

**INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
JEDNODROŻNY SELEKTOR PRZEPIYU TLENU O WIELU
USTAWIENIACH
DWUDROŻNY SELEKTOR PRZEPIYU TLENU O WIELU
USTAWIENIACH
CZTERODROŻNY SELEKTOR PRZEPIYU TLENU O WIELU
USTAWIENIACH**















	STRONA
1. SYMBOLE	2
2. PRZEZNACZENIE WYROBU	2
3. OPIS TECHNICZNY	2
4. OSTRZEŻENIA	4
5. INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA	4
6. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA	5
7. PRZEGLĄD I KONTROLE PROWADZONE PRZEZ UŻYTKOWNIKA	5
8. KONSERWACJA	6
9. AKCESORIA I CZĘŚCI ZAMIENNE	6
10. WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE	6
11. NUMERY SERYJNE	6
12. PRZEWIDYWANY OKRES UŻYTKOWANIA	7
13. OBOWIĄZUJĄCE NORMY	7
14. DANE PRODUCENTA I PRZEDSTAWICIELA W WE	8



PRZED UŻYCIEM WYROBU NALEŻY PRZECZYTAĆ NINIEJSZĄ INSTRUKCJĘ
KOPIA NINIEJSZEJ INSTRUKCJI ZNAJDUJE SIĘ NA NASZEJ STRONIE
INTERNETOWEJ (ADRES PODANY NA OSTATNIEJ STRONIE NINIEJSZEJ
BROSZURY).

PRZED OTWARCIEM I UŻYCIEM NALEŻY SPRAWDZIĆ, CZY WYRÓB NIE MA USZKODZEŃ. W PRZYPADKU STWIERDZENIA JAKICHKOLWIEK USTEREK NALEŻY POWIADOMIĆ PRODUCENTA LUB AUTORYZOWANEGO PRZEDSTAWICIELA.

1 SYMBOLE

	Wskazuje na potencjalnie niebezpieczną sytuację, która w przypadku braku jej uniknięcia może doprowadzić do obrażeń ciała użytkownika lub innych osób.
	Przed użyciem urządzenia należy przeczytać niniejszą instrukcję
	Nie stosować smarów ani olejów
	Zakaz palenia
	Nie używać urządzenia w pobliżu źródeł zapłonu
	Numer części produktu
	Wyrób medyczny
	Autoryzowany przedstawiciel
	Numer seryjny
	Data produkcji i kraj producenta
	Producent
	Termin następnej konserwacji lub serwisu

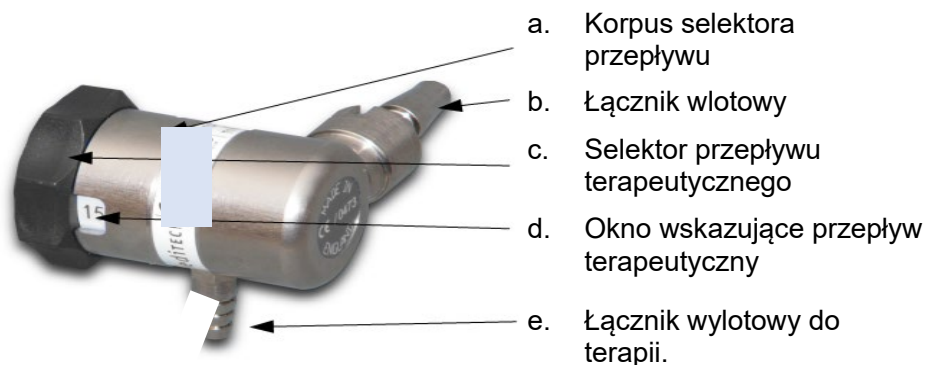
2 PRZEZNACZENIE WYROBU

Selektory przepływu firmy Meditech są przeznaczone do podawania gazu o różnym natężeniu przepływu pacjentowi wymagającemu terapii gazem medycznym. Pacjent oddycha samodzielnie, ale może potrzebować wsparcia, na przykład w celu zwiększenia poziomu tlenu we krwi przy użyciu powietrza wzbogaconego tlenem. Wylot będzie miał postać „łącznika choinkowego” do użytku ze standardowymi przewodami tlenu zamocowanymi do maski do terapii lub kaniuli, lub wylotu gwintowanego do użytku z nawilżaczem. Natężenie przepływu na wylocie można przełączać w zakresie od 0,5 l/min do 15 l/min. Istnieje także opcjonalne ustawienie „MAKS.” dla natężenia przepływu około 25 l/min, przeznaczone do przedmuchiwania systemu. Dostarczane moduły mogą posiadać jeden wylot, dwa wyloty lub cztery wyloty z możliwością niezależnego sterowania. Moduły o wielu wylotach należy podłączyć do regulatora o wystarczającym ciśnieniu dynamicznym dla całkowitego przewidywanego przepływu.

3 OPIS TECHNICZNY

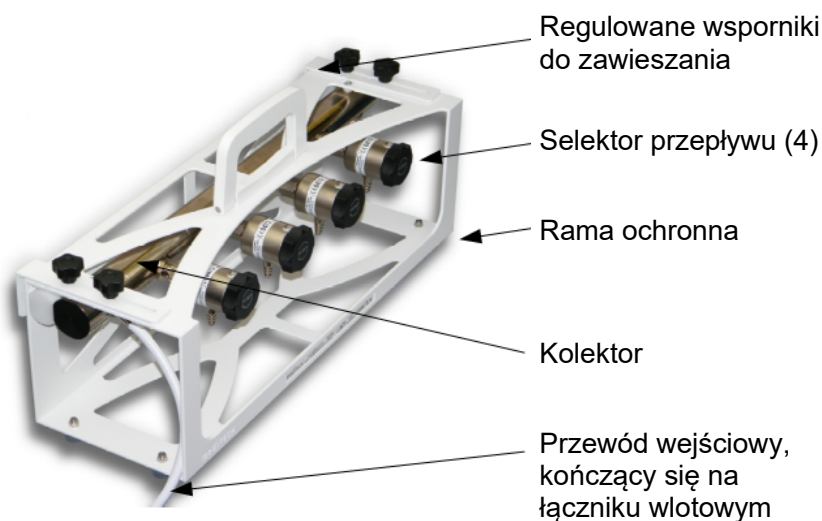
Niniejszy selektor przepływu tlenu przeznaczony jest do użytku ze źródłami tlenu o ciśnieniu znamionowym 4 bary, tj. z butlą z zamontowanym odpowiednim regulatorem ciśnienia do poziomu 4 barów lub z instalacją ścienną gazów medycznych o wartości ciśnienia 4 bary. Składa się z korpusu

mosiężnego lub aluminiowego z odpowiednim łącznikiem wlotowym (spełniającym podaną normę dla złącza medycznego tlenu) oraz łącznikiem wylotowym, łącznika choinkowego, umożliwiającego mocowanie przewodu tlenu „na wcisk” lub łącznika gwintowanego 9/16”-18 do podłączania nawilżacza lub innego wyposażenia dodatkowego. Wlot do korpusu selektora przepływu jest wyposażony w filtr. Zasada działania jest następująca: tlen przepływa przez jedną z kilku kryz do wyboru, zaś użytkownik



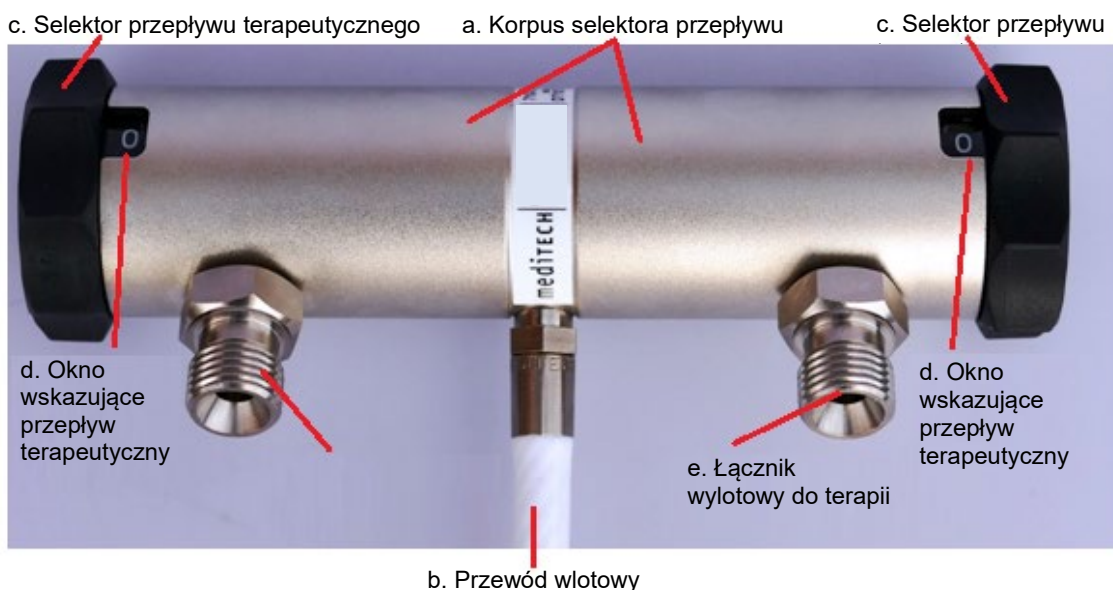
wybiera natężenie przepływu w litrach na minutę w oknie wskazującym przepływ terapeutyczny. Wówczas łącznik wylotowy do terapii podaje wybrane natężenie przepływu tlenu.

Rysunek A. Jednodrogowy selektor przepływu do tlenoterapii



W przypadku wieloczęściowego selektora przepływu dodatkowe selektory podłącza się za pośrednictwem kolektora. Wlot tlenu podłącza się bezpośrednio do kolektora lub za pośrednictwem elastycznego łącznika przewodu doprowadzającego. Każdy selektor działa w opisany powyżej sposób.

Rysunek A. Czterodrogowy selektor przepływu do tlenoterapii.



Rysunek A. Dwudrogowy selektor przepływu do tlenoterapii



4 OSTRZEŻENIA!

NINIEJSZY SELEKTOR PRZEPŁYWU MOŻE OBSŁUGIWAĆ WYŁĄCZNIE ODPOWIEDNIO PRZESZKOLONY PERSONEL.



- 4.1 Użytkownik powinien chronić butlę z tlenem, zawór, regulator, manometry, selektor przepływu i łączniki przed kontaktem ze smarem, olejem oraz innymi zanieczyszczeniami.
- 4.2 Niniejszego wyrobu nie należy używać w pobliżu źródeł zapłonu, np. otwartego ognia, grzejników elektrycznym, papierosów itp.
- 4.3 Zawór butli należy zawsze odkręcać **powoli**, aby zminimalizować skoki ciśnienia.
- 4.4 Łączniki zamocowane do selektora przepływu zaprojektowano specjalnie na potrzeby tego wyrobu. Można je wymieniać wyłącznie na zatwierdzone części dostarczane przez B.N.O.S. Meditech Ltd.
- 4.5 Selektora wyboru nie należy demontować, kiedy jest pod ciśnieniem, gdyż może to prowadzić do poważnych obrażeń ciała.
- 4.6 Selektor przepływu należy ustawić na określone wartości umieszczone na pokrętle. Nie należy go ustawiać między dwoma sąsiednimi ustawieniami, gdyż może to spowodować brak przepływu z wylotu.
- 4.7 Jeżeli ciśnienie wlotowe będzie inne niż wartość nominalna wskazana w punkcie Właściwości użytkowe w niniejszym dokumencie, wpłynie to na dokładność działania selektora przepływu.
- 4.8 Proszę pamiętać, że w celu zwiększenia przepływu wylotowego na selektorze należy obrócić element regulacyjny zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
- 4.9 Selektor przepływu nie wskazuje obecności przepływu. Przepływ tlenu do pacjenta należy sprawdzić w inny sposób.
- 4.10 Należy zwrócić uwagę na dokładność wskazaną w punkcie Właściwości użytkowe niniejszego dokumentu.
- 4.11 Nie należy podejmować prób modyfikacji złączy, by dostosować je do innych gazów, ani montować systemów innych od wskazanych na etykiecie.

5 INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

5.1 STOSOWANIE ŁĄCZNIE Z BUTLĄ Z TLENEM WYPOSAŻONĄ W REGULATOR CIŚNIENIA

- 5.1.1 Sprawdzić, czy butlę z tlenem poprawnie opisano jako tlen medyczny. Sprawdzić poprawność zamocowania regulatora ciśnienia do butli z tlenem zgodnie z instrukcją. Sprawdzić, czy połączenie na styku butli i regulatora jest szczelne. W tym celu należy na chwilę powoli otworzyć zawór butli. Zamknąć zawór butli.
- 5.1.2 Sprawdzić, czy selektor przepływu ustawiono na „0”. Umieścić sondę męską selektora przepływu (b) w wylocie żeńskim regulatora tlenu, zdecydowanie wpychając ją w kryzę. Zależnie od rodzaju użytego połączenia może wystąpić konieczność zabezpieczenia łącznika nakrętką. W przypadku wylotów i sond zgodnych z normą BS 5682:2015 należy jedynie zapewnić, by sonda z kliknięciem weszła na właściwe miejsce i automatycznie się zablokowała. Dla konkretnych rynków są dostępne inne złączki o innych połączeniach.
- 5.1.3 **Powoli** otworzyć zawór butli. Jeśli słychać upływ gazu, zamknąć zawór butli i sprawdzić wszystkie połączenia. Sprawdzić, czy selektor lub selektory terapeutyczne ustawiono na 0.
- 5.1.4 Do połączenia wyrobu z wylotem terapeutycznym (e) użyć przewodu z elastomeru. Po podłączeniu wybrać żądane natężenie przepływu, obracając selektor przepływu wylotu terapeutycznego (c) i obserwując wybrane natężenie przepływu w oknie wskazującym przepływ terapeutyczny (d). Proszę pamiętać, że natężenie przepływu wzrasta po obróceniu elementu regulacyjnego zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
- 5.1.5 Po zakończeniu użytkowania zawór butli należy zamknąć. W przypadku sprzętu użytkowanego w nagłym wypadku można zostawić regulator przymocowany do zaworu butli oraz selektor przepływu przymocowany do wylotu regulatora. Dzięki temu w nagłym wypadku użytkownik będzie mógł szybko włączyć podawanie tlenu do wyrobu.
- 5.1.6 W okresie braku użytkowania wylotu terapeutycznego selektor przepływu wylotu terapeutycznego (c) należy zawsze zostawić w położeniu wyłączonym (okno selektora przepływu wylotu terapeutycznego (d) wskazuje „0”). Zapobiegnie to niezauważonej ucieczce tlenu z wylotu (e) przy odkręconej butli z tlenem.

5.2 STOSOWANIE ZE ŚCIENNĄ INSTALACJĄ TLENU

- 5.2.1** Sprawdzić, czy instalację ścienną tlenu poprawnie opisano jako tlen medyczny. Sprawdzić, czy selektor przepływu wylotu terapeutycznego (c) ustawiono na „0”. Umieścić sondę męską selektora przepływu (b) w wylocie żeńskim instalacji ściennej, zdecydowanie wpychając ją w kryzę. Zależnie od rodzaju użytego połączenia może wystąpić konieczność zabezpieczenia łącznika nakrętką. W przypadku wylotów i sond zgodnych z normą BS 5682:2015 należy jedynie zapewnić, by sonda z kliknięciem weszła na właściwe miejsce i automatycznie się zablokowała. Dla konkretnych rynków są dostępne inne złączki o innych połączeniach.
- 5.2.2** Do połączenia wyrobu z wylotem terapeutycznym (e) użyć przewodu z elastomeru. Po podłączeniu wybrać żądane natężenie przepływu, obracając selektor przepływu wylotu terapeutycznego (c) i obserwując wybrane natężenie przepływu w oknie wskazującym przepływ terapeutyczny (d).
- 5.2.3** W okresie braku użytkowania wylotu terapeutycznego selektor przepływu wylotu terapeutycznego (c) należy zawsze zostawić w położeniu wyłączonym (okno selektora przepływu wylotu terapeutycznego (e) wskazuje „0”). Zapobiegnie to niezauważonej ucieczce tlenu z instalacji (d). W miarę możliwości w okresie braku użytkowania zdemontować selektor przepływu z instalacji ściennej.

6 CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

- 6.1** Do powierzchniowego czyszczenia selektora przepływu należy używać roztworu płatków mydlanych.
- 6.2** Do dezynfekcji należy stosować produkt na bazie dwutlenku chloru (np. chusteczki marki Tristel), w stężeniu 0,02% obj. Stężenie odnosi się do dwutlenku chloru w wodzie. Selektor przepływu należy jedynie przecierać, nie zanurzając w jakiegokolwiek cieczy.
- 6.3** Po zakończeniu czyszczenia i dezynfekcji selektor przepływu należy przetrzeć czystą wodą, aby usunąć wszelkie pozostałości, a później zostawić do wyschnięcia, i dopiero wtedy można go przywrócić do eksploatacji.

UWAGA: TEN WYRÓB NIE NADAJE SIĘ DO STERYLIZACJI W AUTOKLAWIE.

7 PRZEGLĄD I KONTROLE PROWADZONE PRZEZ UŻYTKOWNIKA

7.1 PRZEGLĄD

- 7.1.1** Po każdym użyciu selektor wyboru należy sprawdzać pod kątem elementów uszkodzonych lub pękniętych oraz zanieczyszczeń.
- 7.1.2** W przypadku stwierdzenia zanieczyszczeń selektor przepływu należy oczyścić w sposób podany w punkcie 6.
- 7.1.3** W przypadku stwierdzenia uszkodzeń selektor przepływu należy wycofać z eksploatacji i zwrócić do firmy B.N.O.S. Meditech w celu oceny i naprawy.

7.2 KONTROLE PROWADZONE PRZEZ UŻYTKOWNIKA (przed i po czyszczeniu) **Sprawdzić, czy zawory upustowe są drożne (np. czy nie zamarzły w ujemnych temperaturach)**

- 7.2.1** Sprawdzić selektor przepływu pod kątem oznak uszkodzeń fizycznych. Sprawdzić, czy przewód zasilający tlenem (jeśli jest zamontowany) nie jest rozdzielony lub uszkodzony. Sprawdzić, czy łącznik wlotowy jest czysty i w dobrym stanie. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń wycofać z eksploatacji i zorganizować naprawę.
- 7.2.2** Sprawdzić, czy selektor (lub selektory w przypadku modułów dwu- lub czterodrogowych) posiada możliwość wyraźnego zatrzymania na wszystkich ustawieniach, a jednocześnie czy między ustawieniami można go obsługiwać płynnie, nie stosując nadmiernej siły.
- 7.2.3** Wpiąć selektor przepływu do instalacji ściennej lub odpowiedniego regulatora. Po odkręceniu zasilania instalacji ściennej sprawdzić, czy nie ma słyszalnych wycieków, kiedy selektor przepływu wylotu terapeutycznego (c) jest w położeniu wyłączonym (okno selektora przepływu wylotu terapeutycznego (e) wskazuje „0”).
- 7.2.4** Sprawdzić, czy selektor posiada możliwość wyraźnego zatrzymania na wszystkich ustawieniach, a jednocześnie czy między ustawieniami można go obsługiwać płynnie, nie stosując nadmiernej siły. Sprawdzić, czy natężenie przepływu wzrasta wraz z przesuwaniem selektora przepływu wylotu terapeutycznego (c) od 0 do 15 (lub wartości MAKS). Sprawdzić, czy po ponownym ustawieniu selektora w położenie 0 nie ma przepływu

7.2.5 Jeżeli selektor przepływu nie jest w danej chwili potrzebny, należy go wypiąć z gniazda. Jeżeli selektor przepływu nie przejdzie pomyślnie którejkolwiek z powyższych kontroli lub jeżeli bardzo trudno go podłączyć lub odłączyć, należy go wycofać z eksploatacji i zwrócić firmie B.N.O.S. Meditech Ltd. w celu oceny i naprawy.

8 KONSERWACJA

- 8.1** Konserwację selektora przepływu powinna co pięć lat prowadzić firma B.N.O.S. Meditech lub serwisanci przez nią certyfikowani. Konserwacja obejmuje demontaż modułu i wymianę wszystkich uszczelnień wewnętrznych oraz wszelkich komponentów wykazujących znaczne zużycie. Przewody doprowadzające tlen (jeżeli zamontowano) wymagają wymiany co pięć lat.
- 8.2** Co pięć lat należy sprawdzić także działanie, przestrzegając powyższych kroków konserwacyjnych i używając odpowiednich urządzeń testowych. Używając zasilania o ciśnieniu 4 barów (400 kPa), należy sprawdzić, czy natężenie przepływu przy niskich ustawieniach znajduje się w zakresie specyfikacji w temperaturze pokojowej. W razie potrzeby firma B.N.O.S. Meditech Ltd. może wskazać odpowiednie urządzenia testowe.
- 8.3** Należy również przeprowadzić badanie szczelności, nakładając na wszystkie wyloty, złączki i połączenia roztwór do badania szczelności, który można stosować z tlenem.
- 8.4** Firma B.N.O.S. Meditech Ltd. oferuje szkolenia i certyfikaty w zakresie serwisu, napraw i konserwacji profilaktycznej produktów firmy Meditech.

9 AKCESORIA I CZĘŚCI ZAMIENNE

Dla selektora przepływu brak konkretnych akcesoriów i części zamiennych.

10 WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE

Zakresy temperatur: Przechowywanie: od -40°C do +60°C, temperatura robocza: od -20°C do +60°C (od -4°F do +140°F).

Nominalne ciśnienie wlotowe: 4 bary (400 kPa)

Minimalne ciśnienie wlotowe: 3,5 bara (350 kPa)

Maksymalne ciśnienie wlotowe: 4,5 bara (450 kPa)

Testowe ciśnienie wlotowe: 10 barów (1000 kPa) Przy takim ciśnieniu wlotowym moduł zachowa integralność mechaniczną.

Ustawienia wylotu terapeutycznego: 0, ½, 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 15 litrów na minutę (l/min). Rysunki przedstawiają nominalne natężenie przepływu z wylotu. Na rysunkach zastosowano tolerancję $\pm 10\%$ podanej wartości lub $\pm 0,5$ l/min, zależnie od tego, która z nich jest wyższa. Moduły są dostępne z dodatkowym ustawieniem wylotu, opisanym MAKS., o przepływie nominalnym 25 l/min.

Zmiany przepływu wylotowego przy zmianie ciśnienia wlotowego z Minimum na Maksimum: Zmiana ciśnienia wlotowego z powyższej wartości Minimum na powyższą wartość Maksimum (tj. $\pm 0,5$ bar (50 kPa)) przyniesie odstępstwo od wskazanej wartości nieprzekraczające 12,5%.

Zmiana przepływu wylotowego przy zmianie oporności wylotowej do 40 cm H₂O: 2%.

Typowa zmiana przepływu wylotowego przy zmianie temperatury z 0°C do +40°C: 5%

W przypadku modułów o wielu wylotach selektora przepływu przepływ z jednego wylotu nie zmieni się o ponad 2,5% w przypadku ustawienia wszystkich pozostałych wylotów na wartości minimalne i maksymalne.

SN

11 NUMER SERYJNY

Numer seryjny znajduje się na etykiecie umieszczonej na kadłubie selektora przepływu, a w przypadku modułów złożonych na etykiecie umieszczonej na ramie. Składa się z czterech części, gdzie początkowe litery oznaczają ogólny typ wyrobu, następujące po nich cyfry oznaczają miesiąc i rok produkcji, a na koniec znajduje się zestaw najwyższej pięciu cyfr, będący „numerem” modułu i odróżniający moduły wyprodukowane w tym samym miesiącu. W przypadku modułu o kilku wylotach każdy moduł wylotu będzie oznaczony głównym numerem seryjnym całego modułu oraz przyrostkiem literowym (np. A, B, C lub D).

Przykład jednodrogowego selektora przepływu do tlenoterapii:

T	03	21	12345
Selektor przepływu	Miesiąc produkcji	Rok produkcji	Numer modułu

Przykład dwudrogowego selektora przepływu do tlenoterapii:

DT	03	21	12345
Podwójny selektor przepływu	Miesiąc produkcji	Rok produkcji	Numer modułu

Przykład czterodrogowego selektora przepływu do tlenoterapii:

MCFM	03	21	12345
Czterodrogowy selektor przepływu	Miesiąc produkcji	Rok produkcji	Numer modułu

12 PRZEWIDYWANY OKRES UŻYTKOWANIA

Niniejszy selektor przepływu ma zapewniać wiele lat niezawodnej eksploatacji. Wyprodukowano go z materiałów najwyższej jakości, a jego poszczególne elementy poddawane są ścisłej kontroli jakości w celu zapewnienia wysokich standardów zgodnie z normą ISO 13485. Jego przewidywany okres użytkowania wynosi 10 lat pod warunkiem prawidłowego korzystania z tego przyrządu.

Zastrzegamy sobie prawo do zmiany projektu bez wcześniejszego powiadomienia.

13 OBOWIĄZUJĄCE NORMY

Firma B.N.O.S. Meditech Ltd. jest spółką posiadającą certyfikat zgodności z normą ISO 13485:2016.

Selektory firmy B.N.O.S. Meditech dostarczane są zgodnie z systemem jakości zgodnym z Dyrektywą w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG.

Selektory przepływu klasyfikuje się jako wyroby medyczne klasy IIa.

Wyżej wymieniony system jakości został sprawdzony przez jednostkę notyfikowaną o numerze ref.: CE 2797 — BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia.

Do wyrobu odnoszą się następujące normy krajowe i międzynarodowe:

Numer normy:	Tytuł:
BS EN ISO 15002:2008	Urządzenia pomiaru przepływu do połączenia z jednostkami końcowymi systemów rurociągowych gazów medycznych.
BS 5682:2015 LUB Złączki międzynarodowe (jeśli dotyczy)	Specyfikacja sond (szybkoszłączek) do użytku z instalacjami gazów medycznych
BS EN ISO 15001:2011	Urządzenia do anestezji i oddychania — Przydatność do stosowania z tlenem.
BS EN ISO 15223-1:2021	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
EN ISO 20417:2021	Wyroby medyczne — Informacje dostarczane przez wytwórcę.

Zaświadcza się również, że wymienione powyżej urządzenia są zgodne ze wszystkimi wymaganymi normami obligatoryjnym, wymaganiami dot. wydajności, specyfikacjami, standardami i źródłami uzgodnionymi dla niniejszego zamówienia.

WAŻNA INFORMACJA

Gwarancja producenta obowiązuje przez okres 5 lat oraz obejmuje części i robociznę. Gwarancja nie obejmuje kosztów transportu. Właściciel urządzenia ponosi odpowiedzialność i koszty za zwrot i odbiór urządzenia od producenta lub jego autoryzowanego przedstawiciela.

Demontaż selektora przepływu inny niż opisany w niniejszej instrukcji spowoduje unieważnienie gwarancji. Ponadto producent nie ponosi odpowiedzialności za produkty poddane naprawom prowadzonym przez osoby nieuprawnione.

medITECH

MEDICAL GAS EQUIPMENT

CE 2797

DANE KONTAKTOWE FIRMY

Niniejszy selektor przepływu zaprojektowała i wyprodukowała firma:



B.N.O.S. Meditech Ltd.
9 Fifth Avenue, Bluebridge Ind. Est.,
Halstead, Essex CO9 2SZ, Wielka Brytania
Tel.: +44 (0)1787 479475,
Faks: +44 (0)1787 477747
E-mail: sales@meditech.uk.com
www.meditech.uk.com



PRZEDSTAWICIEL W UE:
MEDICAL DEVICE MANAGEMENT LTD
BLOCK B, THE CRESCENT BUILDING
NORTHWOOD, SANTRY
DUBLIN 9, D09 C6X8
IRLANDIA