Firesafe™ lze bezpečně používat při nízkých průtocích, ovšem nemusí splňovat hodnoty interního průsaku, pokud je aktivovaný v případě požáru.

(2) Maximální statický tlak dodávaný napájecím zdrojem plynu.

### Návod k instalaci

**Varování!** Kanylový ventil Firesafe™ zastaví při aktivaci průtok plynu. Tlak před ventilem narůstá, dokud nedosáhne maximálního výstupního tlaku na výstupu z napájecího systému. Doporučujeme ověřit, zda spoj mezi kanylovým ventilem Firesafe™ a napájecím systémem odolá tomuto tlaku se všemi typy použitých kanyl nebo přípojek.

**Poznámka:** Vzhledem k rozdílu v pružnosti materiálů použitých pro hadicové přípojky a konektory, resp. k rozdílu ve vnitřních průměrech, nemusí být vždy možné zcela připojit třetí přípojku podle obr. 1.

## Przeznaczenie

Zawór kaniuli Firesafe™ jest bezpiecznikiem termicznym zaprojektowanym w celu ugaszenia pożaru przewodu doprowadzającego tlen i zatrzymania przepływu tlenu w razie przypadkowego zapalenia się przewodu.

Zaleca się wyposażenie każdego obwodu doprowadzającego tlen w co najmniej dwa urządzenia Firesafe™. Pierwszy powinien zostać umieszczony blisko źródła zasilania, a drugi blisko pacjenta, jak pokazano na rysunku 1. Zawór kaniuli Firesafe™ nie zapewnia ochrony, jeśli pożar zostanie wniecony w przewodach doprowadzających tlen znajdujących się powyżej urządzenia.

## Ostrzeżenia

1. Przed przystąpieniem do montażu zaworu kaniuli Firesafe™ należy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją. Jak w przypadku wszystkich urządzeń medycznych, próba korzystania lub montażu urządzenia bez dokładnego zrozumienia jego działania oraz ograniczeń może skutkować odniesieniem obrażeń przez pacjenta lub użytkownika.
2. Urządzenie jest przeznaczone do użytku z przewodami doprowadzającymi tlen, posiadającymi niskie statyczne ciśnienie operacyjne, nieprzekraczające wartości podanej w specyfikacji urządzenia. Nie może ono zostać użyte do innych zastosowań.
3. Urządzenie musi być prawidłowo ustawione w obiegu pacjenta, jak pokazano na rysunku 1. Ustawienie urządzenia w niewłaściwym położeniu będzie skutkowało brakiem jego skuteczności na wypadek pożaru.
4. Urządzenie zapewnia opór przepływu; należy uwzględnić wpływ oporu pozornego na układ podczas montażu urządzenia.
5. Nie przechowywać ani nie montować urządzenia w pobliżu otwartego ognia lub źródła nadmiernego ciepła, które może przekroczyć wartość podaną w specyfikacji urządzenia.
6. Trzymać urządzenie z dala od oleju i/lub smaru. W szczególności nie smarować złączy karbowanych przewodu.
7. Nigdy nie podawać tlenu lub poddawać się terapii tlenowej podczas palenia lub w pobliżu otwartego ognia.
8. Kluczowe znaczenie mają dodatkowe środki kontroli ryzyka (np. monitorowanie poziomu SpO2 z alarmem) w przypadku pacjentów, którzy mogą odnieść obrażenia lub ponieść śmierć w wyniku nieoczekiwane go zatrzymania dopływu tlenu.
9. Urządzenie jest przeznaczone do użytku przez jednego pacjenta i nie powinno być przenoszone pomiędzy dwoma instalacjami z powodu ryzyka zakażenia krzyżowego.
10. Urządzenie jest przeznaczone do użytku w przypadku dostarczania tlenu lub powietrza wzbogaconego w tlen. Nie używać urządzenia z innym gazem.

## Czyszczenie

Czyścić zewnętrzne powierzchnie urządzenia za pomocą alkoholu lub chusteczki dezynfekującej. Nie zanurzać urządzenia w żadnym płynie ani nie dopuścić do przedostania się płynu do złączy karbowanych.

## Konserwacja i utylizacja

Zawór kaniuli Firesafe™ nie wymaga konserwacji. Okres przydatności do użytku wynosi 4 lata. Należy zutylizować zawór kaniuli Firesafe™ po 4 latach od daty produkcji podanej na etykiecie urządzenia. Po uruchomieniu zawór kaniuli Firesafe™ nie może zostać zresetowany i należy go wyrzucić.

## Specyfikacja urządzenia

Opór przepływu	≤ 1 kPa przy 2 l/min ≤ 2 kPa przy 5 l/min ≤ 16 kPa przy 15 l/min	(1) Zawór kaniuli Firesafe™ może być bezpiecznie stosowany w przypadku niższego natężenia przepływu, może jednak nie spełniać określonej wartości wycieku wewnętrznego po aktywacji w razie pożaru.
Natężenie przepływu <sup>(1)</sup>	0,7 do 20 l/min	
Maksymalne ciśnienie robocze <sup>(2)</sup>	450 kPa	(2) Maksymalne ciśnienie statyczne zapewniane przez źródło doprowadzające gaz.
Maksymalny wyciek wewnętrzny po aktywacji	10 ml/min	
Maksymalny wyciek zewnętrzny po aktywacji	5 ml/min	
Temperatura robocza	0 do 50 °C (32 do 122 °F)	
Zakres temperatur transportu i przechowywania	-20 do 60 °C (-4 do 140 °F)	
Zakres wilgotności:	0 do 100% wilgotności względnej	
Rodzaj gazu	Tlen lub powietrze wzbogacone w tlen	

## Instrukcja montażu

**Ostrzeżenie!** Połączenie zaworu kaniuli Firesafe™ zatrzyma przepływ gazu. Ciśnienie powyżej urządzenia będzie wzrastać, aż osiągnie maksymalne ciśnienie wyjściowe układu zasilania. W celu zapewnienia, że połączenie pomiędzy zaworem kaniuli Firesafe™ oraz układem zasilania wytrzyma to ciśnienie, zaleca się przeprowadzenie próby typu w odniesieniu do każdego zastosowanego złącza stożkowego lub przewodu kaniuli.

**Uwagi:** Ze względu na różnicę w elastyczności materiałów stosowanych do złączy stożkowych oraz przewodów, a także różnicę pomiędzy średnicami otworu wewnętrznego, nie zawsze może być możliwe całkowite umieszczenie trzeciego karbu, jak pokazano na rysunku 1.

## Назначение

Клапан для каниולי Firesafe™ – это термopредохранитель, предназначенный для тушения возгорания трубки подачи кислорода и остановки подачи кислорода в случае, если трубка случайным образом воспламенится.

Рекомендуется устанавливать как минимум два устройства Firesafe™ в каждом контуре подачи кислорода. Первое устройство должно быть расположено близко к источнику подачи, а второе – рядом с пациентом, как показано на рисунке 1. Клапан для каниולי Firesafe™ не обеспечивает защиты, если огонь распространяется по системе подачи кислорода выше этого устройства.

## Предупреждения

1. Перед установкой клапана для каниולי Firesafe™ прочитайте эту инструкцию. Попытка использовать или установить это устройство, как и любое иное медицинское оборудование, без полного понимания его работы и ограничений, может привести к травме пациента или пользователя.
2. Это устройство предназначено для использования в системе подачи кислорода, которая имеет низкое статическое давление, не превышающее давление, указанное в спецификации устройства. Оно не должно использоваться ни для каких-либо других целей.
3. Устройство должно быть правильно расположено в контуре пациента, как показано на рисунке 1. Неверная ориентация устройства делает его неэффективным в случае возгорания.
4. Это устройство оказывает сопротивление потоку; при установке устройства учитывайте воздействие этого сопротивления в системе.
5. Не храните и не устанавливайте устройство вблизи от открытого огня или рядом с источником избыточного тепла, которое может превышать уровень, указанный в спецификации данного устройства.
6. Не допускайте попадания масла и/или смазки на устройство. В частности, не смазывайте штуцеры шланга.
7. Никогда не назначайте кислород и не проводите кислородную терапию во время курения или вблизи открытого пламени.
8. Для пациентов, которые могут получить травму или умереть в случае, если подача кислорода будет непредвиденно прекращена, необходимы дополнительные меры контроля риска (например, мониторинг SpO2 с сигнализацией).
9. Устройство предназначено для одного пациента и не должно использоваться на разных установках из-за риска перекрестного заражения.
10. Это устройство предназначено для подачи кислорода или обогащенного кислородом воздуха. Запрещается использовать это устройство с каким-либо другим газом.

## Очистка

Очистите внешние поверхности устройства спиртовой или дезинфицирующей салфеткой. Не погружайте устройство в какую-либо жидкость и не допускайте попадания в него жидкости через штуцеры шланга.

## Техническое обслуживание и утилизация

Клапан для каниולי Firesafe™ не нуждается в обслуживании и имеет срок службы 4 года. Утилизируйте все клапаны для каниולי Firesafe™ через 4 года после даты изготовления, указанной на этикетке устройства. После срабатывания клапан для каниולי Firesafe™ не может быть возвращен в рабочее состояние и должен быть утилизирован.

## Характеристики устройства

Сопротивление потоку	≤ 1 кПа при 2 л/мин ≤ 2 кПа при 5 л/мин ≤ 16 кПа при 15 л/мин	(1) Клапан для каниולי Firesafe™ может безопасно использоваться при более низких скоростях потока, но при этом может не соответствовать показателю внутренней утечки, указанной для активации в случае возгорания.
Скорость потока <sup>(1)</sup>	от 0,7 до 20 л/мин	
Максимальное рабочее давление <sup>(2)</sup>	450 кПа	
Максимальная внутренняя утечка после активации	10 мл/мин	
Максимальная внешняя утечка после активации	5 мл/мин	
Рабочая температура	от 0 до 50 °C (от 32 до 122 °F)	(2) Максимальное статическое давление, обеспечиваемое источником подачи газа.
Диапазон температуры транспортировки и хранения	от -20 до 60 °C (от -4 до 140 °F)	
Диапазон влажности	от 0 до 100% относительной влажности	
Тип газа	Кислород или воздух, обогащенный кислородом	

## Инструкции по установке

**Предупреждение!** При срабатывании клапан для каниולי Firesafe™ прерывает подачу газа. Давление на входе в устройство будет расти, пока не достигнет максимального выходного давления системы подачи. Чтобы убедиться, что соединение между клапаном для каниולי Firesafe™ и системой подачи может выдержать это давление, рекомендуется провести типовые испытания с каждым типом используемых воронкообразных соединителей или трубок для каниולי.

**Примечание:** В связи с различиями в гибкости материалов, используемых для трубок и воронкообразных соединителей, а также различиями внутреннего диаметра отверстий, не всегда возможно полностью использовать третий зубец, как показано на рисунке 1.

## Destinația de utilizare prevăzută

Valva pentru canulă Firesafe™ este o siguranță termică concepută pentru stingerea unui incendiu la tubul de oxigen și oprirea fluxului de oxigen în cazul în care tubul ia foc accidental.

Se recomandă utilizarea a minim două dispozitive Firesafe™ pentru fiecare circuit de alimentare cu oxigen. Primul trebuie poziționat aproape de sursa de alimentare și al doilea aproape de pacient, ca în figura 1. Valva pentru canulă Firesafe™ nu asigură niciun fel de protecție în cazul izbucnirii unui incendiu în tubul de alimentare cu oxigen în amonte față de dispozitiv.

## Avertismente

1. Citiți aceste instrucțiuni înainte de instalarea valvei pentru canulă Firesafe™. Similar tuturor echipamentelor medicale, încercarea de a utiliza sau de a instala acest dispozitiv fără a înțelege în totalitate modul de funcționare, precum și limitele acestuia poate conduce la vătămarea pacientului sau a utilizatorului.
2. Prezentul dispozitiv este destinat utilizării în turburile de alimentare cu oxigen a căror presiune statică este redusă și nu depășește nivelul menționat în specificațiile dispozitivului. Produsul nu trebuie utilizat în alte aplicații.
3. Dispozitivul trebuie orientat corect în circuitul pacientului, conform figurii 1. Poziționarea incorectă a dispozitivului atrage ineficiența acestuia în cazul unui incendiu.
4. Prezentul dispozitiv prezintă o anumită rezistență la curgere; la instalarea dispozitivului, se va lua în considerare această impedanță asupra sistemului.
5. Nu depozitați și nu instalați dispozitivul în apropierea unei flăcări deschise sau în apropierea unei surse de căldură excesivă care ar putea depăși nivelul indicat în specificațiile dispozitivului.
6. Evitați contactul dispozitivului cu ulei și/sau grăsime. În special, nu lubrifiați conexiunile de la racordul furtunului.
7. Nu administrați niciodată oxigen și nu începeți niciodată oxigenoterapia în timp ce fumați sau dacă vă aflați în apropierea unei flăcări deschise.
8. În cazul pacienților pentru care oprirea neașteptată a fluxului de oxigen poate genera vătămări grave sau chiar moartea, este esențială luarea de măsuri suplimentare vizând controlul riscurilor (de exemplu, monitorizarea SpO2 cu o alarmă).
9. Acest dispozitiv este destinat utilizării de către un singur pacient și nu trebuie mutat între instalații din cauza riscului de contaminare încrucișată.
10. Acest dispozitiv este conceput pentru utilizarea în alimentarea cu oxigen sau cu aer îmbogățit cu oxigen. Nu utilizați acest dispozitiv cu niciun alt gaz.

## Curățarea

Curățați suprafețele exterioare ale dispozitivului folosind un tampon umezit cu alcool sau cu dezinfectant. Nu imersați dispozitivul în niciun lichid și nu permiteți pătrunderea lichidului printre conexiunile de la racordul furtunului.

## Întreținerea și eliminarea

Valva pentru canulă Firesafe™ nu necesită întreținere și are o durată de viață prevăzută de 4 ani. Eliminați orice valvă pentru canulă Firesafe™ după 4 ani de la data fabricației înscrisă pe eticheta dispozitivului. Odată activată, valva pentru canulă Firesafe™ nu mai poate fi resetată și trebuie scoasă din uz.

## Specificațiile dispozitivului

Rezistență la curgere	≤ 1 kPa @ 2 l/min ≤ 2 kPa @ 5 l/min ≤ 16 kPa @ 15 l/min
Debit nominal <sup>(1)</sup>	0.7 la 20 l/min
Presiune maximă de funcționare <sup>(2)</sup>	450 kPa
Valoare maximă scurgere internă după activare	10 ml/min
Valoare maximă scurgere externă după activare	5 ml/min
Temperatura de funcționare	De la 0 la 50 °C
Interval temperatură pentru transport și depozitare	De la -20 la 60 °C
Interval de umiditate	De la 0 la 100% RH
Tip de gaz	Oxigen sau aer îmbogățit cu oxigen

<sup>(1)</sup> Valva pentru canulă Firesafe™ poate fi utilizată în siguranță la debite reduse, dar este posibil să nu respecte valoarea nominală de scurgere internă specificată, atunci când este activată ca urmare a unui incendiu.

<sup>(2)</sup> Presiune statică maximă furnizată de sursa de alimentare cu gaz.

## Instrucțiuni de instalare

**Avertisment!** La activare, valva pentru canulă Firesafe™ va opri fluxul de gaz. Presiunea în amonte de dispozitiv va crește până atinge presiunea de ieșire maximă a sistemului de alimentare. Pentru a vă asigura că conexiunea dintre valva pentru canulă Firesafe™ și sistemul de alimentare poate suporta presiunea, se recomandă efectuarea unui test de tip pentru fiecare stil de racord tip pânne sau de canulă utilizat.

**Notă:** Din cauza diferențelor de flexibilitate existente între materialele utilizate la racordurile pentru tuburi și cele tip pânne, precum și din cauza variațiilor de diametru interior, este posibil ca uneori al treilea racord să nu poată fi complet conectat, ca în figura 1.

## Käyttötarkoitus

Firesafe™-kanyyliventtiili on lämpösulake, joka on suunniteltu sammuttamaan happiletkun tulipalo ja pysäyttämään hapen syöttö, mikäli letku syttyy vahingossa palamaan.

On suositeltavaa asentaa vähintään kaksi Firesafe™-laitetta jokaiseen happiletkustoon. Ensimmäinen laite on asennettava lähelle happilähdettä ja toinen lähelle potilasta kuvan 1 osoittamalla tavalla. Firesafe™-kanyyliventtiili ei suojaa tulipalolta, joka läpäisee happiletkun laitteen ylävirran puolella.

## Varoitukset

1. Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen Firesafe™-kanyyliventtiilin asentamista. Laitteen käyttö tai asentaminen ilman läpikohtaista tuntemusta sen käyttötavoista ja rajoituksista voi aiheuttaa potilaalle tai käyttäjälle tapaturman.
2. Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi matalalla staattisella käyttöpaineella toimivassa happiletkustossa, jonka paine ei ylitä laitteen teknisissä tiedoissa ilmaistua painerajoitusta. Laitetta ei saa käyttää muihin käyttötarkoituksiin.
3. Laite on sijoitettava oikein potilasletkustoon kuvan 1 osoittamalla tavalla. Muussa tapauksessa laite ei toimi oikein tulipalon sattuessa.
4. Tämä laite aiheuttaa virtausvastusta. Tämä vastus on huomioitava laitetta asennettaessa.
5. Älä säilytä tai asenna tätä laitetta avotulen tai lämmönlähteen läheisyyteen, jonka lämpötila voi ylittää laitteen teknisissä tiedoissa ilmaistut altistumisrajat.
6. Pidä tämä laite puhtaana öljystä ja/tai rasvasta. Muista erityisesti välttää letkun pikaliitinten voitelemista.
7. Älä koskaan anna happea tai happihoitoa tupakoidessasi tai avotulen läheisyydessä.
8. Sellaisia potilaita hoidettaessa, joiden kohdalla äkillinen hapen syötön katkeaminen voi johtaa vammaan tai kuolemaan, on noudatettava ylimääräisiä riskinhallintatoimenpiteitä (esim. SpO2-valvonta hälytyksellä).
9. Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi yhdelle potilaalle eikä sitä saa siirtää asennusten välillä ristikontaminaatiovaaran vuoksi.
10. Tämä laite on suunniteltu käytettäväksi hapen tai happirikastetun ilman antamiseen. Älä käytä laitteita muiden kaasujen kanssa.

## Puhdistaminen

Puhdista laitteen ulkopinnat alkoholilla tai desinfiointiliinalla. Älä upota laitetta nesteisiin tai anna nesteiden päästä laitteeseen letkun pikaliitinten kautta.

## Huoltaminen ja hävittäminen

Firesafe™-kanyyliventtiili ei vaadi huoltoa ja sen ohjeellinen käyttöikä on 4 vuotta. Hävitä Firesafe™-kanyyliventtiili 4 vuoden kuluttua laitteen pakkaukseen merkitystä valmistuspäivämäärästä. Firesafe™-kanyyliventtiiliä ei voi palauttaa alkuperäiseen tilaan käyttöönoton jälkeen, vaan se on hävitettävä.

## Laitteen tekniset tiedot

Virtausvastus	≤ 1 kPa @ 2 l/min ≤ 2 kPa @ 5 l/min ≤ 16 kPa @ 15 l/min
Virtausnopeus <sup>(1)</sup>	0.7 to 20 l/min
Suurin käyttöpaine <sup>(2)</sup>	450 kPa
Suurin sisäinen vuoto käyttöönoton jälkeen	10 ml/min
Suurin ulkoinen vuoto käyttöönoton jälkeen	5 ml/min
Käyttölämpötila	0 to 50 °C (32 to 122 °F)
Kuljetus- ja varastointilämpötila	-20 to 60 °C (-4 to 140 °F)
Kosteusalue	0 to 100% RH
Kaasutyyppi	Happi tai happirikastettu ilma

<sup>(1)</sup> Firesafe™-kanyyliventtiiliä voidaan turvallisesti käyttää alhaisilla virtausnopeuksilla, mutta sen ilmoitettu sisäinen vuoto nopeus ei välttämättä pidä paikkaansa tulipalon sattuessa

<sup>(2)</sup> Suurin kaasulähteen tuottama staattinen paine.

## Asennusohjeet

**Varoitus!** Firesafe™-kanyyliventtiili pysäyttää kaasun virtauksen kytketyssään päälle. Laitteen ylävirran puoleinen paine nousee, kunnes se saavuttaa syöttöjärjestelmän enimmäispaineen. Jotta voidaan varmistua siitä, että Firesafe™-kanyyliventtiilin ja syöttöjärjestelmän välinen liitäntä kestääkseen kyseisen paineen, on suositeltavaa suorittaa tyyppitesti kaikilla käytettävillä liitintyypeillä tai kanyylin letkustotyypeillä.

**Huomio:** Letkustojen ja liittimien materiaalien joustavuuden sekä sisähalkaisijan eroista johtuen liittimen kolmatta särmää ei välttämättä voida työntää täysin liittimeen tai letkuun kuvassa 1 esitetyllä tavalla.



## Tilsigtet brug

Firesafe™ Cylinderventil er en varmesikring, der er konstrueret til at slukke brand i en oxygentilførselslange og stoppe oxygenflowet, hvis slangen antændes ved et uheld.

Det anbefales at installere mindst to Firesafe™-anordninger på hver oxygentilførselskredslob. Den første skal placeres tæt på forsyningskilden, og den anden tæt på patienten, som vist på figur 1. Firesafe™ Cylinderventilen yder ingen beskyttelse, hvis en ildebrand brænder gennem oxygentilførselslangen opstrøms for anordningen.

## Advarsler

1. Denne vejledning skal læses omhyggeligt, inden en Firesafe™ Cylinderventil installeres. Som med alt medicinsk udstyr kan forsøg på at bruge, eller installere denne anordning uden en indgående forståelse af dens funktion og begrænsninger, resultere i patient- eller brugerskader.
2. Denne anordning er beregnet til anvendelse i oxygentilførselslanger, som har et lavt statisk driftstryk, der ikke overskrider det, der angives i anordningens specifikation. Den må ikke anvendes til andre anvendelsesområder.
3. Enheden skal være vendt korrekt i patientens kredsløb, som vist på figur 1. Hvis enheden ikke monteres i den korrekte retning, vil den være ineffektiv i tilfælde af brand.
4. Denne anordning yder en flowmodstand; tag hensyn til virkningen af denne impedans på systemet, når anordningen installeres.
5. Denne anordning må ikke opbevares eller installeres i nærheden af åben ild, eller i nærheden af en kraftig varmekilde, som sandsynligvis kan overskride det, der er angivet i anordningens specifikation.
6. Denne enhed skal holdes fri fra olie og/eller fedtstoffer. Især slangehagekonnektorerne må ikke smøres.
7. Der må aldrig administreres oxygen, eller gives oxygenterapi, mens der ryges, eller i nærheden af åben ild.
8. Yderligere risikokontrolforanstaltninger (f.eks. SpO<sub>2</sub>-monitorering med en alarm) er nødvendige for patienter, som kan lide skade eller dødsfald, hvis deres oxygenflow bliver stoppet uden varsel.
9. Anordningen er beregnet til enkeltpatientbrug og bør ikke flyttes rundt mellem installationer på grund af risikoen for krydskontaminering.
10. Denne anordning er konstrueret til brug ved tilførsel af oxygen eller oxygenberiget luft. Anordningen må ikke bruges med nogen andre gasarter.

## Rengøring

Rengør anordningens udvendige overflader med en serviet fugtet med alkohol eller desinficerende middel. Anordningen må ikke nedsænkes i væske og væske må ikke trænge ind gennem slangehageforbindelserne.

## Vedligeholdelse & bortskaffelse

Firesafe™ Cylinderventil er vedligeholdelsesfri og har en tilsigtet levetid på 4 år. Alle Firesafe™ Cylinderventiler skal bortskaffes 4 år efter den fremstillingsdato, der er angivet på anordningens mærkat. Når den først er aktiveret, kan Firesafe™ Cylinderventil ikke genindstilles og skal kasseres.

## Anordningsspecifikation

Flowmodstand	≤ 1 kPa @ 2 l/min ≤ 2 kPa @ 5 l/min ≤ 16 kPa @ 15 l/min
Flowhastighed <sup>(1)</sup>	0,7 til 20 l/min
Maksimalt driftstryk <sup>(2)</sup>	450 kPa
Maksimal intern lækage efter aktivering	10 ml/min
Maksimal ekstern lækage efter aktivering	5 ml/min
Driftstemperatur	0 to 50 °C (32 to 122 °F)
Temperaturområde for transport & opbevaring	-20 til 60 °C (-4 til 140 °F)
Fugtighedsområde	0 to 100% relativ fugtighed
Gastype	Oxygen eller oxygenberiget luft

<sup>(1)</sup> Firesafe™ Cylinderventil er sikker at bruge ved lavere flowhastigheder, men vil måske ikke opfylde den specificerede interne lækhastighed, hvis den aktiveres i tilfælde af brand

<sup>(2)</sup> Det maksimale statiske tryk leveret af gasforsyningskilden.

## Installationsvejledning

**Advarsel!** Når den aktiveres, vil Firesafe™ Cylinderventil stoppe gasflowet. Trykket opstrøms for anordningen vil stige, indtil det når forsyningssystemets maksimale udgangstryk. For at sikre, at forbindelsen mellem Firesafe™ Cylinderventilen og forsyningssystemet kan modstå dette tryk, anbefales det, at der foretages en typetest ved brug af hver type af trompet-konnektor eller kanyleslanger.

**Bemærk:** På grund af fleksibilitetsforskellene ved de materialer, der bruges til slanger og trompet-konnektorerne, og variationer i den indvendige rørdiameter, vil det måske ikke altid være muligt at tilkoble den tredje modhage fuldstændigt, som vist på figur 1.

## Plánované použitie

Kanylový ventil Firesafe™ je tepelná poistka určená na uhasenie požiaru hadičky privádzajúcej kyslík a zastavenie prívodu kyslíka v prípade náhodného vznietenia hadičky.

Odporúča sa, aby sa na každý obvod s prívodom kyslíka namontovali aspoň dve zariadenia Firesafe™. Prvé by malo byť umiestnené blízko prívodného zdroja a druhé blízko k pacientovi, ako je znázornené na obrázku č. 1. Kanylový ventil Firesafe™ neposkytuje ochranu v prípade, ak sa oheň šíri hadicovým systémom na prívod kyslíka smerom proti zariadeniu.

## Výstrahy

1. Pred inštaláciou kanylového ventilu Firesafe™ si dôkladne prečítajte tento návod. Ako pri všetkých zdravotných pomôckach platí, že pokus o používanie alebo nainštalovanie tohto zariadenia bez dôkladného poznania jeho prevádzky a obmedzení môže viesť k poraneniu pacienta alebo používateľa.
2. Toto zariadenie je určené na použitie v hadicovom systéme na prívod kyslíka, ktoré má nízky statický prevádzkový tlak neprevyšujúci hodnotu uvedenú v špecifikácii zariadenia. Nesmie sa používať na iné účely.
3. Zariadenie musí byť v obvode pacienta nasmerované správne, ako je znázornené na obrázku č. 1. Ak zariadenie nebude nasmerované správne, v prípade požiaru bude neúčinné.
4. Toto zariadenie bráni prietoku. Pri jeho inštalácii zvážte vplyv tohto odporu na systém.
5. Toto zariadenie neskladujte ani neinštalujte v blízkosti otvoreného plameňa alebo v blízkosti zdroja nadmerného tepla, v prípade ktorého je pravdepodobné, že prekročí hodnotu uvedenú v špecifikácii zariadenia.
6. Zabráňte kontaktu tohto zariadenia s olejom a/alebo tukom. Predovšetkým platí, že by ste nemali navlhčovať ozubené prípojky hadice.
7. Kyslík nikdy nepodávajte ani nepodstupujte kyslíkovú terapiu počas fajčenia alebo v blízkosti otvoreného plameňa.
8. Pre pacientov, ktorí by mohli v prípade neočakávaného prerušenia prívodu kyslíka utrpieť ujmu na zdraví alebo zomrieť, sú nevyhnutné dodatočné opatrenia na kontrolu rizík (napríklad monitorovanie SpO2 pomocou alarmu).
9. Zariadenie je určené na jednorazové použitie u pacienta a kvôli riziku kontaminácie sa nesmie používať v rôznych inštaláciách.
10. Toto zariadenie je určené na použitie počas prívodu kyslíka alebo kyslíkom obohateného vzduchu. Nepoužívajte toto zariadenie so žiadnym iným plynom.

## Čistenie

Vonkajšie povrchy zariadenia očistite pomocou obrúsku napusteného alkoholom alebo dezinfekčnou látkou.

Neponárajte ho do žiadnej kvapaliny ani nedovoľte, aby do zariadenia cez ozubené prípojky hadice vnikla kvapalina.

## Údržba a likvidácia

Kanylový ventil Firesafe™ je bezúdržbový a jeho plánovaná životnosť je 4 roky. Kanylový ventil Firesafe™ zlikvidujte 4 roky po dátume výroby uvedenom na označení zariadenia. Po uvedení kanylového ventilu Firesafe™ do činnosti, zariadenie nie je možné nastaviť znova a musí sa znehodnotiť.

## Špecifikácia zariadenia

Odpor voči prietoku	≤ 1 kPa pri 2 l/min
	≤ 2 kPa pri 5 l/min
	≤ 16 kPa pri 15 l/min
Prietoková rýchlosť <sup>(1)</sup>	0,7 až 20 l/min
Maximálny prevádzkový tlak <sup>(2)</sup>	450 kPa
Maximálne vnútorné presakovanie po aktivácii	10 ml/min
Maximálne vonkajšie presakovanie po aktivácii	5 ml/min
Prevádzková teplota	0 až 50 °C (32 až 122 °F)
Rozpätie teploty pri preprave a skladovaní	-20 až 60 °C (-4 až 140 °F)
Rozpätie vlhkosti	0 až 100% RH
Typ plynu	Kyslík alebo kyslíkom obohatený vzduch

<sup>(1)</sup> Kanylový ventil Firesafe™ sa môže bezpečne používať pri nižších prietokových rýchlostiach, nemusí však dosiahnuť uvedenú hodnotu vnútorného presakovania v prípade aktivácie počas požiaru.

<sup>(2)</sup> Maximálny statický tlak zdroja prívodu plynu.

## Návod na inštaláciu

**Výstrahy!** Kanylový ventil Firesafe™ po uvedení do chodu zastaví prúdenie plynu. Tlak zariadenia proti prúdu sa bude zvyšovať, kým dosiahne maximálny výstupný tlak zásobovacieho systému. S cieľom zabezpečiť, aby spojenie medzi kanylovým ventilom Firesafe™ a zásobovacím systémom odolalo tlaku, odporúča sa vykonanie typového testu pri každom type použitej kuželovej prípojky alebo kanyly.

**Poznámka:** Vzhľadom na rozdiely vo flexibilitě materiálov použitých v hadičkách a kuželových prípojkách a rozdiely vo vnútornom priemeru ústia, nemusí byť vždy možné plne využiť tretie ozubenie, ako je znázornené na obrázku č. 1.

## Tiltent bruk

Firesafe™ kanyleventil er en varmesikring utviklet for å slukke brann i oksygentilførselsslanger og stanse tilførselen av oksygen dersom slangen antennes ved et uhell.

Det anbefales at minst to Firesafe™-enheter monteres på hver oksygentilførselskrets. Den første bør plasseres nær forsyningskilden og den andre nær pasienten, slik som vist i figur 1. Firesafe™ kanyleventil gir ingen beskyttelse dersom det brenner gjennom oksygentilførselsslangen oppstrøms for enheten.

## Advarsler:

1. Les gjennom denne bruksanvisningen før du installerer en Firesafe™ kanyleventil. Som med alt medisinsk utstyr kan forsøk på å bruke eller installere denne enheten uten en grundig forståelse for dens bruk og begrensninger føre til skader på pasienten eller brukeren.
2. Denne enheten er tiltent brukt i en oksygentilførselsslange med et lavt statisk driftstrykk som ikke overstiger det som er oppgitt i enhetens spesifikasjoner. Den må ikke brukes til andre formål.
3. Enheten må plasseres korrekt i pasientkretsen som vist i figur 1. Dersom enheten ikke plasseres korrekt, vil den ikke ha noen effekt dersom det skulle oppstå brann.
4. Enheten skaper strømningsmotstand; husk å ta effekten av denne impedansen på systemet med i betraktningen ved installasjon av enheten.
5. Enheten må ikke oppbevares eller installeres nær en åpen flamme eller en sterk varmekilde med en varme som kan overstige den som oppgis i enhetens spesifikasjoner.
6. Enheten må holdes fri fra olje og/eller smøring. Spesielt må slangens mothaketilkoblinger ikke smøres.
7. Oksygen eller oksygenbehandling må aldri gis når man røyker eller i nærheten av en åpen flamme.
8. Ytterligere risikokontrolltiltak (f.eks. SpO<sub>2</sub>-overvåking med alarm) er nødvendige for pasienter som kan påføres skader eller dø dersom oksygentilførselen deres stanser uventet.
9. Enheten er tiltent brukt for én pasient og må ikke flyttes fra installasjon til installasjon på grunn av faren for krysskontaminering.
10. Enheten er utviklet for bruk ved tilførsel av oksygen eller oksygenberiket luft. Enheten må ikke brukes sammen med annen gass.

## Rengjøring

Rengjør enhetens ytre overflater med en alkohol- eller desinfeksjonsserviett. Enheten må ikke nedsenkes i noen form for væske, og væske må ikke komme inn gjennom slangens mothaketilkoblinger.

## Vedlikehold og avhending

Firesafe™ kanyleventil er vedlikeholdsfri og har en tiltent levetid på 4 år. Enhver Firesafe™ kanyleventil må bortskaffes 4 år etter produksjonsdatoen som er angitt på enhetens etikett. Når Firesafe™ kanyleventil har vært tatt i bruk, kan den ikke nullstilles og må kasseres.

## Spesifikasjoner for enheten

Strømningsmotstand	≤ 1 kPa @ 2 l/min ≤ 2 kPa @ 5 l/min ≤ 16 kPa @ 15 l/min
Strømningshastighet	0,7 til 20 l/min
Maksimalt driftstrykk <sup>2</sup>	450 kPa
Maksimal innvendig lekkasje etter aktivering	10 ml/min
Maksimal utvendig lekkasje etter aktivering	5 ml/min
Driftstemperatur	0 til 50 °C (32 til 122 °F)
Temperaturområde for transitt og lagring	-20 til 60 °C (-4 til 140 °F)
Fuktighetsområde	0 til 100% relativ luftfuktighet
Gasstype	Oksygen eller oksygenberiket luft

<sup>(1)</sup> Firesafe™ kanyleventil kan trygt brukes ved lavere strømningshastigheter, men vil kanskje ikke oppfylle den spesifiserte innvendige lekkasjehastigheten under bruk i tilfelle brann

<sup>(2)</sup> Maksimalt statisk trykk levert av gassforsyningskilden

## Installasjonsinstrukser

**Advarsel!** Når den er i bruk, vil Firesafe™ kanyleventil stanse gasstilførselen. Trykket oppstrøms for enheten vil øke til det når forsyningssystemets maksimale utgangstrykk. For å sikre at koblingen mellom Firesafe™ kanyleventil og forsyningsystemet kan motstå dette trykket, anbefales det å utføre en typetest med hver type "trompet"-kobling eller kanyleslange som benyttes.

**Merk:** På grunn av fleksibilitetsforskjeller i materialene som brukes til slanger og "trompet"-koblinger samt variasjoner i den indre diameteren, vil det kanskje ikke alltid være mulig å koble til den tredje mothaken fullstendig som vist i figur 1.

## Namenska uporaba

Ventil Firesafe™ za kanilo je toplotna varovalka, ki je izdelana tako, da pogasi požar v cevi za dovajanje kisika, saj prepreči pretok kisika, če se cev po nesreči vname.

Priporočamo, da tokrog dovajanja kisika opremite z najmanj dvema napravama Firesafe™. Prvo namestite v bližino vira dovajanja, drugo pa v bližino pacienta, kot je prikazano na sliki 1. Ventil Firesafe™ za kanilo ne nudi zaščite, če ogenj pride v sistem za dovajanje kisika nad napravo.

## Opozorila

1. Preberite ta navodila, preden namestite ventil Firesafe™ za kanilo. Kot pri vseh medicinski opremi lahko uporaba ali nameščanje te naprave brez popolnega razumevanja njenega delovanja in omejitev povzroči poškodbe pacientov ali uporabnika.
2. Naprava je namenjena za uporabo v cevnem sistemu za dovajanje kisika, z nizkim statičnim obratovalnim tlakom, ki ni višji od navedenega v podrobnem opisu naprave. Ne sme se uporabljati za druge namene.
3. Naprava mora biti pravilno obrnjena v tokrogu pacienta, kot je prikazano na sliki 1. Če naprave ne boste namestili pravilno obrnjene, v primeru požara ne bo delovala pravilno.
4. Naprava preprečuje pretok; ki nameščate napravo, upoštevajte učinek tega upora na sistem.
5. Naprave ne skladiščite ali nameščajte v bližini odprtega ognja ali vira močne toplote, ki bi lahko presešla navedeno v Podrobnem opisu naprave.
6. Na napravi ne sme biti olja in/ali maščobe. Še posebno ne mažite konektorjev na adapterjih cevi.
7. Terapije s kisikom nikoli ne vršite ali upravljajte med kajenjem ali v bližini odprtega ognja.
8. Dodatni ukrepi za nadzor tveganja (npr. nadzor SpO2 z alarmom) so pomembni za paciente, ki bi lahko utrpeli poškodbe ali smrt, če bi se dovajanje kisika nepričakovano prekinilo.
9. Naprava je namenjena za uporabo pri enem pacientu in je zaradi nevarnosti medsebojne okužbe ni dovoljeno premeščati med instalacijami.
10. Naprava je namenjena za uporabo pri dovajanju kisika ali s kisikom obogatenega zraka. Naprave ne uporabljajte z nobenim drugim plinom.

## Čiščenje

Očistite zunanje površine naprave s pomočjo alkohola in dezinfekcijske krpice. Naprave ne potaplajte v kakršnokoli tekočino ali pustite, da bi tekočina vstopila prek povezav na adapterjih cevi.

## Vzdrževanje in odstranitve

Ventila Firesafe™ za kanilo ni potrebno vzdrževati, predvidena življenjska doba je 4 leta.

Odstranite vse ventile Firesafe™ za kanilo po preteku 4 let od datuma izdelave, ki je naveden na nalepki naprave.

Ko ventil Firesafe™ za kanilo enkrat že uporabite, ga ne morete več ponovno uporabiti, potrebno ga je zavreči.

## Podrobnosti o napravi

Upor na pretok	≤ 1 kPa @ 2 l/min ≤ 2 kPa @ 5 l/min ≤ 16 kPa @ 15 l/min
Stopnja pretoka <sup>(1)</sup>	0,7 do 20 l/min
Največji obratovalni tlak <sup>(2)</sup>	450 kPa
Največje notranje uhajanje zaradi aktivacije	10 ml/min
Največje zunanje uhajanje zaradi aktivacije	5 ml/min
Obratovalna temperatura	od 0 do 50 °C (od 32 do 122 °F)
Temperaturni razpon med prevozom in skladiščenjem	od -20 do 60 °C (od -4 do 140 °F)
Obseg vlažnosti	od 0 do 100 % OV
Vrsta plina	Kisik ali s kisikom obogaten zrak

<sup>(1)</sup> Ventil Firesafe™ za kanilo lahko varno uporabljate pri nižjih vrednostih pretoka, vendar v primeru požara morda ne bo ustrezal navedenemu notranjemu uhajanju zaradi aktivacije.

<sup>(2)</sup> Največji statični tlak iz vira dovoda plina

## Navodila za namestitev

**Opozorilo!** Ob vžigu bo ventil Firesafe™ za kanilo zaustavil pretok plina. Tlak nad napravo se bo povzdignil do najvišjega izhodnega tlaka dovodnega sistema. Za zagotovitev odpornosti stika ventila Firesafe™ za kanilo in dovodnega sistema na tlak priporočamo, da izvedete tipski test z vsako vrsto ljikastega adapterja ali cevne sistema, ki ga uporabljate.

**Opomba:** Zaradi razlik v upogljivosti materialov, ki se uporabljajo za cevne in ljikaste adapterje in variacij notranjega premera odprine morda ne bo vedno mogoče v celoti vključiti tretji konektor, tako kot je prikazano na sliki 1.

## Paskirtis

Firesafe™ kaniulės vožtuvas yra terminis saugiklis, skirtas užgesinti gaisrą deguonies tiekimo vamzdyje ir sustabdyti deguonies srautą vamzdžiui netyčia užsiliepsnojus.

Rekomenduojama kiekvienoje deguonies tiekimo grandinėje sumontuoti bent du Firesafe™ įtaisus. Pirmasis turėtų būti įrengtas arčiau tiekimo šaltinio, o antrasis – arčiau paciento, kaip pavaizduota 1 pav. Firesafe™ kaniulės vožtuvas neapsaugo, jeigu liepsna prasiveržia pro deguonies tiekimo vamzdelius prieš įtaiso srovę.

## Perspėjimai

1. Prieš montuodami Firesafe™ kaniulės vožtuvą perskaitykite šią instrukciją. Kaip visais medicininės įrangos naudojimo atvejais, mėginant naudoti arba sumontuoti šį įtaisą gerai nežinant jo veikimo ir apribojimų, gali būti sužalotas pacientas arba naudotojas.
2. Šis įtaisas skirtas naudoti deguonies tiekimo vamzdeliuose, kuriuose yra mažas statinis darbinis slėgis, neviršijantis nurodytojo įtaiso techniniuose duomenyse. Jis neturi būti naudojamas kitai paskirčiai.
3. Įtaisas turi būti sumontuotas paciento grandinėje teisinga kryptimi, kaip pavaizduota 1 paveikslėlyje. Sumontavus įtaisą netinkama kryptimi, gaisro metu jis taps neveiksmingas.
4. Šis įtaisas apriboja srautą; montuodami įtaisą atsižvelkite į šį ribojantį poveikį sistemai.
5. Nelaikykite arba nemontuokite šio įtaiso šalia atviros liepsnos arba didelio karščio šaltinio, kuris gali viršyti nurodytąjį įtaiso techniniuose duomenys.
6. Saugokitės šį įtaisą nuo alyvos ir (arba) tepalų. Atkreipkite dėmesį, kad nebūtų suteptos alyva žarnos jungtys su užkarpomis.
7. Niekada netiekite deguonies arba neatlikite deguonies terapijos rūkydami arba šalia atviros liepsnos.
8. Papildomos rizikos kontrolės priemonės (pvz., SpO2 stebėjimas su įspėjamuoju signalu) yra būtinos pacientams, kurie gali patirti sužalojimų arba žūti netikėtai nutrukus tiekiamam deguonies srautui.
9. Įtaisas yra skirtas naudoti pacientui individualiai ir negali būti perkeltas kitam dėl pavojaus užkrėsti.
10. Šis įtaisas skirtas naudoti tiekiant deguonį arba deguonimi prisotintą orą. Nenaudokite jo jokioms kitoms dujoms tiekti.

## Valymas

Išorinius įtaiso paviršius valykite spiritu arba dezinfekuojančia šluoste. Niekada nenardinkite įtaiso į skystį ir neleiskite skysčiui prasiskverbti pro žarnos jungtis su užkarpomis.

## Techninė priežiūra ir šalinimas

Firesafe™ kaniulės vožtuvui priežiūros nereikia ir jis skirtas naudoti 4 metus. Praėjus 4 metams nuo įtaiso etiketėje nurodytos pagaminimo datos visus Firesafe™ kaniulės vožtuvus išmeskite. Suveikęs Firesafe™ kaniulės vožtuvas negali būti atstatytas ir turi būti pašalintas.

## Įtaiso techniniai duomenys

Pasipriešinimas srautui	≤ 1 kPa @ 2 l/min ≤ 2 kPa @ 5 l/min ≤ 16 kPa @ 15 l/min
Srauto greitis <sup>(1)</sup>	Nuo 0,7 iki 20 l/min.
Didžiausias darbinis slėgis <sup>(2)</sup>	450 kPa
Didžiausias vidinis nuotėkis po suveikimo	10 ml/min.
Didžiausias išorinis nuotėkis po suveikimo	5 ml/min.
Darbinė temperatūra	Nuo 0 iki 50 °C (nuo 32 iki 122 °F)
Pereinamoji ir saugojimo temperatūros intervalas	Nuo -20 iki 60 °C (nuo -4 iki 140 °F)
Drėgmės intervalas	Nuo 0 iki 100 % sant. dr.
Dujų tipas	Deguonis arba deguonimi prisotintas oras

<sup>(1)</sup> Firesafe™ kaniulės vožtuvas gali būti saugiai naudojamas esant mažesniais srauto greičiai, bet gali neatitikti vidinio nuotėkio greičio, nurodyto suveikimui gaisro metu

<sup>(2)</sup> Didžiausias statinis slėgis, tiekiamas dujų tiekimo šaltinio

## Įrengimo instrukcijos

**Perspėjimas!** Suveikdamas Firesafe™ kaniulės vožtuvas nutrauks dujų srautą. Spaudimas prieš srovę įtaiso atžvilgiu padidės, kol bus pasiektas didžiausias tiekimo sistemos išeinamasis spaudimas. Siekiant įsitikinti, ar jungtis tarp Firesafe™ kaniulės vožtuvo ir tiekimo sistemos atlaikys šį slėgį, rekomenduojama atlikti tipinį bandymą su naudojamomis visų tipų užmaunamosiomis jungtimis arba kaniulės vamzdeliais.

**Pastaba:** Dėl vamzdeliams ir užmaunamosioms jungtims naudojamų medžiagų lankstumo skirtumų ir skirtingo kanalo vidinio skersmens, ne visada galima įkišti trečiąją jungtį su užkarpomis, kaip pavaizduota 1 pav.

## Paredzētā izmantošana

Firesafe™ kanulas vārsts ir termodrošinātājs, kas izstrādāts, lai dzēstu liesmas skābekļa padeves caurulē un pārtrauktu skābekļa plūsmu, caurules nejausās aizdegšanās gadījumā.

Ir ieteicams katrā skābekļa padeves sistēmā uzstādīt vismaz divas Firesafe™ ierīces. Pirmo jāierīko padeves avota tuvumā, bet otro – pacienta tuvumā, atbilstoši 1. attēlā norādītajam. Firesafe™ kanulas vārsts nenodrošina aizsardzību, ja liesma deg caur skābekļa padeves cauruli ierīces augšdaļā.

## Brīdinājumi

1. Pirms Firesafe™ kanulas vārsta uzstādīšanas, lūdz, izlasiet šos norādījumus. Kā attiecināms uz visu medicīnisko aprīkojumu, ja šo ierīci mēģina izmantot un ierīkot, pilnībā neizprotot tās darbību un ierobežojumus, pacients vai lietotājs var tikt traumēts.
2. Šo ierīci paredzēts izmantot skābekļa padeves caurulēm ar zemu darbības statisko spiedienu, kas nepārsniedz ierīces specifiskajās norādīto. To nedrīkst izmantot citiem nolūkiem.
3. Pacienta sistēmā ierīce ir jāierīko pareizajā virzienā, kā norādīts 1. attēlā. Ja ierīce nav uzstādīta pareizajā virzienā, aizdegšanās gadījumā tā nebūs efektīva.
4. Šajā ierīcē ir paredzēta pretestība pret plūsmu; ierīkojot ierīci, apsveriet šīs pretestības ietekmi uz sistēmu.
5. Neglabājiet vai neierīkojiet šo ierīci atklātas liesmas tuvumā vai tuvu pārmērīga karstuma avotam, kura radītais siltums var pārsniegt ierīces specifiskajās norādīto.
6. Sargājiet ierīci no eļļām un/vai smērvielām. It īpaši, neļojiet caurules ķīļveida savienotājus.
7. Nekādā gadījumā neievadiet skābekli vai nepielietojiet skābekļa terapiju, kad smēķējat vai atrodaties atklātas liesmas tuvumā.
8. Papildu pasākumi riska kontrolei (piem., SpO2 kontrole ar signalizāciju) ir nepieciešami pacientiem, kuri var tikt traumēti vai kuriem var iestāties nāve skābekļa plūsmas pēkšņas izbeigšanās gadījumā.
9. Ierīce ir paredzēta lietošanai vienam pacientam un to nedrīkst pārvietot no vienas ierīkošanas vietas uz citu, jo pastāv piesārņojuma pārnese risks.
10. Šī ierīce ir izstrādāta skābekļa vai ar skābekli bagātināta gaisa padevei. Neizmantojiet ierīci ar kādu citu gāzi.

## Tīrīšana

Tīriet ierīces ārējās daļas ar spirtu vai dezinficējošu šķīdumu. Neiegremdējiet ierīci nekādā šķidrumā un nepieļaujiet šķidrums iekļūt caur caurules ķīļveida savienojumiem.

## Apkope un utilizācija

Firesafe™ kanulas vārstam nav nepieciešama apkope, un tā paredzētais derīguma termiņš ir 4 gadi. Utilizējiet visus Firesafe™ kanulas vārstus pēc 4 gadiem no to izgatavošanas datuma, kas norādīts uz ierīces etiķetes. Pēc lietošanas sākšanas Firesafe™ kanulas vārstu vairs atjaunot nevar, un tas ir utilizējams.

## Ierīces specifiskācija

Pasipriešināmas srautai	≤ 1 kPa @ 2 l/min ≤ 2 kPa @ 5 l/min ≤ 16 kPa @ 15 l/min
Srauto greitis <sup>(1)</sup>	Nuo 0,7 iki 20 l/min.
Didžiausias darbinis slēgīs <sup>(2)</sup>	450 kPa
Didžiausias vidinis nuotēkis po suveikimo	10 ml/min.
Didžiausias išorinis nuotēkis po suveikimo	5 ml/min.
Darbinė temperatūra	Nuo 0 iki 50 °C (nuo 32 iki 122 °F)
Pereinamoji ir saugojimo temperatūros intervalas	Nuo -20 iki 60 °C (nuo -4 iki 140 °F)
Drėgmės intervalas	Nuo 0 iki 100 % sant. dr.
Dujų tipas	Deguonis arba deguonimi prisotintas oras

<sup>(1)</sup> Firesafe™ kanulas vārstu var droši izmantot neliela plūsmas ātruma apstākļos, bet tā iekšējās teces ātrums var neatbilst specifiskajām norādītajam, ja ierīce tiek aktivēta degšanas gadījumā.

<sup>(2)</sup> Maksimālais statistiskais spiediens, ko rada gāzes padeves avots.

## Ierīkošanas instrukcijas

**Brīdinājums!** Aktivēšanas gadījumā Firesafe™ kanulas vārsts apturēs gāzes plūsmu. Spiediens ierīces augšdaļā palielināsies, līdz sasniegs padeves sistēmas maksimālo izvades spiedienu. Lai nodrošinātu, ka savienojums starp Firesafe™ kanulas vārstu un padeves sistēmu var izturēt šo spiedienu, ir ieteicams veikt tipa pārbaudi, pielietojot katra veida izmantojamās piltuvveida savienotājus vai kanulas caurules.

**Piezīme:** Cauruļu un piltuvveida savienotāju materiālu elastības atšķirību, kā arī iekšējās atveres diametra variāciju dēļ, ne vienmēr ir iespējams ierīkot savienojumu, pilnībā izmantojot trešo ķīļveida savienotājelementu, kā attēlots 1. attēlā.

## Javasolt felhasználás

A Firesafe™ kanülszelep egy termális biztosíték, amelyet oxigénszállító csövek tüzésének oltására és az oxigénáramlás elzárására terveztek arra az esetre, ha a csövezeték véletlenül meggyulladna.

Ajánlatos legalább két Firesafe™ eszközt felszerelni mindegyik oxigénszállító vezeték körre. Az első az ellátást biztosító oxigénforrás közelében, a másodikat pedig a páciens közelében kell elhelyezni az 1. ábrán látható módon. A Firesafe™ kanülszelep nem biztosít védelmet, ha a tűz az oxigént szállító vezetéknek a készülék áramlással szembeni oldalán keletkezik.

## Figyelmeztetések

1. Figyelmesen olvassa el ezt az útmutatót a Firesafe™ kanülszelep telepítése előtt. Mint minden orvosi felszerelés esetében, erre is igaz, hogy az eszköznek a működése és a rá vonatkozó korlátozások alapos megértése nélkül történő telepítése esetén a páciens vagy a használó sérülést szenvedhet.
2. Az eszközt olyan oxigénszállító csövezetékben történő felhasználásra tervezték, amelyben alacsony statikus üzemi nyomás áll fenn, és ez nem haladja meg az eszköz műszaki specifikációját. Más célra felhasználni nem szabad.
3. Az eszközt a páciens körében megfelelő módon tájolva kell elhelyezni az 1. ábrán látható módon. A helyes tájolás elmulasztása miatt az eszköz tűz esetén hatástalan marad.
4. Ez az eszköz áramlási ellenállást tanúsít; vegye figyelembe ennek az ellenállásnak a rendszerre gyakorolt hatását, amikor az eszközt telepíti.
5. Az eszközt ne tárolja vagy ne telepítse nyílt láng vagy túlzottan meleg hőforrás közelében, amelynek hőmérséklete valószínűleg meghaladja az eszköz műszaki specifikációját.
6. Az eszközt olajtól és/vagy zsírtól mentes állapotban kell tartani. Különösen fontos, hogy ne alkalmazzon kenést a csövégi csatlakozókra.
7. Soha ne adagoljon oxigént vagy végezzen oxigénterápiás kezelést dohányzás közben vagy nyílt láng közelében.
8. További kockázatellenőrző intézkedések (pl. SpO2-figyelés riasztással) nélkülözhetetlenek olyan páciensek esetében, akik súlyos vagy halálos sérülést szenvedhetnek, ha oxigénellátásuk váratlanul leáll.
9. Az eszközt egy páciens általi használatra tervezték, és nem szabad különböző berendezések között váltogatni a keresztbefertőzés veszélye miatt.
10. Ezt az eszközt oxigén, illetve oxigénnel dúsított levegő szállítására tervezték. Ne használja az eszközt másféle gáz szállítására.

## Tisztítás

Az eszköz külsejét alkohollal vagy fertőtlenítő hatású törölvél tisztítsa meg. Ne merítse az eszközt semmilyen folyadékba, és ne hagyja, hogy folyadék kerüljön bele a csövégi csatlakozásokon keresztül.

## Karbantartás és ártalmatlanítás

A Firesafe™ kanülszelep nem igényel karbantartást, és ajánlott élettartama 4 év. Minden Firesafe™ kanülszelepet ártalmatlanítson az eszköz címkéjén látható gyártási dátumtól számított 4 év után. A működtetett Firesafe™ kanülszelepet nem szabad visszaállítani, azt el kell dobni.

## Az eszköz műszaki adatai

Áramlási ellenállás	≤ 1 kPa @ 2 l/perc ≤ 2 kPa @ 5 l/perc ≤ 16 kPa @ 15 l/perc
Átfolyási sebesség <sup>(1)</sup>	0,7 - 20 l/perc
Maximális üzemi nyomás <sup>(2)</sup>	450 kPa
Maximális belső szivárgás aktiválás után	10 ml/perc
Maximális külső szivárgás aktiválás után	5 ml/perc
Üzemi hőmérséklet	0 - 50 °C (32 - 122 °F)
Szállítási és tárolási hőmérsékleti tartomány	-20 - 60 °C (-4 - 140 °F)
Páratartalom:	0 - 100 % rel. páratartalom
Gázfajta	Oxigén vagy oxigénnel dúsított levegő

<sup>(1)</sup> A Firesafe™ kanülszelep biztonságosan használható alacsonyabb átfolyási sebesség mellett is, azonban tűz esetén lehet, hogy nem felel meg a megadott belső szivárgási aránynak az aktiválás után.

<sup>(2)</sup> A gázellátást biztosító forrás maximális statikus nyomása.

## Telepítési utasítások

**Vigyázat!** Működésbe lépése után a Firesafe™ kanülszelep leállítja a gáz áramlását. Az eszköz áramlással szembeni nyomása addig emelkedik, amíg eléri az ellátó rendszer maximális kimeneti nyomását. Annak biztosítása érdekében, hogy a Firesafe™ kanülszelep és az ellátórendszer közötti kapcsolat képes legyen fenntartani ezt a nyomást, azt ajánljuk, hogy végezzen típuseszteszt mindegyik típusú alkalmazott csöves csatlakozóval vagy kanülvezetékkel.

**Megjegyzés:** A csövezetékhez és a csöves csatlakozókhoz felhasznált anyagok rugalmassága és a különböző belső furatátmérők közötti különbségek miatt nem mindig lehet teljesen illeszteni a harmadik csöveget, ahogy az 1. ábrán is látható.

## Προβλεπόμενη Χρήση

Η βαλβίδα κάννουλας Firesafe™ είναι μια θερμική ασφάλεια σχεδιασμένη για την κατάβαση μιας πυρκαγιάς στο σωλήνα παράδοσης οξυγόνου και τη διακοπή της ροής του οξυγόνου, αν ο σωλήνας αναφλεγεί τυχαία.

Συνιστάται να τοποθετούνται τουλάχιστον δύο συσκευές Firesafe™ σε κάθε κύκλωμα παροχής οξυγόνου. Η πρώτη πρέπει να τοποθετείται κοντά στην πηγή εφοδιασμού και η δεύτερη κοντά στον ασθενή, όπως φαίνεται στο σχήμα 1. Η βαλβίδα κάννουλας Firesafe™ δεν παρέχει καμία προστασία αν μια πυρκαγιά προχωρήσει διαμέσου του σωλήνα παροχής οξυγόνου ανάντη της συσκευής.

## Προειδοποιήσεις

1. Πριν εγκαταστήσετε μια βαλβίδα κάννουλας Firesafe™, διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες. Όπως συμβαίνει με όλο τον ιατρικό εξοπλισμό, η απόπειρα χρήσης ή εγκατάστασης αυτής της συσκευής χωρίς πλήρη κατανόηση της λειτουργίας και των ορίων της μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενή ή του χρήστη.
2. Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση σε σωλήνα παροχής οξυγόνου που έχει χαμηλή στατική πίεση λειτουργίας που δεν υπερβαίνει εκείνη που αναφέρεται στις προδιαγραφές της συσκευής. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για άλλες εφαρμογές.
3. Η συσκευή πρέπει να προσανατολίζεται σωστά στο κύκλωμα του ασθενούς, όπως φαίνεται στο σχήμα 1. Αν η συσκευή δεν τοποθετηθεί με το σωστό προσανατολισμό, θα καταστεί αναποτελεσματική σε περίπτωση πυρκαγιάς.
4. Αυτή η συσκευή προβάλλει αντίσταση στη ροή. Όταν εγκαταστήσετε τη συσκευή, λάβετε υπόψη τον αντίκτυπο που έχει αυτή η αντίσταση στο σύστημα.
5. Μην αποθηκεύετε ή εγκαθιστάτε τη συσκευή κοντά σε ανοιχτή φλόγα ή σε πηγή υπερβολικής θερμότητας που είναι πιθανό να υπερβαίνει εκείνη που αναφέρεται στις προδιαγραφές της συσκευής.
6. Διατηρείτε αυτή τη συσκευή απαλλαγμένη από λάδι ή/και γράσο. Ειδικότερα, μην λιπαίνετε τους οδοντωτούς συνδέσμους του εύκαμπτου σωλήνα.
7. Ποτέ μην χορηγείτε οξυγόνο ή διεξάγετε οξυγονοθεραπεία ενώ καπνίζετε ή βρίσκεστε κοντά σε ανοιχτή φλόγα.
8. Πρόσθετα μέτρα ελέγχου του κινδύνου (π.χ. παρακολούθηση SpO2 με συναγερμό) είναι ουσιαστικής σημασίας για ασθενείς που ενδέχεται να υποστούν σωματική βλάβη ή να πεθάνουν σε περίπτωση που διακοπεί απροσδόκητα η ροή του οξυγόνου τους.
9. Η συσκευή προορίζεται για χρήση από έναν ασθενή και δεν θα πρέπει να μετακινείται μεταξύ των εγκαταστάσεων, λόγω του κινδύνου διασταυρούμενης μόλυνσης.
10. Αυτή η συσκευή είναι σχεδιασμένη για να χρησιμοποιείται στην παροχή οξυγόνου ή αέρα εμπλουτισμένου με οξυγόνο. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή με οποιοδήποτε άλλο αέριο.

## Καθαρισμός

Καθαρίζετε τις εξωτερικές επιφάνειες της συσκευής χρησιμοποιώντας ένα παντλάκι με οινόπνευμα ή απολυμαντικό. Μην βυθίζετε τη συσκευή σε οποιοδήποτε υγρό και μην επιτρέπεται να εισέρχεται υγρό μέσω των οδοντωτών συνδέσμων του εύκαμπτου σωλήνα.

## Συντήρηση και απόρριψη

Η βαλβίδα κάννουλας Firesafe™ δεν χρειάζεται συντήρηση και έχει προβλεπόμενη διάρκεια ζωής 4 ετών. Απορρίψτε κάθε βαλβίδα κάννουλας Firesafe™ 4 έτη μετά την ημερομηνία παραγωγής που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευής. Αφού ενεργοποιηθεί, η βαλβίδα κάννουλας Firesafe™ δεν μπορεί να επαναφερθεί και θα πρέπει να απορριφθεί.

## Προδιαγραφές συσκευής

Αντίσταση στη ροή	≤ 1 kPa @ 2 l/min ≤ 2 kPa @ 5 l/min ≤ 16 kPa @ 15 l/min	(1) Η βαλβίδα κάννουλας Firesafe™ μπορεί να χρησιμοποιείται με ασφάλεια σε χαμηλότερες ταχύτητες ροής, αλλά ενδέχεται να μην ανταποκριθεί στον καθορισμένο εσωτερικό ρυθμό διαρροής όταν ενεργοποιηθεί σε περίπτωση πυρκαγιάς.
Ταχύτητα ροής <sup>(1)</sup>	0,7 έως 20 l/min	
Μέγιστη πίεση λειτουργίας <sup>(2)</sup>	450 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)	(2) Μέγιστη στατική πίεση που παρέχεται από την πηγή εφοδιασμού με αέριο.
Εύρος θερμοκρασιών μεταφοράς και αποθήκευσης	-20 έως 60°C (-4 έως 140 °F)	
Εύρος υγρασίας	0 έως 100% RH	
Τύπος αερίου	Οξυγόνο ή αέρας εμπλουτισμένος με οξυγόνο	

## Οδηγίες εγκατάστασης

**Προειδοποίηση!** Όταν ενεργοποιηθεί, η βαλβίδα κάννουλας Firesafe™ θα διακόψει τη ροή του αερίου. Η πίεση ανάντη της συσκευής θα αυξάνεται μέχρι να φθάσει στη μέγιστη πίεση εξόδου του συστήματος προφθοδίας. Προκειμένου να διασφαλισθεί ότι η σύνδεση μεταξύ της βαλβίδας κάννουλας Firesafe™ και του συστήματος παροχής μπορεί να αντέξει σε αυτή την πίεση, συνιστάται να διεξαχθεί μια δοκιμή τύπου με κάθε στυλ συνδέομου τρομπέτας ή σωλήνα κάννουλας που χρησιμοποιείται.

**Σημείωση:** Λόγω των διαφορών στην ευκαμψία των υλικών που χρησιμοποιούνται για τους σωλήνες και τους συνδέσμους τρομπέτας και των διακυμάνσεων της διαμέτρου της εσωτερικής οπής, μπορεί να μην είναι πάντα δυνατόν να χρησιμοποιείται πλήρως το τρίτο δόντι, όπως φαίνεται στο σχήμα 1.



## Otstarbekohane kasutamine

Firesafe™ kanüüli klapp on termoklapp, mis on mõeldud hapnikuvooliku tahtmatu süttimise korral põlevat hapnikuvoolikut kustutama.

Iga hapnikuga varustamise seadme külge on soovitatav ühendada vähemalt kaks Firesafe™ seadet. Esimene tuleks paigaldada hapnikuallika lähedale ja teine patsiendi lähedale, nagu joonisel 1 näidatud. Firesafe™ kanüüli klapp ei taga kaitset, kui tulekahju liigub hapnikuvooliku kaudu seadmest ülespoole.

## Hoiatused

1. Enne Firesafe™ kanüüli klapi paigaldamist lugege kasutusjuhend läbi. Nagu kõikide meditsiiniseadmete puhul, võib seadme kasutamine või paigaldamine ilma seadme kasutamist või piiranguid mõistmata patsiendile või kasutajale vigastusi põhjustada.
2. See seade on mõeldud kasutamiseks hapnikuvoolikuga, millel on madal staatiline rõhk, mis ei ületa seadme tehnilistes andmetes nimetatud rõhku. Seadet ei tohi kasutada teiste rakenduste tarvis.
3. Seade tuleb suunata patsiendi lähedusse nõuetekohaselt ja nagu joonisel 1 näidatud. Suutmatusel korral seadet nõuetekohaselt paigaldada ei toimi seade tulekahju korral tõhusalt.
4. Sellele seadmele on omane voolutakistus; seadme paigaldamisel arvestage takistuse mõju kogu süsteemile.
5. Ärge hoidke ega paigaldage seadet avatud leegi ega seadme tehnilistes andmetes täpsustatud väärtust ületava liigse kuumuse läheduses.
6. Hoidke seade õlist ja/või määrdeainetest eemal. Eelkõige, ärge määrige vooliku kalasabaliitmike.
7. Ärge manustage hapnikku ega teostage hapnikuteraapiat kohas, kus suitsetatakse või kus asub lahtine leek.
8. Täiendavad riskide ohjamise abinõud (nt SpO2 seire koos alarmiga) on vajalikud patsientide puhul, kellele võivad hapnikuvoolu ootamatu katkemise tagajärjel osaks saada vigastused või surm.
9. Seadet tuleb kasutada ühe patsiendi puhul; ristsaastumise ohu vältimiseks ei tohi erinevate seadeldiste puhul sama seadet kasutada.
10. See seade on mõeldud hapniku või hapnikuga rikastatud õhu manustamiseks. Ärge kasutage seadet ühegi teise gaasi puhul.

## Puhastamine

Kasutage seadme välispindade puhastamiseks alkoholi või desinfitseerimisvahendiga niisutatud lappi. Ärge kaste seadet vedeliku sisse; veenduge, et vedelik ei sisene seadmesse läbi vooliku kalasabaliitmike.

## Hooldus ja kõrvaldamine

Firesafe™ kanüüli klapp on hooldusvaba ja selle eeldatav tööiga on 4 aastat. Kõrvaldage Firesafe™ kanüüli klapp 4 aastat pärast seadme etiketil märgitud tootmiskuupäeva. Juba kasutatud Firesafe™ kanüüli klappi ei saa taaskasutada ja see tuleb ära visata.

## Seadme tehnilised andmed

Voolutakistus	≤ 1 kPa voolu juures 2 l/min ≤ 2 kPa voolu juures 5 l/min ≤ 16 kPa voolu juures 15 l/min
Voolukiirus	0,7 kuni 20 l/min
Maksimaalne rõhk	450 kPa
Maksimaalne siseleke pärast aktiveerimist	10 ml/min
Maksimaalne välisleke pärast aktiveerimist	5 ml/min
Töötemperatuur	0 kuni 50 °C (32 kuni 122 °F)
Ülemineku- ja hoidmistemperatuuri vahemik	-20 kuni 60 °C (-4 kuni 140 °F)
Niiskusvahemik	0 kuni 100% RH
Gaasi tüüp	Hapnik või hapnikuga rikastatud õhk

(1) Firesafe™ kanüüli klappi saab ka madalama voolukiirusega ohutult kasutada, kuid tulekahju korral aktiveerumisel ei pruugi klapp vastata täpsustatud siseleke väärtusele.

(2) Gaasiallika maksimaalne staatiline rõhk.

## Paigaldusjuhised

**Hoiatus!** Aktiveerimise korral peatab Firesafe™ kanüüli klapp gaasivoolu. Seadmest ülevalpool olev rõhk suureneb, kuni saavutab toitesüsteemi maksimaalse väljundrõhu. Tagamaks, et Firesafe™ kanüüli klapp ja toitesüsteem suudavad seda rõhku taluda, soovitage teostada igat tüüpi kasutatava toruliitmiku või rõngastoruga tüübikatte.

**Märkus:** Torustikus ja toruliitmikes kasutatavatest erinevatest materjalidest ning sisemise torukanali diameetrist tulenevalt ei pruugi joonisel 1 näidatud kolmanda täkke täielik kasutamine võimalik olla.

## Използване по предназначение

Канюлата с клапан Firesafe™ е термopедпазител, предназначен за гасене в тръбата за кислородно захранване и за спиране притока на кислород, в случай че тръбата случайно се запали.

Препоръчително е към всяка верига за кислородно захранване да бъдат монтирани най-малко две устройства Firesafe™. Първото трябва да е разположено близо до източника на захранване, а второто – в близост до пациента, както е показано на фигура 1. Канюлата с клапан Firesafe™ не осигурява защита при възникване на пожар в тръбите за кислородно захранване нагоре по веригата на устройството.

## Предупреждения

1. Прочетете тези инструкции преди да монтирате канюла с клапан Firesafe™. Както при всяко медицинско оборудване, опитите за ползване или монтаж на устройството без цялостно разбиране на начина му на работа и неговите ограничения, може да доведе до нараняване на пациента или потребителя.
2. Това устройство е предназначено за употреба в тръба за кислородно захранване, с ниско статично работно налягане, което не надхвърля посоченото в спецификацията на устройството. Устройството не трябва да се ползва за други приложения.
3. Устройството трябва да е правилно насочено в рамките на пациентската верига, както е показано на фигура 1. Ако не успеете да монтирате устройството в правилната посока, то ще се окаже неефективно в случай на пожар.
4. Това устройство предлага съпротивление на потока; при монтаж на устройството, имайте предвид въздействието на пълното съпротивление върху системата.
5. Не съхранявайте/монтирайте устройството в близост до открит пламък или в близост до източник на прекомерна топлина, която може да надвиши посочената в Спецификацията на устройството.
6. Пазете това устройство далеч от масло и/или мазнина. По-конкретно, не смазвайте назъбените конекторите на маркуча.
7. Не подавайте кислород и не прилагайте кислородна терапия докато пушите, или в близост до открит пламък.
8. Допълнителни мерки за контрол на риска (напр. мониторинг на SpO2 с аларма) са важни за пациенти, при които, ако кислородният поток бъде спрял неочаквано, това може да доведе до нараняване или смърт.
9. Устройството е предназначено за употреба върху един пациент и не трябва да се мести между монтажите поради риск от кръстосано замърсяване.
10. Това устройство е предназначено за доставка на кислород, или на обогатен с кислород въздух. Не използвайте устройството с други газове.

## Почистяване

Почистете външните повърхности на устройството с помощта на алкохол или дезинфектирана кърпа. Не потапяйте устройството в течност и не допускате да влезе течност през назъбените конектори на маркуча.

## Поддръжка и изхвърляне

Канюлата с клапан Firesafe™ няма нужда от поддръжка и е със срок на годност - 4 години. Изхвърлете канюлата с клапан Firesafe™ 4 години след датата на производство, посочена на етикета на устройството.

Веднъж задействана, канюлата с клапан Firesafe™ не може да бъде нулирана и трябва да се изхвърли.

## Спецификация на устройството

Съпротивление на потока	≤ 1 kPa @ 2 l/min ≤ 2 kPa @ 5 l/min ≤ 16 kPa @ 15 l/min
Скорост на поток <sup>1</sup>	0,7 до 20 l/min
Максимално работно налягане <sup>2</sup>	450 kPa
Максимално вътрешно протичане след активация	10 ml/min
Максимално външно протичане след активация	5 ml/min
Работна температура	0 до 50°C (32 до 122 °F)
Диапазон на температура на преход и съхранение	-20 до 60°C (-4 до 140 °F)
Диапазон на влажността	0 до 100% RH
Вид на газа	Кислород, или обогатен с кислород въздух

<sup>(1)</sup> Канюлата с клапан Firesafe™ може да се използва безопасно при по-ниски скорости на потока, но е възможно да не отговори на посочената скорост на вътрешно протичане, когато се активира при пожар.

<sup>(2)</sup> Максимално статично налягане, доставяно от източника за доставка на газ.

## Инструкции при монтаж

**Внимание!** При задвижване, канюлата с клапан Firesafe™ ще прекрати притока на газ. Налягането нагоре по веригата на устройството ще се повиши, докато не достигне максималното изходно налягане на снабдителната система. За да се уверите, че връзката между канюлата с клапан Firesafe™ и снабдителната система може да издържи на това налягане, е препоръчително да се извърши типос тест с всеки вид от използваните тръбен конектор или канюла.

**Забележка:** Поради разликите в гъвкавостта на използваните материали за тръбите и тръбните конектори и вариации на вътрешния диаметър на отвора, невинаги е възможно третият зъб да се използва изцяло, както е показано на фигура 1.

## Namjenska uporaba

Ventil kanile Firesafe™ je termalni osigurač izrađen za gašenje požara na cijevi za dovod kisika i zaustavljanje dotoka kisika ako se cijev slučajno zapali.

Preporučuje se ugradnja barem dva uređaja Firesafe™ na svaki krug dovoda kisika. Prvi je potrebno postaviti pored izvora napajanja, a drugi pored pacijenta, kako je prikazano na slici 1. Ventil kanile Firesafe™ ne pruža zaštitu u slučaju izbijanja vatre kroz cijev za dovod kisika uzdužno uz uređaj.

## Upozorenje

1. Prije instaliranja ventila kanile Firesafe™ pročitajte ove upute. Kao što je slučaj sa svom medicinskom opremom, pokušaj korištenja ili instaliranja ovog uređaja bez potpunog razumijevanja načina njegovog rada i ograničenja može rezultirati ozljedom pacijenta ili korisnika.
2. Ovaj uređaj je namijenjen za korištenje u cjevovodu za dovod kisika, koji ima niski statički radni tlak koji ne prelazi onaj određen u specifikacijama uređaja. Ne smije se koristiti u druge svrhe.
3. Uređaj je potrebno pravilno okrenuti u cirkulaciji pacijenta, kako je prikazano na slici 1. Ako se uređaj ne priključi u pravilnom smjeru, to će ga učiniti neučinkovitim u slučaju požara.
4. Ovaj uređaj pruža otpor protoku; uzmite u obzir utjecaj ove impedancije na sustav kad instalirate uređaj.
5. Uređaj nemojte spremati ni instalirati pored otvorenog plamena ili pored izvora prekomjerne topline koja prelazi onu određenu u specifikacijama uređaja.
6. Uređaj održavajte čistim od ulja i/ili maziva. Posebno nemojte podmazivati cijevne priključke s kukicom.
7. Nikada ne upravljajte kisikom i ne provodite terapiju kisikom dok pušite ili dok ste pored otvorenog plamena.
8. Dodatne mjere za kontrolu opasnosti (npr. nadzor SpO2 pomoću alarma) su vrlo bitne za pacijente koji mogu pretrpjeti ozljede ili smrt ako se protok njihovog kisika neočekivano zaustavi.
9. Uređaj je namijenjen za korištenje jednog pacijenta i ne smije se micati između instaliranja, zbog opasnosti od unakrsne kontaminacije.
10. Ovaj uređaj je namijenjen za korištenje u dostavi kisika ili kisikom obogaćenog zraka. Uređaj ne koristite ni s jednim drugim plinom.

## Čišćenje

Vanjske površine uređaja očistite alkoholom i dezinfekcijskim maramicama. Uređaj ne uranjajte u tekućinu niti ne dopuštajte da tekućina prođe kroz cijevne priključke.

## Održavanje i zbrinjavanje

Ventil kanile Firesafe™ ne treba održavati i vijek trajanja mu je 4 godine.

Svaki ventil kanile Firesafe™ odložite nakon 4 godine od datuma proizvodnje označenog na oznaci uređaja.

Kada se jednom aktivira, ventil kanile Firesafe™ se ne može resetirati i potrebno ga je odbaciti.

## Specifikacija uređaja

Otpor protoku	≤ 1 kPa @ 2 l/min ≤ 2 kPa @ 5 l/min ≤ 16 kPa @ 15 l/min
Brzina protoka <sup>(1)</sup>	0,7 do 20 l/min
Maksimalni radni tlak <sup>(2)</sup>	450 kPa
Maksimalno unutrašnje curenje nakon aktivacije	10 ml/min
Maksimalno vanjsko curenje nakon aktivacije	5 ml/min
Radna temperatura	0 do 50°C (32 do 122 °F)
Raspon temperature pri prijevozu i skladištenju	- 20 do 60°C (- 4 do 140 °F)
Raspon vlažnosti	0 do 100% RH
Vrsta plina	Kisik ili kisikom obogaćeni zrak

<sup>(1)</sup> Ventil kanile Firesafe™ može se koristiti na siguran način pri nižim brzinama protoka, ali možda neće zadovoljavati unutrašnju brzinu curenja određenu za aktiviranje u slučaju požara

<sup>(2)</sup> Maksimalni statički tlak koji dolazi od izvora dotoka plina

## Upute za instaliranje

**Upozorenje!** Kada se aktivira, ventil kanile Firesafe™ će prekinuti protok plina. Tlačno strujanje uređaja će rasti dok ne dosegne maksimalni izlazni tlak sustava napajanja. Kako biste bili sigurni da spoj između ventila kanile Firesafe™ i sustava napajanja može izdržati ovaj pritisak, preporučujemo da se provede tipsko testiranje sa svakom vrstom trubastog konektora ili cijevi kanile koji se koriste.

**Napomena:** Zbog razlika u savitljivosti materijala koji se koristi za cijevi i konektore, i razlika promjera unutrašnjih otvora, možda neće uvijek biti moguće potpuno aktivirati treću kukicu kako je prikazano na slici 1.

## Amaçlanan Kullanım

Firesafe™ Kanül Valfi, oksijen dağıtım borusunun kazar sonucu alev alması durumunda yangını söndürmek ve oksijen akışını durdurmak üzere tasarlanmış bir termal sigortadır.

Her bir oksijen dağıtım devresine en az iki Firesafe™ cihazının takılması önerilmektedir. Şekil 1'de gösterildiği üzere, Bu cihazlardan biri kaynağa yakın, ikincisi ise hastaya yakın konumlandırılmalıdır. Firesafe™ Kanül Valfi, oksijen dağıtım borusunun, cihazdan önceki bir bölümünde yangın oluşması durumunda hiçbir koruma sağlamaz.

## Uyarılar

1. Firesafe™ Kanül Valfini takmadan önce bu talimatları dikkatlice okuyun. Tüm tıbbi cihazlarda olduğu gibi, çalışmasını ve sınırlamalarını tam olarak anlamadan bu cihazı kullanmaya veya takmaya çalışmak hastanın veya kullanıcının yaralanmasına neden olabilir.
2. Bu cihaz, cihaz özelliklerinde belirtilen değerleri aşmayacak kadar düşük bir statik çalışma basıncına sahip oksijen dağıtım borusunda kullanıma yönelik olarak tasarlanmıştır. Başka uygulamalar için kullanılmamalıdır.
3. Cihaz, Şekil 1'de gösterildiği gibi hasta devresine doğru yöne bakacak şekilde yerleştirilmelidir. Cihazın doğru yöne bakacak şekilde yerleştirilmemesi, bir yangın durumunda işlevsiz kalmasına neden olacaktır.
4. Bu cihaz bir akış direnci oluşturur; cihazı takarken bu direncin sistem üzerindeki etkisini değerlendirin.
5. Bu cihazı çıplak bir alevin yakınında veya Cihaz Özelliklerinde belirtilen ısı değerlerini aşması muhtemel yüksek ısı kaynağının yakınında saklamayın veya takmayın.
6. Bu cihazı yağ ve/veya gresten uzak tutun. Özellikle hortum ucu bağlantılarını yağlamayın.
7. Sigara içerken veya çıplak alevin yakınında iken asla oksijen tatbik etmeyin veya oksijen terapisi almayın.
8. Oksijen akışının beklenmedik biçimde kesilmesi durumunda yaralanma veya ölüme maruz kalabilecek hastalar için ek risk kontrol önlemleri (ör. alarmlı SpO2 izleme) gereklidir.
9. Cihaz tek hasta kullanımına yönelik olarak tasarlanmıştır ve çapraz bulaşma riski nedeniyle dönüşümlü kullanılmamalıdır.
10. Bu cihaz oksijen veya oksijenle zenginleştirilmiş hava dağıtımında kullanıma yönelik olarak tasarlanmıştır. Cihazı başka herhangi bir gazla birlikte kullanmayın.

## Çiçençe

Cihazın dış yüzeylerini alkollü veya dezenfektanlı bezle temizleyin. Cihazı herhangi bir sıvıya daldırmayın veya hortum bağlantılarından sıvı girişine izin vermeyin.

## Bakım ve Elden Çıkartma

Firesafe™ Kanül Valfi bakım gerektirmez ve 4 yıl kullanım ömrü öngörülmektedir. Herhangi bir Firesafe™ Kanül Valfini, cihaz etiketinde bahsedilen üretim tarihinden 4 yıl sonra elden çıkartın. Bir kez kullanıldığında Firesafe™ Kanül valfi eski haline getirilemez ve atılmalıdır.

## Cihaz Özellikleri

Akış Direnci	≤ 1 kPa @ 2 l/dak ≤ 2 kPa @ 5 l/dak ≤ 16 kPa @ 15 l/dak
Akış Hızı(1)	0,7 ila 20 l/dak
Maksimum Çalışma Basıncı(2)	450 kPa
Etkinleştirme sonrası maksimum dahili sızıntı	10 ml/dak
Etkinleştirme sonrası maksimum harici sızıntı	5 ml/dak
Çalışma Sıcaklığı	0 ila 50 °C (32 ila 122 °F)
Taşıma ve Saklama Sıcaklık aralığı	-20 ila 60 °C (-4 ila 140 °F)
Nem Aralığı	%0 ila %100 NM
Gaz türü	Oksijen/oksijenle zenginleştirilmiş hava

(1) Firesafe™ Kanül Valfi daha düşük akış hızlarında güvenle kullanılabilir ancak bir yangın durumunda kullanıldığında belirtilen dahili sızıntı oranını karşılayamayabilir

(2) Gaz kaynağının sağladığı maksimum statik basınç

## Montaj Talimatları

**Uyarı!** Etkinleştirildiğinde, Firesafe™ Kanül Valfi gaz akışını kesecektir. Cihazın öncesindeki basınç, kaynak sisteminin maksimum çıkış basıncına ulaşmaya kadar artacaktır. Firesafe™ Kanül Valfi ve kaynak sistemi arasındaki bağlantının bu basınca dayanabilmesini sağlamak için, kullanılan her bir boru konektörü veya kanül borusu tipiyle bir tip testi yapılması önerilir.

**Not:** Borular ve boru konektörleri için kullanılan malzemelerin esnekliğindeki farklılıklar ve iç çap değişiklikleri nedeniyle Şekil 1'de gösterilen üçüncü hortum ucunun tam olarak takılması her zaman mümkün olmayabilir.









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