

Bruksanvisning.

LIV[®] IQ Linde Integrated Valve med digitalt display.
En brukervennlig, fleksibel og mobil løsning for
behandling med CONOXIA[®], medisinsk oksygen.





Linde Healthcare AB
SE 181 81 Lidingö
Sverige

Denne manualen ble sist revidert: april 2015

® CONOXIA og LIV er registrerte varemerker som tilhører The Linde Group.

Innhold.

04	1. Forord
04	2. Beskrivelse av produktet
04	3. Bruksområde
05	4. Sikkerhet
06	5. Bruk
08	6. MR-kompatibilitet
08	7. Rengjøring
08	8. Service og vedlikehold
09	9. Feil – Årsak – Tiltak
11	10. Oppbevaring og gjenvinning
11	11. Kontaktinformasjon

1. Forord.

Denne bruksanvisningen inneholder viktig informasjon for korrekt bruk av LIV® IQ-produktet.

 Les bruksanvisningen nøye før du bruker LIV IQ for første gang.


2. Beskrivelse av produktet.

LIV IQ er en brukervennlig, fleksibel og mobil løsning for gassterapi. LIV IQ vedlikeholdes av Linde Healthcare som er eier av produktet. Produktet er MR-kompatibelt under de oppgitte spesifikasjonene (MR conditional jmf. ASTM 2503-05), og kan brukes ved MR-maskin opp til 3,0 tesla. Se også kap. 6 "MR-kompatibilitet".

LIV IQ består av:

- Ventil med digitalt display, integrert trykkregulator, hurtigkobling og flowvelger med slangetilkobling.
- Lettvektflaske (aluminium) fylt med medisinsk gass.
- Sengeholder.

Hettefarge	Flowområde	Utløpstrykk fra hurtigkobling
Hvit	0 – 25 l/min	450 kPa (4,5 bar)

 Ingen av flaskens komponenter må fjernes av brukeren. Inneholder gass under høyt trykk. Risiko for skade på person eller materiell.

3. Bruksområde.

LIV IQ er en brukervennlig, fleksibel og mobil løsning for oksygenbehandling underlagt institusjon. Flowvelgeren doserer ønsket gassmengde. Hurtigkoblingen gir 450 kPa (4,5 bar) beregnet for tilkobling av medisinsktekniske produkter, som f.eks flowvelger, sug o.l.



4. Sikkerhet.

Flasker med integrerte ventiler må kun brukes for de formål som angis i avsnittet "Bruksområde". Les bruksanvisningen nøye og gjør deg kjent med hvordan produktet håndteres på en sikker måte før du bruker LIV IQ.

Norske lover, forskrifter og standarder som omhandler gassflasker under trykk må følges.

Viktig for sikkerheten – ved håndtering av LIV IQ

ADVARSEL

- Røyking er forbudt der LIV IQ brukes.
- Holdes vekk fra brennbart materiale, åpen ild og gnister pga brannfare.
- Må ikke utsettes for temperaturer høyere enn 65 °C. Flyttes til et trygt sted ved brannfare.
- Bruk kun innenfor temperaturområdet -20 °C til +45 °C.
- Ventilen må ikke utsettes for etsende stoffer, f.eks. ammoniakk.
- Hold LIV IQ i en avstand på minst 30 cm fra magnetåpningen på MR-maskinen.



FORHOLDSREGLER

- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Hold produktet rent, tørt og fritt for olje og fett.
- Håndter ventiler og utstyr med rene, fettfrie hender (for eksempel unngå å ha håndkrem på hendene).
- Oppbevar flasken i et område beregnet for medisinske gasser.
- Oppbevar flaskene med stengeventilen lukket.
- Transporteres med stengt ventil, med mindre flasken er i bruk.
- Brukes bare på godt ventilerte områder.
- Kontroller at produktet ikke utsettes for støt eller mistes.

MER INFORMASJON

- Flytt ikke LIV IQ under MR-undersøkelse, siden det kan føre til dårlig bildekvalitet.
- Ved mistanke om forstyrrelse mellom LIV IQ og annet elektronisk utstyr, flytt LIV IQ fra dette utstyret.
- Produktet må ikke demonteres eller endres på noen måte av brukeren.
- Flasken må kun fylles av Linde Healthcare.
- Ikke endre på merkingen på flasken, etiketten eller emballasjen.
- Hvis produktet lekker, har en skade eller ved en uønsket hendelse, steng ventilen, merk produktet som "defekt", plasser produktet på et godt ventilert område og ta kontakt med Linde Healthcare, og Statens legemiddelverk ved kvalitetssvikt på legemiddelet. Se kap. 11, Kontaktinformasjon.
- Hvis hurtigkoblingen og flowvelgeren blir brukt samtidig, kan det resultere i en flow som er mindre enn den angitte, og en alarm kan bli aktivert ("HI FLO"). Det er ikke anbefalt at begge uttakene brukes samtidig. For å slå av alarmen og fortsette å bruke begge uttakene samtidig, trykk på knappen "lydsignal av" i to sekunder.
- Ved tilfeller av store temperaturforandringer, kan alarmene som indikerer for høy og for lav flow, midlertidig bli satt ut av funksjon.

5. Bruk.

Brukerinformasjon

Alle som håndterer gassflasker med integrerte ventiler skal være opplært til å utføre hvert steg, og være fullt oppmerksom på regelverket som denne bruksanvisningen inneholder.

- Bruksområde -20 °C til +45 °C.
- Bruk bare utstyr som er ment for dette produktet.
- Forbered bytte av flaske når de vertikale linjene på innholdsindikatoren kun vises i det røde feltet.
- For å sikre korrekt flow, sørg for at flowvelgeren ikke står mellom to innstillinger.

Før bruk

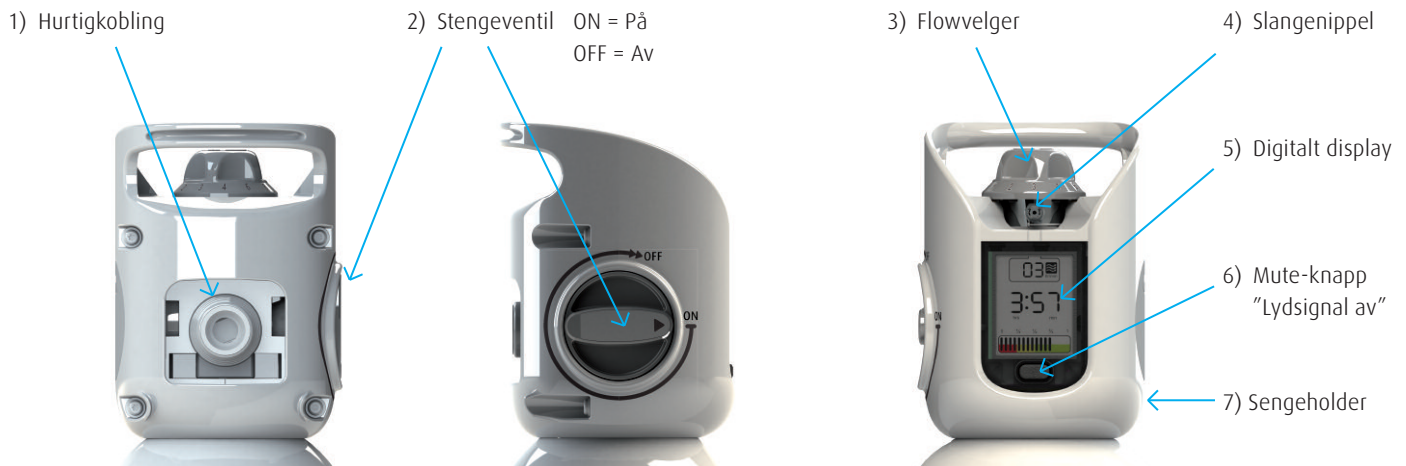
- Sikre at gassmengden er tilstrekkelig for den behandling som skal utføres. Se innholdsindikatoren på det digitale displayet (5).
- Sjekk at flowvelgeren (3) er innstilt på null.
- Koble til utstyret (1 eller 4).
- Åpne stengeventilen (2) langsomt til "ON" (vri mot klokken).
- Når det er koblet utstyr til slangenippelen (4), velg flow ved å dreie flowvelger (3).

Pasienten kan nå kobles til og behandlingen kan starte.

Etter bruk

På slutten av behandlingen, eller ved flaskebytte:

- Koble utstyr fra pasienten.
- Kontroller at flowvelgeren (3) står på null.
- Lukk stengeventilen (2) (skru med klokka).
- Avlast trykket på utstyret ved å åpne flowvelgeren (3).
- Vri flowvelgeren (3) tilbake til null.
- Koble fra utstyret (1 eller 4).



Hurtigkobling 1) – mer informasjon om tilkobling

Hurtigkoblingen kan brukes til å koble til medisinsk utstyr. Flowvelgeren regulerer ikke hurtigkoblingens gasstrøm.

Gjør følgende før du kobler noe annet utstyr til hurtigkoblingen:

- Kontroller at handelen er kompatibel med den gjeldende medisinske gassen.
- Koble sammen handelen med hurtigkoblingen og sjekk at den sitter ordentlig på plass.

Hurtigkoblingen har ingen funksjon for å holde fast den innførte hendelen. Løsne derfor ikke hurtigkoblingen før lukkeventilen er stengt, og dermed ikke lenger under trykk.

Slangenippel 4) – mer informasjon om tilkobling

Gjør følgende når du kobler en slange til slangenippelen:

- Sørg for at pasienten ikke er koblet til utstyret før du åpner stengeventilen.
- Kontroller at slangen har den riktige dimensjonen (6 mm ytre diameter).
- Kontroller at slangen er godt festet. Skyv slangen på slangenippelen og sørg for at den sitter fast før du åpner stengeventilen.
- Kontroller at flowvelgeren er satt til ønsket innstilling. En alarm vi høres og teksten "Set FLO" vil synes i displayet hvis flowvelgeren står mellom to posisjoner.



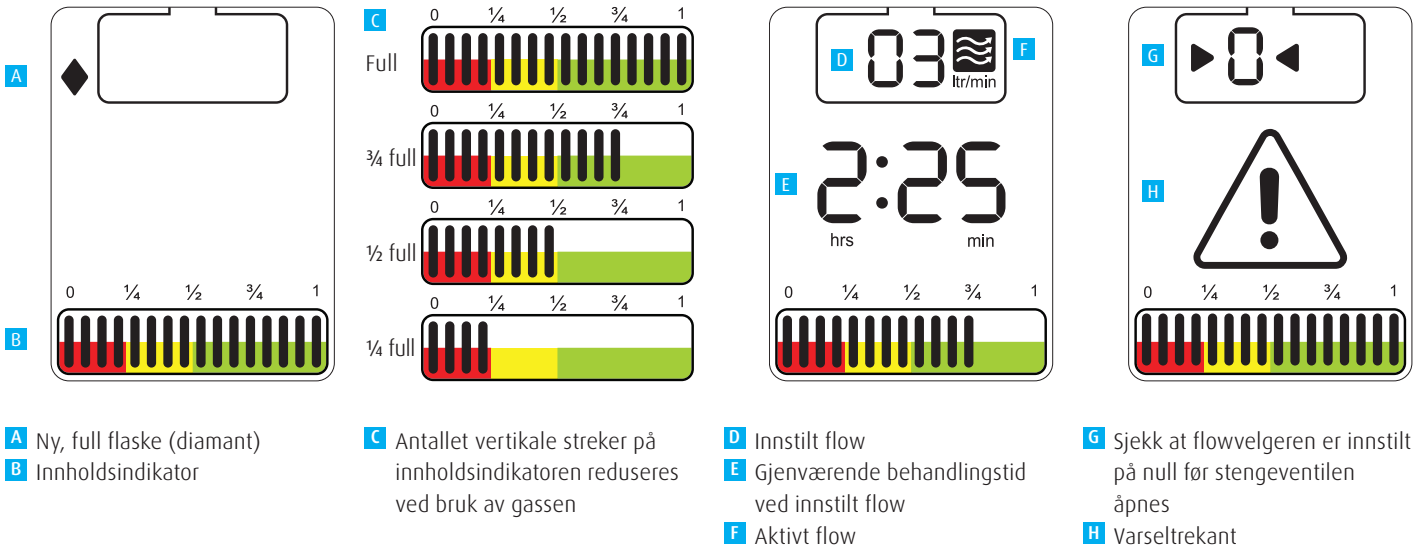
En feilkobling kan føre til lekkasjer og/eller at handelen skyves ut fra hurtigkoblingen, med fare for skade på person eller materiell.



For å sikre korrekt flow, påse at flowvelgeren ikke står mellom to innstillinger.

Digitalt display, 5) – forklaring av symboler

Må ikke brukes hvis ingen streker eller tall er synlige i innholdsindikatoren. Merk produktet "defekt" og kontakt Linde Healthcare. Displayet på LIV IQ viser en rekke forskjellige symboler og kan avgi pip for å indikere aktuell status:



Utstyret er for varmt
– ikke bruk



Svak flow
LIV IQ detekterer at faktisk flow er lavere enn innstilt flow.



Har noen trykket på mute- (lydløs) knappen blitt trykket på?
 Ja – En aktiv alarm er slått av (gjort lydløs)
 Nei – På grunn av store temperaturendringer, er alarmene for lav eller høy flow midlertidig koblet ut

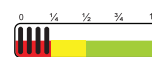


Utstyret er for kaldt
– ikke bruk

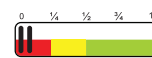
M HI/FLO

Høy flow
LIV IQ detekterer at faktisk flow er høyere enn innstilt flow.

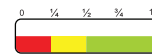
Et lydsignal høres hvis:



Gassinnholdet er lavt
(Strek 4 og 3)



Gassinnholdet er veldig lavt
(Strek 2 og 1)



Flasken er tom



Feilaktig håndtering (flowvelgeren innstilt på en flow når stengeventilen er stengt)

SEt/FLO

Feilaktig håndtering (flowvelgeren innstilt mellom to innstillinger)



Lavt batterinivå
– ikke bruk



Sterkt magnetfelt
LIV IQ detekterer et sterkt magnetfelt. Innstilt flow opprettholdes, men display kan ikke vise verdier, symboler eller avgi hørbare lyder. Når utstyret flyttes fra magnetfeltet gjenopptar LIV IQ normal funksjonalitet.

Alarmer beskrevet under punktene I, J, K, L og M

Mute-knapp for å slå av lydsignal, 6) – mer informasjon

Mute-knappen kan brukes til å slå av et lydsignal.

Når man muter lyden på en aktiv alarm, vil et symbol (vist under punkt "O" ovenfor) komme til syne i øverste venstre hjørne av displayet.

Et kort trykk på knappen gjør gjeldende alarm mutet (lydløs) i ett minutt. Hvis knappen holdes inne i to sekunder blir gjeldende alarm mutet (lydløs) til årsaken til alarmen opphører, eller inntil en ny årsak til alarm oppstår.

6. MR-kompatibilitet.

LIV IQ-flaskene består av aluminium, uavhengig av størrelse og innhold. Aluminiumsflaskene har ingen magnetiske deler.

Den integrerte flaskeventilen har en lav permanent magnetisme, som innebærer at effekten av et magnetfelt med feltstyrke 3 tesla knapt er merkbar.

LIV IQ må ikke føres nærmere enn 30 cm fra magnetåpningen på MR maskinen.

Ikke flytt LIV IQ-flasken under pågående MR-undersøkelse, ettersom det kan lede til at kvaliteten på MR-bildene forringes.

7. Rengjøring.

Det forventes ikke at kunden/brukeren skal rengjøre LIV IQ-flasken. Den er designet for flere gangers bruk, og Linde Healthcare er ansvarlig for renhold og vedlikehold.

Kunden/brukeren anbefales å lagre produktet rent, tørt og fritt for olje og fett. Partikler, støv og liknende kan forårsake feilsituasjoner.

Hvis produktet må gjøres rent utvendig, bruk kun en tørr eller fuktig myk klut (med rent vann).

Hvis lokale bestemmelser angir at LIV IQ flasken skal desinfiseres må det benyttes rengjøringsmidler som er kompatible med oksygen, messing og plastmaterialene i delene (inkludert merkene).

Ikke bruk rengjøringsmiddel som inneholder ammoniakk.

Senk ikke produktet ned i vann eller andre væsker.

Må ikke utsettes for temperaturer høyere enn 65 °C (f.eks. autoklaving).

Ikke la væsker kommer inn i slangenippelen og hurtigkoblingen.

Når produktet brukes på sykehus skal standarder og praksis i samsvar med sykehusets hygieneplan følges.



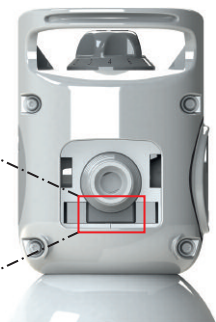
Ikke bruk rengjøringsmidler som inneholder aldehyd, ammoniakk eller peroksid.

8. Service og vedlikehold.

SN Produktets serienummer finnes på baksiden av ventilen, under hurtigkoblingen. Serienummeret består av fem tall.

Ikke forsøk å reparere eller vedlikeholde LIV IQ-flasken selv ved f.eks. mistenkt skade eller lekkasje, men returner produktet til Linde Healthcare. Reparasjon og vedlikehold skal kun utføres av Linde Healthcare.

π	CE	0029
25E	O2	WP200
201403	ID	00001

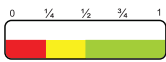








Reparasjon og vedlikehold som utføres uten sertifisering fører uten unntak til at produsentens ansvar for produktets sikkerhet og funksjon opphører.

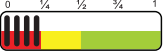






Hvis en lekkasje oppstår, ikke prøv å stramme de enkelte komponentene for å stoppe lekkasjen.

9. Feil – Årsak – Tiltak.

Feil	Årsak	Tiltak
 <p>Innholdsindikatoren viser ingen strek. Et lydsignal høres.</p>	Flasken er tom.	Bytt flaske.
Det kommer ingen gass fra slangenippelen.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stengeventilen er ikke åpnet. 2. Flowvelgeren står på null. 3. Flowvelgeren er ikke korrekt innstilt. 4. Flasken er tom. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vri flowvelgeren til null, åpne ventilen og vri flowvelgeren til ønsket flow. 2. Vri flowvelgeren til ønsket flow. 3. Sørg for at flowvelgeren er satt til ønsket innstilling, og ikke mellom to innstillinger. 4. Bytt flaske.
Stengeventilen er treg og kan ikke åpnes/lukkes uten betydelig kraft.	Stengeventilen har blitt åpnet eller stengt med for stor kraft.	Kontroller stengeventilens modus med en flowtest. Om det finnes en flow, vri stengeventilen til "OFF" eller kontakt Linde Healthcare.
 <p>I kombinasjon med manglende flow fra slangetilkoblingen og et lydsignal.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stengeventilen er stengt. 2. Driftsfeil. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vri flowvelgeren til null, åpne stengeventilen og vri flowvelgeren til ønsket flow. 2. Vri flowvelgeren til null, steng stengeventilen og merk produktet som "defekt". Plasser produktet i et godt ventilert område og kontakt Linde Healthcare.
	Lavt batterinivå.	Bytt flasken. Merk produktet som "defekt" og kontakt Linde Healthcare.
 	Flasken er for varm (sol), eller for kald (snøkrystall).	Ikke bruk flasken. Oppbevar flasken i et område som holder seg innenfor temperaturområdet -20 °C til +45 °C. Varselsymbolene forsvinner når flasken har nådd riktig temperatur.
	Flasken befinner seg i et sterkt magnetfelt.	Innstilt flow fortsetter upåvirket, men det digitale displayet kan ikke vise noen verdier eller avgi hørbare lyder.
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Brukeren har trykket på lydløsknappen for å stenge av lyden på alarmen. 2. Flasken er utsatt for raske temperaturforandringer. Alarmlyden som indikerer høy eller lav flow, blir midlertidig slått av mens dette symbolet vises. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Alarmens lydsignal vil være slått av i 1 minutt (et kort trykk på knappen) eller inntil en ny alarm utløses (et langt trykk på knappen). 2. Flasken kan benyttes som normalt, men forsikre deg spesielt om at tilførselslangen ikke er blokkert under tiden symbolet vises. Symbolet vil forsvinne automatisk når temperaturen utjevnes

9. Feil – Årsak – Tiltak.

Feil	Årsak	Tiltak
 <p>Et lydsignal høres og strekene blinker.</p>	Gassinnholdet er lavt.	Forbered bytte av flasken.
 <p>Et lydsignal høres og strekene blinker.</p>	Gassinnholdet er veldig lavt.	Bytt flasken.
 <p>Lydsignal høres.</p>	Flow fra slangetilkoblingen er lavere enn innstilt flow. Årsaken kan være en hindring i flowen.	Kontroller slangene og/eller tilkoblet utstyr. Varselsymbolene forsvinner kort tid etter at eventuelle hindringer er fjernet. Hvis ingen hindring oppdages, vri flowvelgeren til null, steng stengeventilen og merk produktet som "defekt". Plasser produktet på et godt ventilert område og kontakt Linde Healthcare.
<p>HI/FLO</p> <p>HI/FLO vises vekselvis i vinduet der innstilt flow ellers vises. I noen tilfeller høres et lydsignal.</p>	<ol style="list-style-type: none"> Begge uttakene (slangenippel og hurtigkobling) brukes samtidig. Kun ett uttak brukes. 	<ol style="list-style-type: none"> Hold nede knappen i to sekunder for å slå av lydsignalet. Vri flowvelgeren til null, steng lukkeventilen og merk produktet som "defekt". Plasser produktet på et godt ventilert område og kontakt Linde Healthcare.
 <p>Lydsignal høres.</p>	Flowvelger er satt mellom to flowinnstillinger.	Kontroller at flowvelger er satt på en flowinnstilling og ikke mellom to innstillinger.
 <p>og et tall eller bokstaver vises vekselvis på displayet, der innstilt flow ellers vises. I noen tilfeller høres et lydsignal.</p>	Feil på en digital komponent eller software.	Vri flowvelgeren til null, steng stengeventilen og merk produktet som "defekt". Plasser produktet på et godt ventilert område og kontakt Linde Healthcare.

10. Oppbevaring og gjenvinning.

LIV IQ flasken skal oppbevares og transporteres godt sikret og lagres under tørre og rene forhold.

Ikke stable LIV IQ flaskene oppå hverandre, da dette kan skade ventilen og ventildekselet.

Oppbevaringsstemperatur -40 °C til +65 °C.

Oppbevar aldri gassflasker i nærheten av en varmekilde (se "Sikkerhet", kap. 4).

Ikke bruk den medisinske gassen etter utløpsdatoen (se batchetiketten).

Varselskilt som forbyr røyking og åpen ild skal plasseres lett synlige der gassflaskene lagres og redningstjenesten skal underrettes om hvor lagringsplassen for gassflaskene er plassert. Som beskrevet i sykehusets egne prosedyrer for tilsvarende produkter.

LIV IQ-produktet skal returneres til Linde Healthcare for fylling eller gjenvinning.



11. Kontaktinformasjon.

LIV IQ produseres av:

Linde Healthcare AB
SE 181 81 Lidingö
Sverige



Besøksadresse:

Agavägen 54
Lidingö

Linde Healthcare, Kundesenter

Telefon: 815 59 095

E-mail: healthcare@no.aga.com

Statens legemiddelverk

Telefon: 22 89 77 00

Faks: 22 89 77 99

E-mail: post@legemiddelverket.no

www.legemiddelverket.no

