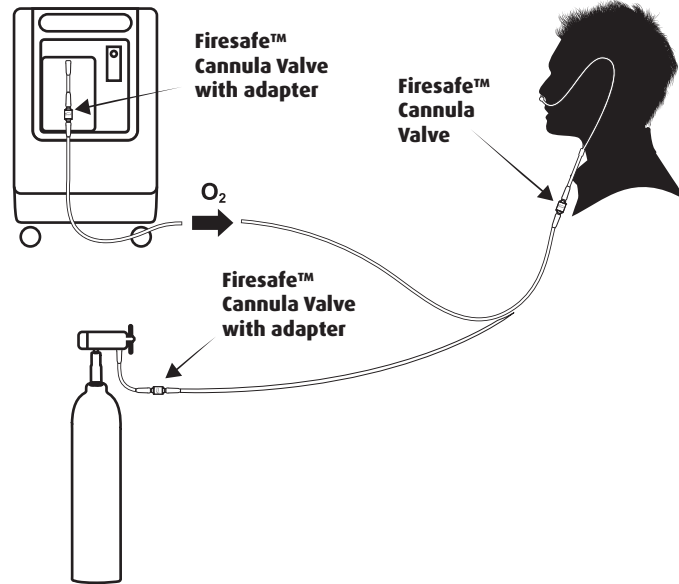


EN - Instructions for Use - Firesafe™ Cannula Valve

EN Figure 1

ES Figura 1

FR Figure 1



Intended Use

The Firesafe™ Cannula Valve is a thermal fuse designed to extinguish an oxygen delivery tube fire by stopping the flow of oxygen if the tube is accidentally ignited and the fire burns back and reaches the device.

Oxygen fires are relatively common, often caused by patients smoking whilst receiving oxygen therapy. Such fires are particularly prevalent where oxygen therapy is provided in the home (domiciliary oxygen), where there is limited patient supervision, though they may occur in more supervised environments like healthcare facilities and nursing homes too.

Oxygen is not flammable but oxygen enrichment will dramatically increase the rate and severity of combustion; materials that will not burn in air may do so in an oxygen enriched environment. Should a fire start in the oxygen delivery tube, it will burn back towards the oxygen source, typically an oxygen cylinder, oxygen concentrator or liquid oxygen supply.

It is recommended that 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.

The Firesafe™ Cannula Valve supplied with this instruction is bidirectional in operation and can be installed either way around in the oxygen delivery tubing.

The Firesafe™ Cannula Valve is intended to be fitted as a risk control measure to low flow, low pressure oxygen delivery circuits for patients requiring supplemental oxygen, whether in the home, healthcare facility or in the care of the emergency services. It may be used for patients for whom supplemental oxygen is critical as long as the potential risks of introducing the device are assessed and additional risk control measures, where necessary, are applied. Risk controls may include monitoring and increased supervision of the patient.

The Firesafe™ Cannula Valve is contraindicated for use downstream of aerosolised drug therapy devices. The device is a non-sterile, single patient use multiple use 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. This device offers a resistance to flow; consider the impact of this impedance on the system when installing the device.
4. 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.
5. Keep this device free from oil and/or grease. In particular, do not lubricate the hose barb connectors.
6. Never administer oxygen or undertake oxygen therapy while smoking or when near an open flame.
7. 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.
8. The device is intended for single patient multiple use and should not be moved between installations due to the risk of cross-contamination.
9. 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, Maintenance & Disposal

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. The Firesafe™ Cannula Valve is maintenance free and has an intended life of 5 years. Dispose of any Firesafe™ Cannula Valve when it reaches the expiry date stated on the device label. Once actuated, the Firesafe™ Cannula Valve cannot be reset and must be discarded.

Device Specification

Resistance to Flow	0.07 kPa at 2 l/min
	0.29 kPa at 5 l/min
	0.97 kPa at 10 l/min
Flow Rate ⁽¹⁾	0.25 - 25 l/min
Maximum Operating Pressure ⁽²⁾	600 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	-25 to 70 °C (-13 to 158 °F)
Humidity Range	0 to 100% RH

⁽¹⁾ 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.

⁽²⁾ Maximum static pressure delivered by the gas supply source.

Installation Instructions

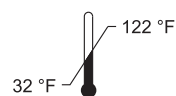
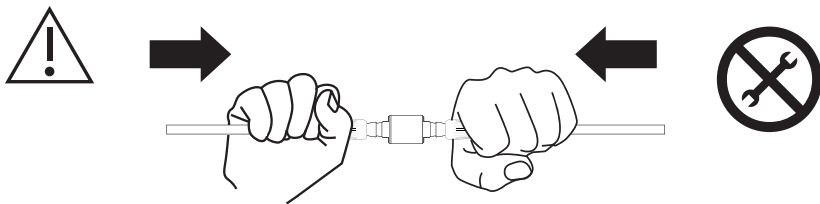
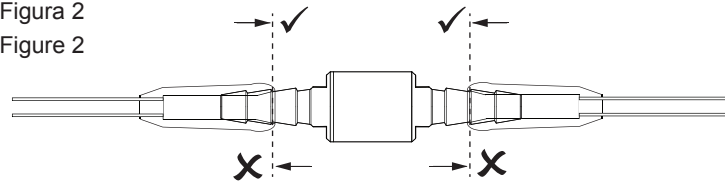
Warning! When actuated, the Firesafe™ Cannula Valve will stop the gas flow. The pressure upstream of the device will rise until it reaches the maximum output pressure of the supply system. In order to ensure that the connection between the Firesafe™ Cannula Valve and the supply system can withstand this pressure, it is recommended that a type test be carried out with each style of connector or 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 second barb as shown in figure 2.

EN Figure 2

ES Figura 2

FR Figure 2



Manufactured for
Sunset Healthcare Solutions
180 N Michigan Ave Ste 2000
Chicago, IL 60601

IFU-00022 Rev 2.01
2021-11-19

ES - Instrucciones de uso - Válvula para cánulas Firesafe™

Uso previsto

La válvula de cánula Firesafe™ es un termofusible diseñado para extinguir el fuego de un tubo de salida de oxígeno con la suspensión del flujo de oxígeno, si el tubo se prende accidentalmente, el fuego retrocede y alcanza al dispositivo.

Los incendios producidos por oxígeno son relativamente comunes, producidos, a menudo, por pacientes fumando mientras reciben un tratamiento de oxígeno. Estos incendios se suelen producir sobre todo en las terapias de oxígeno realizadas en el hogar (oxígeno domiciliario), ya que existe una supervisión limitada al paciente. No obstante, también pueden ocurrir en entornos con una mayor supervisión, como centros de salud o residencias de ancianos.

El oxígeno de por sí no es inflamable, pero la acumulación de oxígeno aumenta drásticamente el índice y gravedad de combustión. Materiales que no arderían en el aire, pueden hacerlo en un entorno con oxígeno enriquecido. En caso de que se inicie un incendio en el tubo de salida de oxígeno, el fuego retrocederá hacia la fuente de oxígeno, normalmente un cilindro de oxígeno, un concentrador de oxígeno o un suministro de oxígeno líquido.

Es recomendable el uso de dos dispositivos Firesafe™ en cada circuito de salida de oxígeno. El primero debería colocarse cerca de una fuente de suministro y el segundo cerca del paciente, tal y como se muestra en la figura 1. La válvula de cánula Firesafe™ no proporciona ningún tipo de protección si el fuego quema el tubo de salida de oxígeno hacia el dispositivo.

La válvula de cánula Firesafe™ proporcionada con estas instrucciones cuenta con un funcionamiento bidireccional y puede instalarse en cualquier lado del tubo de salida de oxígeno.

La válvula de cánula Firesafe™ está destinada a funcionar como una medida de control de riesgo en circuitos de salida de oxígeno de baja presión y bajo flujo para pacientes que necesiten oxígeno complementario tanto en el hogar, como en el centro de salud o en los cuidados de los servicios de urgencia. Puede utilizarse en pacientes en los que el uso de oxígeno complementario sea fundamental, siempre que los riesgos potenciales de introducción del dispositivo hayan sido evaluados y se hayan tomado las medidas adicionales de control de riesgos, siempre que sea necesario. Los controles de riesgos pueden incluir la supervisión y una mayor vigilancia del paciente.

La válvula de cánula Firesafe™ está contraindicada para su uso en la salida de los dispositivos de terapia de medicamentos en forma de aerosol. La válvula de cánula Firesafe™ está para un solo paciente – uso múltiple.

Precauciones!

- 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.
- 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.
- Este dispositivo ofrece resistencia al flujo; hay que tener en cuenta el impacto de esta impedancia en el sistema al instalar el dispositivo.
- No almacene ni instale este aparato cerca de una llama desnuda o fuente de calor excesivo que pueda exceder lo establecido en sus especificaciones. Este dispositivo no debe ser utilizado en combinación con humidificadores de oxígeno a calor.
- Mantenga este dispositivo libre de aceite o grasa. Evite especialmente la lubricación de los conectores de lengüeta de la manguera.
- No administre oxígeno ni inicie terapias con oxígeno mientras esté fumando o cerca de una llama desnuda.
- 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.).
- El dispositivo está diseñado para ser utilizado por un solo paciente – uso múltiple y, debido al riesgo de contaminación cruzada, no debe desplazarse entre instalaciones.
- 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, Mantenimiento y eliminación

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. La válvula para cánulas Firesafe™ no precisa mantenimiento, y tiene una duración prevista de 5 años. Deseche las válvulas para cánulas Firesafe™ cuando alcancen la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del dispositivo. Una vez activada, la válvula para cánulas Firesafe™ no puede reajustarse y debe desecharse.

Especificaciones del dispositivo

	0,07 kPa a 2 l/min	
Resistencia al flujo	0,29 kPa a 5 l/min 0,97 kPa a 10 l/min	⁽¹⁾ 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.
Tasa de flujo ⁽¹⁾	0,25 a 25 l/min	
Presión máxima de funcionamiento ⁽²⁾	600 kPa	⁽²⁾ Presión estática máxima suministrada por la fuente de suministro de gas.
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	-25 a 70 °C (-13 a 158 °F)	
Rango de humedad	0 a 100 % HR	

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 segunda lengüeta, según se muestra en la figura 2, no es siempre posible.

FR - Mode d’emploi - Vanne de canule Firesafe™

Usage Prévu

La buse Firesafe™ est un fusible thermique conçu pour stopper le débit d’oxygène et éteindre un feu se répandant dans la tubulure d’arrivée d’oxygène dans le cas où celle-ci s’enflamme accidentellement et où le feu se propage vers la source et atteint le dispositif.

Les feux de systèmes sous oxygène sont relativement courants, occasionnés souvent par des patients qui fument alors qu’ils sont sous oxygénothérapie continue. Ces feux sont particulièrement fréquents dans les soins à domicile (oxygénothérapie ambulatoire), où la surveillance des patients est limitée ; ils peuvent néanmoins survenir aussi dans des environnements plus surveillés tels que les établissements de soins et maisons de repos.

L’oxygène en lui-même n’est pas inflammable, mais un enrichissement en oxygène augmente considérablement la vitesse et l’intensité de la combustion ; des matériaux non combustibles dans l’air peuvent brûler dans un milieu enrichi en oxygène. Un feu se déclarant dans la tubulure se propagera jusqu’à la source d’oxygène, généralement un cylindre, un concentrateur ou une réserve d’oxygène liquide.

Il est recommandé d’équiper chaque circuit d’arrivée en oxygène de deux buses Firesafe™. La première doit être placée à proximité de la source d’oxygène et la seconde près du patient ainsi qu’illustré sur la figure 1. La buse Firesafe™ n’offre pas de protection en cas de feu dans la tubulure en amont du dispositif.

Le fonctionnement de la buse Firesafe™ délivrée avec ces instructions est bidirectionnel, elle peut être installée en tout point de la tubulure d’arrivée d’oxygène.

La buse Firesafe™ est destinée à équiper les circuits d’oxygène à faible débit, basse pression, comme mesure de contrôle des risques à l’égard des patients sous oxygénothérapie, que ce soit au domicile, au sein d’un établissement de santé ou dans les services de soins d’urgence. Elle peut être utilisée pour les patients nécessitant une supplémentation en oxygène, sous réserve de l’évaluation des risques liés à l’introduction du dispositif et, si nécessaire, de l’application de mesures supplémentaires de contrôle des risques. Le contrôle des risques peut inclure un suivi et une surveillance accrue du patient.

L’utilisation de la buse Firesafe™ est contre-indiquée en aval des dispositifs d’administration de médicaments sous forme d’aérosols. Il s’agit d’un dispositif non stérile, un seul patient – à usage multiple.

Avertissements!

- 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.
- 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.
- 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.
- 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. Il ne faut pas utiliser cet appareil en conjonction avec un humidificateur chauffant d’oxygène.
- Maintenir cet appareil exempt d’huile et/ou de graisse. En particulier, ne pas lubrifier les raccords cannelés pour tuyaux.
- 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.
- 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.
- Cet appareil est prévu pour un usage unique par un seul patient – à usage multiple et ne doit pas être déplacé entre les installations en raison des risques de contamination nosocomiale.
- 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, Entretien et élimination

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. La vanne de canule Firesafe™ n’exige aucun entretien et a une durée de vie prévue de 5 ans. Éliminez toutes les valves à la demande Firesafe™ dès leur date d’expiration mentionnée sur l’étiquette du dispositif. Une fois activée, la vanne de canule Firesafe™ ne peut pas être réinitialisée et doit être jetée.

Spécifications du dispositif

	0,07 kPa a 2 l/min	
Résistance à l’écoulement	0,29 kPa a 5 l/min 0,97 kPa à 10 l/min	⁽¹⁾ 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.
Débit ⁽¹⁾	0,25 à 25 l/min	
Pression de fonctionnement maximum ⁽²⁾	600 kPa	⁽²⁾ Pression statique maximum exercée par la source d’approvisionnement en gaz.
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 -25 à 70 °C	
Plage d’humidité	De 0 à 100 % HR	

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 seconde cannelure comme indiqué à la figure 2.