

LIV™
Linde Integrated Valve

Linde Gas Therapeutics

AGA

GASFLASKOR FÖR MEDICINSK
OXYGEN AGA
med integrerad ventil och
tryckregulator



Innehåll

1. Förord	4
2. Beskrivning av produkten	4
3. Användningsområde	4
4. Säkerhetskrav	4
Allmän information	4
Instruktioner för hantering av oxygen	5
Instruktioner för hantering av tryckluftsflaskor	5
5. Användning	6
Kort instruktion	6
Iordningställande	6
Användaruttag och anslutning	7
Användning av ventilen	8
Efter varje användning	8
Förvaring	8
Flaskkapacitet och ungefärlig återstående tid	8
6. Rengöring och desinfektion	10
7. Reparation och underhåll	10
8. Ventilspecifikation	10
Tryckmätare/manometer	11
Flödesratt och användaruttag	11
Avstängningsventil	11
Övertrycksventil (PRV)	11
Residualtrycksventil (RPV)	11
Överskottsflödesenhet	11
Skyddskåpa	11
9. Specifikationer för den färdiga produkten	12
10. MR-kompatibilitet	13
11. Lista på kompatibla tillbehör och medicinska instrument	13
12. Fel – Orsak – Åtgärd	14
13. Märkning	15
BILAGA:	
Snabbkopplingar	16



1. Förord

Den här bruksanvisningen innehåller viktig information för korrekt användning av de beskrivna flaskorna med integrerade ventiler. Uttrycken "integrerad ventil" eller "kombinationsventil" används i detta dokument för instrument som överensstämmer med EN 738-3, "Tryckregulatorer integrerade i gasflaskventiler", i framtiden ISO 10524.

2. Beskrivning av produkten

Produkten består av:

- Kombinationsventil integrerad med tryckregulator, flödesväljare, max två uttag, permanent (aktiv) tryckmätare
- Ventilskydd
- Flaska, fylld med medicinska gaser
- Sänghållare (tillval)



Ovanstående delar är permanent monterade på gasflaskan och får inte tas bort av användaren. Hela produkten underhålls av Linde Gas Therapeutics som äger produkten.

Integrerade ventiler är medicinska produkter, klassificerade i klass II b enligt direktiv 93/42/EG om medicintekniska produkter.

3. Användningsområde

Tryckregulatorn som är integrerad i flaskventilen är utformad för användning med medicinska gasflaskor för att minska det höga flasktrycket till ett signifikant lägre tryck, lämpligt för anslutning av medicinska produkter (som respiratorer) och för direkt administrering av andningsgaser till patienter.

Kontrollera innan tillbehör eller medicinska instrument ansluts till den integrerade ventilen, att dessa är helt kompatibla med ventilfunktioner och prestanda (tryck, flöde och användaruttag) och att de överensstämmer med tillämpliga standarder och föreskrifter för att garantera fullständig patientsäkerhet.

Anslutning av icke rekommenderade produkter (utan dokumenterad kompatibilitet) kan leda till begränsningar av funktion eller biokompatibilitet. Se även kapitel 11.

4. Säkerhetskrav

Allmän information

Observera gällande bestämmelser för den medicinska gasen som anges på produktmärkningen.





Läsa noga igenom den här bruksanvisningen innan produkten används för första gången och följ den noga!

Flaskor med integrerade ventiler får endast användas för de ändamål som anges i denna bruksanvisning och enligt den medicinska produktmärkningen.

Bruksanvisningen är en del av den medicinska produkten och måste alltid finnas tillgänglig. Spara den, du kan behöva läsa den senare.

All personal som hanterar flaskor med integrerade ventiler ska ha fullständig utbildning i användningen och till fullo känna till de relevanta bestämmelserna i den här bruksanvisningen.

Instruktioner för hantering av oxygen

Hela produkten, utrustad med integrerad ventil, måste förvaras utom räckhåll för värmekällor (värmeelement, öppen eld etc.) och lättantändliga material.

Rökning är förbjudet i områden där oxygenflaskor används.



Olja eller smörj inte in administreringsenheten, flaskventilen med integrerad tryckregulator och framförallt inte oxygenuttagen. Vidrör dem inte med kladdiga fingrar eller oljiga verktyg och redskap. Kraftigt komprimerat oxygen som kommer i kontakt med lättantändliga material (fett, olja, alkohol etc.) kan orsaka spontana reaktioner. Under inga omständigheter får flaskorna behandlas med lättantändliga desinfektionsmedel eller rengöringsmedel!

Oxygen i sig själv brinner inte, men det understödjer förbränning.

En ökning av oxygenkoncentrationen i omgivningen från normala 21 % O₂ till 25 % räcker för att antända material som kommer i kontakt med en gnista, flamma eller annan värmekälla, som inte är lättantändliga i normal atmosfär.

Instruktioner för hantering av tryckluftsflaskor

Produkten får bara användas i välventilerade områden. Integrerade ventiler ska bara användas i en säker arbetsmiljö. Om användaren misstänker eller vet att utrustningen är bristfällig, ska användaren omedelbart sluta använda densamma och återsända den till leverantören.

Nationella lagar, regler och föreskrifter för medicinska instrument och medicinska gaser, olycksprevention och miljöskydd måste beaktas och följas. Se även produktmärkningen.



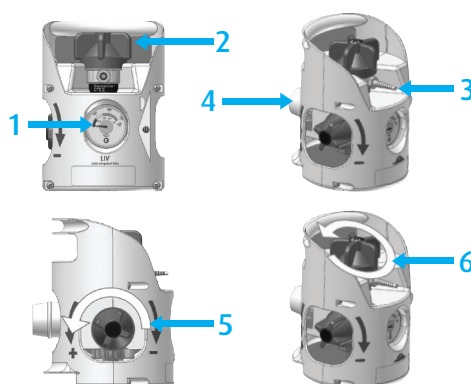


5. Användning

Användningen sammanfattas och illustreras i följande korta instruktion. Mer detaljerad användning beskrivs nedan.

Kort instruktion LIV

- Kontrollera cylindertryck (1) (ungefärlig återstående användningstid)
- Kontrollera att det valda flödet på flödesväljarens ratt (2) är i läge 0 eller ställ in det på 0
- Om flödesuttag används, anslut slang för oxygenbehandling till slangnippel (3)
- Om snabbkoppling (4) används, anslut respirator eller annat instrument.
- Öppna avstängningsventilen (5) långsamt minst ½ varv (vrid moturs)
- Om flödesuttag används, ställ in ordinerat flöde genom att vrida flödesväljarens ratt (2) till lämpligt värde som anges i rattfönstret



Efter varje användning:

- Stäng avstängningsventilen (vrid medurs)
- När gasflödet upphört, vrid flödesratten till läge 0 (6)
- Koppla bort patientslangen eller respirator eller annat instrument



MR-KOMPATIBEL
Elektrostatiskt fält $\leq 3,0T$
Ventilen ska befinna sig 30 cm från magnetöppningen
Läs och följ bruksanvisningen nogga!

Iordningställande

- Kontrollera skador och föroreningar (visuell kontroll).
- Kontrollera gasflaskornas innehåll på tryckmätaren och säkerställ att den volym som finns räcker för den planerade administreringen, se tabeller på sid 9. Ordna vid behov med en reservenhet.





Kontrollera att flödesinställningarna är korrekta för det administreringsflöde som krävs.

- Läckage- och funktionellt test före användandet (ljudtest av gasflöde)
- Kontrollera att flaskventilen är stängd, dvs. vriden medurs till läge " - "
- Kontrollera att det valda flöde som visas i rattfönstret är i läge "0" eller ställ in det på "0"

Användaruttag och anslutning

Den medicinska gasen får **bara** hämtas via flödesuttag (flaskkoppling) eller tryckuttag (snabbkoppling).

Det är inte tillåtet att använda fyllningsporten (mitt emot ratten för flaskventilen).

Flödesuttag

Flödeskontrollratten påverkar bara den gas som flödar genom utloppsnippeln.

Kontrollera innan slangen ansluts till utloppsnippeln att slangändens dimensioner (diameter) passar i flödesuttaget (patienten ska inte anslutas innan den integrerade ventilen används).



Fäst slangen på det integrerade ventilflödesuttaget och kontrollera att den sitter fast ordentligt innan gasen slås på.

Ställ in flödeskontrollratten på vald flödeshastighet, motsvarande det ordinerade värdet.



Kontrollera alltid att flödeskontrollratten är i rätt läge och inte är placerad mellan två inställningar, även om dessa ventiler levererar gasflöde mellan två inställningar.

Tryckuttag (tillval)

Tryckuttaget är utrustat med en snabbkoppling som är jämförbar med vägguttag på sjukhus och möjliggör anslutning av ett medicinskt instrument. Flödesregulatorn påverkar inte snabbkopplingen. Det tryck som tillhandahålls är konstant.

Kontrollera att handelen är kompatibel innan utrustningen kopplas till tryckuttaget (snabbkoppling). Koppla därefter ihop handelen med snabbkopplingen och kontrollera att den sitter fast ordentligt. Dra i handelen för att kontrollera att den sitter fast ordentligt.

Den relevanta utrustningen beskrivs i kapitel 9, Specifikationer för den färdiga produkten.

Felaktig koppling kan leda till gasläckage och/eller att snabbkopplingen av hantyp trycks ut och orsakar skador.

Se Bilagan för information om korrekt koppling.





Användning av ventilen

- Öppna sakta flaskventilen genom att vrida ratten moturs minst $\frac{1}{2}$ varv (pil i riktning "+")
- Oxygen kan bara hämtas från flödesuttaget (slangnippel) eller tryckuttaget (snabbkoppling)
- Flödesrattens läge påverkar inte flödet i tryckuttaget (snabbkoppling)

Efter varje användning

- Innan tillbehör/medicinska produkter kopplas bort ska flaskventilen stängas genom att vrida ratten medurs (pil "-"). Använd inte alltför mycket kraft
- Lufta kvarstående gastryck från utrustning monterad nedströms (såsom en respirator)
- När flödesuttaget använts ska flödeskontrollratten vridas till läge "0" till dess flödeskontrollratten fäster och flödet avslutas
- Ta bort anslutningarna från användaruttagen

Förvaring

Förvara produkten på en torr och ren plats som är väl ventilerad.

Använd inte medicinsk gas efter utgångsdatum (se produktmärkningen).

Flaskkapacitet och ungefärlig återstående tid

"Flaskkapacitet" (gasvolym) kan beräknas som "flaskstorlek" multiplicerad med "fyllningstryck".

Ungefärlig återstående tid beror på "flaskstorlek", "fyllningstryck" (se manometer) och planerat "administreringsflöde" (se flödesratt).

Flaskstorlek x fyllningstryck: Flöde = Ungefärlig återstående tid





Tabell 1: 3 litersflaska (indikativa värden)*

Flasktryck	2 l/min	3 l/min	6 l/min	12 l/min
200 bar	5 tim	3 tim	1 tim 40	50 min
150 bar	3 tim 30	2 tim 30	1 tim 15	30 min
100 bar	2 tim 30	1 tim 40	50 min	20 min
50 bar	1 tim 15	50 min	20 min	10 min

Tabell 2: 5 litersflaska (indikativa värden)*

Flasktryck	2 l/min	3 l/min	6 l/min	12 l/min
200 bar	8 tim	5 tim 30	2 tim 45	1 tim 20
150 bar	6 tim	4 tim	2 tim	1 tim
100 bar	4 tim	2 tim 45	1 tim 20	40 min
50 bar	2 tim	1 tim 20	40 min	20 min

Tabell 3: 15 litersflaska (indikativa värden)*

Flasktryck	2 l/min	3 l/min	6 l/min	12 l/min
200 bar	25 tim	16 tim	8 tim	4 tim
150 bar	18 tim	12 tim	6 tim	3 tim
100 bar	12 tim	8 tim	4 tim	2 tim
50 bar	6 tim	4 tim	2 tim	1 tim

* Om ett sjukhus i sina dagliga rutiner har vissa interna regler, t.ex. att upphäva gasflödet vid 50 bar residualtryck, måste det specifika "fyllningstrycket" (se manometer) minskas med 50 för beräkning av autonomitiden. Detta siktar på realistiska värden för tillförsel av medicinsk gas!





6. Rengöring och desinfektion

Använd endast en mjuk trasa för att rengöra utsidan. Trasan kan vara torr eller fuktad med rent vatten.

Om rengöring eller desinfektion (t.ex. vid patientbyte) krävs, rekommenderar vi att ytan torkas med "Biguacid" i 1 % vattenlösning.

Om andra rengöringsmedel används, kontrollera att de är kompatibla med:

- Mässing, plastmaterialet i delarna (inklusive märkning)
- Oxygen

Sänk inte ned produkten i vatten eller annan vätska.

Låt inte vätska komma in i användaruttagen.

Utsätt inte produkten för temperaturer över 50 °C (som autoklav).



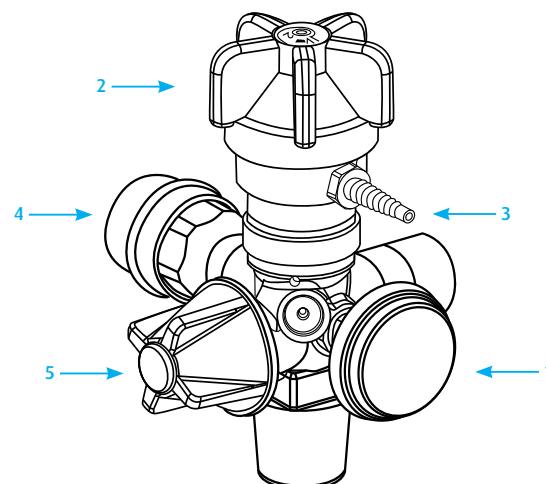
Använd inte rengöringsmedel som innehåller ammoniak!

7. Reparation och underhåll

Icke-certifierad reparation och underhåll leder oåterkalleligen till att tillverkarens ansvar för produktens säkerhet och funktionalitet upphör. Reparation och underhåll får bara utföras av auktoriserad och kvalificerad personal.

Försök inte reparera eller underhålla produkten själv utan återsänd den till Linde Gas Therapeutics som är ägare av produkten.

8. Ventilspecifikation





Tryckmätare/manometer (1)

En flaskas tryckmätare har en aktiv manometer som gör det möjligt att avläsa flasktrycket när ratten är i både öppna och stängda lägen ("+" och "-").

Mätskalan har $\frac{1}{4}$, $\frac{1}{2}$, $\frac{3}{4}$ FULL-typ-och färg/tryckmarkeringar med:

Grön: 200–100 bar

Gul: 100–50 bar

Röd: under 50 bar

Flödesratt (2) och användaruttag (3, 4)

De integrerade ventilerna har ett "flödesuttag" (3) med eller utan ett "tryckuttag" (4).

"Flödesuttaget" är uttaget vid flödesratten (2), normalt med en slangkoppling som man trycker på (slangnippel, 6 mm). Detta uttag är avsett för tillförsel av ett gasflöde vid atmosfäriskt tryck direkt till en patient, t.ex. genom en näsgrinna eller andningsmask.

"Tryckuttaget" är uttaget direkt från lågtryckskammaren och monterat med en gasspecifik medicinsk snabbanslutning som även kallas "snabbkoppling" (se Bilagan). Användaren ansluts med en gasspecifik handel. Snabbanslutningen försluts automatiskt när handelen kopplas bort. Detta uttag är avsett för gastillförsel vid ett kontrollerat tryck till medicinska produkter, t.ex. medicinska ventilatorer.

Avstängningsventil (5)

Den integrerade ventilen har Av-/På-ventil enligt EN 738-3.

Övertrycksventil (PRV)

Den integrerade ventilen har alltid en övertrycksventil för att skydda användaruttagen från övertryck.

Residualtrycksventil (RPV)

De integrerade ventilerna innehåller en residualtrycksventil. Dess funktion är att bevara ett minimalt positivt tryck i gasflaskan för att undvika kontaminering av cylinderinnehållet av atmosfärisk luft.

Överskottsflödesenhet

En säkerhetsventil för överskottsflöde finns i ventiltröret. Detta ger extra säkerhet om det osannolika skulle inträffa att ventiltröret går sönder för att säkerställa en kontrollerad och säker dekompression av den medicinska gasen.

Det har ingen påverkan på prestanda under normal användning (t.ex. maxflöde).

Skyddskåpa

En permanent skyddskåpa är monterad för att skydda ventilen och fungera som säkerhet under transport och förvaring. Den är utformat för att möjliggöra enkel åtkomst till samtliga funktioner.





9. Specifikationer för den färdiga produkten

Produkt: LIV 3 Liter

Ventiler:	Combilite Maxiflow
Max fyllningstryck	200 bar
Manometer	0-200 bar (permanent)
Användningstemperatur	- 20 °C till 60 °C
Medicinsk gas	Oxygen
Användaruttag	a) Snabbkoppling enligt NORDIC SS 8752430 b) Slangnippel (6 mm utsida), flödesreglerad
Flödessteg	½, 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 15, 25 l/min
Utgångstryck	4,5 bar
Residualtryck	2-6 bar
Material (kropp)	Mässing, krompläterad
Tillämplig norm	EN 738-3 (I framtiden ISO 10524)
Klassificering enligt MDD 93/42/EG	Klass II b
Flaskor:	3 liter
Material	Aluminium aramid hoop wrap composite serie 7000
Diameter	Cirka 116 mm
Längd (utan ventil)	Cirka 410 mm
Flaskstorlek	3 liter
Flaskkapacitet	600 liter
Färdig produkt:	
Längd (inkl. ventil och skydd)	Cirka 544 mm
Vikt (inkl. fyllning)	Cirka 4,2 kg





10. MR-kompatibilitet

Administreringsprodukten, LIV - Linde Integrated Valve, består av 3, 5 och 15 liter aluminiumcylindrar utan magnetiska delar. Den integrerade tryckventilen har dock några få ferromagnetiska delar, så att en mindre dragning från det magnetiska fältet med en magnet på 3 tesla kan observeras. Därför får inte tryckventilen placeras närmare än 30 cm från magnetöppningen. Under mätning får aluminiumcylindrarna inte vara inom magnetfältet. Det är tillåtet och säkert att placera alla flaskstorlekar på marken/golvet direkt vid MR-enheten!

Obs! Varje rörelse av aluminiumcylindrar inom det magnetiska fältet kommer att vara signifikant långsammare (genom virvelströmseffekt). Det har ingenting att göra med magnetiska dragningskrafter. Under mätning får aluminiumflaskorna inte flyttas.



Använd inte flaskor som inte är märkta med "MR-compatible/MR-testet/MR-approved"!



Det är absolut förbjudet att använda stålflaskor för gastillförsel vid MR-undersökning. De kraftiga magnetiska fälten drar kraftigt till sig dessa cylindrar, vilket kan orsaka allvarliga skador på människor och svåra skador på MR-utrustningen.

11. Lista på kompatibla tillbehör och medicinska instrument

Använd endast medicinska produkter som är utformade för användningsområdet.

För användning med flödesuttag (slangnippel):

- Befuktare
- Oxygenslang ihopkopplad med andningsmask eller näsgrimpa
- Gassparare

För användning med snabbkoppling:

- Flexibla slangar
- Flödesmätare och flödesväljare
- Venturi sugejektorer

Kontakta vår försäljningsavdelning eller kundservice för ytterligare information.





12. Fel – Orsak – Åtgärd

Fel	Orsak	Åtgärd
Manometer i läge "0".	Flaskan är tom.	Byt produkt.
Ingen gas från flödesuttag	1. Flödeskontrollratten i läge "0". 2. Flödeskontrollratten sitter inte fast på rätt sätt 3. Flaskan är tom. (se ovan).	1./2. Ställ in flödeskontrollratten på önskat värde. 3. Byt produkt
Läckage från: - ventil/flaskanslutning - fyllningsport - manometer		Stäng flaskventilen, ställ produkten i ett ventilerat område och ring Linde Gas Therapeutics kundtjänst (CRC).
Ökat utloppstryck	Felaktig ventilfunktion?	Ring Linde Gas Therapeutics kundtjänst (CRC).
Inget gasflöde trots att mätaren visar att flaskan inte är tom	1. Flaskventilen stängd. 2. Felaktig funktion?	1. Vrid flaskventilen till "+". 2. Ring Linde Gas Therapeutics kundtjänst (CRC).
Flaskventilen är fast. Ratten kan inte röras utan kraft.	Ventilen har öppnats eller stängts med för stor kraft.	Kontrollera läge via testflöde. Vid "ja" vrid bara till "-". Ring Linde Gas Therapeutics kundtjänst (CRC).





13. Märkning

Ägare till produkten:

AGA AB

Linde Gas Therapeutics

SE-181 81 Lidingö

Phone +46 8 731 10 00

Fax +46 8 765 5287

www.linde-gastherapeutics.com

Tillverkare (integrerad ventil):

GCE s.r.o., Chotěbor, CZ

Integrerade ventiler är medicinska produkter, klassificerade i klass II b enligt direktiv 93/42/EG om medicintekniska produkter.

CE 0434





Bilaga Snabbkopplingar

Omfattning

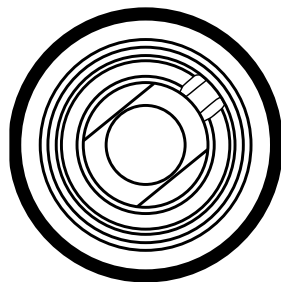
Denna bilaga innehåller information om anslutning och frångkoppling av tryckkuttag för ägaren och slutanvändare. Bilagan är en del av bruksanvisningen.

NORDIC tryckkuttag

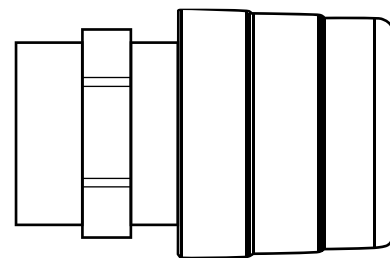
Utformning

Gällande standard:	SS 8752430
Beräknat arbetstryck:	4,5 bar
Maximalt arbetstryck:	10 bar

FRAMSIDA



SIDA



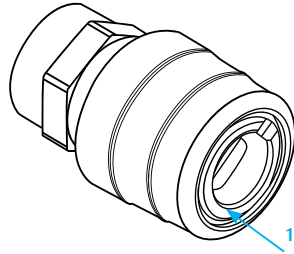
Bilderna ovan visar en Oxygen NORDIC snabbkoppling och är avsedd för information i identifieringssyfte. Den snabbkoppling som finns på produkten kan skilja sig något, speciellt om den används för annan gas. Anslutning/frångkoppling samt service-rekommendationer är desamma.





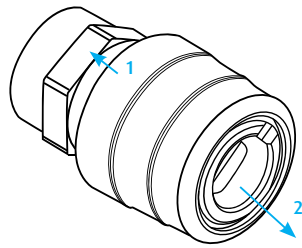
Anslutning / frånkoppling:

Anslutning



1. Sätt in handelens slang i kopplingshålet – placera handelens fläns framför kopplingens skåra – tryck framåt tills du hör ett klick.

Kontrollera att snabbkopplingen av hantyp sitter fast ordentligt genom att dra bakåt några gånger.



Frånkoppling

Greppa handelen som sticker ut i handen.

1. Dra kopplingshylsan bakåt med den andra handen tills den stannar och håll kvar.
2. Dra ut handelen och släpp hylsan.



