

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE VALVĂ DE DOZARE PENTRU SUBSTANȚE ANALGEZICE



	PAGINA
1. SIMBOLURI	2
2. DESTINAȚIA DE UTILIZARE A DISPOZITIVULUI	2
3. DESCRIERE TEHNICĂ	3
4. AVERTISMENTE	4
5. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	6
6. CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE	7
7. ACCESORII	7
8. ÎNTREȚINERE	8
9. NUMĂR DE SERIE	8
10. DURATĂ DE FUNCȚIONARE PREVĂZUTĂ	9
11. SPECIFICAȚII	9
12. PIESE DE SCHIMB	9
13. STANDARDE APLICABILE	10
14. PAGINĂ NECOMPLETATĂ	11
15. PRODUCĂTOR, IMPORTATOR ȘI DETALII REPREZENTANT CE	12



VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI CU ATENȚIE ACESTE INSTRUCȚIUNI ÎNAINTE DE A UTILIZA ECHIPAMENTUL
O COPIE A ACESTOR INSTRUCȚIUNI POATE FI GĂSITĂ PE SITE-UL NOSTRU WEB (ADRESA WEB ESTE INDICATĂ PE ULTIMA PAGINĂ A ACESTEI BROȘURI)

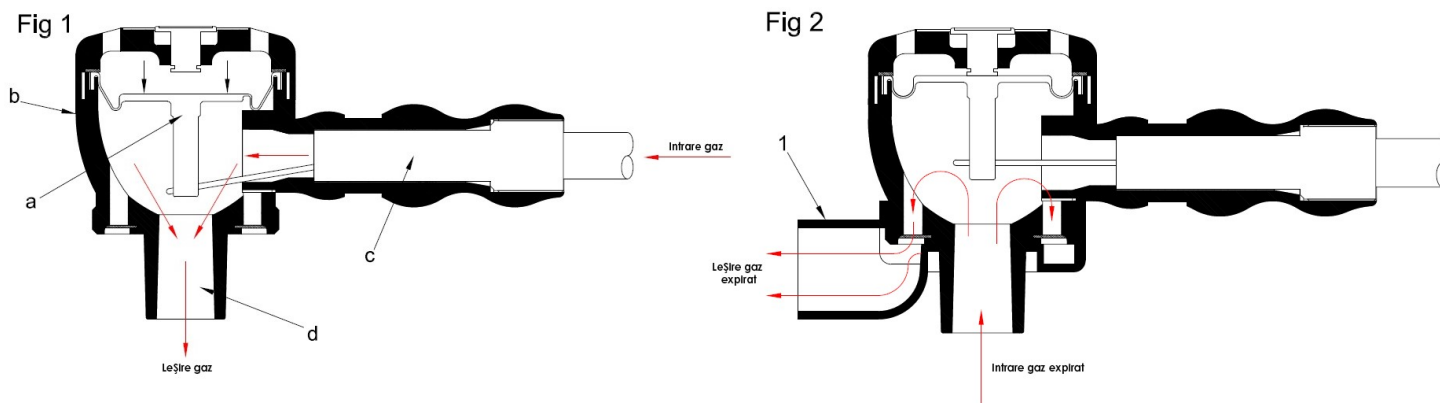
VERIFICAȚI DACĂ EXISTĂ DETERIORĂRI ALE DISPOZITIVULUI ÎNAINTE DE DESCHIDEREA ȘI UTILIZAREA ACESTUIA. DACĂ IDENTIFICAȚI ORICE DEFECTE, NOTIFICAȚI PRODUCĂTORUL SAU REPREZENTANTUL AUTORIZAT.

1. SIMBOLURI

	Indică o situație potențial periculoasă sau care ar putea conduce la vătămarea utilizatorului sau a altor persoane, dacă nu este evitată.
	Citiți cu atenție aceste instrucțiuni înainte de a utiliza echipamentul
	Nu utilizați lubrifiant sau ulei sub nicio formă
	Fumatul interzis
	Nu utilizați acest dispozitiv în apropierea surselor de aprindere
	Număr piesă produs
	Dispozitiv medical
	Reprezentant autorizat
	Importator
	Număr de serie
	Data fabricației și țara de fabricație
	Fabricat de
	Următoarea dată a întreținerii sau a lucrărilor de service

2. DESTINAȚIA DE UTILIZARE A DISPOZITIVULUI

Valva de dozare a substanțelor analgezice B.N.O.S. Meditech este concepută pentru autoadministrarea N_2O/O_2 50/50% V/V, un gaz analgezic comercializat în Regatul Unit sub denumirea comercială Meopa®. N_2O/O_2 trebuie administrat numai pentru ameliorarea durerii pe termen scurt/temporare, prin autoadministrare de către utilizatorul valvei de dozare și sub supravegherea personalului medical calificat/instruit în mod corespunzător. Consultați toate normele și restricțiile care pot acoperi utilizarea N_2O/O_2 în țara în care se utilizează dispozitivul.



Valva de dozare a substanțelor analgezice B.N.O.S. Meditech este concepută pentru a fi utilizată cu măști de inhalare reutilizabile (autoclavabile) pentru pacienți sau cu măști de inhalare/piese bucale de unică folosință pentru pacienți. Se recomandă ferm utilizarea unui filtru de unică folosință între valva de dozare și masca facială/piesa bucală, pentru a minimiza riscul de contaminare a dispozitivului, precum și de contaminare încrucișată ulterioară între utilizatori. Asigurați-vă că filtrele/măștile faciale/pieșele bucale de unică folosință pot fi utilizate în mod specific cu N_2O/O_2 50/50% V/V. Filtrele/măștile faciale/pieșele bucale necesită o conexiune mamă de 22 mm conformă cu BS EN ISO 5356-1:2015.

3. DESCRIERE TEHNICĂ

Principiul operării valvei de dozare este similar cu designul original al echipamentelor utilizate pe piața de scufundări. O diafragmă (a) încorporată în carcasa valvei de dozare (b) acționează asupra unui ansamblu cu valvă înclinată (c). Atunci când utilizatorul exercită o presiune negativă la portul de conexiune al pacientului (d) prin inhalare, diafragma acționează valva înclinată prin presiunea negativă creată în interiorul carcasei, furnizând apoi un debit de gaz la portul de conexiune al pacientului al dispozitivului. (Consultați Fig. 1) Cu cât mai mare este presiunea negativă exercitată asupra dispozitivului, cu atât mai mare este debitul disponibil la portul de conexiune al pacientului. Debitul este în întregime legat de efortul de inhalare al utilizatorului.

Valva de dozare a fost concepută în mod specific pentru a fi utilizată cu piese bucale și sisteme de filtrare accesibile, generice, de unică folosință, disponibile la nivel larg, folosind conexiuni standard, conforme cu BS EN ISO 5356-1.

Un accesoriu (1), componenta de montare a sistemului AGSS nr. 673-9023-00, este disponibil pentru a atașa valva de dozare la sistemele de captare a gazului anestezic (AGSS). (Consultați Fig. 2)



4. AVERTISMENTE!

- 4.1 Vă rugăm să citiți aceste instrucțiuni înainte de utilizare. Nu utilizați valva de dozare dacă nu înțelegeți instrucțiunile detaliate în acest manual de utilizare.



- 4.2 Nu utilizați lubrifiant sau uleiuri sub nicio formă (substanțe bazate pe hidrocarbon) cu acest dispozitiv.



- 4.3 Nu utilizați acest dispozitiv lângă o sursă de aprindere, de ex., flacără deschisă, reșouri electrice, țigări etc.



- 4.4 Nu fumați niciun fel de produs, inclusiv tutun, atunci când utilizați acest dispozitiv.

- 4.5 N_2O/O_2 50/50% V/V este un gaz medicinal și utilizarea sa trebuie supravegheată de personal medical instruit corespunzător și/sau trebuie prescris pentru utilizare după caz, de o persoană autorizată, cu instruire medicală corespunzătoare, de ex., un medic.

- 4.6 Nu utilizați butonul „Apăsați pentru a evacua/testa” când dispozitivul este utilizat.

- 4.7 Expunerea continuă la oxidul de azot poate fi dăunătoare. După caz, consultați standardele disponibile referitoare la nivelurile de expunere la oxid de azot. Este disponibil un accesoriu de captare a gazului, pentru valva de dozare (componenta AGSS) pentru utilizare în medii în care nu este disponibilă o ventilație corespunzătoare, de ex., la interior, în interiorul unei ambulanțe. Sistemul AGSS trebuie utilizat după caz.

- 4.8 Asigurați-vă că există suficient N_2O/O_2 50/50% V/V disponibil înainte de a utiliza produsul.

- 4.9 Dacă folosiți butelii de gaz medical, asigurați-vă că acestea sunt securizate sau depozitate adecvat în permanență.

- 4.10 Furtunul valvei de dozare este dotat cu conectori specifici pentru gazul medical. Nu inferați cu și nu modificați conectorul. Orice formă de lucrare de întreținere trebuie realizată cu grijă deosebită, pentru a vă asigura că pe dispozitiv este montat conectorul corespunzător specific de gaz medical.

- 4.11 Dacă utilizați dispozitivul cu un regulator de gaz medical, asigurați-vă întotdeauna că deschideți lent valva regulatorului.

- 4.12 Dispozitivul nu trebuie utilizat cu o mască facială fixă sau cu suporturi.

- 4.13 Atunci când utilizați un regulator/o butelie, asigurați-vă că regulatorul poate furniza spre valva de dozare un debit de minimum 100 l/min. la 4 bari de gaz, pentru a vă asigura că dispozitivul funcționează conform destinației. Dacă aveți orice neclarități cu privire la nivelul de adecvare al regulatorului de gaz medical care va fi utilizat cu dispozitivul, vă rugăm să contactați producătorul.

Atunci când valva de dozare nu este folosită, opriți regulatorul dacă este cazul și deconectați valva de la alimentarea cu gaz medical.

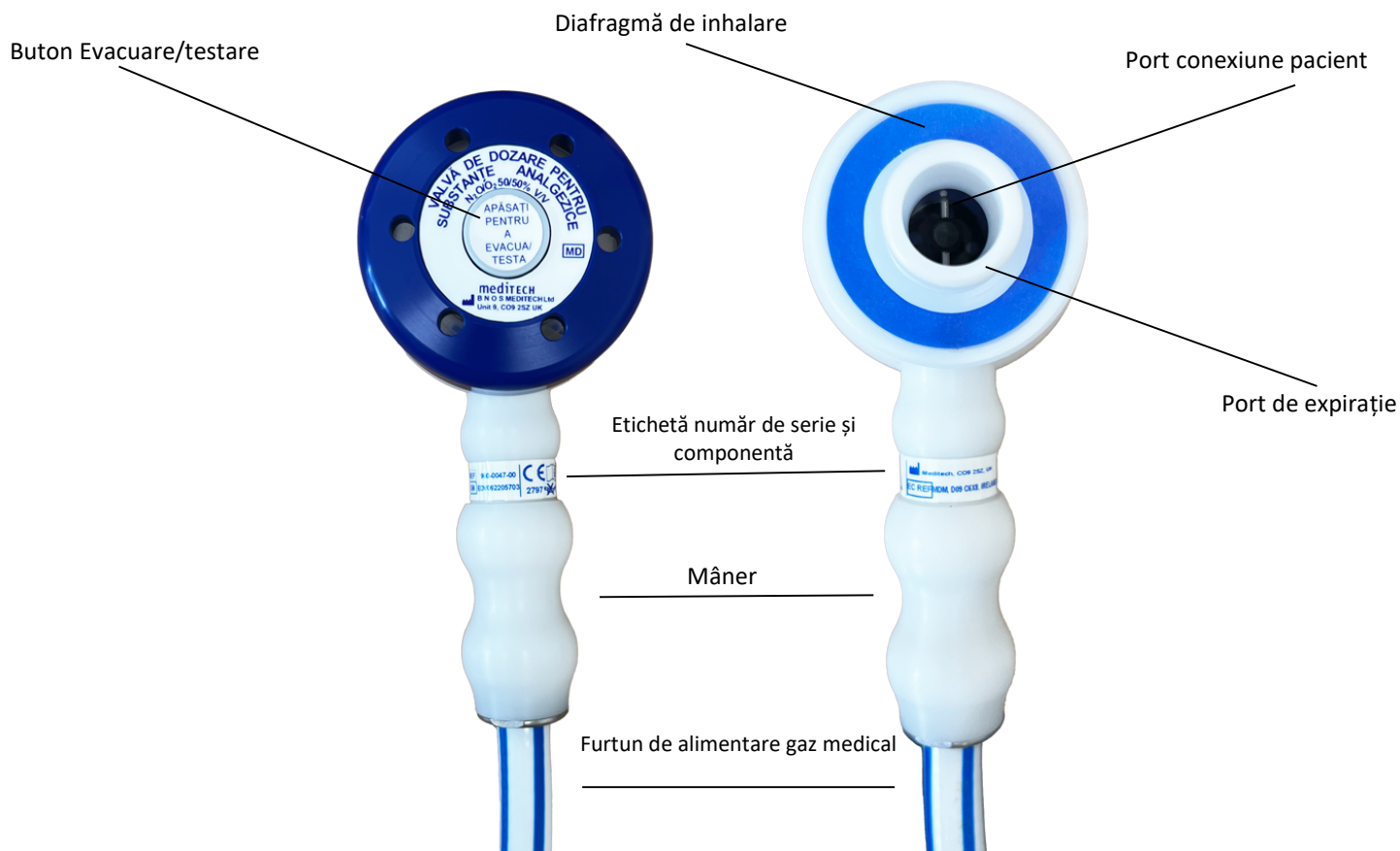
- 4.14 Verificați periodic valva de dozare și furtunul de alimentare, pentru a detecta eventualele scurgeri. Opriți imediat utilizarea oricărui dispozitiv care prezintă scurgeri.
- 4.15 Asigurați-vă că furtunul este întotdeauna amplasat astfel încât să nu poată fi deteriorat, și că nu cauzează nicio formă de obstrucție sau pericol.
- 4.16 Nu utilizați dispozitivul împreună cu o alimentare cu gaz dintr-o butelie aflată la temperaturi negative, deoarece amestecul de gaz din butelie se va separa la astfel de temperaturi reduse.
- 4.17 Informații importante privind depozitarea buteliilor cu amestecuri prealabile de oxigen și oxid de azot.

Pentru utilizare la domiciliu (până la și inclusiv o capacitate de apă de 5,5 l). Înainte de utilizare, asigurați-vă că butelia a fost încălzită în mod corespunzător, prin păstrare într-un loc cald (peste 10 °C) timp de minimum 2 h sau prin amplasarea buteliei în apă caldă, timp de minimum 5 min. Apoi, agitați conținutul prin răsturnarea buteliei de trei ori. Nu utilizați niciodată apă fierbinte. Evitați udarea valvei.

- 4.18 Pentru utilizare în spital. La primire, data trebuie marcată pe butelii, iar acestea trebuie depozitate în poziție orizontală, timp de 24 h, într-o cameră cu temperatura constantă de peste 10 °C, dar fără a depăși 38 °C, înainte de utilizare. În timpul transportului din camera de depozitare spre destinația finală în spital, este esențial ca butelia să nu fie expusă la temperaturi aflate sub pragul de îngheț, mai mult de 2 - 3 min. În cazul în care expunerea la temperaturi aflate sub pragul de îngheț are loc pentru o perioadă mai lungă de timp, realizați procedura prevăzută la k)¹⁾ din BS 4272-2:1996. În spitalele în care sunt depozitate amestecuri de O₂ și N₂O trebuie afișate instrucțiuni speciale, care atrag atenția întregului personal care se ocupă de manipularea buteliilor.

5. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- 5.1 Înainte de a realiza racordul la o sursă de gaz sub presiune, asigurați-vă că unitatea este curată și este într-o stare corespunzătoare. Dacă aveți orice dubii privind starea dispozitivului, nu conectați și nu utilizați dispozitivul. Asigurați-vă că diafragma de inhalare este montată pe dispozitiv și amplasată corect (așezată perfect pe corpul dispozitivului).
- 5.2 Asigurați-vă că furtunul de alimentare atașat la valva de dozare este conectat la o sursă de gaz medical N_2O/O_2 care utilizează componenta specifică pentru gazul medical respectiv.
- 5.3 Dacă utilizați un regulator N_2O/O_2 , verificați dacă butelia de gaz conține gaz suficient și că valva buteliei este pornită. Se sugerează ca butelia portabilă să fie cel puțin pe jumătate plină și, dacă este necesar, există butelii suplimentare disponibile.
- 5.4 Atunci când utilizați un sistem AGSS, asigurați-vă că această componentă AGSS este atașată și fixată corespunzător pe valva de dozare și că furtunul de captare este așezat corect și ferm.
- 5.5 Înainte de a administra N_2O/O_2 pacientului, verificați cât gaz este disponibil, prin apăsarea scurtă a butonului „Evacuare/testare”, aflat în partea superioară a valvei de dozare. Verificați dacă există sunete audibile de debit de gaz după eliberarea butonului „Evacuare/testare”.
- 5.6 Se recomandă ferm utilizarea unui filtru de unică folosință pentru valva de dozare, pentru a minimiza riscul de contaminare a dispozitivului, precum și de contaminare încrucișată ulterioară între utilizatori. Conectați o mască de inhalare universală pentru pacienți sau o mască de inhalare/piesă bucală de unică folosință pentru pacienți la filtrul de unică folosință.
- 5.7 Valva de dozare este acum pregătită de utilizare. Utilizatorul trebuie instruit să inhaleze prin piesa bucală sau prin masca facială conectată la portul de conexiune al pacientului montat la valva de dozare. Prin aceasta, se va crea o presiune negativă la portul de conexiune al pacientului, care va activa furnizarea de gaz analgezic. Cu cât pacientul inhalează mai puternic, cu atât mai mare va fi cantitatea furnizată de N_2O/O_2 . Instruiți pacientul să nu apese butonul „Evacuare/testare” în timp ce dispozitivul este în uz.
- 5.8 Utilizatorul poate expira prin piesa bucală sau prin masca facială.
- 5.9 Valva de dozare va opri furnizarea gazului atunci când pacientul nu mai inspiră. Gazul expirat va ieși prin valva de dozare, prin portul de expirare.
- 5.10 Dispozitivul ar trebui utilizat în continuare sub supravegherea personalului medical instruit corespunzător.
- 5.11 Opriți utilizarea valvei de dozare dacă persoana instruită corespunzător care supraveghează sau utilizatorul observă o modificare a performanței dispozitivului.
- 5.12 Durata utilizării dispozitivului trebuie determinată de personalul medical instruit corespunzător, care supraveghează utilizarea valvei de dozare.



6. CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE

- 6.1 Asigurați-vă că valva de dozare este deconectată de la alimentarea cu gaz înainte de curățare.
- 6.2 Curățați dispozitivul înainte de prima utilizare și apoi, după fiecare utilizare, asigurându-vă că supapa de dozare, inclusiv mânerul, se șterg cu un șervețel dezinfectant. În scopuri de dezinfectare, se poate utiliza un produs pe bază de dioxid de clor (de ex., șervețele Tristel și sistem de soluție), la o concentrație nominală de 0,02% wt/vol. Concentrația se referă la dioxid de clor în apă. Respectați instrucțiunile producătorului pentru o utilizare sigură.
- 6.3 Valva de dozare nu este adecvată pentru autoclavare.
- 6.4 Valva de dozare trebuie uscată corespunzător înainte de depozitare.

7. ACCESORII

Componenta nr.673-9023-00

Descriere: Componentă montare AGSS

8. ÎNTREȚINERE

- 8.1 Întreținerea trebuie realizată asupra unității la intervale de cinci ani, de către B.N.O.S. Meditech sau ingineri autorizați de B.N.O.S. Meditech. Această activitate implică dezamblarea unității și înlocuirea tuturor etanșărilor interne, a diafragmei, a furtunului

de alimentare cu gaz medical și a oricăror componente care prezintă semne importante de uzură.

- 8.2 De asemenea, performanța trebuie verificată la fiecare cinci ani, folosind echipamente de testare corespunzătoare. Trebuie testată presiunea negativă necesară pentru generarea debitelor specifice din dispozitiv. Dacă este necesar, B.N.O.S. Meditech Ltd. poate recomanda echipamente de testare corespunzătoare.
- 8.3 În cazul valvelor de dozare utilizate frecvent, de exemplu, într-o ambulanță sau într-o secție de maternitate, personalul instruit să supravegheze utilizarea unei valve de dozare trebuie să consulte punctul 5.5 din aceste instrucțiuni de utilizare și să efectueze în mod regulat verificările descrise. În cazul utilizărilor mai puțin frecvente, de ex., o utilizare de siguranță industrială, un test de scurgeri trebuie efectuat periodic, prin aplicarea unei soluții de testare a scurgerilor compatibilă cu oxigenul la toate racordurile și conexiunile de alimentare cu gaz medical, în cazurile aplicabile. Se sugerează un interval anual.
- 8.4 Furtunul de alimentare cu gaz medical TREBUIE schimbat la fiecare cinci ani. Vă rugăm să contactați producătorul pentru a determina vechimea furtunului montat pe valva de dozare.
- 8.5 B.N.O.S. Meditech Ltd. oferă instruire și autorizare pentru lucrările de service, lucrări de reparații și întreținere pentru produsele sale.

9. NUMĂR DE SERIE

Numărul de serie poate fi găsit pe eticheta de pe mânerul valvei de dozare. Aceasta este alcătuită din patru secțiuni, primele litere exprimă tipul general al dispozitivului, urmat de cifre pentru luna și anul fabricației, iar la final, cinci cifre care reprezintă „numărul” individual al unității și unitățile de diferențiere construite în aceeași lună.

De exemplu:

SN

 EDV122100001

EDV	12	21	00001
Valvă de dozare Meopa®	Luna fabricației	Anul fabricației	Numărul unității

10. DURATĂ DE FUNCȚIONARE PREVĂZUTĂ

Valva de dozare a fost concepută să aibă o durată de viață de 10 ani, excluzând utilizarea excesivă și/sau deteriorările dispozitivului.

11. SPECIFICAȚII

Rezistență la inspirație	<1,5 kPa aprox. 200 l/min. <0,25 kPa aprox. 10 l/min.
Rezistență la expirație	<0,1 kPa aprox. 12 l/min. <0,6 kPa aprox. 120 l/min.
Temperatură de transport și de stocare:	De la -20 °C până la 60 °C
Temperatura de funcționare:	De la 5°C până la 40°C
Presiunea de alimentare aprox. 100 l/min.	Nominală: 400 kPa Maximum 600 kPa Minimum 280 kPa

12. PIESE DE SCHIMB

Descriere	Număr componentă
Diafragmă de inhalare	033-1030-00

13. STANDARDE APLICABILE

B.N.O.S. Meditech Ltd este o companie certificată ISO 13485:2016.

B.N.O.S. Valvele de dozare Meditech sunt furnizate în conformitate și în baza unui sistem de control al calității care respectă Directiva privind dispozitivele medicale 93/42/CEE

Valvele de dozare sunt clasificate ca Dispozitive medicale din Clasa IIa.

Sistemul de control al calității de mai sus a fost verificat de Organismul notificat Ref.: CE 2797 BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Regatul Unit.

Următoarele standarde naționale și internaționale se aplică dispozitivului:

Număr standard:	Titlu:
BS 4272-2:1996	Mașini pentru substanțe anestezice și analgezice. Specificație pentru mașini cu flux intermitent (dozare) de substanțe analgezice, utilizate cu oxigen și oxid de azot 50/50% V/V.
BS EN ISO 5356-1:2015	Echipament pentru anestezie și reanimare respiratorie, racorduri conice și conectori, racorduri conice și socluri.
BS EN ISO 15001:2011	Echipament de anestezie și reanimare respiratorie. Compatibilitate cu oxigenul.
BS EN ISO 5359:2014+A1:2017	Racorduri flexibile la presiune scăzută pentru utilizare cu gaze medicale.
BS 5682:2015	Sonde (conectori rapizi) pentru utilizare cu sisteme de conducte de gaze medicale.
BS EN ISO 14971:2019/A11:2021	Dispozitive medicale. Aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale.
BS EN ISO 15223-1:2021	Dispozitive medicale. Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate. Cerințe generale.

NOTIFICARE IMPORTANTĂ

Garanția producătorului are o durată de 5 ani și include piesele și manopera. Aceasta nu include costurile de transport. Responsabilitatea și costul returnării și ridicării unității de la producător sau de la reprezentantul autorizat al acestuia este a proprietarului.

B.N.O.S Meditech Ltd își rezervă dreptul de a modifica designul fără notificare prealabilă.

Orice dezasamblare a dispozitivului care nu intră în sfera celor detaliate în prezentul manual va anula valabilitatea garanției, iar producătorii declină orice răspundere pentru produsele care au fost supuse unor reparații neautorizate.

PAGINĂ NECOMPLETATĂ

Meopa® este o marcă înregistrată a Messer Group.



CE 2797

INFORMAȚIILE DE CONTACT ALE COMPANIEI

Acest dispozitiv este conceput și fabricat de:

B.N.O.S. MEDITECH LTD

9 FIFTH AVENUE, BLUEBRIDGE IND EST
HALSTEAD, ESSEX, CO9 2SZ, ANGLIA

Tel.: +44 (0)1787 479 475

Fax: +44 (0)1787 477 747

E-mail: sales@meditech.uk.com

Site web: www.meditech.uk.com



MEDICAL DEVICE MANAGEMENT LTD

BLOCK B, THE CRESCENT BUILDING
NORTHWOOD, SANTRY
DUBLIN 9, D09 C6X8
IRLANDA