

MEDISELECT® II, MEDIREG® II

HIGH PRESSURE REGULATORS; INSTRUCTION FOR USE
 VYSOKOTLAKÉ REDUKČNÍ VENTILY; NÁVOD K POUŽITÍ
 DÉTENDEURS HAUTE PRESSION; NOTICE D'INSTRUCTIONS
 HOGEDRUK REDUCEER VENTIELEN; GEBRUIKINSTRUCTIES
 PALACKNYOMÁS-CSÖKKENTŐK; HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
 DRUCKMINDERER; BEDIENUNGSANLEITUNG
 WYSOKOCIŚNIENIOWE ZAWORY REDUKCYJNE; INSTRUKCJA UŻYCIA
 РЕГУЛЯТОРЫ ДАВЛЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ; ИНСТРУКЦИЯ ПО
 ЭКСПЛУАТАЦИИ
 REGULADORES DE ALTA PRESIÓN; INSTRUCCIONES DE USO
 REDUTORES DE PRESSÃO; INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
 RIDUTTORI DI PRESSIONE; ISTRUZIONI D'USO
 HÖGTRYCKS REDUCERINGSVENTILER; ANVÄNDARANVISNING
 HØYTRYKKREDUKSJONSVENTILER; BRUKSANVISNING
 HØJTRYKEGULATORER; BRUGERVEJLEDNING
 PAINEENALENNUSVENTTIILIT; KÄYTTÖOHJE
 AUGSTSPIEDIENA REDUKCIJAS VĀRSTI; LIETOŠANAS PAMĀCĪBA
 AUKŠTO SLĒGIO REDUKCINIAI VENTILIAI; NAUDOJIMOSI INSTRUKCIJA
 KŪRGE SURVEGA REDUKTORVENTIILID; KASUTUSJUHEND
 REDUCTOARE DE ÎNALTĂ PRESIUNE; INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
 VYSOKOTLAKOVÉ REDUKČNÉ VENTILY; NÁVOD NA POUŽITIE
 VENTILI ZA SMANJENJE VISOKOG TLAKA; UPUTE ZA UPORABU
 VISOKOTLAČNI REDUKCIJSKI VENTILI; NAVODILA ZA UPORABO
 ΒΑΛΒΙΔΕΣ ΜΕΙΩΣΗΣ ΠΙΕΣΗΣ; ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
 РЕДУКЦИОНЕН КЛАПАН ЗА ВИСОКО НАЛЯГАНЕ;
 ИНСТРУКЦИЯ ЗА ЕКСПЛОАТАЦИЯ
 医用气体减压器; 使用说明书
 YÜKSEK BASINÇ VANALARI; KULLANIM KILAVUZU

EN
 CS
 FR
 NL
 HU
 DE
 PL
 RU
 ES
 PT
 IT
 SV
 NO
 DA
 FI
 LV
 LT
 ET
 RO
 SK
 HR
 SL
 EL
 BG
 ZH
 TR



FIG. 1

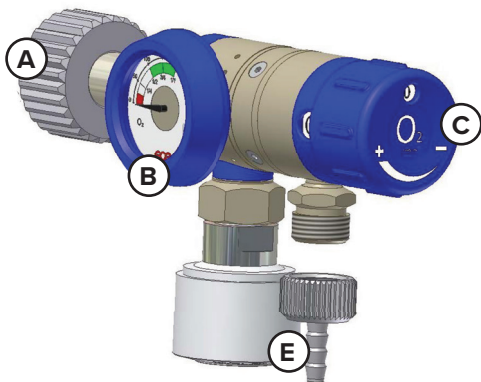
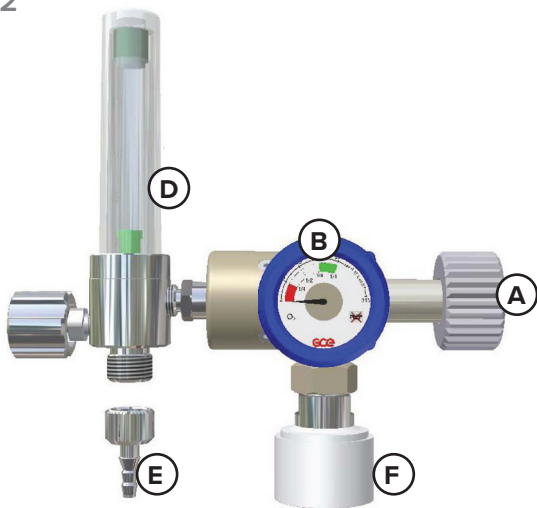


FIG. 2



1. FOREWORD

GCE Medical Regulators are medical devices classified as class IIb according to the Medical Device Directive 93/42/EEC.

Their Compliance with essential requirements of 93/42/EEC Medical Device Directive is based upon EN 10524-1 standard.

2. INTENDED USE

GCE Medical Regulators are designed for use with high-pressure medical gas cylinders equipped with a medical cylinder valve. They regulate pressure and flow of medical gases to the patient. They are intended for the administration of the following medical gases in the treatment, management, diagnostic evaluation and care of the patient:

- Oxygen;
- Nitrous oxide;
- Air for breathing;
- Helium;
- Carbon dioxide;
- Xenon;
- Specified mixtures of the gases listed.
- Air or nitrogen to power surgical tools.

3. OPERATIONAL, TRANSPORT AND STORAGE SAFETY REQUIREMENTS

 **Keep the product and its associated equipment away from:**







- All sources of heat,
- Flammable materials,
- Oil or grease (including all hand creams),
- Water,
- Dust.



 **The product and its associated equipment must be prevented from falling over.**

 **Always maintain oxygen cleanliness standards.**

 **Use only the product and its associated equipment in a well ventilated area.**


Before initial use the product should be kept in its original packaging. GCE recommends use of the original packaging (including internal sealing bag and caps) if the product is withdrawn from operation (for transport, storage). Statutory laws, rules and regulations for medical gases, accident prevention and environmental protection must be observed.

OPERATING CONDITIONS	STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS
 -20/+60 °C	 -30/+60 °C
 10/100%	 10/100%
 600/1200 mbar	 600/1200 mbar

-  In case of storage at a temperature below -20 °C, do not operate the regulator until it has been allowed to increase its temperature to a minimum of -20 °C.
-  At regulators intended for use with mixture of medical gases O₂+N₂O is lower operation temperature limit +5°C. During normal use the flow outlet and pressure outlet will sometimes have a frosty appearance. This is a normal physical reaction in the valve, due to that the gas is going from high pressure to low pressure (Joule Thompson effect). Ensure that all equipment that is connected to the valve by at least a 2 metre hose.

4. PERSONNEL INSTRUCTIONS

The Medical Devices Directive 93/42/EEC states that product provider must ensure that all personnel handling the product are provided with the operating instructions & performance data.

-  Do not use the product without properly familiarization of the product and its safe operation as defined in this Instruction for use. Ensure user is aware of particular information and knowledge required for the gas in use.

5. PRODUCT DESCRIPTION

FIG. 1: Typical configuration of MediSelect® II regulator

FIG. 2: Configuration of MediReg® II regulator with flowmeter

The regulator acts as a pressure-reducer, gas from the cylinder valve passes through the pressure regulator to the user outlets.

A - INLET STEM

Regulator is fitted to the medical cylinder valve by means of an inlet stem. The stem can be bull nose type (male thread), nut type (female thread) or pin index type. The inlet stem includes a filter.

B - INLET PRESSURE INDICATOR OR SENSOR

The regulator is fitted with a pressure indicator or sensor which is intended for cylinder gas content indication only, not for measuring purposes. The pressure indicator or sensor can be equipped with output of electric signal. The connection of pressure indicator with output of electric signal must be carried out by trained personnel in accordance with national regulations pertaining to the electric device and standard EN ISO 7396-1.

Output of electric signal shall be connected only to device which is in accordance with standard EN ISO 60601-1 and 60601-1-2.

C, D, E – FLOW-METERING DEVICE AND FLOW OUTLET

GCE regulators can be supplied with a flow-metering device - flow control head “C” or flowmeter “D”. This function is used to supply a gas flow (l/min) at atmospheric pressure directly to the patient through the flow outlet “E”, e.g. through a cannula or a facemask.


The flow outlet “E” can be hose nipple (for cannula or mask) or outlet with thread (for humidifier).

F - PRESSURE OUTLET

The regulator may be fitted with a pressure outlet. The pressure outlet is the outlet directly from the low-pressure chamber. Two types of the pressure outlet can be used:

Pressure outlet I - is fitted with a gas specific medical quick connector also called “quick coupler” . The user can connect another piece of equipment to this outlet with a gas specific male probe. The quick connector self seals when the male probe is disconnected. This outlet is for supplying gas at a controlled pressure to power medical devices, e.g. medical ventilator.

Pressure outlet II – is fitted with a threaded connector. The regulator with this type of pressure outlet shall be only an integral part of a medical equipment (e.g. emergency ventilators, anaesthesia devices, etc.)

 **If the regulator is fitted with two pressure outlets, do not use both of them at the same time. If you use both of them in the same time the performance of the regulator will not be according to specification (see appendix 1) !!!**

Note also that the product colour (especially flow control knob) might not be gas specific colour coded.


6. OPERATIONS


6.1. BEFORE USE

6.1.1. VISUAL INSPECTION BEFORE USE

- Check if there is visible external damage to the product (including product labels and marking) and on the gas cylinder. If it shows signs of external damages, remove it from service and identify its status.
- Visually check if the product or the medical gas cylinder is contaminated; if needed, for the regulator, use the cleaning procedure detailed in this section (if required for the cylinder, refer to the gas cylinder manufacturer cleaning recommendation).

- Check that the total life time of the product and the gas cylinder has not been exceeded, (refer to GCE or owner's date coding system). If life time has been exceeded, remove the product (or the gas cylinder) from service & suitably identify its status.
- Ensure that the product inlet stem is compatible with the medical cylinder valve (gas/ thread type).
- Check the presence & the integrity of inlet stem seals / correct size of seal. Always make sure the inlet stem o-ring is in good status, without damage.

 **Remove caps from inlet and/or flow outlet. Keep caps in a safe place for reuse during transport or storage.**

 **The product is dedicated only for use with the gas specified on its labelling. Never try to use for another gas.**

6.1.2. FITTING TO MEDICAL CYLINDER VALVE


- Secure the gas cylinder stand.


SCREW CONNECTION (BULL NOSE OR NUT TYPE)

- Connection equipped with rubber sealing - tighten by hand!
- Connection equipped with metal to metal sealing or plastic sealing - tighten by means of a torque wrench (max. tightening torque is 50 Nm).
- Turn the regulator into the correct position for use and tighten the nut by hand - do not use tools.

PIN INDEX CONNECTION


- Position the pin-index over the cylinder valve with the pin(s) on the pressure regulator pointing towards the cylinder valve connector holes on the cylinder valve.
- Press the regulator inlet connection pins into the cylinder valve connector holes - do not use force, otherwise the pins or holes may be damaged.
- Tighten the screw on the regulator onto the cylinder valve connector via the T-bar handle. Do not use tools.
- Position the equipment so that the regulator user outlets point away from personnel or patient.

 **Fitting the regulator with too high a torque to the cylinder valve may result in damage.**

 **During fitting to the cylinder valve, do not apply torque/load to any other parts of the product.**

6.1.3. LEAKAGE CHECK BEFORE USE

- For regulators fitted with a flow-metering device, set the flow control knob on the "ZERO" position - Ensure the flow control knob engages correctly.
- Open the cylinder valve slowly by turning the hand wheel in anticlockwise direction approx 1 to 1½ turns.

 **Sudden opening of the cylinder valve could result in a danger of fire or explosion arising from oxygen pressure shocks. Insufficient opening of the cylinder valve could reduce actual flow delivered.**

- Perform visual and audible check for possible leakages:
 - regulator inlet connection to cylinder valve
 - pressure indicator/sensor to regulator body
 - pressure relief valve vent hole(s)
 - flowmeter (if any)
- Turn off the cylinder valve by turning the hand wheel in an clockwise direction to stop position. Do not use excessive force.

 **If any leakage is detected, use the procedure in chapter 6.3 and return the product to GCE for service.**

6.1.4. FUNCTIONAL CHECKS BEFORE USE

- Ensure the flow control knob is on the “ZERO” position.
- Ensure the cylinder valve is open – in the “ON” position.
- Check that the gauge indicates pressure/contents. If the pointer reaches the red area send the cylinder for the filling
- For regulators fitted with a flow-metering device check that there is gas flow at each setting (for instance, by listening for the sound of gas flow or checking presence of bubbles in a humidifier).
- Turn off the shut off cylinder valve by turning the hand wheel in a clockwise direction to the stop position. Do not use excessive force.
- Reset the flow control knob to on the “ZERO” position once the gas flow stops and the regulator is vented..
- For regulators fitted with a pressure outlet, ensure it is functional by connecting and disconnecting a male QC probe.

6.2. USER OUTLET(S) CONNECTION & USE


6.2.1. LIST OF RECOGNISED ACCESSORIES


TO BE CONNECTED TO THE FLOW OUTLET:

Humidifiers, breathing masks or cannulas, gas savers, nebulizers.

TO BE CONNECTED TO THE PRESSURE OUTLET:

Flexible hoses, flow meters, Venturi suction ejectors.


 **At regulators fitted with pressure outlet together with ejector outlet don't use quick coupler and ejector outlet in the same time. Especially when inlet pressure is below 50 bar it may negatively affect performance of the regulator.**

 **Before connecting any accessory or medical device to the regulator, always check that it is fully compatible with the product connection features & the product performances.**

6.2.2. PRESSURE OUTLET CONNECTION


PRESSURE OUTLET I

- Ensure the male quick coupler is compatible with the pressure outlet feature.
- Connect the male quick coupler.
- Check if the male quick coupler is fully engaged.


-  **Regulator with threaded connector as pressure outlet shall be only an integral part of medical equipment. Do not use it for other purposes!**

PRESSURE OUTLET II

- Ensure the counterpart is compatible with the pressure outlet features.
- Screw the counterpart.
- Check the counterpart is fully screwed.

-  **When is pressure outlet used by medical product with high flow consumption (for example lung ventilator with request of source flow 100 l/min at minimal pressure 2,8 bar) check the required capacity of source device with regulator pressure outlet performance listed in appendix 1. To obtain enough performance of the regulator is recommended replace cylinder when gauge reach the red area.**


6.2.3. FLOW OUTLET CONNECTION

-  **When connecting any accessory to the flow outlet make sure that it is not connected to the patient before operating the product.**


- Ensure the hose/humidifier is compatible with the flow outlet feature.
- Push the hose onto the regulator flow outlet/outlet for humidifier.
- Ensure the hose/humidifier is well engaged.


6.2.4. USE OF PRODUCT THROUGH THE FLOW OUTLET (FLOW SETTING)

- Ensure that the flow control knob is on the ZERO position.
- Ensure that the accessory is connected to the flow outlet.
- Slowly open the cylinder valve by turning the hand wheel in anticlockwise direction approx. 1 to 1½ turns.

-  **Sudden opening of the cylinder valve could result in a danger of fire or explosion arising from oxygen pressure shocks. Insufficient opening of the cylinder valve could reduce actual flow delivered.**

- Set the flow control knob on the required one of the available flow rates.

-  **Always ensure that the flow control knob has engaged and not placed between two settings otherwise the flow selector will not deliver the correct flow of medical gas.**

-  **Do not try to apply an excessive torque on the flow control knob when it stops on the maximum flow position or in zero position.**


-  **The oxygen flow rate must be prescribed and administered by a clinically trained user.**

AFTER COMPLETION OF THE THERAPY

- Turn off the cylinder valve by turning the hand wheel in a clockwise direction to stop position. Do not use excessive force.
- Vent gas pressure from downstream equipment.
- Reset flow control knob on the ZERO position when gas venting has ceased.
- Disconnect the tube/humidifier from the flow outlet.

6.2.5. USE OF PRODUCT THROUGH THE PRESSURE OUTLET.

- Ensure that the flow control knob is on the ZERO position (if any).
- Ensure the accessory IS NOT connected to the pressure outlet.
- Slowly open the cylinder valve by turning the hand wheel in anticlockwise direction approx 1 to 1½ turns.

 **Sudden opening of the cylinder valve could result in a danger of fire or explosion arising from oxygen pressure shocks. Insufficient opening of the cylinder valve could reduce actual flow delivered.**

- Connect the accessory to the pressure outlet.

AFTER COMPLETION OF THE THERAPY

- Turn off the cylinder valve by turning the hand wheel in a clockwise direction to the stop position. Do not use excessive force.
- Vent gas pressure from downstream equipment.
- Disconnect the male QC probe from the pressure outlet.

6.3. AFTER USE

- Turn off the cylinder valve by turning the hand wheel in a clockwise direction to the stop position. Do not use excessive force.
- Reset the flow control knob on the “ZERO” position – when the gas venting has ceased (valid for version with flow-metering device only).
- Ensure the pressure indicator does not show any residual pressure.
- Remove connections from user outlets.
- Refit pressure outlet and flow outlet protection caps. Before refitting the caps, ensure they are clean.


7. CLEANING

Remove dirt with a soft cloth damped in oil free soap water & rinsed with clean water. Disinfection can be carried out with an alcohol-based solution (with damped wipes). If other cleaning solutions are used, check that they are not abrasive and they are compatible with the product materials (including labels) and gas (convenient cleaning solution - i.e. Meliseptol)


 **Do not use cleaning solutions containing ammonia!**

 **Do not expose to water or any other liquid.**

 **Do not expose to high temperature (such as autoclave).**

 **To apply the cleaning solution do not spray it as the spray may enter into the inner parts of product and cause contamination or damage.**

 **Do not use pressure wash as it could damage or contaminate the product.**

 **If the inner parts of the product have been contaminated do not continue to use the product under any circumstances. It must be withdrawn from service.**

8. MAINTENANCE

EN

8.1. SERVICE AND PRODUCT LIFE TIME

8.1.1. SERIAL NUMBER AND DATE OF PRODUCTION

Form of nine digit serial number stamped on the product is following:

YY MM XXXXX

YY: year of production;

MM: month of production;

XXXXX : sequence number

Example: serial number 090300521 shows the regulator produced in March 2009, with sequence number 521.

8.1.2. MAINTENANCE

No special maintenance or service, apart from the tests before use, is needed. However, to make sure the product is in good working order, it would be good if the owner/cylinder distributor performs the checks (see 6.1) himself on a regular basis (ex. once every second year) and/or at every cylinder exchange. This is just for the owner to ensure that the product works well, especially in cases where the user has some health problems and is not able to check the product himself properly.

8.1.3. MAXIMUM LIFE TIME AND WASTE MANAGEMENT

Maximum life time of the product is 10 years from the manufacturing date.

At the end of the product's life time (10 years maximum), the product must be withdrawn from service. The provider of the device shall prevent the reuse of the product and handle the product in compliance with "Directive of European Parliament and Council 2008/98/EC on waste".

In accordance to Article 33 of REACH GCE, s.r.o. as responsible manufacturer shall inform all customers if materials containing 0.1% or more of substances included in the list of Substance of Very High Concern (SVHC).

The most commonly used brass alloys used for bodies and other brass components contain 2-3% of lead (Pb), EC no. 231-100-4, CAS no. 7439-92-1. The lead will not be released to the gas or surrounding environment during normal use. After end of life the product shall be scrapped by an authorized metal recycler to ensure efficient material handling with minimal impact to environment and health.

To date we have no information that indicates that other materials containing SVHC of concentrations exceeding 0.1% are included in any GCE product.

8.2. REPAIRS

8.2.1. REPAIRS





Repairs activities cover the replacement of the following damaged or missing components:

- Inlet stem,
- Flow-metering device,
- Indicator,
- Piston,
- Pressure relief valve,
- Quick coupler.





















The repairs shall be carried out by a GCE authorised person only.




Any product sent back to a GCE authorised person for maintenance shall be properly packaged. The purpose of the maintenance has to be clearly specified (repair, overall maintenance). For product to be repaired a short description of fault and any reference to a claim number might be helpful. Some repair activities concerning to the replacement of the damaged or missing components can be carried out by the owner of the product. The following parts can be replaced only:

- Caps,
- Flow knob and stickers,
- Hose nipple (including o-ring),
- Inlet stem o-ring.

-  **Contact our customer service for appropriate component number.**
-  **All labels on the equipment must be kept in good, legible condition by the owner and the user during the entire product life time.**
-  **All seals and o-rings must be kept in dry, dark and clean environment by the owner and the user during the entire product life time.**
-  **Use only original GCE components!**

9. GLOSSARY

	Consult instruction for use		Suitable for Home care use
	Caution		Suitable for Hospital care use
	Keep away from heat and flammable material		Suitable for Emergency care use
	Keep away from oil and grease		Serial number
	Humidity limit		Catalogue number
	Temperature limit		Batch code
	Keep dry		Fragile, handle with care
	Date of manufacture		Manufacturer
	Use by date		Weight of product
	Inlet parameter		Outlet parameter

P₁	Inlet pressure range	P₂	Outlet pressure
P₄	Max outlet pressure (closing pressure)	Q	Outlet flow
	Take back equipment for recycling. Do not dispose into unsorted municipal waste.		Ambient pressure limit
			Authorised representative for Switzerland

10. WARRANTY

The Standard Warranty period is two years from date of receipt by the GCE Customer (or if this is not known 2 years from time of the product manufacture shown on the product).

The standard warranty is only valid for products handled according to Instruction for use (IFU) and general industry good practice and standards.

APPENDIX:

Nr 1 - Technical and performance data

Nr 2 - Quick coupling feature and connecting/disconnecting procedure

MANUFACTURER:

GCE, s.r.o.

Zizkova 381

583 01 Chotebor

Czech Republic

Tel : +420 569 661 111

Fax : +420 569 661 602

<http://www.gcegroupp.com>

© GCE, s.r.o.

CE 2460

1. PŘEDMLUVA

Redukční ventily GCE jsou zdravotnické prostředky klasifikované jako třída IIb podle směrnice o prostředcích zdravotnické techniky 93/42/EHS.

Shoda se základními požadavky směrnice 93/42/EHS je na základě normy EN ISO 10524-1.

2. ÚČEL POUŽITÍ

CS


Redukční ventily jsou určeny k připojení na vysokotlaké lahve opatřené uzavíracím ventilem. Redukují tlak a průtok medicínálních plynů pro pacienty. Jsou určeny pro podávání následujících medicínálních plynů při léčbě, řízení, diagnostickém hodnocení a péči o pacienty:

- kyslík
- rajský plyn (oxid dusný)
- medicínální vzduch
- hélium
- oxid uhličitý
- xenon
- směsi výše uvedených plynů
- vzduch pro pohon chirurgických nástrojů
- dusík pro pohon chirurgických nástrojů

3. BEZPEČNOSTNÍ POŽADAVKY NA PROVOZ, PŘEPRAVU A SKLADOVÁNÍ

 Výrobek, včetně příslušenství, udržujte mimo:

- zdroje tepla (oheň, cigarety ..),
- hořlavé materiály,
- olej nebo tuk, (dbejte zvýšené opatrnosti při používání krémů na ruce)
- vodu,
- prach.







 Výrobek, včetně příslušenství, musí být zajištěn před překlopením, převrácením nebo pádem.

 Vždy dodržujte normy týkající se čistoty pro kyslíková zařízení.



 Výrobek, včetně příslušenství, používejte pouze v dobře odvětrávaných prostorech.

Před prvním použitím musí být výrobek ve svém originálním obalu. V případě stažení z provozu (pro přepravu, skladování) doporučuje GCE použít originální obal (včetně vnitřních výplňových materiálů).

Musí být dodržovány národní zákony, vyhlášky a předpisy pro medicínální plyny, bezpečnost práce a ochranu životního prostředí.


PROVOZNÍ PODMÍNKY	SKLADOVACÍ A PŘEPRVNÍ PODMÍNKY
 -20/+60 °C	 -30/+60 °C
 10/100%	 10/100%
 600/1200 mbar	 600/1200 mbar

CS

-  V případě skladování ventilu při teplotě pod -20°C, nepoužívejte ventil do té doby než jeho teplota dosáhne alespoň -20°C.
-  Pro ventily určené k použití se směsí plynů O₂+N₂O je nejnižší provozní teplota +5°C. Při běžném použití ventilu se může na povrchu ventilu objevit ojmění. To je způsobené běžnou fyzikální reakcí uvnitř ventilu, kdy je vysoký tlak ve ventilu redukován na nízký tlak (Joule-Thomsonův jev). Zajistěte, aby všechna příslušenství byla k ventilu připojena přes hadici o délce alespoň 2 metry.

4. INSTRUKTÁŽ PRACOVNÍKŮ

Dle medicijní direktivy 93/42/EHS má poskytovatel zařízení povinnost poskytnout všem uživatelům a osobám manipulujícím s výrobkem návod k použití & technickou dokumentaci pro daný produkt.

-  **Nepoužívejte produkt bez řádného seznámení s výrobkem a jeho bezpečného provozu, jak je definováno v tomto návodu k použití. Zajistěte, aby si uživatel byl vědom konkrétních informací a znalostí požadovaných pro používání plyn.**

5. POPIS VÝROBKU

Redukční ventil slouží k redukci tlaku plynu. Plyn z lahve protéká redukčním ventilem až do uživatelských výstupů.

OBR. 1: Typická konfigurace redukčního ventilu MediSelect II

OBR. 2: Konfigurace redukčního ventilu MediReg II s průtokoměrem

A - VSTUPNÍ PŘÍPOJKA

Redukční ventil je k uzavíracímu ventilu lahve připojen vstupní přípojkou. Přípojka může mít matici s vnitřním závitem, matici s vnějším závitem nebo třmen. Ve vstupní přípojce je filtr.

B - INDIKÁTOR NEBO SNÍMAČ VSTUPNÍHO TLAKU

Redukční ventil je vybaven indikátorem nebo snímačem tlaku, který je určen pouze pro indikaci množství plynu v tlakové láhvi, není určen pro účely měření.

Indikátor nebo snímač tlaku může být vybaven výstupem elektrického signálu. Připojení indikátoru nebo snímače tlaku s výstupem elektrického signálu musí být provedeno osobou zaškolenou v souladu s národními předpisy týkající se elektrického zařízení a normou EN ISO 7396-1.

Výstup elektrického signálu musí být připojen pouze k zařízení, které je v souladu s normou EN ISO 60601-1 a 60601-1-2.

C, D, E – ZAŘÍZENÍ PRO MĚŘENÍ PRŮTOKU A PRŮTOKOVÝ VÝSTUP

Redukční ventily mohou být dodávány se zařízením pro měření průtoku – průtočnou hlavou “C” nebo průtokoměrem “D”. Tato funkce je využívána k dávkování plynu (l/min) při atmosferickém tlaku přímo pacientovi přes průtokový výstup “E”, např. kanylou nebo maskou.


Průtokový výstup “E” může být hadicový nástavec (pro kanylou nebo masku) nebo výstup se závitem (pro zvlhčovač).

F - TLAKOVÝ VÝSTUP

Redukční ventil může být opatřen tlakovým výstupem. Tlakový výstup je přímý výstup z nízkotlaké komory. Mohou být použity dva druhy tlakových výstupů:

Tlakový výstup I - je osazen specifickou zdravotnickou rychloupínací spojkou, nazývanou také „rychl spojka“. K tomuto výstupu může uživatel připojit další zařízení pomocí nástavce specifického pro daný plyn. Při odpojení nástavce rychl spojka sama těsní. Tento výstup je určen pro přívod plynu s regulovaným tlakem k pohonu zdravotnických zařízení, např. zdravotnickému ventilátoru.

Tlakový výstup II – je osazen závitovou přípojkou. Redukční ventil s tímto typem tlakového výstupu musí být pouze nedílnou součástí zdravotnického zařízení (např. záchrannářského ventilátoru, anestetického přístroje, atd.).

 **Pokud má redukční ventil dva tlakové výstupy, nepoužívejte je oba současně. Pokud použijete oba současně výkon redukčního ventilu nebude v souladu se specifikací (viz příloha č.1) !!!**

Pozn: Barva výrobku (obzvláště ovladač průtočné hlavy) nemusí odpovídat barevnému kódování plynu.

6. PROVOZ


6.1. PŘED POUŽITÍM

6.1.1. VIZUÁLNÍ KONTROLA PŘED POUŽITÍM

- Zkontrolujte, zda není redukční ventil nebo lahev viditelně poškozeny (včetně štítků a značení). V opačném případě stáhněte výrobek z provozu a vhodně označte jeho stav.
- Vizualně zkontrolujte, zda nejsou redukční ventil nebo lahev pro medicínské plyny znečištěny; v případě potřeby proveďte čištění redukčního ventilu podle postupu čištění, který je uveden dále v tomto dokumentu (pokud je znečištěna lahev, postupujte podle doporučeného čištění v návodu výrobce lahvi).
- Zkontrolujte, zda příslušný termín servisu nebo celková doba životnosti výrobku GCE a tlakové lahve nejsou překročeny (podle datového kódovacího systému majitele nebo GCE). Pokud je termín servisu nebo celková doba překročena, stáhněte redukční ventil (nebo lahev) z provozu a vhodně označte jeho stav.

CS

- Zajistěte, aby vstupní přípojka výrobku byla kompatibilní s medicínálním lahvovým ventilem (plyn/typ závitů).
- Zkontrolujte přítomnost & neporušenost těsnění vstupní přípojky/správnou velikost těsnění. Vždy dbejte na to, aby o-kroužek na vstupním připojení byl v nepoškozeném stavu.

 **Odstraňte ochrannou krytku ze vstupní přípojky a/nebo průtokového vstupu. Krytky uchovávejte na bezpečném místě pro případné další použití při přepravě nebo skladování.**

 **Výrobek je určen pouze k použití s plynem uvedeným na štítku. Nikdy ho nezkoušejte použít pro jiný plyn.**

CS

6.1.2. PŘIPOJENÍ K MEDICINÁLNÍMU LAHVOVÉMU VENTILU

- Zabezpečte lahev v bezpečné poloze.
- ŠROUBOVACÍ PŘIPOJENÍ (TYP S VNĚJŠÍM NEBO VNITŘNÍM ZÁVITEM)**
- Závitové připojení (bull nose nebo nut type) - s těsněním s gumovým těsněním. Utahujte ručně.
 - Závitové připojení (bull nose or nut type) - těsnění kov/kov nebo s plastovým těsněním. Maximální utahovací moment 50Nm, pro utažení je nutno použít momentový klíč.
 - Otočte redukční ventil do správné uživatelské polohy a matici ručně utáhněte – nepoužívejte nářadí.

TŘMENOVÉ PŘIPOJENÍ

- Třmen nasuňte na přípojku lahve, nastavte kolíčky přípojky proti otvorům na lahvovém ventilu.
- Kolíčky vstupní přípojky zatlačte do otvorů na lahvovém ventilu – nepoužívejte sílu, mohlo by dojít k poškození kolíčků nebo otvorů.
- Redukční ventil pevně přišroubujte T – šroubem třmenu na lahvový ventil. Nepoužívejte nářadí.
- Lahev s redukčním ventilem postavte tak, aby uživatelské výstupy ventilu nesměřovaly k personálu.


 **Připojením redukčního ventilu příliš vysokým utahovacím momentem na lahvový ventil může dojít k jeho poškození.**

 **Během připojování na lahvový ventil nepoužívejte k utahování jiné části výrobku, ani je nezatěžujte.**


6.1.3. ZKOUŠKA TĚSNOSTI PŘED POUŽITÍM

U redukčních ventilů se zařízením na měření průtoku nastavte na ovladači průtoku hodnotu "0" - zajistěte správnou pozici ovladače průtoku.

- Otočením ručního kolečka proti směru hodinových ručiček asi o 1 až 1,5 otáčky pomalu otevřete lahvový ventil.

 **Náhlé otevření může způsobit nebezpečí ohně nebo exploze vyplývající ze šokového tlaku kyslíku. Nedostatečné otevření uzavíracího ventilu může snížit skutečný dodávaný průtok.**

- Vizualně a poslechem zkontrolujte možné netěsnosti na:
 - vstupní přípojce red.ventilu připojené na lahvový ventil
 - přípojce indikátoru/snímače tlaku k tělu ventilu.
 - větracích otvorech pojistného ventilu
 - průtokoměru (pokud je připojen)
- Otočením ručního kolečka ve směru hodinových ručiček do „stop“ pozice uzavřete lahvový ventil. Nepoužívejte nadměrnou sílu.

 **Pokud je objevena jakákoliv netěsnost, použijte postup popsany v kapitole 6.3 a ventil vraťte k provedení servisu.**

6.1.4. FUNKČNÍ TEST PŘED POUŽITÍM

- Ovladačem průtoku nastavte hodnotu “0”.
- Otevřete lahvový ventil – pozice “ON”.
- Zkontrolujte, zda manometr ukazuje tlak. Pokud je ukazatel tlakoměru v červeném poli vraťte lahev k opětovnému naplnění.
- U redukčních ventilů osazených zařízení na měření průtoku zkontrolujte průtok plynu v jednotlivých nastaveních (např. sluchem nebo kontrolou bublinek ve zvlhčovači).
- Otočením ručního kolečka ve směru hodinových ručiček do “stop” pozice uzavřete lahvový ventil. Nepoužívejte nadměrnou sílu.
- Pokud již nedochází k odvětrávání nastavte ovladačem průtoku hodnotu “0” – do správné pozice ovladače průtoku.
- U redukčních ventilů osazených tlakovým výstupem se ujistěte, že tento výstup funguje tím, že připojíte a odpojíte rychlospojkový nástavec.

6.2. PŘIPOJENÍ UŽIVATELSKÝCH VÝSTUPŮ & POUŽITÍ


6.2.1. SEZNAM ZNÁMÝCH PŘÍSLUŠENSTVÍ


K PŘIPOJENÍ NA PRŮTOKOVÝ VÝSTUP:

Zvlhčovač, dýchací masky a kanyly, spořič plynu, nebulizér.

K PŘIPOJENÍ NA TLAKOVÝ VÝSTUP:

Nízkotlaké hadice, průtokoměry, Venturi podtlakové ejektory.

 **Pokud má ventil tlakový i podtlakový výstup nepoužívejte oba výstupy současně. Obzvláště pokud je tlak v lahvi nižší než 50 bar může tím být negativně ovlivněna charakteristika výstupu ventilu.**

 **Před napojením jakéhokoliv příslušenství nebo zdravotnického zařízení k redukčnímu ventilu, vždy zkontrolujte vzájemnou kompatibilitu s napojením a provedením výrobku.**

6.2.2. PŘIPOJENÍ K TLAKOVÉMU VÝSTUPU


TLAKOVÝ VÝSTUP I

- Zajistěte, aby byl nástavec rychlospojky kompatibilní s tlakovým výstupem.
- Připojte nástavec rychlospojky.
- Zkontrolujte správné připojení nástavce.

 **Redukční ventil se závitovou přípojkou jako tlakovým výstupem musí být pouze nedílnou součástí zdravotnického zařízení. Nepoužívejte ho k jiným účelům!**


TLAKOVÝ VÝSTUP II

- Zajistěte, aby byl protikus přípojky kompatibilní s tlakovým výstupem.
- Našroubujte protikus.
- Zkontrolujte správné zašroubování protikusu.

 **Jestliže má být na tlakový výstup připojeno zdravotnické zařízení, které vyžaduje vysoký průtok plynu (např. plicní ventilátor s požadavkem na průtok plynu 100 l/min při minimálním tlaku 2,8 bar) zkontrolujte požadovaný průtok přípojného zdravotnického zařízení s tlakovými a průtočnými charakteristikami ventilu uvedenými v příloze č.1. Pro zajištění dostatečného výkonu (tlakových a průtočných charakteristik ventilu) nepoužívejte zdravotnickou sestavu, jestliže je ukazatel tlakoměru v červeného poli.**

CS


6.2.3. PŘIPOJENÍ K PRŮTOKOVÉMU VÝSTUPU

 **Před napojením jakéhokoli příslušenství k průtokovému výstupu se přesvědčte, že pacient není před zahájením provozu výrobku napojen.**


- Ujistěte se, že je hadice/zvlhčovač kompatibilní s průtokovým výstupem.
- Natlačte hadici na průtokový výstup redukčního ventilu/našroubujte zvlhčovač.
- Ujistěte se, že hadice/zvlhčovač je ve správné pozici.


6.2.4. POUŽITÍ PRŮTOKOVÉHO VÝSTUPU VÝROBKU (NASTAVENÍ PRŮTOKU)


- Zajistěte, aby byla na ovladači průtoku nastavena “0”.
- Zajistěte napojení příslušenství na průtokový výstup.
- Otočením ručního kolečka proti směru hodinových ručiček asi o 1 až 1,5 otáčky pomalu otevřete lahvový ventil.

 **Náhlé otevření může způsobit nebezpečí ohně nebo exploze vyplývající ze šokového tlaku kyslíku. Nedostatečné otevření uzavíracího ventilu může snížit skutečný dodávaný průtok.**

- Nastavte ovladač průtoku na jednu požadovanou hodnotu průtoku.

 **Vždy se přesvědčte, že ovladač průtoku je ve správné pozici a není v pozici mezi dvěma hodnotami. V tomto případě nebude průtočná hlava dávat správný průtok medicijního plynu.**

 **Pokud se ovladač průtoku zastaví na hodnotě s maximálním průtokem nebo na hodnotě “0” nepokoušejte se vyvinout nadměrnou sílu při otáčení.**


 **Hodnota průtoku kyslíku musí být předepsána a poskytována klinicky proškoleným uživatelem.**

PO SKONČENÍ TERAPIE

- Otočením ručního kolečka ve směru hodinových ručiček do “stop” pozice uzavřete lahvový ventil.
- Z připojených zařízení odvětrejte tlak plynu.
- Pokud již nedochází k odvětrávání nastavte ovladač průtoku na hodnotu “0” – dokud není ovladač průtoku ve správné pozici.
- Odpojte hadici/zvlhčovač od průtokového výstupu.

POUŽITÍ TLAKOVÉHO VÝSTUPU VÝROBKU

- Zajistěte, aby byl ovladač průtoku nastaven na hodnotu “0” (platí pouze pro výrobky se zařízením pro měření průtoku).
- Ujistěte se, že příslušenství NENÍ připojené k tlakovému výstupu.
- Otočením ručního kolečka proti směru hodinových ručiček asi o 1 až 1,5 otáčky pomalu otevřete lahvový ventil.

 **Náhle otevření může způsobit nebezpečí ohně nebo exploze vyplývající ze šokového tlaku kyslíku. Nedostatečné otevření uzavíracího ventilu může snížit skutečný dodávaný průtok.**

- Připojte příslušenství k tlakovému výstupu.

PO SKONČENÍ TERAPIE

- Otočením ručního kolečka ve směru hodinových ručiček do “stop” pozice uzavřete lahvový ventil. Nepoužívejte nadměrnou sílu.
- Z připojených zařízení odvětrejte tlak plynu.
- Odpojte nástavec rychlospojky z tlakového výstupu.

6.3. PO POUŽITÍ


- Otočením ručního kolečka ve směru hodinových ručiček do “stop” pozice uzavřete lahvový ventil. Nepoužívejte nadměrnou sílu.
- Zajistěte, aby byl ovladač průtoku nastaven na hodnotu “0” – dokud není ovladač průtoku ve správné pozici (platí pouze pro výrobky se zařízením pro měření průtoku).
- Přesvědčte se, že indikátor/snímač tlaku neukazuje žádný zbytkový tlak.
- Odpojte veškerá připojená zařízení od uživatelských výstupů.
- Nasadte na tlakový a průtokový výstup ochranné krytky. Před nasazením krytek se přesvědčte, že jsou čisté.

7. ČIŠTĚNÍ

Nečistoty odstraňte jemným hadříkem namočeným v bezolejnaté, s kyslíkem slučitelné, mýdlové vodě a proveďte oplach čistou vodou.


Dezinfekce může být provedena roztokem na alkoholové bázi (postříkem nebo otíráním hadříkem).


Jestliže použijete jiné čisticí roztoky, ujistěte se, že tyto roztoky nemají abrazivní účinky a jsou kompatibilní s materiály výrobku (včetně štítků) a příslušným plynem (vhodný čisticí prostředek je např. Meliseptol).

 **Nepoužívejte čisticí roztoky obsahující čpavek!**


 **Zařízení nevystavujte působení vody ani jiné kapaliny.**

 **Zařízení nevystavujte vysokým teplotám (např. v autoklávu).**

 **Pro aplikaci čisticího prostředku nesmí být použitý postřík, v opačném případě hrozí vniknutí postříku do vnitřních částí ventilu a jeho kontaminaci či poškození.**

 **Pro čištění nepoužívejte tlakové mytí, mohlo by to způsobit poškození nebo kontaminaci ventilu.**

CS

 Pokud došlo k jakékoliv kontaminaci vnitřních částí ventilu v žádném případě jej nepoužívejte, stáhněte jej z provozu.

8. ÚDRŽBA

8.1. SERVIS A ŽIVOTNOST VÝROBKU

8.1.1. SÉRIOVÉ ČÍSLO A DATUM VÝROBY

Devítimístné sériové číslo vyražené na těle ventilu se skládá z následujících údajů:

RR MM XXXXX

RR: rok výroby

MM: měsíc výroby

XXXXX : pořadové číslo výrobku

Například: Sériové číslo 050300521 ukazuje na ventil vyrobený v roce 2005, v měsíci březnu, s pořadovým číslem 521.

8.1.2. ÚDRŽBA

Na výrobku není třeba provádět kromě kontroly před použitím žádnou další údržbu nebo servis. I přesto by bylo vhodné, aby majitel nebo distributor osobně provedl testy (viz 6.1) pravidelně a/nebo při každé výměně lahve. Tím se majitel ujistí, že zařízení funguje správně, zvláště v případech, kdy je uživatel omezen zdravotními problémy a není schopen sám provést řádnou kontrolu.

8.1.3. ŽIVOTNOST A NAKLÁDÁNÍ S ODPADEM

Maximální životnost výrobku je 10 let od data výroby.

Na konci životnosti výrobku musí být výrobek vyřazen z provozu. Vlastník zařízení musí zamezit opětovnému použití výrobku a dále s ním nakládat dle "Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES o odpadech".

V souladu s článkem 33 nařízení REACH se společnost GCE, s.r.o. jako odpovědný výrobce zavazuje informovat všechny zákazníky, pokud materiály obsahují 0,1 % nebo více látek uvedených na seznamu látek vzbuzujících velmi velké obavy (SVHC).

Nejčastěji používané mosazné slitiny používané pro těla a další mosazné komponenty obsahují 2-3 % olova (Pb), č. ES 231-100-4, č. CAS 7439-92-1. Při normálním používání se olovo neuvolní do plynu ani do okolního prostředí. Po skončení životnosti musí být výrobek zlikvidován autorizovanou firmou pro recyklaci kovů, aby byla zajištěna účinná likvidace materiálu s minimálním dopadem na životní prostředí a zdraví.

K dnešnímu dni nemáme žádné informace, které by naznačovaly, že by v jakémkoli zdravotnickém prostředku GCE byly obsaženy další materiály obsahující koncentrace SVHC nad 0,1 %.

CS

8.2. OPRAVY

Opravy zahrnují výměnu následujících poškozených nebo chybějících součástí:

- vstupní přípojky,
- zařízení na měření průtoku,
- snímače/indikátoru,
- pístu,
- pojistného ventilu,
- rychlospojky.

Opravy může provádět pouze autorizovaná osoba GCE.


Jakýkoli výrobek zaslaný GCE autorizované osobě k provedení údržby musí být řádně zabalen.


Důvod údržby musí být jasně specifikován (oprava, celková údržba). K výrobku určenému k opravě je třeba uvést krátké vysvětlení a odkaz na číslo reklamace.

Některé opravy týkající se výměny poškozených nebo chybějících součástí mohou být prováděny majitelem výrobku. Pouze následující součásti mohou být vyměněny:

- kryty,
- ovladač průtoku a nálepky.
- hadicový nástavec (včetně o-kroužku),
- o-kroužek vstupní přípojky.

 **Pro zjištění vhodného komponentu kontaktuje naši servisní organizaci.**












 **Všechny štítky na výrobku musí být majitelem a uživatelem udržovány v dobrém a čitelném stavu po celou dobu životnosti.**

 **Všechna těsnění a o-kroužky musí být majitelem a uživatelem udržovány v suchém, tmavém a čistém prostředí po celou dobu životnosti.**

 **Používejte pouze originální díly GCE!**

9. VYSVĚTLIVKY

	Čtete návod k použití		Vhodné pro použití při domácí péči
	Pozor (výstraha)		Vhodné pro použití v nemocnicích
	Udržujte mimo zdrojů tepla a hořlavých materiálů		Vhodné pro použití v sanitních vozech
	Zabraňte kontaktu s oleji a tuky		Výrobní číslo
	Omezení vlhkosti		Katalogové číslo
	Omezení teploty		Číslo dávky

	Udržujte v suchu		Křehké, opatrně zacházet
	Datum výroby		Výrobce
	Použit do data		Hmotnost výrobku
	Vstupní parametr		Výstupní parametr
P₁	Nominální vstupní tlak	P₂	Výstupní tlak
P₄	Max výstupní tlak (zavírací tlak)	Q	Výstupní průtok
	Zařízení vrátit k recyklaci. Nevhazujte zařízení do netříděného komunálního odpadu.		Omezení atmosférického tlaku
			Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko

10. ZÁRUKA

Běžná záruční doba na výrobek je dva roky od data doručení výrobku zákazníkům GCE (pokud není datum doručení známo, počítá se záruční doba od data uvedeného na výrobku).

Běžná záruka je platná pouze na výrobky, které jsou používány dle návodu k použití, předepsaných norem a správné technické praxe členského státu.

APPENDIX (PŘÍLOHA):

č. 1 - Technická specifikace a výkonové údaje

č. 2 - Vlastnosti rychlospojky a postup připojování / odpojování

VÝROBCE:

GCE, s.r.o.

Zizkova 381

583 01 Chotěboř

Česká republika

Tel : +420 569 661 111

Fax : +420 569 661 602

<http://www.gcegroup.com>

© GCE, s.r.o.

CE 2460

1. INTRODUCTION

Les détendeurs GCE sont des dispositifs médicaux de classe II b suivant la directive 93/42/CEE concernant les dispositifs médicaux.

FR

La conformité avec les exigences essentielles de la directive 93/42/CEE est basée sur la norme EN 10524-1.

2. UTILISATION PRÉVUE

Les détendeurs médicaux GCE sont destinés au raccordement sur des bouteilles de gaz médicaux à haute pression équipées de robinet. Ils réduisent la pression et le débit des gaz médicaux administrés aux patients. Ils sont destinés à l'administration des gaz médicaux suivants lors des traitements, diagnostics ou soins des patients :

- Oxygène;
- Protoxyde d'azote;
- Air médical;
- Hélium;
- Dioxyde de carbone;
- Xénon;
- Mélange de ces gaz ;
- Air ou azote pour entraînement
- D'instruments chirurgicaux.

3. EXIGENCES DE SÉCURITÉ PENDANT L'EXPLOITATION, LE TRANSPORT ET LE STOCKAGE

 Tenir le produit, y compris ses accessoires, éloigné des:

- Sources de chaleur (feu, cigarettes, ...),
- Matières inflammables,
- Huile ou graisse, (faire notamment attention si de la crème pour les mains est utilisée)
- Eau,
- Poussière.







 Le produit, y compris ses accessoires, doit être préservé de toute chute.



 Respecter toujours les normes de propreté oxygène.

 Utiliser le produit, y compris ses accessoires, uniquement dans des locaux bien aérés.

Avant la première utilisation, le produit doit se trouver dans son emballage d'origine. En cas de mise hors d'utilisation (pour le transport, stockage,...), GCE recommande d'utiliser l'emballage d'origine (y compris le sac plastique intérieur et les capuchons).


Les lois, règlements et autres arrêtés sur les gaz médicaux, la sécurité du travail et la protection de l'environnement sont applicables pendant l'utilisation du produit.

CONDITIONS D'UTILISATION	CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT
 -20/+60 °C	 -30/+60 °C
 10/100%	 10/100%
 600/1200 mbar	 600/1200 mbar

-  Dans le cas d'un stockage à une température inférieure à -20°C, ne pas utiliser le détendeur avant que sa température n'ait atteint un minimum de -20°C.
-  Pour les détendeurs destinés aux mélanges de gaz médicaux O₂+N₂O, la température minimale d'utilisation est +5°C. Pendant l'utilisation normale, la sortie du débit et la sortie de la pression auront parfois une apparence gelée. C'est une réaction physique normale du détendeur, provoquée par le passage du gaz de la phase haute pression vers la phase basse pression (effet de Joule Thompson). S'assurer que tout équipement connecté au détendeur est déporté par un tuyau flexible d'au moins 2 mètres de long.

4. EDUCATION DES COLLABORATEURS

Selon la directive médicale 93/42/CEE, le fournisseur du produit doit s'assurer que toutes personnes manipulant le produit possèdent les instructions et les données de performance.

-  Ne pas utiliser le produit sans avoir pris une bonne connaissance du produit et de son utilisation en toute sécurité comme décrit dans la présente notice d'utilisation. Assurez-vous que l'utilisateur possède des informations respectives et des connaissances requises pour le gaz à utiliser.

5. DESCRIPTION DU PRODUIT

FIG. 1: Configuration type du détendeur débitmètre MediSelect II

FIG. 2: Configuration type du détendeur MediReg II

Le détendeur sert à la réduction de la pression des gaz. Le gaz de la bouteille passe par le détendeur jusqu'aux prises destinées aux utilisateurs.

A - RACCORD D'ENTRÉE

Le détendeur est raccordé sur le robinet de la bouteille par le raccord d'entrée. Le raccord peut être de type à visser (filetage mâle), de type à écrou (filetage femelle) ou de type à étrier. Le raccord d'entrée inclut un filtre.

B - INDICATEUR DE PRESSION D'ENTRÉE OU CAPTEUR

Le détendeur est équipé d'un indicateur de pression ou mano-contact signalant seulement la pression contenu dans la bouteille, mais sans fonction de mesure de celle-ci.

L'indicateur de pression peut être équipé d'un contact électrique. La connexion de cet indicateur de pression/mano-contact doit être effectué par du personnel formé en accord avec les réglementations relatives aux normes des dispositifs électriques EN ISO 7396-1.

Le contact électrique ne doit être installé que sur des dispositifs conformes aux normes EN ISO 60601-1 et 60601-1-2.

C, D, E – DISPOSITIF DE MESURE DES DÉBITS ET SORTIE DES DÉBITS


Des détendeurs peuvent être fournis avec le dispositif de mesure de débit – tête de débit "C" ou débitmètre "D". Cette fonction est utilisée pour l'administration de gaz (en l/min) à la pression atmosphérique directement au patient à travers la sortie "E", p. ex. par une canule nasale ou un masque. La sortie de débit „E“ peut être une olive destinée à raccorder une tubulure d'oxygénothérapie (lunettes ou masque) ou une sortie fileté (pour l'humidificateur).

F - SORTIE SOUS PRESSION

La chambre de détente peut être équipée d'une sortie sous pression. La sortie sous pression est la sortie directe de la chambre à basse pression. On peut utiliser deux types de sortie sous pression :

Sortie sous pression I – elle est équipée d'une prise médicale, spécifique, dénommée également „raccord rapide“. L'utilisateur peut raccorder d'autres équipements à cette sortie s'ils sont munis du raccord spécifique au type de gaz utilisé. Lors du débranchement d'un dispositif médical du raccord rapide, le raccord même est étanche. Cette sortie est conçue pour alimenter un équipement médical, un respirateur par exemple.

Sortie sous pression II – elle est équipée d'un raccord fileté. La chambre de détente avec ce type de sortie sous pression doit être un élément inséparable de l'équipement médical (par ex. : ventilateur de secours, appareil d'anesthésie, etc.)

 **Si la chambre de détente possède deux sorties sous pression, ne pas utiliser les deux en même temps. Si vous les utilisez en même temps la performance de la chambre de détente ne sera plus conforme aux spécifications (voir annexe n°1) !!!**

FR

NOTA : LA COULEUR DU PRODUIT (NOTAMMENT LE VOLANT DE RÉGLAGE DES DÉBITS) NE CORRESPOND PAS NÉCESSAIREMENT AUX COULEURS NORMALISÉES DES GAZ.

6. UTILISATION

FR

6.1. AVANT UTILISATION

6.1.1. CONTRÔLE VISUEL AVANT UTILISATION

- Contrôlez si le détendeur et la bouteille ne sont pas visiblement endommagés (y compris étiquettes et marquage). Dans le cas contraire, déclarer le produit hors d'usage et indiquer son état d'une manière appropriée.
- Contrôlez visuellement, si les détendeurs ou la bouteille de gaz médical ne sont pas encrassés, si nécessaire, nettoyez le détendeur suivant le procédé de nettoyage qui se trouve ci-après dans ce document (si c'est la bouteille qui est concernée, procédez suivant le processus de nettoyage recommandé dans le mode d'emploi du fabricant des bouteilles).
- Contrôlez si le délai correspondant à la révision ou à la durée de vie technique du produit GCE et de la bouteille de gaz ne sont pas dépassés (suivant le code de dates du propriétaire ou de GCE). Si le délai de la durée de vie totale sont dépassés, mettez le détendeur (ou la bouteille de gaz) hors service et indiquez son statut d'une manière appropriée.
- Assurez-vous que le raccord d'alimentation du détendeur est compatible avec le clapet de la bouteille (gaz / type de filetage).
- Contrôlez la présence et bon état des joints d'étanchéité du raccord d'alimentation et la dimension correcte du joint d'étanchéité. Il faut toujours s'assurer que le joint torique de tige d'entrée est en bon état, qu'il ne soit pas abîmé.



Enlever le capuchon de protection du raccord d'entrée et/ou de la sortie de débit. Conserver le capuchon dans un endroit sûr pour pouvoir le réutiliser pour le transport ou le stockage.



Le produit est destiné à être utilisé seulement avec le gaz noté sur l'étiquette signalétique. Ne jamais essayer de l'utiliser avec un gaz différent.

6.1.2. MONTAGE SUR LA BOUTEILLE DE GAZ MÉDICAL

- Fixer la bouteille dans une position sécurisée.

RACCORDEMENT PAR VISSAGE (RACCORD DE TYPE À VISSER OU À ÉCROU) :


- Connexion équipée de joints en caoutchouc – serrez à la main)
- Raccord équipé d'un métal ou d'un plastique étanche – serrez avec une clé dynamométrique (le serrage maximum est de 50Nm)
- Tournez le détendeur pour le placer correctement en phase d'utilisation et vissez l'écrou manuellement – ne pas utiliser d'outils.

RACCORDEMENT PAR ÉTRIER :

- Posez l'étrier sur le raccord de bouteille, placez les goupilles du raccord contre les orifices situés sur le robinet de bouteille.


- Poussez les goupilles du raccord d'entrée dans les orifices du robinet de bouteille – n'exercez pas de force, ces goupilles ou ces orifices pouvant s'endommager.
- Vissez fermement le détendeur avec la vis en « T » de l'étrier sur le robinet de la bouteille. Ne pas utiliser d'outils.
- Positionnez la bouteille avec son détendeur de telle façon que les sorties vers le patient ne soient pas orientées vers le personnel ou le patient.

 **Si le détendeur est raccordé au robinet de bouteille avec un couple de serrage trop élevé, le détendeur pourrait s'endommager.**

 **Lors du raccordement du détendeur sur le robinet de la bouteille, n'utilisez pas pour serrage d'autres parties du produit et n'appuyez pas non plus dessus.**

6.1.3. ESSAI D'ÉTANCHÉITÉ AVANT UTILISATION

- Dans le cas des détendeurs munis d'un débitmètre, réglez sur la commande de débit la valeur "0" – vérifiez que le volant est fermement engagé sur cette position.
- Ouvrez lentement le robinet, en tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre d'environ un tour à un tour et demi.

 **Toute ouverture brusque peut provoquer un danger d'incendie ou d'explosion, causé par une pression de choc de l'oxygène. L'ouverture insuffisante du robinet peut réduire le débit réel fourni.**

- Effectuez un contrôle visuel et sonore pour détecter d'éventuelles fuites :
 - le raccord d'entrée de détendeur raccordé au robinet de bouteille,
 - le raccord de l'indicateur de pression/mano-contact sur le corps du détendeur,
 - les orifices d'échappement de la soupape de sécurité,
 - le débitmètre (le cas échéant).
- Fermez le robinet de la bouteille en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre vers la position „arrêt“ ; n'exercez pas de force excessive.

 **En cas de détection de fuite, suivez la procédure décrite dans le chapitre 6.3, et retournez le détendeur pour réparation.**

6.1.4. ESSAI DE FONCTIONNEMENT AVANT L'UTILISATION

- Avec la commande de débit, réglez la valeur "0".
- Ouvrez le robinet de la bouteille – position "ON".
- Contrôlez si le manomètre indique une pression/un contenu suffisants. Si l'aiguille du manomètre atteint la zone rouge, envoyez la bouteille au remplissage.
- Dans le cas des détendeurs munis d'un débitmètre, contrôlez la présence d'un débit de gaz en sélectionnant chacune des valeurs de débit (p.ex. en écoutant le son du débit de gaz ou en vérifiant la présence de bulles dans l'eau de l'humidificateur).
- Fermez le robinet de la bouteille en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre vers la position „arrêt“ ; n'exercez pas de force excessive.

- Une fois le détendeur purgé, sélectionnez avec la commande de débit la valeur "0".
- Dans le cas des détendeurs munis d'une sortie de pression (raccord rapide ou prise crantée), assurez-vous que cette sortie fonctionne en connectant et déconnectant un dispositif muni d'un embout détrompé correspondant.

6.2. RACCORDEMENT DES PRISES UTILISATEURS & UTILISATION

6.2.1. LISTE DES ACCESSOIRES RECONNUS

POUR RACCORDEMENT SUR LA SORTIE DE DÉBIT :

Humidificateurs, aérosols, nébuliseurs, tubulures nasales, tubulures munies de masques respiratoires, économiseurs de gaz.

POUR RACCORDEMENT SUR LA SORTIE DE PRESSION :

Flexibles basse pression, débitmètres, aspirateurs Venturi.

- ⚠ **Pour les détendeurs équipés d'une sortie pression et d'une trompe d'aspiration de type Venturi, ne pas utiliser la prise crantée et la trompe simultanément. Spécialement lorsque la pression d'entrée est inférieure à 50 bar, cela peut affecter de manière négative la performance du détendeur.**
- ⚠ **Avant de raccorder tout accessoire ou équipement médical sur le détendeur, il faut toujours contrôler leur compatibilité mutuelle en termes de raccordement et de performances.**


6.2.2. RACCORDEMENT À LA SORTIE SOUS PRESSION SORTIE SOUS PRESSION I

- Assurez-vous que la rallonge du raccord éclair est compatible avec la sortie sous pression
- Raccordez la rallonge du raccord éclair
- Contrôlez la position correcte du raccord
- ⚠ **La soupape de détente avec raccord fileté en tant que sortie sous pression doit être un élément inséparable de l'équipement sanitaire.**
- ⚠ **Ne pas l'employer pour d'autres buts !!**

SORTIE SOUS PRESSION II

- Assurez-vous que la contrepartie du raccord est compatible avec la sortie sous pression
- Vissez la contrepartie
- Contrôlez le vissage correct de la contrepartie.
- ⚠ **Lorsque la pression de sortie utilisée par un dispositif médical à haute consommation de débit (par exemple, un respirateur artificiel nécessitant un débit d'alimentation de 100 l/min à une pression minimale de 2.8 bar), vérifier la capacité requise par le dispositif médical et les performances de la pression de sortie listées en annexe 1. Afin que le détendeur fournisse des performances suffisantes, il est recommandé de remplacer la bouteille lorsque le manomètre indique une pression en zone rouge.**

6.2.3. RACCORDEMENT SUR LA SORTIE DE DÉBIT


 Avant de connecter tout accessoire sur la sortie de débit, il faut s'assurer que le patient n'est pas raccordé avant le début de la mise en route.

- Assurez-vous que la tubulure ou l'humidificateur sont compatibles avec le profil de la sortie de débit.
- Poussez la tubulure sur la sortie de débit du détendeur ou vissez l'humidificateur.
- Assurez-vous que la tubulure ou l'humidificateur sont fermement engagés.


FR


6.2.4. UTILISATION DE LA SORTIE DE DÉBIT (RÉGLAGE)


- Assurez-vous que la valeur "0" est réglée sur la commande de débit.
- Assurez-vous du bon raccordement des accessoires sur la sortie de débit.
- Ouvrez lentement le robinet, en tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre d'environ un tour à un tour et demi.

 Toute ouverture brusque peut provoquer un danger d'incendie ou d'explosion, causé par une pression de choc de l'oxygène. L'ouverture insuffisante du robinet peut réduire le débit réel fourni.

- Sélectionnez la valeur de débit requise parmi la plage disponible, au moyen du volant de réglage des débits.

 Il faut toujours s'assurer que la commande de débit est fermement positionnée, et qu'elle ne se trouve pas entre deux valeurs. Dans ce cas, la tête de débit ne fournira pas le débit correct de gaz médical.

 Lorsque la commande de débit s'arrête sur la valeur maximale de débit ou sur la valeur "0", n'essayez pas d'exercer une force excessive en tournant davantage.


 La valeur de débit d'oxygène doit être prescrite et administrée par des utilisateurs ayant obtenu une formation clinique.

APRÈS AVOIR TERMINÉ LA THÉRAPIE

- Fermez le robinet de la bouteille en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre vers la position „arrêt“ ; n'exercez pas de force excessive.
- Purgez la pression de gaz rémanente dans les dispositifs raccordés.
- Lorsque la purge est terminée, réglez la commande de débit sur la valeur "0".
- Déconnectez la tubulure/humidificateur de la sortie.

6.2.5. UTILISATION DE LA SORTIE DE PRESSION

- Assurez que la valeur "0" est réglée sur la commande de débit (seulement pour les détendeurs munis d'un débitmètre).
- Assurez-vous qu'AUCUN accessoire n'est raccordé sur la sortie de pression.
- Ouvrez lentement le robinet, en tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre d'environ un tour à un tour et demi.

 Toute ouverture brusque peut provoquer un danger d'incendie ou d'explosion, causé par une pression de choc de l'oxygène. L'ouverture insuffisante du robinet peut réduire le débit réel fourni.

- Raccorder les accessoires sur la sortie de pression.

APRÈS AVOIR TERMINÉ LA THÉRAPIE :







- Fermez le robinet de la bouteille en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre vers la position „arrêt“ ; n'exercez pas de force excessive.
- Purgez la pression de gaz rémanente dans les dispositifs raccordés.
- Déconnectez l'embout détrompé du raccord rapide de sortie de pression.

6.3. APRÈS UTILISATION

- Fermez le robinet de la bouteille en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre vers la position „arrêt“ ; n'exercez pas de force excessive.
- Assurez-vous que le volant de réglage des débits est réglé sur la valeur “0” – une fois que la purge du gaz rémanent est terminée (valable seulement pour les détendeurs munis d'un débitmètre).
- Assurez-vous que l'indicateur de pression n'indique aucune pression résiduelle.
- Déconnectez tous les dispositifs connectés des prises utilisateurs.
- Mettez des capuchons de protection sur la sortie de pression et de débit.
- Avant de placer ces capuchons, assurez-vous qu'ils sont propres.

7. NETTOYAGE

Éliminez les impuretés avec un chiffon doux trempé dans de l'eau savonneuse, sans huile, puis rincez à l'eau propre. La désinfection peut être effectuée avec une solution à base d'alcool (avec des lingettes imprégnées). Si vous utilisez d'autres solutions de nettoyage, assurez-vous qu'elles ne sont pas abrasives et qu'elles sont compatibles avec les matériaux du produit (y compris les étiquettes) et le gaz (à titre d'exemple, le Meliseptol est une solution de nettoyage adaptée).

-  **Ne pas utiliser de solutions de nettoyage contenant de l'ammoniaque!**
-  **Ne pas immerger le dispositif dans de l'eau ou tout autre liquide.**
-  **Ne pas exposer le dispositif à des températures élevées (p. ex. autoclave).**
-  **Ne pulvérise pas la solution de nettoyage sur le dispositif, elle pourrait pénétrer dans les pièces internes de la détente et contaminer ou endommager cette dernière.**
-  **N'utilisez pas le lavage sous pression, cela pourrait endommager ou contaminer la détente.**
-  **Si les pièces internes de la détente ont été contaminées, cessez de l'utiliser, quelles que soient les circonstances. Vous devez mettre la détente hors service.**

8. MAINTENANCE

8.1. RÉVISION ET DURÉE DE VIE TECHNIQUE DU PRODUIT

8.1.1. NUMÉRO DE SÉRIE ET DATE DE FABRICATION

La série des neuf chiffres formant le numéro de série gravé sur le dispositif se décompose comme suit :

AA MM XXXXX

AA : année de fabrication

MM : mois de fabrication

XXXXX : numéro de séquence

Exemple : le numéro de série 090300521 montre que le détenteur a été produit en mars 2009, avec un numéro de séquence 521.

FR

8.1.2. MAINTENANCE

Il n'y a pas besoin de maintenance ou d'entretien particulier excepté les tests avant l'utilisation.

Cependant, pour être sûr que le produit est en bon état de fonctionnement, il serait bon que le propriétaire/distributeur de bouteilles effectue les vérifications (voir 6.1) lui-même régulièrement (ex: une fois tous les deux ans) et/ou à chaque changement de bouteille. Le but étant que le propriétaire s'assure du bon fonctionnement du produit, en particulier dans les cas où l'utilisateur a des problèmes de santé et n'est pas en mesure de vérifier le produit correctement lui-même.

8.1.3. DURÉE DE VIE DU PRODUIT ET TRAITEMENT DES DÉCHETS

La durée de vie maximale de ce produit est de 10 ans à compter de la date de fabrication.

Au terme de la durée de vie du produit, celui-ci doit être mis hors service. L'exploitant de ce dispositif doit mettre en place les procédures nécessaires pour empêcher la réutilisation du produit et le traiter conformément à la „Directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil relative aux déchets“.

Conformément à l'article 33 du règlement REACH, la société GCE, s.r.o. en tant que fabricant responsable, s'engage à informer tous les clients si les matériaux contiennent 0,1 % ou plus de substances qui figurent sur la liste des substances extrêmement préoccupantes (SVHC).

Les alliages de laiton le plus souvent utilisés pour les corps et les autres composants en laiton contiennent de 2 à 3 % de plomb (Pb), n° CE 231-100-4, n° CAS 7439-92-1. Dans le cadre d'une utilisation normale, le plomb n'est pas libéré dans le gaz, ni dans l'environnement. En fin de vie, le produit doit être éliminé par une société autorisée à recycler les métaux afin que soit assurée une élimination efficace du matériau avec un impact minimal sur l'environnement et la santé.

À la date d'aujourd'hui, nous ne possédons aucune information pouvant indiquer qu'un quelconque dispositif médical de la société GCE contiendrait d'autres matériaux possédant une concentration en SVHC supérieure à 0,1 %.

8.2. RÉPARATIONS

Les réparations concernent le remplacement des composants endommagés ou manquants suivants :


- Raccord d'entrée,
- Débitmètre,
- Indicateur de pression/mano-contact,
- Piston,
- Soupape de sécurité,
- Raccords de sortie


Les réparations ne peuvent être effectuées que par une personne autorisée par GCE.

Tous les produits renvoyés à la personne autorisée par GCE pour entretien doivent être bien emballés. La raison de l'entretien doit être clairement spécifiée (réparation). Pour les produits destinés à la réparation, il est nécessaire d'ajouter une courte explication et de noter un éventuel numéro de réclamation.

Certaines réparations qui concernent le remplacement des pièces endommagées ou manquantes peuvent être effectuées par le propriétaire de produit. Seules les pièces suivantes peuvent alors être remplacées :

- Capuchons,
- Volant de réglage des débits et étiquettes.
- Olive pour tubulure (y compris le joint torique),
- Joint torique du raccord d'entrée.







 **Prière de contacter notre service clients pour obtenir la référence du produit approprié.**














 **Toutes les étiquettes du produit doivent être bien tenues et conservées lisibles par le propriétaire et l'utilisateur, pendant toute la durée de vie technique du produit.**

 **Tous les joints d'étanchéité et les joints toriques doivent être conservés par le propriétaire et l'utilisateur dans un endroit sec, sombre et propre pendant toute la durée de vie technique du produit.**

 **Utilisez seulement des pièces d'origine GCE !**

9. LÉGENDES DES PICTOGRAMMES

	Consulter le manuel d'utilisation		Compatible avec l'emploi à domicile
	Attention		Compatible avec l'emploi en hôpital
	Tenir éloigné de la chaleur et de matières inflammables		Compatible avec l'emploi en secours d'urgence

	Tenir éloigné de l'huile et de la graisse	SN	Numéro de série
	Limite haute et basse du degré d'humidité	REF	Numéro de référence
	Limite haute et basse du niveau de température	LOT	Numéro de lot
	Tenir au sec		Fragile
	Date de fabrication		Fabricant
	Date limite d'utilisation		Poids du produit
	Paramètre d'entrée		Paramètre de sortie
P₁	Plage de pressions d'entrée	P₂	Plage de pressions de sortie
P₄	Pression max. de sortie (pression de fermeture)	Q	Débit de sortie
	Retourner l'équipement pour recyclage. Ne pas jeter l'équipement dans l'ordure ménagère non triée.		Pression ambiante limite
		CH REP	Représentant autorisé pour la Suisse

10. GARANTIE

La garantie standard est d'une période de deux ans à partir de la date d'achat de l'appareil par le client (ou si cette date n'est pas connue, deux ans à compter de la date de fabrication indiquée sur le produit).

La garantie standard est seulement valide en cas d'utilisation propre aux indications de la notice, standard, normes et bonnes pratiques du secteur.

APPENDIX (ANNEXE):

N°1 – Spécifications techniques et performances

N°2 – Spécifications du raccord rapide et procédure de connexion /
déconnexion

FABRICANT :

GCE, s.r.o.

Zizkova 381

583 01 Chotebor

République Tchèque © GCE, s.r.o.

Tel : +420 569 661 111

Fax : +420 569 661 602

<http://www.gcegroup.com>

CE 2460

1. VOORWOORD

GCE Reduceer ventielen zijn medisch hulpmiddel klasse IIB in overeenstemming met Richtlijn 93/42/EEG inzake medische hulpmiddelen.

Ze zijn in overeenstemming met de essentiële eisen van Richtlijn 93/42/EEG gebaseerd op de norm ISO EN 10524-1.

2. GEBRUIKDOELEINDEN

Reduceer ventielen van GCE zijn bestemd voor het verbinden van hoge druk gasflessen met een afsluiter,

Zij reduceren druk en stroming van medische gassen voor patiënten. Zij zijn bestemd voor de applicatie van medicinale gassen bij behandeling, beheersing, diagnostische beoordeling en patiëntenzorg:

- Zuurstof,
- Stikstof,
- Ademlucht,
- Helium,
- Koolstofdioxide,
- Xenon,
- Speciale mengsels van de genoemde gassen,
- Perslucht voor chirurgische instrumenten,
- Stikstof voor chirurgische instrumenten.


3. VEILIGHEIDSEISEN VOOR GEBRUIK, TRANSPORT EN OPSLAG

 **Het product en de bijbehorende apparaten, uit de buurt houden van:**

- Warmtebronnen (vuur, sigaretten, etc.),
- Brandbare materialen,
- Olie of vet,
- Water,
- Stof.







 **Het product en de bijbehorende apparaten mogen tijdens het gebruik niet worden gekanteld.**



 **Alle voorschriften en bepalingen voor zuurstofzuiverheid moeten worden nageleefd.**

 **Gebruik het product en de bijbehorende apparaten alleen in goed geventileerde ruimtes.**

Bij het eerste gebruik moet het product in haar originele verpakking zitten. In het geval dat het product uit de roulatie gehaald wordt (voor vervoer, opslag) adviseert GCE de originele verpakking te gebruiken (inclusief de inwendige vulmaterialen).


Bij het gebruik van medische gassen moeten de nationale wetten, bepalingen en voorschriften voor medicinale gassen, veiligheidseisen ongevalpreventie en milieubescherming worden nageleefd.

GEBRUIKSVOORSCHRIFTEN	OPSLAG EN TRANSPORT EISEN
 -20/+60 °C	 -30/+60 °C
 10/100%	 10/100%
 600/1200 mbar	 600/1200 mbar

-  Bij opslag minder dan -20 graden Celsius mag de apparatuur niet gebruikt worden tot een temperatuur van -20 of hoger bereikt wordt.
-  Voor drukregelaars van menggas zoals N₂O/O₂ mag als laagst toegestane temperatuur -5 graden Celsius aangehouden worden. Tijdens het gebruik kan aan de flow uitgang verijzing optreden als gevolg van het ontspannen een hoge druk gas naar een lage druk gas, ook wel het Joules-Thompson effect. Zorg ervoor dat de aangesloten apparatuur verbonden is middels een slang van maximaal 2 meter.

4. AANWIJZINGEN VOOR MEDEWERKERS

De Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG bepaalt dat de product aanbieder ervoor moet zorgen dat al het personeel dat met het product werkt de gebruiksaanwijzing en prestatiegegevens ontvangt.

-  Gebruik het product niet zonder de juiste vertrouwdheid met het product en de veilige werking zoals gedefinieerd in deze gebruiksaanwijzing. Zorg ervoor dat de gebruiker op de hoogte is van specifieke informatie en kennis die vereist is voor het gebruikte gas.

5. PRODUCTBESCHRIJVING

FIG. 1: Typische reductieventiel configuratie MediSelect II

FIG. 2: Configuratie reductieventiel MediReg II met flowregelaar

Reduceer ventielen zijn bestemd voor het reduceren van drukgasen. Gas uit de fles stroomt door het reductieventiel tot aan de patiëntenaansluiting.

A - INLAAT STUK

Het reduceer ventiel is bij het sluitventiel verbonden met een inlaatverbinding. De verbinding kan een moer hebben met schroefdraad aan de binnenkant, een moer met schroefdraad aan de buitenkant of een beugel-sluiting. In de inlaatverbinding zit een filter.

B - DRUKINDICATOR OF DRUKSENSOR

Het reductieventiel is uitgerust met een drukindicator of druksensor, die is alleen bedoeld voor het indiceren van de hoeveelheid gas in de gascilinder, deze is niet bestemd voor het meten van de exacte hoeveelheid gas aanwezig in de cilinder.

De drukindicator of de druksensor kan worden uitgerust met een elektrisch uitgangssignaal. Het aansluiten van een drukindicator of een druksensor met elektrisch signaal, mag alleen worden uitgevoerd door personen getraind in overeenstemming met nationale regelgeving met betrekking tot elektrische apparatuur en met betrekking tot de EN-ISO 7396-1 norm.

De uitgang van het elektrische signaal mag alleen worden aangesloten op apparaten die in overeenstemming zijn met EN ISO 60601-1 en 60601-1-2.

C, D, E – FLOWREGELAAR „C“ EN FLOWAANSLUITING „D“ (OPTIONEEL)
Medische reduceerventielen zijn verkrijgbaar met een flowregelaar „C“ of met een flowaansluiting „D“. Deze functie wordt gebruikt bij het toedienen van gas naar de patiënt (l/min) bij atmosferische druk over de flowaansluiting „E“ met behulp van een neusbriil of een gezichtsmasker.

De uitlaatport „E“ kan gebruikt worden als slang extensie (voor katheder of masker) of een uitlaat met schroefdraad (voor bevochtiger).

F - DRUK UITLAAT

Het reductieventiel kan gekoppeld worden aan een drukuitlaat. De drukuitlaat is een directe uitlaat via de lage druk kamer. Er zijn twee soorten drukuitlaten die gebruikt kunnen worden:

Drukuitlaat I – heeft een specifieke medische snelkoppeling, in dit geval „snelkoppeling“ genoemd: Aan deze uitlaat kan de verbruiker apparaten koppelen met behulp van een connector voor het desbetreffende gas. Bij het ontkoppelen van de connector sluit de snelkoppeling zelf af. Deze uitlaat is bedoeld voor het aanvoeren van gassen met een gereguleerde druk, voor het aandrijven van apparaten in de gezondheidszorg, bijvoorbeeld een medische ventilator.

Drukuitlaat II – heeft een schroefdraadverbinding. Het reductieventiel met een drukuitlaat van deze soort mag alleen een niet verwisselbaar onderdeel van een medisch apparaat zijn (bijvoorbeeld ambulance ventilator, anesthesiologische apparaten, etc.).



In het geval dat een reductieventiel twee drukuitlaten heeft, gebruik dan nooit beide uitlaten tegelijkertijd. Gebruikt u de beide uitlaten op het zelfde moment, dan is het vermogen van het reductieventiel niet in overeenstemming met de specificatie (zie bijlage nr.1) !!!

Opmerking: De productkleur (in het speciaal die van het reduceerventiel) hoeft niet overeen te komen met de kleurcode van de gasinhoud.

6. GEBRUIK

6.1. VOOR GEBRUIK

6.1.1. VISUELE CONTROLE VÓÓR GEBRUIK

- Controleer het reduceerventiel of de fles op uitwendige beschadigingen (inclusief de productetiketten en markeringen). Bij tekenen van uitwendige beschadiging het product niet gebruiken en de toestand vaststellen.
- Controleer aan de hand van een visuele controle de primaire set op vuil. Reinig de set indien nodig volgens de hieronder beschreven reinigingsprocedures (in het geval dat de fles vervuild is, handel volgens de richtlijnen van de gebruiksaanwijzing van de flessen producent).
- Controleer van het GCE product en de hoge drukfles de levensduur niet heeft overschreden van (zie datum code etiket of stuur een e-mail naar GCE). Als de totale levensduur is overschreden, neem dan het reduceerventiel (of de gasfles) uit de roulatie en registreer dit op de juiste manier.
- Controleer of de inlaatverbinding van het product compatibel is met het ventiel van de medicinale fles (gas/type schroefdraad of Pin Index).
- Controleer de aanwezigheid & onbeschadigheid van de sluitringen inlaat verbinding / juiste grootte van de sluitringen. Zorg ervoor dat de O-ring op de cilinder aansluiting altijd in een goede staat verkeerd, dus zonder beschadigingen.



Verwijder de beschermkappen van het inlaatstuk en de flowuitgang. Bewaar de beschermkappen op een veilige plaats voor later hergebruik.



Het product is alleen bestemd voor de gassen, aangegeven op de productetiketten. Gebruik het nooit voor andere gassen.

6.1.2. VERBINDING MET HET VENTIEL VAN DE MEDICINALE GASFLES

- Stabiliseer de fles in een veilige stand.

SCHROEF VERBINDINGEN (TYPE MET BUITEN OF BINNEN SCHROEF-DRAAD)

- Koppelingen uitgevoerd met een rubberen afdichting dienen met de hand aangedraaid te worden!
- Koppelingen uitgevoerd in metaal, metalen afdichting of harde kunststof ring mogen met een steeksleutel aangedraaid worden (max. draai-moment is 50 Nm)
- Draai het reduceer ventiel in de juiste stand en draai de moer handmatig dicht–gebruik geen gereedschap.

BEUGEL VERBINDING

- Sluit de beugel aan de verbinding van de fles, zet de verbindingpinnen tegenover de openingen op het flesventiel.
- Druk de pinnen van de inlaat verbinding in de opening van het flesventiel – gebruik geen kracht om beschadiging van de pinnen of de opening te voorkomen.
- Het reductieventiel stevig vastschroeven, T – schroef beugel aan het gasventiel. Gebruik geen gereedschap.

- Zet de fles met het reduceerventiel op zo'n manier neer, dat de gebruikersuitgang niet in de richting het personeel wijst.

 **Het aansluiten van het reductieventiel met een te hoog aandraai moment, kan leiden tot beschadiging van het ventiel.**

 **Gebruik en belast, tijdens de verbinding van het ventiel aan de fles, geen andere delen van het product.**

6.1.3. LEKKAGE TEST VOOR GEBRUIK

- Bij de reductieventielen met flowregelaar zet de regelaar op stand "0" - zorg met de schroef dat de juiste positie is ingesteld.
- Draai handmatig de schroef tegen de wijzers van de klok, 1 tot 1,5 omwentelingen, en open rustig het ventiel.

 **Het te snel openen van het afsluitventiel kan tot brand- en explosiegevaar leiden door uitstromend zuurstof. Het niet voldoende openen van het afsluitventiel kan tot een te geringe gasafgifte leiden.**

- Voer een zicht en gehoor controle uit om eventuele lekkages op te sporen:
 - inlaatverbinding van het reduceerventiel verbonden met het flesventiel
 - de aansluiting voor drukindicator/ druksensor op het ventiellichaam.
 - ontluuchtingsopeningen van het veiligheidsventiel,
 - de flowmeter (indien aangekoppeld)..
- Draai handmatig de schroef in de richting van de klok tot de „stop” stand en sluit het ventiel. Gebruik geen overmatige kracht.

 **Als er lekken worden ontdekt, verdergaan volgens de aanwijzingen van „Hoofdstuk 6.3” en het ventiel opsturen naar GCE voor controle.**

6.1.4. WERKINGSTEST VOOR GEBRUIK

- Controleer of de afsluiter geopend is (stand „ON”).
- Open het ventiel in de “ON” stand.
- Controleer of de manometer druk aangeeft. Wij adviseren zodra de wijzer in het rode gebied van de manometer komt de gasfles tijdig te wisselen voor een volle fles.
- Controleer bij de reductieventielen met een flowmeter de gasstroom van de individuele instellingen (bijvoorbeeld door goed te luisteren of met behulp van bubbels van een bevochtiger).
- Sluit het afsluitventiel door het handwiel rechtsom te draaien tot de “stop” stand.
- Forceer het afsluitventiel niet bij het sluiten.
- Als al niet ontluucht wordt, zet de stroomregelaar op stand “0” – in de juiste positie van de flowregelaar.
- Reduceerventiel met snelkoppeling: Controleer of het combinatieventiel klaar is voor gebruik is. Steek daarvoor een connector in de snelkoppeling en trek deze er weer uit (zie onderstaande hoofdstuk voor informatie over druk aansluitingsverbindingen).

6.2. PATIËTENAANSLUITING EN GEBRUIK BIJ PATIËNTEN

6.2.1. LIJST MET BEKENDE ACCESSOIRES

De volgende accessoires kunnen worden aangesloten op de flow aansluiting: Bevochtiger, Zuurstofslang voor ademmaskers of neusbrillen, gas-spaartoestel, vernevelaar.

De volgende accessoires kunnen worden aangesloten op de drukaansluiting: Lagedrukslangen, flowmeter, venturi – afzuigsystemen en vernevelaar.

NL



Bij reduceerventielen met een druk uitgang en een vacuüm injector is het niet toegestaan deze tegelijk te gebruiken daar wanneer de flesdruk beneden de 50 Bar komt de kans bestaat dat de flow niet meer toereikend is om beide opties van genoeg flow te voorzien.



Controleer vóór het aansluiten van een accessoire of medisch hulpmiddel op de regelaar of de accessoire of het medisch hulpmiddel geschikt is voor het aansluiten op dat product en voor deze prestatiegegevens.

6.2.2. VERBINDING AAN D DRUKUITLATEN

DRUKUITLAAT I

- Zorg ervoor dat de connector van de snelkoppeling compatibel is met de drukuitlaat .
- Verbind de connector met de snelkoppeling.
- Controleer de juistheid van de verbinding van de connector.



Het reductieventiel met de schroefdraadverbinding moet, net als de drukuitlaat, een “niet-verwisselbaar” onderdeel zijn van het medische apparaat. Gebruik deze niet voor andere doeleinden!!

DRUKUITLAAT II

- Zorg ervoor dat het verbindingsonderdeel compatibel is met het schroefdraad van de drukuitlaat.
- Schroef het verbindingsonderdeel op de drukuitlaat.
- Controleer of het verbindingsonderdeel op de correcte manier is vast geschroefd.



Test voordat een beademingstoestel word aangesloten of een ander medisch toestel met een hoge flowbehoefte of deze niet meer dan 100 l/ min gebruikt (gebaseerd op minstens 2,8 Bar flesdruk).Volgens de flow-diagrammen in de eerste bijlage staat er bij hogere flesdrukken ook een hogere flow ter beschikking.Wij adviseren echter als de wijzer van de manometer in het rode gebied komt een volle fles aan te sluiten.

6.2.3. FLOWAANSLUITINGSVERBINDINGEN




Controleer vóór het aansluiten van een accessoire op de flowaansluiting of er geen patiënt is aangesloten.


- Controleer of de slang/ bevochtiger geschikt is voor flowaansluitingsverbindingen.
- Steek de slang in of over de flowaansluiting van de regelaar en controleer of de slang/ bevochtiger vast zit vóór de gastoevoer wordt ingeschakeld.
- Controleer of de slang/bevochtiger goed op de aansluiting zit.

6.2.4. DE FLOWAANSLUITING GEBRUIKEN (DE FLOW INSTELLEN)


- Controleer of de flowregelaar op NUL staat
- Controleer of de accessoires aangesloten is op de flowaansluiting.
- Open langzaam de afsluiter van het combinatieventiel door het handwiel met één tot anderhalf omwentelingen linksom te draaien.

 **Het te snel openen van het afsluitventiel kan tot brand- en explosiegevaar leiden door uitstromend zuurstof. Het niet voldoende openen van het hoofd afsluitventiel kan tot een te geringe gasafgifte leiden.**

- Stel de flowregelaar in op een stroomsnelheid.

 **Controleer of de flowregelaar ineensluit en niet tussen twee instellingen blijft staan, omdat in dat geval niet de juiste hoeveelheid gas wordt afgegeven.**

 **Draai de flowregelaar niet met kracht verder als deze blijft staan op de stand voor de maximale stroomsnelheid of op de nulstand..**

 **De flow hoeveelheid van zuurstof moet door een arts worden voorgescreven en toegediend worden door geautoriseerd personeel.**

NA DE BEHANDELING

- Sluit het afsluitventiel op de cilinder door het handwiel rechtsom te draaien tot de “stop”stand. Draai het afsluitventiel niet met teveel kracht dicht.
- Van de aangesloten accessoires ontlucht de gasdruk.
- Als het niet tot ontluchting komt, stel dan de stroomregelaar niet in op de “O” stand – totdat de regelaar van de stroom in de juiste stand komt te staan.
- Ontkoppel de slangen en /of bevochtiger van de stroomuitlaat/tule.

6.2.5. DE SNELKOPPELING GEBRUIKEN

- Controleer of de bedieningsknop op NUL staat (indien aanwezig).
- Controleer of er GEEN accessoire is aangesloten op de snelkoppeling.
- Open langzaam het afsluitventiel van het combinatieventiel door het handwiel met één tot anderhalf omwentelingen linksom te draaien..

 **Het te snel openen van het afsluitventiel van de cilinder kan tot brand- en explosiegevaar leiden door uitstromend zuurstof. Het niet voldoende openen van het hoofd afsluitventiel kan tot een te geringe gasafgifte leiden.**

- Sluit de accessoire aan op de snelkoppeling.

NA DE BEHANDELING

- Sluit het afsluitventiel door het handwiel rechtsom te draaien tot de “stop”stand.
- Draai het afsluitventiel niet met teveel kracht.
- Verlaag de gasdruk van de aangesloten apparaten.
- Verwijder de connector van de snelkoppeling.







6.3. NA GEBRUIK

- Draai handmatig de schroef in de richting van de klok tot de “stop” positie en sluit het ventiel. Gebruik niet te veel kracht.
- Controleer of de flowregelaar op “0” staat – zolang de stroom regelaar niet op de juiste positie staat (geldt alleen voor de producten met de flowmeter optie).
- Zorg er altijd voor dat de drukindicator / druksensor geen restdruk toont.
- Ontkoppel alle aangesloten accessoires van de gebruikersaansluitingen.
- Plaats de beschermkappen van de flowaansluitingen en de drukaansluitingen weer terug. Controleer vóór het terugplaatsen of de beschermkappen schoon zijn.

7. REINIGEN

Verwijder stof met een zachte doek die in vetvrij zeepsop is gedrenkt en gespoeld met zuiver water. Desinfectie kan plaatsvinden met behulp van een alcoholoplossing (afvegen met vochtige doek).

Indien andere reinigungsoplossingen gebruikt worden, controleert u of ze niet schuren en compatibel zijn met de materialen van het product (inclusief labels) en het gas (geschikte reinigungsoplossing zoals Meliseptol)

-  **Reinig dit product niet met middelen die ammoniak bevatten!**
-  **Dompel dit product niet onder in water of een andere vloeistof!**
-  **Bescherm het product tegen hoge temperaturen (niet autoclaveren)!**
-  **Niet sproeien om de reinigungsoplossing aan te brengen, aangezien de spray kan binnendringen in de interne onderdelen van het ventiel en verontreiniging of schade kan veroorzaken.**
-  **Was niet met water onder hoge druk, aangezien dit het ventiel kan beschadigen of verontreinigen.**
-  **Indien de interne delen van het ventiel verontreinigd zijn, mag u het ventiel in geen geval verder gebruiken. Het moet onmiddellijk buiten bedrijf worden gesteld.**

8. ONDERHOUD

8.1. SERVICE EN LEVENSDUUR VAN HET PRODUCT

8.1.1. SERIENUMMER EN PRODUCTIEDATUM

Op het product staat een 9 cijferig serienummer gegraveerd.

JJ MM XXXXX

JJ: Productie datum

MM: Productie maand

XXXXX: Volgnummer

Voorbeeld: Serienummer 090300521 dwz een Produkt geproduceerd in Maart 2009 met volgnummer 521.

8.1.2. ONDERHOUD

Er is geen specifiek onderhoud of service nodig. Echter, om je te verzekeren dat alles in orde is, is het aan te bevelen als de eigenaar of distributeur de controles (bekijken 6.1) uitgevoerd op interval basis (bijvoorbeeld iedere 2 jaar) en/of bij iedere cilinder wissel.

Dit is alleen maar om de eigenaar een goed werkend product te garanderen, speciaal in gevallen waar de gebruiker, vanwege gezondheids problemen niet in staat is om zelf de controles naar behoren uit te voeren.

8.1.3. LEVENSDUUR VAN HET PRODUCT EN AFVALBEHEER

De maximale levensduur van dit product is 10 jaar vanaf de productiedatum. Na het verlopen van de levensduur mag het product niet meer worden gebruikt. De eigenaar moet ervoor zorgen dat het product niet opnieuw wordt gebruikt en moet het behandelen volgens de 'Richtlijn 2008/98/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende afvalstoffen'.

In overeenstemming met artikel 33 van de REACH-verordening informeert GCE s.r.o., als verantwoordelijke fabrikant, al haar klanten dat de materialen minder dan 0,1% van de stoffen op de lijst van zeer zorgwekkende stoffen (SVHC) bevatten.

De meest gebruikte messinglegeringen die worden gebruikt voor lichamen en andere messingcomponenten bevatten 2-3% lood (Pb), EC-nr. 231-100-4, CAS-nr. 7439-92-1. Bij normaal gebruik komt lood niet in het gas of in het milieu terecht. Aan het einde van zijn levensduur moet het product worden afgevoerd door een erkend metaalrecyclingbedrijf om een efficiënte verwijdering van het materiaal te garanderen met een minimale impact op het milieu en de gezondheid.

Tot op heden hebben we geen informatie die erop wijst dat medische hulpmiddelen van GCE aanvullende materialen bevatten die SVHC-concentraties van meer dan 0,1% bevatten.

8.2. REPARATIES

8.2.1. REPARATIES

Reparaties omvatten de wisseling van de hierna volgende niet functionerende of ontbrekende onderdelen:

- Inlaat verbinding,
- Flow meter,
- Indicator of sensor,
- Piston met membraam,
- Veiligheids ventiel,
- Snelkoppeling.

Reparaties mogen alleen uitgevoerd worden door een door GCE geautoriseerd persoon.

Alle ter reparatie of voor onderhoud naar GCE (of geautoriseerd GCE - centrum) gestuurde producten moeten volgens de aanbevelingen van GCE worden verpakt. De reden voor inzenden moet goed zichtbaar en duidelijk worden aangegeven (reparatie). Voor reparaties is het nuttig een korte defect- of storingsbeschrijving en een dossier nummer met serienummer(s) te vermelden.

De volgende onderdelen van medische reduceerventielen van GCE mogen ook zonder toestemming voor reparatie van GCE worden gedaan door de eigenaar:

- Omhulsel,
- Flowregelaar testen en etiketten,
- Afneembare slangaansluitingen, tule (inclusief o-ringen),
- O-ringen inlaatopening.



















NL ⚠️ **Neem contact op met onze „Customer Service Afdeling“ voor het juiste Artikelnummer.**






⚠️ **Alle etiketplaatjes op het product moeten door de eigenaar en de gebruiker in goede en leesbare staat gehouden worden gedurende de totale levensduur van het product.**

⚠️ **Alle sluitingen en o-ringen moeten door de eigenaar en de gebruiker droog, donker en in een stofvrije omgeving bewaard worden gedurende de totale levensduur van het product.**

⚠️ **Vanwege productaansprakelijkheid is verplicht om alleen originele onderdelen van GCE te gebruiken!**

9. VERKLARING VAN DE TEKENS

	Raadpleeg de handleiding		Geschikt voor homecare gebruik
	Let op		Geschikt voor ziekenhuis gebruik
	Uit de buurt blijven van hittebronnen open vuur		Geschikt voor ambulante noodgevallen
	Geen vet of olie gebruiken		Serienummer
	Minimale en maximale luchtvochtigheids grens		Artikelnummer
	Minimale en maximale temperatuur grens		Chargennummer
	Droog opslaan		Breekbaar
	Productie datum		Producent
	Gebruiks datum		Gewicht van het product

	Ingangs parameter		Uitgangsparameter
P_1	Ingangsdruk	P_2	Uitgangsdruk
P_4	Maximale sluitdruk	Q	Uitgangs flow of debiet
	Retourneer apparatuur voor recycling. Gooi apparatuur niet bij gewoon, niet huisvuil.		Minimale en maximale atmosferische druk grenzen
			Geautoriseerde vertegenwoordiger voor Zwitserland

10. KWALITEITSGARANTIE

De garantie periode is standaard 2 jaar vanaf de besteldatum bij GCE distributeur (of als dit niet bekend is, 2 jaar vanaf de productie datum die op het product is afgebeeld).

De standaard garantie is alleen van toepassing indien het product behandeld is volgens de gebruikshandleiding (IFU) en de GMP voorschriften.

APPENDIX (BIJLAGE):

Nr. 1 – Technische gegevens en prestatiegegevens

Nr. 2 – Eigenschappen snelkoppeling en gebruiksaanwijzing aansluiting/verwijdering van ventiel

FABRIKANT:

GCE, s.r.o.
Zizkova 381
583 01 Chotebor
Tsjechië

Tel : +420 569 661 111
Fax : +420 569 661 602
<http://www.gcegroup.com>
© GCE, s.r.o.

CE 2460

1. ELŐSZÓ

A GCE palacknyomás-csökkentők CE jelzésűek és a 93/42/EGK Orvosi Eszköz Előírások szerint IIB osztály orvosi eszköz besorolású.

A termék a 93/42/EGK Orvosi Eszköz Előírásai alapvető követelményeinek az ISO EN 10524-1 szabvány alapján megfelel.

HU

2. HASZNÁLAT

A GCE palacknyomás-csökkentők a palackszeleppel ellátott nagynyomású palackokhoz való csatlakozásra szolgálnak. A palacknyomás-csökkentők orvosi gázok adagolására használhatók, betegek gondozása, diagnosztikai értékelése és kezelése céljából, és az alábbi orvosi gázokra, történő felhasználásra terveztek:

- oxigén;
- nitrogén oxid;
- orvosi levegő;
- hélium;
- szén-dioxid;
- xenon;
- a listázott gázok specifikus keverékei;
- levegő sebészeti eszközök meghajtására;
- nitrogén sebészeti eszközök meghajtására.

3. MŰKÖDÉSI, SZÁLLÍTÁSI ÉS RAKTÁROZÁSI BIZTONSÁGI ELŐÍRÁSOK

 **Tartsa távol a terméket és a hozzá csatlakozó készülékeket az alábbiaktól:**

- hőforrások (tűz, cigaretta, tb.),
- gyúlékony anyagok,
- olajok vagy zsírok, (különös figyelmet kell fordítani a kéz tisztaságára, pl. kézkrém)
- víz,
- por.







 **A termék és a hozzá csatlakozó készülékeket meg kell óvni a feldőléstől.**

 **Mindig be kell tartani az oxigén tisztaságára vonatkozó szabványokat.**

 **Terméket és hozzá csatlakozó készülékeket csakis jól szellőző helyiségben használja.**

Első felhasználás előtt a terméknek saját eredeti csomagolásában kell lennie. Üzemből való kivonás esetében (szállítás, raktározás miatt) a GCE ajánlja az eredeti csomagolás használatát (a belső töltőanyagokkal egyben).

Be kell tartani az orvosi gázokra, baleset-megelőzésre, munkabiztonságra és környezetvédelemre vonatkozó nemzeti szabványokat, törvényeket és előírásokat.

MŰKÖDÉSI FELTÉTELEK	TÁROLÁSI ÉS SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEK
 -20/+60 °C	 -30/+60 °C
 10/100%	 10/100%
 600/1200 mbar	 600/1200 mbar

HU

⚠️ **-20°C hőmérséklet alatti tárolás esetén ne használja a nyomáscsökkentőt mindaddig, amíg az legalább -20°C-ig felmelegszik.**

⚠️ **A Nitralgin (O₂+N₂O) nyomáscsökkentők minimális működési hőmérséklete +5°C. Enyhe deresedés rendeltetészerű használat esetén is jelentkezhet. Ez a gázkeverék természetes fizikai reakciója, a nyomáscsökkenés következménye (Joule Thompson effect). Győződjön meg róla, hogy a csatlakoztatott eszköz legalább 2 méteres tömlővel rendelkezik.**

4. FELHASZNÁLÓ ÚTMUTATÁS

Az Orvostechikai Eszközökről szóló 93/42/EGK Irányelvnek megfelelően a termék tulajdonosa köteles megbizonyosodni arról, hogy a használati útmutató és a termék műszaki adatai minden a terméket használó személy rendelkezésére álljon.

⚠️ **Ne használja a terméket a termék és biztonságos működése megfelelő ismerete nélkül, a jelen használati utasításban leírtak szerint. Gondoskodjon arról, hogy a felhasználó rendelkezzen megfelelő információkkal és ismeretekkel a felhasználandó gázra vonatkozóan.**

5. A TERMÉK LEÍRÁSA

FIG. 1: MediSelect II szabályozószelep tipikus konfigurációja

FIG. 2: MediReg II szabályozószelep konfigurációja az rotaméteres adagolóval

A palacknyomás-csökkentő a gáznyomás szabályozására szolgál. A palackból a gáz a nyomásszabályozón keresztül áramlik a beteghez az áramlás kimeneten vagy a nyomás kimeneten keresztül.

A - BEMENETI CSATLAKOZÁS

A nyomáscsökkentő egy szívószárral csatlakozik a palack zárszelepéhez. A csatlakozás lehet belső menetes anyával, külső menetes anyával vagy kengyellel. A szívószárban szűrő van.

B - BEMENETI NYOMÁS JELZŐ VAGY ÉRZÉKELŐ

A szabályozószelepet olyan nyomásjelzővel vagy nyomásérzékelővel szerelték fel, amely csak a nyomás alatti palackban lévő gáz jelzésére szolgál, mérési célra nem rendeltetett.

A nyomásjelzőt vagy nyomásérzékelőt elektromos kimeneti jellel is fel lehet szerelni. A nyomásjelző vagy nyomásérzékelő elektromos kimeneti jellel történő csatlakoztatását csak az elektromos berendezésekre vonatkozó nemzeti előírásokkal és az EN ISO 7396-1 szabvánnyal egységben képzett személy végezheti el.

Az elektromos kimeneti jelet csak olyan berendezéshez szabad csatlakoztatni, amely az EN ISO 60601-1 és 60601-1-2 szabványokkal van egységben.

C, D, E – FELHASZNÁLÓI ÁRAMLÁS KIMENETEK, ÁRAMLÁS BEÁLLÍTÁS

A palacknyomás-csökkentők egy áramlásellenőrző fejjel – “C” vagy “D” rotaméteres adagolóval lehetnek ellátva. Ez atmoszférikus nyomáson áramolt gázt egyenesen a beteghez az „E” áramláskimeneten át, pl. kanülon vagy maszkon át.


Az „E” átfolyási kilépés lehet gumicsőtoldat (a kanila vagy a maszka számára) vagy menettel ellátott kilépés (a légnedvesítő számára).

F - NYOMÁSKILÉPÉS

A szabályozószelep el lehet látva nyomáskilépéssel. A nyomáskilépés közvetlen kilépés az alacsonynyomású kamarából. Két fajta nyomáskilépést lehet használni:

Nyomáskilépés I – specifikus egészségügyi gyorszorító kapcsolóval van felszerelve, amelyet „gyorskapcsolónak” is neveznek. A használó ehhez a kilépéshez további készülékeket is csatlakoztathat az adott gázhoz való specifikus toldat segítségével. A toldat lecsatolása esetében a gyorskapcsoló önmaga tömit. Ez a kilépés a szabályozott nyomású gáz bevezetésére szolgál az egészségügyi készülékek meghajtásához, pl. az egészségügyi ventilátor meghajtásához.

Nyomáskilépés II – menetes csatlakozóval van felszerelve. A nyomáskilépés e típusával felszerelt szabályozószelepnek csak az egészségügyi készülék oszthatatlan részének kell lennie (pl. a mentő ventilátorának, aneszteziológiai készüléknek, stb.).

 **Amennyiben a szabályozószelepnek két nyomáskilépése van, ne használja egyidejűleg mindkettőt. Amennyiben mindkettőt egyidejűleg használná, a szabályozószelep teljesítménye nem lesz egységben a specifikációval (lásd 1. sz. melléklet) !!!**

Mejj.: A termék színe (különösen az áramlásellenőrző gomb) nem biztos, hogy követi a gázok színkódolását.

6. ÜZEMELTETÉS


6.1. FELHASZNÁLÁS ELŐTT

6.1.1. VIZUÁLIS ELLENŐRZÉS FELHASZNÁLÁS ELŐTT

- Ellenőrizze, hogy nincs a nyomákszabályozón semmilyen külső sérelmi nyom (beleértve jelöléseket vagy címkéket is). Ha külsősérelmi jeleket talál-nánk, azonnal vonják ki használatból és azonosítsák az állapotát.
- Szemmel ellenőrizze, hogy van-e külső szennyeződés rajta; ha szükséges alkalmazza a továbbiakban leírt tisztítási eljárást. (amennyiben a palack szennyezett, a palack gyártója által ajánlott tisztítási útmutató alapján járjon el).
- Ellenőrizze, hogy nem lépték túl egyéb határidőt, alkalmazva a GCE vagy a tulajdonos dátum kódoló rendszerét. Ha bármilyen túllépés előfordulna, ne használja tovább a szabályozót, és megfelelőképpen határozza meg annak állapotát.
- Győződjön meg róla, hogy a termék bemeneti csatlakozása kompatibilis legyen az orvosi palackszeleppel (gáz/menet típusa).
- Bizonyosodjon meg, hogy a tömítés megfelelő állapotban van (nincs elalak-talanodva, nem szennyeződött), megfelelő a mérete, típusa. Mindig győ-ződjön meg arról, hogy a palackcsatlakozó száron lévő O-gyűrű a helyén van és nem sérült.

HU

 **Vegye le a fedelet (sapkát) a felhasználói kimenetekről (pl. áramlási-és nyomáskimenet), ha van. Tartsa ezeket biztonságos helyen, hogy használ-hatóak legyenek szállításkor vagy raktározáskor.**


 **A szabályozó csakis a címkéjén feltüntetett gázzal használható. Soha se próbálja más gázzal alkalmazni!**


6.1.2. ORVOSI GÁZPALACK SZELEPÉRE VALÓ CSATLAKOZÁS

- Biztosítsa a palackot biztonságos helyzetben.
- #### CSAVAROS ILLESZTÉS (BÁRMELYIK TÍPUSÚ LEGYEN)
- Gumi tömítésű csatlakozás esetén – csak kézzel húzza meg!
 - Fém vagy kemény műanyag tömítésű csatlakozás esetén – nyomatékulcs-csal húzza meg (maximális nyomaték: 50nm)
 - Fordítsa a szabályozót a helyes pozícióba (felhasználásra alkalmas) és szo-rítsa meg kézzel a csavart. Ne használjon szerszámot.

KENGYELES ILLESZTÉS


- Állítsa a csap-indexet a palackkapcsoló fölé, a nyomáscsökkentő tű(k) mu-tassanak a rajta lévő szelep-kapcsoló nyílása felé.
- Nyomja a szabályozó bemeneti csatlakozót a palack szelepcsatlakozó nyí-lásába – ne használjon erőt, különben a tűk vagy nyílások sérülhetnek.
- Szorosán csavarja a szabályozót a palack szelepcsatlakozójába a T fülön át. Ne használjon szerszámot.
- A szabályozószeleppel ellátott palackot helyezze el úgy, hogy a szelep használói kimenetei ne a személyzetre irányuljanak.

 **Túl nagy forgatónyomaték károsíthatja a szelep menetét, meggátolva an-nak újra használatát.**

 **A palackszelepre történő csatlakozás folyamán ne használja a termék más részeit, és ne is terhelje meg azokat.**


6.1.3. TÖMÍTÉSI PRÓBA FELHASZNÁLÁS ELŐTT

- Az áramlásfejjel ellátott szabályzók esetén állítson be a tárcsás adagolón "0" értéket – biztosítsa be az áramlás vezérlésének helyes pozícióját.
- Lassan nyissa meg a palack szelepét óramutató járásával ellentétes irányba kb. 1-1 ½ fordulatot.

 **Hirtelen megnyitás tűz – vagy robbanásveszéllyel járhat. A szelep elégtelen mértékű kinyitása csökkentheti a leadott gáz mennyiségét.**

HU

- Ellenőrizze, hogy látható vagy hallható-e lehetséges szivárgás:
 - szabályzó palackszelep bemeneténél,
 - a nyomásjelző/érzékelő szeleptesthez való csatlakozásán.
 - nyomásmentesítő szelep szellőzőlyukjánál,
 - felhasználói kimeneti nyílásoknál.
- Zárja el a palack szelepét elfordítva a kart óramutató mozgásával megegyező irányban megállásig. Ne használjon túlzott erőt.

 **Ha bármilyen szivárgást észlel, alkalmazza a továbbiakban leírt „Használat után” eljárást és küldje vissza szelepet GCE-hez szervizelésre.**

6.1.4. MŰKÖDÉSI TESZT HASZNÁLAT ELŐTT

- Az áramlásvezérlővel állítsa be a "0" értéket.
- Nyissa ki a palackszelepet – "ON" pozíció.
- Ellenőrizze, hogy a manométer mutatja-e a nyomást. Ha a mutató elérte a piros sávot, töltesse meg a palackot.
- Áramlásfejjel ellátott szabályzók esetén, ellenőrizze, hogy van gázáram mindegyik beállításnál (pl. hangzással vagy valamilyen nedvesítő buborékok megjelenésével).
- Zárja el palack szelepét megállásig elcsavarva azt óramutató járásának irányába. Ne használjon túl nagy erőt.
- Állítsa vissza az áramlásellenőrző gombot ZERO állásra, mikor már nem szellőztet – amíg a gomb eltekerhető (csakis áramlásfejjel rendelkező verzió).
- A Nyomás kimenettel ellátott nyomáscsökkentőknél bizonyosodjon meg, hogy működik, be – és kikapcsolva egy gyorscsatlakozót (QC) (lásd alább a nyomás kimeneti csatlakozást).

6.2. A FELHASZNÁLÓI KIMENETEK CSATLAKOZTATÁSA ÉS HASZNÁLATA


6.2.1. AZ ELISMERT KIEGÉSZÍTŐK LISTÁJA

AZ ÁRAMLÁSI KIMENETRE VALÓ CSATLAKOZÁSHOZ:

Párasító palack, maszkokhoz vagy kanülökhöz csatlakozó oxigén vezeték, gázmegtakarító készülék, gyógyszerporlasztó.

A NYOMÁS ALATTI KIMENETELRE VALÓ CSATLAKOZÁSHOZ:


Alacsony nyomású tömlők, áramlásmérők, Venturi elszívók.

 Gyorscsatlakozó kimenettel és injektoros szívóval ellátott modellek esetében ne használja egyidőben a gyorscsatlakozót és a szívót. A nyomáscsökkentő teljesítményét negatívan érintheti, különösen 50 bar palacknyomás alatt.

 A szabályzóra való bármilyen kiegészítő vagy orvosi készülék csatlakoztatása előtt, ellenőrizze, hogy azok teljesen kompatibilisek a termék csatlakozási tulajdonságaival és teljesítményével.


6.2.2. CSATLAKOZÁS A NYOMÁSKILÉPÉSHEZ NYOMÁSKILÉPÉS I

- Biztosítsa be, hogy a gyorskapcsoló toldata kompatibilis legyen a nyomáskilépéssel.
- Csatlakoztassa a gyorskapcsoló toldatát.
- Ellenőrizze a toldat helyes csatlakoztatását.


 A menetes csatlakozóval, mint nyomáskilépéssel ellátott szabályozószelepeknek csak az egészségügyi készülék oszthatatlan részének kell lennie. Ne használja azt más célokra!

NYOMÁSKILÉPÉS II

- Biztosítsa be, hogy a csatlakozó ellendarabja kompatibilis legyen a nyomáskilépéssel.
- Csavarja fel az ellendarabot.
- Ellenőrizze az ellendarab helyes felcsavarását.

 A gyorscsatlakozó kimenetre nagy áramlást igénylő eszköz csatlakoztatásakor (pl. lélegeztetőgép 100 l/perc igénnyel 2,8 bar nyomáson) ellenőrizze a szükséges kapacitást az 1. mellékletben található teljesítményadatokkal. A nyomáscsökkentő megfelelő teljesítményének elérése érdekében javasolt a gázpalack cseréje, mikor a mérőóra a piros sávot eléri.

6.2.3. CSATLAKOZÁS AZ ÁRAMLÁSI KIMENETHEZ

 Mielőtt bármilyen kiegészítőt az áramlás kimeneti nyílásra kötnénk, bizonyosodjon meg, hogy a beteg nincs bekötve mielőtt a terméket bekapcsolnánk.

- Bizonyosodjon meg, hogy a tömlő kompatibilis az áramláskimenet tulajdonságaival.
- Tolja a tömlőt a kombinált szelep áramlás kimeneti nyílásába és ellenőrizze, hogy szorosan illeszkedik, mielőtt elindítaná a gázt.
- Bizonyosodjon meg, hogy a tömlő jól összekapcsolódott.

6.2.4. A TERMÉK HASZNÁLATA AZ ÁRAMLÁSKIMENETEN ÁT (AZ ÁRAMLÁS BEÁLLÍTÁSA)

- Bizonyosodjon meg, hogy az áramlásellenőrző gomb „ZERO” állásban van.
- Bizonyosodjon meg, hogy a kiegészítő az áramlás kimenet nyílásához csatlolt.
- Lassan nyissa a kombinált zárszelepet eltekerve a kézi kereket óramutató járásával ellentétes irányba 1 – 1½ fordulattal.

⚠ Hirtelen nyitás tűz vagy robbanásveszélyhez vezethet, ami az oxigénnyomás sokkból ered. A záró szelep nem megfelelő mértékű megnyitása a leadott gázáram térfogatát csökkentheti.

- Állítsa a gázáramlást ellenőrző gombot az alkalmazható áramlás értékek egyikére.

⚠ Bizonyosodjon meg, mindig arról, hogy az áramlás ellenőrző gomb kapcsolt és nem két érték közötti pozícióban áll, különben a nyomáscsökkentő semmilyen gázt sem áramoltat.

- Az áramlásellenőrző fej ugyanazon változatainak van egy „végső állása” a maximum és a nulla helyzetek között. Ne próbáljon túlzott nyomatékot gyakorolni a gombra, mikor megáll a maximum álláson (óramutatóval megegyező elforgatás alatt vagy 0 helyzetnél, óramutató járásával ellentétes helyzet).

⚠ Az oxigén áramlás arányát klinikailag képzett felhasználó írhatja fel és alkalmazhatja.

A TERÁPIA BEFEJEZÉSE UTÁN

- Zárja a záró szelepet elfordítva a kézi kereket óramutató járásával egyező irányba, megállásig. Ne fejtse ki túlzott erőt.
- Eressze ki a gáznyomást a folyás irányában lévő készülékből.
- Állítsa az áramlásellenőrző gombot „ZERO” helyzetbe, ha már nem ereszt, amíg a gomb megáll.
- Kapcsolja le a tömlőt az áramlás kimeneti nyílásról.

6.2.5. A TERMÉKHASZNÁLATA A NYOMÁSKIMENETEN ÁT

- Bizonyosodjon meg, hogy áramlásellenőrző gomb „ZERO” helyzetben áll (ha van).
- Bizonyosodjon meg, hogy az eszköz nincs a nyomáskimenetre csatlakoztatva.
- Lassan nyissa a kombinált záró szelepet elfordítva a kézi csapot óramutató járásával ellentétes irányba 1-1½ fordulattal.

⚠ Hirtelen nyitás tűz- vagy robbanásveszélyt eredményezhet az oxigénnyomásból eredően. A fő záró szelep elégtelen mértékű megnyitása a leadott gázáramot csökkentheti.

- Csatlakoztassa az eszközt a nyomáskimenetre.

A TERÁPIA BEFEJEZÉSE UTÁN

- Zárja a záró szelepet elfordítva a kézi csapot óramutató járásával megegyező irányba, megállásig. Ne fejtse ki túlzott erőt.
- Eressze ki a gáznyomást a folyás irányában lévő készülékből.
- Válassza le a gyorscsatlakozót (QC) a nyomás kimeneti nyílásról.

6.3. HASZNÁLAT UTÁN

- Bizonyosodjon meg, hogy a záró szelep zárva – „OFF” állásban van.
- Bizonyosodjon meg, hogy az áramlás ellenőrző gomb „ZERO” állásban van.
- Győződjön meg arról, hogy a nyomásjelző/érezékelő semmilyen maradéknyomást sem mutat.
- Csatoljon le minden csatlakozott berendezést a felhasználói kimenetekről.
- Helyezze vissza a nyomás- és áramlás kimeneti nyílás védősapkáit. Visszahelyezésük előtt bizonyosodjon meg tisztaságukról.

7. TISZTÍTÁS

HU

Általános piszok eltávolítása olajmentes oxigénnel kompatibilis szappanos vízbe mártott puha ronggyal történik és öblítse le tiszta vízzel. Fertőtlenítés alkohol-alapú oldattal végezhető (spray, törlőkendő).

Ha egyéb tisztító folyadékot használ, ellenőrizze, hogy nem maró és kompatibilis-e a termék anyagával (beleértve címkét is) és a gázzal. (alkalmas tisztítóoldat például a Meliseptol).



Ne használjon ammónia tartalmú tisztítófolyadékot!



Ne merítse vízbe, vagy bármilyen folyadékba.



Ne tegye ki magas hőmérsékleti hatásnak (pl. autokláv).



A tisztítóoldat felvitelekor ne permetezze azt, mert a permet bejuthat a nyomáscsökkentő belső részeibe, és szennyeződést vagy károsodást okozhat.



Ne alkalmazzon magas nyomású mosást, mert károsíthatja vagy szennyezheti a nyomáscsökkentőt.



Ha a nyomáscsökkentő belső részei szennyeződtek, semmiképpen ne folytassa a nyomáscsökkentő használatát. Ki kell vonni azt a használatból.

8. KARBANTARTÁS

8.1. SZERVÍZELÉSI IDŐ ÉS ÉLETTARTAM

8.1.1. SOROZATSZÁM ÉS GYÁRTÁSI IDŐ

A nyomáscsökkentő testen perforált 9 jegyű szám:

ÉÉ HH XXXXX

ÉÉ: gyártás éve

HH: gyártás hónapja

XXXXX : sorszám

Pl.: a 090300521 sorszám jelentése: 2009 márciusában gyártott, sorszáma 521.

8.1.2. KARBANTARTÁS

Eltekintve a használat előtti tesztelést, nincs szükség különleges karbantartásra vagy szerviztevékenységre. Ahhoz, hogy az eszköz jó állapotban működhessen, ajánlott, hogy az üzemben tartó/gázpalack forgalmazó rendszeres ellenőrzést végezzen (pl. kétévente egyszer) és/vagy minden palackcsere esetén. A gázpalack tulajdonosának kell megbizonyosodni arról, hogy az eszköz megfelelően működik, különösen olyan esetekben, amikor a felhasználónak egészségügyi problémái vannak, és nem képes önmaga ellenőrizni a terméket.

8.1.3. ÉLETTARTAM ÉS HULLADÉKGAZDÁLKODÁS

A termék maximális élettartama 10 év a gyártás dátumától számítva.

A termék élettartamának végén a terméket ki kell vonni a használatból. Az eszköz rendelkezésre bocsátójának meg kell akadályoznia a termék újrafelhasználását, és az Európai Parlament és Tanács 2008/98/EK jelű, a hulladékokról szóló irányelve alapján kell kezelnie a terméket.

A REACH rendelet 33. cikkével összhangban a GCE, s.r.o. mint felelős gyártó vállalja, hogy tájékoztatja az összes vevőt, ha az anyagok 0,1% vagy annál több anyagot tartalmaznak a nagyon aggodalomra okot adó anyagok listáján (SVHC).

A karosszéria és egyéb sárgaréz alkatrészek számára leggyakrabban használt sárgarézötvözetek 2-3% ólmot (Pb) tartalmaznak, EC-szám: 231-100-4, CAS-szám: 7439-92-1. Normál használat során az ólom nem kerül a gázba vagy a környezetbe. Élettartamának lejáta után a terméket hivatalos fém újra-feldolgozó cégnek kell ártalmatlanítani, hogy biztosítsa az anyag hatékony ártalmatlanítását, minimális környezeti és egészségügyi hatással. A mai napig nincs információnk arra vonatkozóan, hogy bármely GCE orvostechikai eszköz tartalmazna olyan anyagokat, amelyek 0,1% feletti SVHC-koncentrációt tartalmaznak.

8.2. JAVÍTÁSI MŰVELETEK

A javítási műveletek magukba foglalják a következő megsérült vagy hiányzó alkatrészek cseréjét:

- bemeneti csatlakozók,
- áramlásmérő berendezés,
- jelző vagy érzékelő,
- dugattyú,
- biztosítószelep,
- gyorskapcsoló.

A javítási műveleteket csak a GCE által autorizált személy végezheti.

Bármilyen, a GCE által autorizált személynek karbantartásra visszaküldött terméket megfelelően be kell csomagolni.


A karbantartás célját világosan kell megfogalmazni (javítás, általános karbantartás). A javítandó termék hibájának rövid leírása és a reklamáció számára való utalás, kötelezően mellékelendő.


A sérült vagy hiányzó alkatrészeket illető valamelyik javítási műveletet a termék tulajdonosa is elvégezhet. Csak a következő alkatrészeket lehet

kicserélni:

- sapkák,
- áramlásvezérlő és címkék.
- tömlőtoldalék (O-gyűrűvel egyben),
- bemeneti csatlakozó O-gyűrűje.

 **Alkatrészigény esetén lépjen kapcsolatba ügyfélszolgálatunkkal**

 **A készüléken található összes címkét megfelelően olvasható állapotban kell tartania tulajdonosnak és felhasználónak a termék teljes élettartama idején.**




 **Minden tömitést és O-gyűrűt száraz, sötét és tiszta környezetben kell tartania a tulajdonosnak és a felhasználónak a termék teljes élettartama alatt.**

 **Csakis eredeti GCE alkatrészeket használjon!**

HU

9. JELMAGYARÁZAT

	Olvassa el a kezelési utatút		Házi/otthoni használatra alkalmas
	Figyelem		Kórházi használatra alkalmas
	Tartsa távol hőtől és lékony goktól		Sürgősségi használatra alkalmas
	Tartsa távol olajtól és zsírtól		Sorozatszám
	Felső és alsó páratartalom határ		Termék cikkszám
	Felső és alsó hőmérsékleti határ		Gyártási szám
	Tartsa szárazon		Törékeny
	Gyártás napja		Gyártó
	Használva -tól		Tömeg
	Bemeneti paraméter		Kimeneti paraméter

P₁	Bemeneti nyomástartomány	P₂	Kimeneti nyomás
P₄	Max kimeneti nyomás	Q	Kimeneti áramlás
	A készüléket adja vissza újrahasznosításra. Ne dobja ki a készüléket az osztályozatlan kommunális hulladékba.		Légköri nyomás határ
			Meghatalmazott képviselő Svájcra

10. GARANCIA

Az általános garancia ideje a termék kézhezvételétől, vagy amennyiben ez nem ismert, a terméken feltüntetett gyártás dátumától számított két év. A garancia csak abban az esetben érvényes, amennyiben a termék használata során betartják a használati utasításban és a vonatkozó irányelvekben, szabványokban foglaltakat.

APPENDIX (MELLÉKLETE):

1. sz. - Műszaki specifikáció és teljesítményi adatok
2. sz. - Gyorscsatlakozás tulajdonságai és csatlakozási műveletek

GYÁRTJA:

GCE, s.r.o.
 Zizkova 381
 583 01 Chotebor
 Csehország

Tel : +420 569 661 111
 Fax : +420 569 661 602
<http://www.gcegroup.com>
 © GCE, s.r.o.

CE 2460

1. VORWORT

Die Druckminderer von GCE sind gemäß Medizingeräteverordnung 93/42/EWG als medizinische Geräte der Klasse IIb klassifiziert.

Die Übereinstimmung mit den wesentlichen Anforderungen der Medizingeräteverordnung 93/42/EWG basiert auf der Norm ISO EN 10524-1.

2. VERWENDUNGSZWECK

Die Druckminderer sind für den Anschluss an Hochdruckflaschen mit Absperrventil bestimmt. Sie reduzieren Druck und Durchfluss der medizinischen Gase für Patienten.


Sie sind zur Verabreichung der folgenden medizinischen Gase für Behandlung, Management, diagnostische Beurteilung und Patientenpflege bestimmt


- Sauerstoff;
- Lachgas (Stickstoffoxid);
- Medizinische Luft; (Air)
- Helium;
- Kohlendioxid;
- Xenon;
- spezielle Mischungen der aufgeführten Gase;
- Druckluft für chirurgische Instrumente;
- Stickstoff für chirurgische Instrumente.

3. SICHERHEITSANFORDERUNGEN FÜR BETRIEB, TRANSPORT UND LAGERUNG

 **DAS PRODUKT UND DIE ZUGEHÖRIGEN GERÄTE SIND FERNZUHALTEN VON:**

- Wärmequellen (Feuer, Zigaretten usw.),
- brennbaren Materialien,
- Ölen oder Fetten, (besondere Vorsicht: keine Handcreme verwenden,
- Wasser,
- Staub.







 **Das Produkt und die zugehörigen müssen gegen Unkippen, Umschlagen oder Sturz abgesichert werden.**



 **Es sind alle Vorschriften und Regelungen zur Sauerstoffreinheit einzuhalten.**

 **Das Produkt und die zugehörigen Geräte nur in gut belüfteten Räumen einsetzen.**

Vor Erstinbetriebnahme muss sich das Produkt in seiner Originalverpackung befinden.


Im Falle der Außerbetriebsetzung (für Transport, Lagerung) empfiehlt GCE die Originalverpackung anzuwenden. Es sind die nationalen Gesetze, Regelungen und Vorschriften zu Unfallverhütung und Umweltschutz beim Einsatz von medizinischen Gasen zu beachten.

ARBEITSBEDINGUNGEN	LAGER UND TRANSPORTBEDINGUNGEN
 -20/+60 °C	 -30/+60 °C
 10/100%	 10/100%
 600/1200 mbar	 600/1200 mbar

-  Bei Lagerung unter -20°C das Gerät nicht verwenden bis mindestens -20° Umgebungstemperatur erreicht wurden.
-  Für Druckminderer für O₂+N₂O Mischgas ist die niedrigste erlaubte Betriebstemperatur +5°C. Während dem Betrieb kann der Flowausgang vereist aussehen. Dies ist eine normale physikalische Reaktion, die auftritt wenn das Gas unter Hochdruck auf einen niedrigeren Druck entspannt wird (Joule Thompson effect). Stellen Sie sicher das Angeschlossenes Equipment über einen maximal 2 Meter langen Schlauch angeschlossen ist.

4. ANWEISUNGEN FÜR MITARBEITER

Gemäß Medizingeräteverordnung 93/42/EWG, hat der Eigentümer des Produkts sicherzustellen, dass alle Mitarbeiter, die mit dem Produkt umgehen, mit der Bedienungsanleitung und den technischen Daten des Produkts vertraut sind.

-  Verwenden Sie das Produkt nicht, ohne dass Sie das Produkt und seinen sicheren Betrieb kennen, wie in dieser Bedienungsanleitung angegeben. Stellen Sie sicher, dass der Benutzer über die für das verwendete Gas erforderlichen Informationen und Kenntnisse verfügt.

5. PRODUKTBESCHREIBUNG

FIG. 1: Typische Konfiguration der Druckmindererreihe MediSelect II

FIG. 2: Die Konfiguration der Druckmindererreihe MediReg II mit Flowmeter

DE

Der Druckminderer dient zur Gasdruckreduzierung. Das aus der Flasche austretende Gas strömt durch den Druckminderer bis zu den Benutzeranschlüssen.

A - ANSCHLUSSSTUTZEN

Das Reduzierventil wird mithilfe eines Gewinde-Anschlussstutzens an der Gasflasche angeschlossen. Der Anschlussstutzen ist entweder mit einer Mutter mit Innengewinde oder Außengewinde oder mit einem Pin Index Bügel ausgestattet. Im Anschlussstutzen befindet sich ein Filter..

B - VORDRUCKANZEIGER ODER VORDRUCKSENSOR

Der Druckminderers ist mit einem Druckanzeiger oder -sensor ausgestattet, der nur für die Anzeige der Gasmenge in der Druckflasche vorgesehen ist. Er ist nicht für die Messung bestimmt.

Der Druckminderers ist mit einem Druckanzeiger oder -sensor ausgestattet, der nur für die Anzeige der Gasmenge in der Druckflasche vorgesehen ist. Er ist nicht für die Messung bestimmt.

C, D, E – FLOW-REGLER UND FLOW-ANSCHLUSS

Die Druckminderer von GCE sind mit einem Flow-Regler „C“ oder einem Durchflussmesser „D“ erhältlich. Der Flow-Regler ermöglicht eine direkte Gasversorgung des Patienten (l/min) mit Atmosphärendruck über den Flow-Anschluss „E“ mittels Nasenbrille oder Gesichtsmaske.

Der Durchflussausgang „E“ kann ein Schlauchaufsatz (für die Nasenbrille oder Maske) oder ein Gewindeausgang (für den Befeuchter) sein.


F - DRUCKAUSGANG

Der Druckminderer kann mit einem Druckausgang versehen sein. Der Druckausgang ist ein direkter Ausgang aus der Niederdruckkammer. Es können zwei Druckausgangsarten angewandt werden:

Druckausgang I – ist mit der spezifischen gesundheitstechnischen Schnellspannverbindung „Schnellverbindung“ versehen. An diesen Ausgang kann der Benutzer weitere Anlagen mit Hilfe des gasspezifischen Aufsatzes anschließen.

Bei der Abschaltung des Aufsatzes dichtet die Schnellverbindung selbst. Dieser Ausgang ist für die Gaszufuhr mit geregelttem Druck zum Antrieb der gesundheitstechnischen Anlagen, z.B. des gesundheitstechnischen Ventilators vorgesehen.

Druckausgang II – ist mit dem Gewindeanschluss versehen. Der Druckminderer mit diesem Druckausgangstyp muss nur ein unteilbarer Bestandteil der gesundheitstechnischen Anlage sein (z.B. Rettungsventilator, anästhetisches Gerät usw.).



-  Falls der Druckminderer über zwei Druckausgänge verfügt, dürfen diese Druckausgänge nicht beide gleichzeitig verwendet werden. Wenn beide Druckausgänge gleichzeitig verwendet werden, wird die Leistung des Druckminderers nicht mit der Spezifikation übereinstimmen (siehe Anlage Nr. 1) !!!

Dabei ist zu beachten, dass die Farbe der Schnellkupplung oder auch des Druckminderers (insbesondere des Flow-Reglers) unter Umständen nicht der Farbkodierung für Gase entspricht.

6. BEDIENUNG

6.1. VOR DEM EINSATZ

6.1.1. SICHTPRÜFUNG VOR DEM EINSATZ

- Den Druckminderers und die Gasflasche (inkl. Etiketten und Kennzeichnung) auf äußere Beschädigungen überprüfen. Bei Anzeichen äußerer Beschädigungen nicht verwenden und Produkte als nicht verwendbar Kennzeichnen.
 - Den Druckminderer und die Gasflasche mittels Sichtprüfung auf Verunreinigungen überprüfen. Bei Bedarf gemäß GCE Reinigungsverfahren reinigen. (Die Gasflasche bei Bedarf gemäß Reinigungsverfahren des Flaschenherstellers reinigen).
 - Anhand des Datumcode-Systems von GCE oder des Eigentümers überprüfen, dass die Lebensdauer des Druckminderers und der Gasflasche nicht überschritten wurde. Falls überschritten, Druckminderer bzw. die Gasflasche nicht mehr verwenden und als nicht verwendbar Kennzeichnen.
 - Der Anschlußstutzen des Druckminderers muss für die jeweilige Flasche mit medizinischem Gas geeignet sein (Gas-/Gewindetyp). Anhang 1 enthält Informationen über den Anschlußstutzen des Produkts
 - Überprüfen, dass alle Dichtungen vorhanden und alle Dichtungsmaterialien für das zu verwendende Gas geeignet sind. Versichern Sie sich immer, dass der O-Ring am Eingangsstutzen nicht beschädigt ist.
-  Falls vorhanden, Schutzkappen vom Anschlußstutzen abziehen. Schutzkappen für eine spätere Wiederverwendung an einem sicheren Ort aufbewahren.
-  Das Produkt darf nur in Verbindung mit dem auf dem Etikett angegebenen Gastyp eingesetzt werden. Das Produkt auf keinen Fall für einen anderen als den auf dem Etikett angegebenen Gastyp verwenden!

6.1.2. ANSCHLUSS AN DAS FLASCHENVENTIL

- Die Flasche in die sichere Position bringen.


SCHRAUBVERBINDUNG (TYP MIT AUSSEN- ODER INNENGEWINDE)

- Flaschenanschluss ausgestattet mit einer Gummidichtung– nur von Hand festziehen
- Flaschenanschluss ausgestattet mit einer metallischen Abdichtung (Metall/ Metall) oder einer Kunststoffdichtung– mit Hilfe eines Drehmomentschlüssels festziehen (max. Anzugsmoment 50 Nm)

- Den Druckminderer in die richtige Benutzerposition einstellen und die Mutter manuell anziehen – kein Werkzeug verwenden.

PIN INDEX BÜGELVERBINDUNG

- Bügel auf den Flaschenanschluss aufsetzen, Stifte gegen Öffnungen am Flaschenventil einstellen.
- Stifte des Anschlussstutzens in die Öffnungen am Flaschenventil drücken – keine Gewalt anwenden, die Stifte oder Öffnungen könnten beschädigt werden.
- Das Reduzierventil mittels T – Schraube am Bügel zum Flaschenventil festschrauben. Kein Werkzeug verwenden.
- Die Flasche mit dem Druckminderer so stellen, dass die Benutzeranschlüsse nicht zum Bedienungspersonal gerichtet werden.

 **Der Anschluss des Reduzierventils an das Flaschenventil durch zu hohes Anziehmoment kann die Ventilbeschädigung verursachen.**


 **Während des Anschlusses an das Flaschenventil keine anderen Produktteile verwenden, den Druckminderer nicht belasten.**

6.1.3. DICHTHEITSPRÜFUNG VOR DEM EINSATZ

- Beim Druckminderer mit Flowmeter am Flow-Regler den Nullwert einstellen – für die richtige Position des Flow-Reglers sorgen.
- Durch das Drehen des Handrads um eine bis anderthalb Umdrehungen gegen den Uhrzeigersinn langsam das Flaschenventil öffnen.

 **Ein zu schnelles Öffnen des Flaschenventils kann zu Feuer- und Explosionsgefahr aufgrund austretenden Sauerstoffs führen. Ein nicht ausreichendes Öffnen des Haupt-Absperrventils kann zu einer zu geringen Gasabgabe führen.**

- Führen Sie optische und akustische Tests auf mögliche Leckagen durch:
 - Druckminderer-Anschlussstutzen am Flaschenventil
 - Anschluss des Druckanzeigers/-sensors am Ventilgehäuse
 - Lüftungsöffnungen des Sicherheitsventils,
 - Flowmeter (falls angeschlossen).
- Durch das Drehen des Handrads im Uhrzeigersinn in die Position „Stopp“ das Flaschenventil schließen. Keine übermäßige Kraft aufwenden.

 **Falls Leckstellen gefunden werden, gemäß Anweisungen im Kap. 6.3 weiter unten vorgehen und das Ventil zur Überprüfung an GCE schicken.**

6.1.4. FUNKTIONSPRÜFUNG VOR DEM EINSATZ

- Das Flaschenventil öffnen – Position “ON”.
- Überprüfen, ob das Manometer den Druck anzeigt. Wir empfehlen beim Erreichen des Roten Druckbereiches des Manometers rechtzeitig eine Ersatzflasche anzuschließen.
- Beim Druckminderer mit Flowmeter den Gasdurchfluss überprüfen, dass bei jeder Einstellung Gas fließt (z. B. durch akustische Überprüfung auf Zischlaute oder visuelle Überprüfung auf Gasbläschen in einem Befeuchter).
- Durch das Drehen des Handrads im Uhrzeigersinn das Flaschenventil schließen. Das Flaschenventil beim Schließen nicht überdrehen.

- Flow-Regler in NULLSTELLUNG zurückdrehen und überprüfen, dass er einrastet.
- Druckminderer mit Druckanschluss: Überprüfen, dass der Druckminderer einsatzbereit ist. Dazu einen Stecker in die Schnellkupplung einstecken und wieder abziehen.

6.2. PATIENTENANSCHLÜSSE UND EINSATZ AM PATIENTEN

6.2.1. LISTE ZUGELASSENEN ZUBEHÖRS

Folgende Vorrichtungen können an den Flow-Anschluss angeschlossen werden: Befeuchter, Atemmasken und Nasenbrillen, Gassparer, Ionisatoren.

Folgende Vorrichtungen können an den Druckanschluss angeschlossen werden: Druckschläuche, Flowmeter, Venturi-Absaugeinheiten.

- ⚠ **Bei Druckminderern mit einem Druckausgang (Schnellkupplung) und einem angebauten Injektor dürfen beide nicht zusammen verwendet werden. Speziell wenn der Flascheninhaltsdruck unter 50 bar beträgt kann nicht genug Flowleistung zum betreiben beider Anschlüsse zur Verfügung stehen.**
- ⚠ **Vor dem Anschluss eines Zubehörteils oder medizinischen Geräts an den Druckminderer überprüfen, dass das Zubehörteil oder medizinische Gerät für den Anschluss an den Druckminderer und dessen Leistungsdaten geeignet ist.**

6.2.2. ANSCHLUSS AN DEN DRUCKAUSGANG


DRUCKAUSGANG I

- Sorgen Sie dafür, dass der Aufsatz der Schnellverbindung mit dem Druckausgang kompatibel ist.
 - Schließen Sie den Schnellverbindungsaufsatz an.
 - Kontrollieren Sie den richtigen Anschluss des Aufsatzes.
- ⚠ **Der Druckminderer mit dem Gewindeanschluss als Druckausgang muss nur ein unteilbarer Bestandteil der gesundheitstechnischen Anlage sein. Verwenden Sie den Druckminderer zu keinen anderen Zwecken!**

DRUCKAUSGANG II

- Sorgen Sie dafür, dass das Gegenstück des Anschlusses mit dem Druckausgang kompatibel ist.
 - Schrauben Sie das Gegenstück auf.
 - Kontrollieren Sie die richtige Schraubverbindung des Gegenstücks.
- ⚠ **Prüfen Sie vor dem anschließen eines Beatmungsgerätes oder anderen Medizinproduktes mit hohem Flowbedarf, dass die Flowanforderung dieses Gerätes bei max. 100 Liter/min liegt (bezogen auf mind. 2,8 bar Ausgangsdruck). Entsprechend den Flowkurven in Anhang 1. sind bei höheren Fülldrucken in der Flasche auch höhere Flowleistungen verfügbar. Wir empfehlen beim Erreichen des Roten Druckbereiches des Manometers (50 bar) rechtzeitig eine Ersatzflasche anzuschließen.**

6.2.3. FLOW-ANSCHLUSS-VERBINDUNGEN

 **Vor dem Anschluss von Zubehör an den Flow-Anschluss überprüfen, dass kein Patient angeschlossen ist.**

- Überprüfen, dass der Schlauch/Befeuchter für den Flow-Anschluss geeignet ist.
- Den Schlauch auf den Flow-Anschluss des Druckminderers stecken/ Befeuchter aufschrauben.
- Überprüfen, dass der Schlauch/Befeuchter fest auf dem Anschluss sitzt.


DE


6.2.4. NUTZEN DES FLOW-ANSCHLUSSES (EINSTELLEN DES FLOWS)

- Überprüfen, dass sich der Flow-Regler in der NULLSTELLUNG befindet.
- Überprüfen, dass das Zubehör an den Flow-Anschluss angeschlossen ist.
- Durch das Drehen des Handrads um eine bis anderthalb Umdrehungen gegen den Uhrzeigersinn langsam das Flaschenventil öffnen.

 **Ein zu schnelles Öffnen des Flaschenventils kann zu Feuer- und Explosionsgefahr aufgrund von Sauerstoffs Druckstößen führen. Ein nicht ausreichendes Öffnen des Haupt-Absperrventils kann zu einer zu geringen Gasabgabe führen.**

- Den Flow-Regler auf einen Flow Wert einstellen.

 **Überprüfen, dass der Flow-Regler einrastet und nicht zwischen zwei Einstellung stehen bleibt, da in diesem Fall eine falsche Gasmenge abgegeben werden könnte.**

 **Den Flow-Regler nicht mit Gewalt weiterdrehen, wenn er in der Stellung für den maximale Flow Wert oder in der Nullstellung stehen bleibt.**


 **Der Sauerstoff-Flow-Wert muss von einem Arzt verordnet und verabreicht werden.**

NACH DER BEHANDLUNG

- Durch Drehen des Handrads im Uhrzeigersinn das Flaschenventil schließen.
- Den Gasdruck aus den nachgeschalteten Geräten ablassen.
- Bedienungsknopf in NULLSTELLUNG zurückdrehen und überprüfen, dass der Knopf einrastet.
- Den Schlauch/Befeuchter vom Flow-Anschluss abziehen.

6.2.5. NUTZEN DES DRUCKANSCHLUSSES

- Überprüfen, dass sich der Bedienungsknopf in der NULLSTELLUNG befindet (gilt nur für Druckminderer mit Flow-Meter).
- Überprüfen, dass KEIN Zubehör an den Druckanschluss angeschlossen ist.
- Durch das Drehen des Handrads um eine bis anderthalb Umdrehungen gegen den Uhrzeigersinn langsam das Flaschenventil öffnen.

 **Ein zu schnelles Öffnen des Flaschenventils kann zu Feuer- und Explosionsgefahr aufgrund von Sauerstoff Druckstößen führen. Ein nicht ausreichendes Öffnen des Haupt-Absperrventils kann zu einer zu geringen Gasabgabe führen.**

- Das Zubehör an den Druckanschluss anschließen.

NACH DER BEHANDLUNG

- Flaschenventil schließen, nicht mit Gewalt drehen.
- Den Gasdruck aus den nachgeschalteten Geräten ablassen.
- Den Stecker für die Schnellkupplung vom Druckanschluss abziehen.

6.3. NACH DEM EINSATZ

- Flaschenventil schließen, nicht mit Gewalt drehen.
- Überprüfen, dass sich der Flow-Regler in der NULLSTELLUNG befindet. (gilt nur für Druckminderer mit Flow-Meter).
- Überprüfen, dass der Druckanzeiger /-sensor keinen Restdruck anzeigt.
- Alle angeschlossenen Einrichtungen von Benutzeranschlüssen abziehen.
- Die Schutzkappen des Flow-Anschlusses und des Druckanschlusses wieder aufsetzen. Vor dem Aufsetzen der Schutzkappen überprüfen, dass diese sauber sind.

7. REINIGEN

Verschmutzungen mit einem weichen, mit ettfreiem Seifenwasser getränkten Lappen entfernen und mit klarem Wasser nachwischen. Eine Desinfektion kann mittels eineralkoholhaltigen Lösung (Feuchttücher) erfolgen.

Bei der Verwendung anderer Reinigungsmittel sicherstellen, dass diese nicht scheuern und mit den Produktmaterialien (einschließlich Etiketten) und dem verwendeten Gas kompatibel sind (zu den geeigneten Reinigungslösungen gehört u. a. Meliseptol).

- ⚠ **Druckminder nicht mit Reinigungsmitteln reinigen, die Ammoniak enthalten!**
- ⚠ **Druckminderer nicht in Wasser oder eine andere Flüssigkeit tauchen.**
- ⚠ **Druckminderer vor hohen Temperaturen schützen, nicht autoklavieren.**
- ⚠ **Reinigungslösung nicht auf das Produkt sprühen, da das Spray in die Innenteile des Druckminderers eindringen und eine Verunreinigung oder Schädigung verursachen könnte.**
- ⚠ **Keine Hochdruckreinigung anwenden, da dadurch der Druckminderer beschädigt oder verunreinigt werden könnte.**
- ⚠ **Wurden die Innenteile des Druckminderers verunreinigt, das Ventil unter keinen Umständen weiter verwenden. Es muss unverzüglich außer Betrieb gesetzt werden.**

8. WARTUNG

8.1. WARTUNGSINTERVALLE UND LEBENSDAUER DES PRODUKTS

8.1.1. SERIENNUMMER UND HERSTELLDATUM

DE

SERIENNUMMER UND HERSTELLDATUM

Auf dem Produkt eingestempelte neunstellige Seriennummer:

JJ MM XXXXX

JJ: Herstelljahr

MM: Herstellmonat

XXXXX: fortlaufende Nummer

Beispiel: Seriennummer 090300521 zeigt ein Produkt hergestellt im März 2009 mit der fortlaufenden Nummer 521.

8.1.2. FUNKTIONSKONTROLLEN

Außer den Kontrollen vor Inbetriebnahme ist keine spezielle Wartung und kein Service nötig. Um sicherzustellen, dass das Produkt funktionsfähig ist, wäre es dennoch zu empfehlen, dass der Eigentümer/Flaschenhändler selbst regelmäßige Prüfungen durchführt, z. B. jedes zweite Jahr und/oder bei Flaschenwechsel (beschrieben in Punkt 6.1). Dies gewährleistet, dass das Produkt ordnungsgemäß arbeitet, vor allem wenn der Anwender aufgrund gesundheitlicher Probleme nicht in der Lage ist, das Produkt selbst richtig zu prüfen.

8.1.3. LEBENSDAUER DES PRODUKTS UND ABFALLWIRTSCHAFT

Die maximale Lebensdauer des Produkts beträgt 10 Jahre ab Herstellungsdatum.

Nach dem Ablauf der Lebensdauer darf das Produkt nicht mehr verwendet werden. Der Eigentümer des Geräts muss sicherstellen, dass das Produkt nicht wiederverwendet wird. Hierbei sind die Anforderungen der „Richtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über Abfälle“ einzuhalten“.

Gemäß dem Artikel 33 der REACH-Verordnung verpflichtet sich die Gesellschaft GCE, s.r.o. als verantwortungsbewusster Hersteller, alle Kunden darüber zu informieren, wenn die Materialien 0,1% oder mehr der auf der Liste aufgeführten besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHC) enthalten. Die am häufigsten für Körper und andere Messingbauteile verwendeten Messinglegierungen enthalten 2-3% Blei (Pb), EG-Nr. 231-100-4, CAS-Nr. 7439-92-1. Bei normalem Gebrauch wird Blei nicht in das Gas oder in die Umwelt freigesetzt. Am Ende seiner Lebensdauer muss das Erzeugnis von einem zugelassenen Metallrecyclingunternehmen entsorgt werden, um eine wirksame Entsorgung des Materials bei minimalen Auswirkungen auf Umwelt und Gesundheit zu gewährleisten.

Bis zum heutigen Tag liegen uns keine Informationen vor, die darauf hindeuten, dass Materialien mit SVHC-Konzentrationen über 0,1% in GCE-Produkten enthalten sind.

8.2. REPARATUR

Die Reparatur umfasst den Ersatz folgender beschädigter oder fehlender Bauteile:

DE

- Anschlussstutzen,
- Flow-Meter,
- Anzeiger oder Sensor,
- Kolben,
- Sicherheitsventil,
- Schnellkupplung.

Die Reparatur darf nur vom GCE autorisierten Personal durchgeführt werden.


Alle zur Reparatur an GCE (oder autorisierte GCE Zentren) eingesandte Produkte sind gemäß den Empfehlungen von GCE zu verpacken.


Der Grund der Einsendung ist deutlich und verständlich anzugeben (Reparatur). Für Reparaturen ist eine kurze Fehler- oder Störungsbeschreibung sowie die Angabe einer Vorgangsnummer vorteilhaft.

Die folgenden Bauteile von medizinischen Druckminderern von GCE dürfen auch ohne Reparaturgenehmigung von GCE vom Eigentümer ersetzt werden:

- Schutzkappen,
- Flow-Regel Handräder und Etiketten,
- Schlauchstutzen (inkl. O-Ring),
- O-Ring des Anschlussstutzens.









 **Bitte kontaktieren Sie unseren Kundenservice für die dazugehörige Artikelnummer.**

 **Alle Etiketten auf den Geräten und Vorrichtungen sind vom Eigentümer während der gesamten Lebensdauer des Produkts in gutem und leserlichem Zustand zu halten.**

 **Alle Dichtungen und O-Ringe müssen vom Eigentümer über die ganze Lebensdauer des GCE Produkts im trockenen, dunkel und sauberen Raum aufbewahrt werden.**

 **Ausschließlich Original-Bauteile von GCE verwenden!**

9. ZEICHENERKLÄRUNG

	Bedienungsanleitung ansehen		Einsatzbereich Homecare
	Achtung		Einsatzbereich Krankenhaus
	Von Hitze und Flammen fernhalten		Einsatzbereich Notfallmedizin
	Von Öl und Fett fernhalten		Seriennummer

	Obere und untere Luftfeuchtigkeitsgrenze	REF	Artikelnummer
	Obere und untere Temperaturgrenze	LOT	Chargennummer
	Trocken halten		Zerbrechlich
	Herstelldatum		Hersteller
	Verwendungsdatum		Gewicht des Produktes
	Eingangsparameter		Ausgangsparameter
P₁	Eingangsdruck	P₂	Ausgangsdruck
P₄	Max Ausgangsdruck (Schließdruck)	Q	Ausgangsflow
	Gerät zum Recycling zurückgeben. Gerät nicht zum ungetrennten kommunalen Abfall werfen.		Umgebungsdruck Limit
		CH REP	Autorisierter Vertreter für die Schweiz

10. GEWÄHRLEISTUNG

Die Standard Garantiezeit beträgt zwei Jahre ab dem Datum des Wareneempfangs beim GCE Kunden (oder falls das nicht ermittelbar ist, ab dem Produktionsdatum welches auf der Ware ausgewiesen ist.) Die Standard Garantiezeit ist nur gültig für Waren, die entsprechend der Bedienungsanleitung und der generell gültigen Praxis und Normen der Industrie gehandhabt wurden.

APPENDIX (ANLAGE):

- 1 – Technische Daten und Leistungsdaten
- 2 – Schnellkupplung und Anschluss / Entfernen

HERSTELLER:

GCE, s.r.o. Tel : +420 569 661 111
Zizkova 381 Fax : +420 569 661 602
583 01 Chotebor <http://www.gcegroup.com>
Tschechische Republic © GCE, s.r.o.



1. WSTĘP

Zawory redukcyjne GCE to środki medyczne zaklasyfikowane do klasy IIB zgodnie z dyrektywą o wyrobach medycznych 93/42/EWG.

Zgodność wyrobu z podstawowymi wymogami rozporządzenie 93/42/EWG na podstawie normy EN10524-1.

2. PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Zawory redukcyjne przeznaczone są do podłączenia do butli wysokociśnieniowych wyposażonych w zawór zamykający. Redukują ciśnienie i przepływ gazów medycznych dla pacjentów. Przeznaczone są do podawania następujących gazów medycznych podczas leczenia, diagnostyki i opieki nad pacjentami:

PL

- tlen;
- podtlenek azotu;
- powietrze medyczne;
- hel;
- dwutlenek węgla
- ksenon;
- mieszanki wyżej wymienionych gazów;
- powietrze do napędu narzędzi chirurgicznych;
- azot do napędu narzędzi chirurgicznych.

3. WYMAGANIA BEZPIECZEŃSTWA PODCZAS EKSPLOATACJI, TRANSPORTU I MAGAZYNOWANIA



Wyrób, wraz z wyposażeniem, przechowywać poza zasięgiem:

- źródeł ciepła (ogień, papierosy, ...),
- substancji łatwopalnych,
- oleju lub smaru (należy zwrócić szczególną uwagę w przypadku użycia kremu do rąk)
- wody,
- pyłu.



Wyrób, wraz z wyposażeniem, należy zabezpieczyć przeciw wywróceniu.



Zawsze należy przestrzegać norm dotyczących czystości tlenu.





Wyrób, wraz z wyposażeniem, eksploatować wyłącznie w dobrze wietrzonych pomieszczeniach.


Wyrób przed pierwszą eksploatacją musi być w oryginalnym opakowaniu. W przypadku nie używania wyrobu (w czasie transportu, magazynowania), GCE zaleca używać oryginalnego opakowania (włącznie z wewnętrznymi materiałami wypełnieniowymi).

Należy przestrzegać ustaw, rozporządzeń i przepisów dotyczących gazów medycznych, bezpieczeństwa pracy i ochrony środowiska naturalnego, obowiązujących w kraju zastosowania.

PL


WARUNKI UŻYCIA	WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU
 -20/+60 °C	 -30/+60 °C
 10/100%	 10/100%
 600/1200 mbar	 600/1200 mbar

 W przypadku przechowywania w temperaturze poniżej -20°C, nie używać reduktora dopóki temperatura nie wzrośnie do min. -20 °C.

 Reduktory przeznaczone do mieszanin O₂+N₂O temperatura pracy nie może być niższa niż +5°C. Podczas normalnego użycia na wyjściu ciśnieniowym oraz przepływomierzu może wystąpić zmrożenie. Jest to normalna reakcja fizyczna w zaworze, gdzie następuje zmiana ciśnienia gazu z wysokiego na niskie (efekt Joule Thompson). Należy zapewnić podłączenie wyposażenia do reduktora za pomocą co najmniej dwumetrowego węża.

4. INSTRUKCJE PRACOWNIKÓW

Dyrektywa w sprawie urządzeń medycznych 93/42/EWG stwierdza, iż dostawca produktu musi zapewnić, aby jakikolwiek sposób obchodzenia się z produktem przez personel odbywał się koniecznie zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi i wydajności.

 Nie używaj produktu bez wcześniejszego należytego zapoznania się z jego obsługą i z opisem zawartym w instrukcji obsługi. Upewnij się, że użytkownik jest świadomy posiadania informacji i wiedzy potrzebnych do używania gazu.

5. OPIS WYROBU

FIG. 1: Typowa konfiguracja zaworu redukcyjnego MediSelect II

FIG. 2: Konfiguracja zaworu redukcyjnego MediReg II z przepływomierzem

Zawór redukcyjny służy do redukcji ciśnienia gazu. Gaz z butli przepływa przez zawór redukcyjny aż do wyjść po stronie użytkowników.

A - PRZYŁĄCZE WLOTOWE

Zawór redukcyjny podłączony jest do zaworu zamykającego butli przy pomocy przyłącza wlotowego. Przyłącze może być wyposażone w nakrętkę z gwintem wewnętrznym, nakrętkę z gwintem zewnętrznym lub w jarzmo.

B - WSKAŹNIK ALBO CZUJNIK CIŚNIENIA WEJŚCIOWEGO

Zawór redukcyjny wyposażony jest w wskaźnik albo czujnik ciśnienia, który przeznaczony jest wyłącznie do wskazywania ilości gazu w butli ciśnieniowej, nie jest przeznaczony do celów pomiarowych.

Wskaźnik albo czujnik ciśnienia wyposażony może zostać w wyjście sygnału elektrycznego. Podłączenie wskaźnika albo czujnika ciśnienia do wyjścia sygnału elektrycznego wykonane może zostać wyłącznie przez osobę wykształconą zgodnie z przepisami krajowymi dotyczącymi urządzeń elektrycznych oraz normą EN ISO 7396-1.

Wyjście sygnału elektrycznego podłączone powinno zostać wyłącznie do urządzenia spełniającego wymagania normy EN ISO 60601-1 i 60601-1-2.

C, D, E – URZĄDZENIE DO POMIARU PRZEPIWU I WYJŚCIE PRZEPIWOWE

Zawory redukcyjne mogą być dostarczane z urządzeniem do pomiaru przepływu – głowicą przepływową "C" lub przepływomierzem "D". Funkcja ta, wykorzystywana jest do dostaw gazu w wartościach przepływu (l/min) w ciśnieniu atmosferycznym wprost do pacjenta poprzez wyjście przepływowe, np. kaniulę albo maskę.

Wyjściem przepływowym "E" może być końcówka węzowa (dla kaniuli lub maski) lub wyjście z gwintem (dla nawilżacza).


F - WYJŚCIE CIŚNIENIOWE

Zawór redukcyjny wyposażony może zostać w wyjście ciśnieniowe. Wyjście ciśnieniowe to wyjście bezpośrednie z komory niskociśnieniowej. Zastosowane mogą zostać dwa rodzaje wyjść ciśnieniowych:

Wyjście ciśnieniowe I - wyposażone jest w specyficzny medyczny łącznik do szybkiego łączenia, nazywany także „szybkolączcem”. Do tego wyjścia może użytkownik, przy pomocy specyficznej końcówki dla konkretnego gazu, podłączyć kolejne urządzenie. Po odłączeniu końcówki szybkolączce jest szczelne. Wyjście to, przeznaczone jest do napędu urządzeń medycznych z ciśnieniem regulowanym, np. respiratora medycznego.

Wyjście ciśnieniowe II – wyposażone jest w przyłącze gwintowe. Zawór redukcyjny z tego rodzaju wyjściem ciśnieniowym może być wyłącznie integralną częścią urządzenia medycznego (np. respirator reanimacyjno-transportowy, urządzenie anestetyczne, itd.).

PL

 Jeżeli zawór redukcyjny wyposażony jest w dwa wyjścia ciśnieniowe, to nie wolno stosować ich jednocześnie. Jeżeli zastosowane są obydwa zawory jednocześnie to moc zaworu redukcyjnego nie będzie zgodna z specyfikacją (patrz załącznik nr 1) !!!


Not.: Kolor wyrobu (przede wszystkim przycisk głowicy przepływowej) nie zawsze musi być identyczny z kolorem kodu gazu.


6. EKSPLOATACJA

6.1. PRZED ROZPOCZĘCIEM EKSPLOATACJI

6.1.1. KONTROLA WZROKOWA PRZED EKSPLOATACJĄ

- Sprawdzić, czy zawór redukcyjny i butla ciśnieniowa nie mają widocznych uszkodzeń (włącznie z tabliczkami i etykietami). W przypadku uszkodzeń należy wycofać butlę z eksploatacji i odpowiednio oznakować jej stan.
- Wzrokowo sprawdzić, czy zawór redukcyjny lub butla dla gazów medycznych nie są zanieczyszczone; w razie konieczności wykonać czyszczenie według zasad czyszczenia, które podane są w niniejszych instrukcjach (w przypadku zanieczyszczenia butli ciśnieniowej, postępować według zaleceń producenta butli).
- Sprawdzić, czy odpowiedni termin całkowity okres żywotności wyrobu GCE i butli ciśnieniowej nie zostały przekroczone (według systemu kodowania daty właściciela albo GCE). Jeżeli termin całkowity okres żywotności zostały przekroczone - należy wycofać zawór redukcyjny (lub butlę) z eksploatacji i odpowiednio oznakować jego stan.
- Należy sprawdzić, czy przyłącze wlotowe wyrobu jest kompatybilne z gwintem butli medycznej (gaz/typ gwintu).
- Sprawdzić obecność oraz stan uszczelki przyłącza wlotowego/poprawną wielkość uszczelki. Zawsze upewnij się, że nakrętka wlotowa jest w dobrym, nieszkodzonym stanie.

 Usunąć osłonę ochronną z przyłącza wlotowego (jeżeli jest umieszczona). Osłonę przechowywać w bezpiecznym miejscu, by można było ją ponownie wykorzystać podczas transportu lub magazynowania.


 Wyrób przeznaczony jest do wykorzystania z gazem podanym w tabliczce znamionowej. Nigdy nie próbować stosować go dla innego gazu.


6.1.2. PODŁĄCZENIE DO ZAWORU BUTLI MEDYCZNEJ

- Ustawić butlę w bezpiecznej pozycji.
- #### PODŁĄCZENIE ŚRUBUNKOWE (TYP Z GWINTEM ZEWNĘTRZNYM LUB WEWNĘTRZNYM)
- Przyłącze zakończone gumową uszczelką – dokręcać ręcznie!
 - Przyłącze zakończone uszczelnieniem metal-metal lub uszczelnieniem z tworzywa sztucznego - dokręcać za pomocą klucza dynamometrycznego (maks. moment dokręcania 50 Nm)
 - Przekręcić zawór redukcyjny do poprawnej pozycji i ręcznie dokręcić nakrętkę. Nie stosować narzędzi.

POŁĄCZENIE KLAMROWE

- Klamrę wsunąć na przyłącze butli, ustawić kołki przyłącza naprzeciw otworów znajdujących się na zaworze butli.
- Kołki przyłącza wlotowego zacisnąć do otworów znajdujących się na zaworze butli – nie stosować siły, może spowodować to uszkodzenie kołków lub otworów.
- Zawór redukcyjny mocno dokręcić do zaworu butli śrubą–T klamry. Nie stosować narzędzi.
- Butle z zaworem redukcyjnym ustawić tak, by wyjścia do użytkowania zaworu skierowane były w kierunku personelu.


 **Podłączenie zaworu redukcyjnego do zaworu butli zbyt dużym momentem dokręcającym, może spowodować jego uszkodzenie.**

 **Podczas podłączania do zaworu butli nie używać do dokręcania innych części wyrobu, ani ich nie obciążać.**


PL

6.1.3. KONTROLA SZCZELNOŚCI PRZED EKSPLOATACJĄ

- W przypadku zaworów redukcyjnych ustawić regulator przepływu do położenia "0" – sprawdzić poprawne położenie regulatora przepływu.
- Powoli otworzyć zawór odcinający butli poprzez przekręcenie pokrętła ręcznego, w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara o ok. 1 do 1,5 obrotu.

 **Nagłe otwarcie spowodować może niebezpieczeństwo ognia lub eksplozji wywodzące się z szokowego ciśnienia tlenu. Niedostateczne zamknięcie zaworu odcinającego, może spowodować obniżenie rzeczywistego przepływu.**

- Aby sprawdzić ewentualne nieszczelności, wykonaj test dźwiękowy i wizualny:
 - przyłącza wlotowego zaworu red. podłączonego do zaworu butli,
 - przyłącze wskaźnika/czujnika ciśnienia do korpusu zaworu,
 - otworów wentylacyjnych zaworu bezpieczeństwa,
 - przepływomierza (jeżeli jest podłączony).
- Zamknąć zawór odcinający butli poprzez przekręcenie pokrętła ręcznego zgodnie z ruchem wskazówek zegara do położenia "stop".

 **Jeżeli zostanie zauważona jakakolwiek nieszczelność, należy zastosować wskazówki podane w rozdziale 6.3 i zwrócić zawór w celu serwisowania.**

6.1.4. TEST FUNKCJONOWANIA PRZED EKSPLOATACJĄ

- Regulatorem przepływu ustawić wartość "0".
- Otworzyć zawór butli – położenie "ON".
- Sprawdzić, czy manometr pokazuje ciśnienie. Jeśli wskazówka znajduje się w polu czerwonym, należy odesłać butlę do napełnienia.
- W przypadku zaworów redukcyjnych wyposażonych w urządzenie do pomiaru przepływu należy sprawdzić przepływ gazu w poszczególnych ustawieniach (np. słuchaniem lub kontrolą pęcherzyków w nawilżaczu).

- Zamknąć zawór odcinający butli poprzez przekręcenie pokrętki ręcznego zgodnie z ruchem wskazówek zegara do położenia "stop". Nie stosować nadmiernej siły.
- Jeżeli odpowietrzenie zostało zakończone, to należy ustawić regulator przepływu do położenia "0" – w poprawnej pozycji regulatora przepływu.
- W zaworach redukcyjnych wyposażonych w wyjście ciśnieniowe trzeba upewnić się, że wyjście to działa poprzez podłączenie i odłączenie wtyku szybkozłączca.

6.2. PODŁĄCZENIE WYJŚĆ OD STRONY UŻYTKOWNIKA ORAZ ZASTOSOWANIE


6.2.1. SPIS STOSOWANEGO WYPOSAŻENIA


DO PODŁĄCZENIA DO WYJŚCIA PRZEPIYWOWEGO:

Nawilżacz, maski tlenowe i kaniule, oszczędzacz gazu, atomizer.

DO PODŁĄCZENIA DO WYJŚCIA CIŚNIENIOWEGO:


Wężę niskociśnieniowe, przepływomierze, odciążki ssące Venturiego.

 **W przypadku reduktorów wyposażonych w wyjście ciśnieniowe i inżektor, nie należy używać ich w tym samym czasie. Szczególnie w przypadku gdy ciśnienie wejściowe spadnie poniżej 50 bar, może to mieć negatywny wpływ na właściwości reduktora.**

 **Przed podłączeniem jakiegokolwiek wyposażenia, albo urządzeń medycznych do zaworu redukcyjnego, należy zawsze sprawdzić, czy są one kompatybilne z przyłączami i wykonaniem wyrobu.**


6.2.2. PODŁĄCZENIE DO WYJŚCIA CIŚNIENIOWEGO

WYJŚCIE CIŚNIENIOWE I


- Zapewnić, by końcówka szybkozłączca kompatybilna była z wyjściem ciśnieniowym.
 - Podłączyć końcówkę szybkozłączca.
 - Sprawdzić poprawne przyłączenie końcówki.
-  **Zawór redukcyjny z przyłączem gwintowym jako wyjściem ciśnieniowym może być wyłącznie integralną częścią urządzenia medycznego. Nie stosować go do innych celów!**

WYJŚCIE CIŚNIENIOWE II

- Zapewnić, by przeciwna część przyłącza kompatybilna była z wyjściem ciśnieniowym.
- Przyśrubować przeciwną część przyłącza.
- Sprawdzić poprawne przyśrubowanie przeciwnej części przyłącza.

 **W przypadku podłączenia do wyjścia ciśnieniowego urządzenia o wysokim poborze gazu (np. respiratorów o zużyciu 100 l/min przy minimalnym ciśnieniu 2,8 bar) należy sprawdzić wymaganą przepustowość zasilania wymienioną w załączniku 1. Aby uzyskać odpowiednią wydajność reduktora zaleca się wymianę butli gdy wskazówka manometru osiągnie czerwone pole.**

6.2.3. PODŁĄCZENIE DO WYJŚCIA PRZEPIYWOWEGO


 **Przed podłączeniem wyposażenia do wyjścia przepływowego upewnić się, czy pacjent nie jest podłączony do wyrobu przed rozpoczęciem eksploatacji.**

- Sprawdzić czy wąż/nawilżacz jest kompatybilny z wyjściem przepływowym.
- Włoczyć wąż na wyjście przepływowe zaworu redukcyjnego/przykręcić nawilżacz.
- Upewnić się, czy wąż/nawilżacz znajduje się w poprawnym położeniu.


6.2.4. ZASTOSOWANIE WYJŚCIA PRZEPIYWOWEGO (USTAWIENIE PRZEPIYWU)


- Ustawić regulator przepływu w pozycji "0".
- Podłączyć wyposażenie do wyjścia przepływowego.
- Poprzez przekręcenie pokrętki ręcznego, w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara o ok. 1 do 1,5 obrotu, powoli otworzyć zawór odcinający.


PL

 **Nagłe otwarcie może spowodować niebezpieczeństwo ognia lub eksplozji wywołujące się z szokowego ciśnienia tlenu. Niedostateczne otwarcie zaworu odcinającego może obniżyć rzeczywisty przepływ.**

- Ustawić regulator przepływu w wymaganym położeniu przepływu.

 **Zawsze należy sprawdzić, czy regulator przepływu znajduje się w poprawnym położeniu, a nie w pozycji pomiędzy dwiema wartościami. W takim wypadku głowica przepływowa nie będzie przepuszczać poprawnego przepływu gazu medycznego.**

 **Jeżeli regulator przepływu zatrzyma się w pozycji z maksymalnym przepływem albo w pozycji "0" nie próbować stosować nadmiernej siły podczas przekręcenia.**


 **Wartość przepływu tlenu musi zostać przepisana i udzielona przez wykwalifikowany i uprawniony personel.**

PO ZAKOŃCZENIU TERAPII

- Zamknąć zawór odcinający butli poprzez przekręcenie pokrętki ręcznego zgodnie z ruchem wskazówek zegara do położenia "stop".
- Z podłączonych urządzeń odpowietrzyć ciśnienie gazu.
- Jeżeli odpowietrzanie zostało zakończone należy ustawić regulator przepływu do pozycji "0".
- Odłączyć wąż/nawilżacz od wyjścia przepływowego.

6.2.5. ZASTOSOWANIE WYJŚCIA CIŚNIENIOWEGO WYROBU

- Ustawić regulator przepływu w pozycji "0" (ważne tylko dla wyrobów wyposażonych w urządzenie do pomiaru przepływu).
- Upewnić się, że wyposażenie NIE ZOSTAŁO podłączone do wyjścia ciśnieniowego.
- Poprzez przekręcenie pokrętki ręcznego, w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara o ok. 1 do 1,5 obrotu, powoli otworzyć zawór odcinający butli.

 **Nagłe otwarcie spowodować może niebezpieczeństwo ognia lub eksplozji wywodzące się z szokowego ciśnienia tlenu. Niedostateczne otwarcie zaworu docinającego może obniżyć rzeczywisty przepływ.**

- Podłączyć wyposażenie do wyjścia ciśnieniowego.

PO ZAKOŃCZENIU TERAPII

- Zamknąć zawór odcinający butli poprzez przekręcenie pokrętki ręcznego zgodnie z ruchem wskazówek zegara do położenia "stop". Nie stosować nadmiernej siły.
- Z podłączonych urządzeń odpowietrzyć ciśnienie gazu.
- Odłączyć końcówkę szybkozłączka z wyjścia ciśnieniowego.

6.3. PO UŻYCIU

- Zamknąć zawór odcinający butli poprzez przekręcenie pokrętki ręcznego zgodnie z ruchem wskazówek zegara do położenia "stop". Nie stosować nadmiernej siły.
- Ustawić regulator przepływu w pozycji "0" - (ważne tylko dla wyrobów wyposażonych w urządzenie do pomiaru przepływu).
- Upewnij się, że wskaźnik/czujnik nie wskazuje żadnego ciśnienia resztkowego.
- Odłączyć wszystkie podłączone urządzenia od wyjść po stronie użytkownika.
- Na wyjściu ciśnieniowym i wyjściu przepływowym umieścić osłony ochronne. Przed umieszczeniem osłon upewnić się, że są one czyste.

PL


7. CZYSZCZENIE

Zanieczyszczenia usunąć delikatną szmatką nawilżoną w bezolejowej wodzie mydlanej i następnie opłukać czystą wodą.


Dezynfekcja wykonana może zostać przy pomocy roztworu na bazie alkoholu (przez rozpryskiwanie lub ocieranie szmatką).

Jeżeli zastosowane zostaną inne roztwory czyszczące, należy upewnić się, że roztwory te są kompatybilne z materiałami wyrobu (włącznie z tabliczkami znamionowymi) i konkretnym gazem i nie spowodują uszkodzenia powierzchni (łącznie z etykietami) i danym gazem (wygodnym roztworem czyszczącym jest np. Meliseptol).


 **Nie stosować roztworów czyszczących zawierających amoniak!**

 **Nie narażać urządzenia na działanie wody ani innych cieczy.**

 **Urządzenia nie narażać na działanie wysokiej temperatury (np. w autoklawie).**

 **Stosując roztwór czyszczący, nie używać spryskiwacza, ponieważ spryskiwanie może spowodować dostanie się środka do wewnętrznych części zaworu redukcyjnego i doprowadzić do jego zanieczyszczenia lub uszkodzenia.**

 **Nie używać myjki ciśnieniowej, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia lub zanieczyszczenia zaworu redukcyjnego.**

 **Jeżeli wewnętrzne elementy zaworu redukcyjnego zostały zanieczyszczone, w żadnym wypadku nie wolno używać zaworu redukcyjnego. Należy go bezzwłocznie wycofać z eksploatacji.**

8. KONSERWACJA

8.1. SERWIS I ŻYWOTNOŚĆ WYROBU

8.1.1. NUMER SERYJNY I DATA PRODUKCJI

Numer seryjny wybity na produkcie wygląda następująco:

YY MM XXXXX

YY: rok produkcji

MM: miesiąc produkcji

XXXXX : kolejny numer

Na przykład: numer seryjny 090300521 pokazuje, że reduktor został wyprodukowany w marcu 2009, z kolejnym numerem 521.

8.1.2. KONSERWACJA

Za wyjątkiem sprawdzenia produktu przed użyciem, specjalna konserwacja lub serwis nie są wymagane. Jednak aby być pewnym, że produkt działa bez zarzutu wskazane jest aby użytkownik/ dystrybutor butli wykonał kontrolę (widzieć 6.1) (np. raz na 2 lata) i /lub przy każdej wymianie butli.

8.1.3. ŻYWOTNOŚĆ I GOSPODARKA ODPADAMI

Maksymalny okres użytkowania tego produktu wynosi 10 lat od daty produkcji.

Po zakończeniu okresu użytkowania produkt należy wycofać z eksploatacji. Dostawca urządzenia powinien uniemożliwić ponowne wykorzystanie produktu i postąpić z nim zgodnie z " Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady Europy 2008/98/WE r. w sprawie odpadów ".

Zgodnie z artykułem 33 rozporządzenia REACH spółka GCE, s.r.o. jako odpowiedzialny producent, zobowiązuje się poinformować wszystkich klientów, jeżeli materiały zawierają 0,1 % albo więcej substancji podanych w liście kandydackiej substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie (SVHC).

Najczęściej używane stopy mosiądzu używane do korpusów i inne komponenty mosiężne zawierają 2-3 % ołowiu (Pb), Nr ES 231-100-4, Nr CAS 7439-92-1. Podczas zwykłego użytkowania ołów nie ulatnia się do gazu ani do otoczenia. Po zakończeniu żywotności musi zostać wyrób zlikwidowany przez firmę zajmującą się recyklingiem metali, by zapewniona została skuteczna utylizacja materiału z minimalnym skutkiem na środowisko naturalne i zdrowie.

Na dzień dzisiejszy nie posiadamy żadnych informacji, które wskazywałyby, że w jakimkolwiek urządzeniu medycznym GCE zawarte byłyby inne substancje zawierające stężenia SVHC powyżej 0,1 %.

PL

8.2. NAPRAWY

8.2.1. NAPRAWY

Naprawy zawierają wymianę poniższych uszkodzonych lub brakujących części:

- przyłącza wlotowego,
- urządzenia do pomiaru przepływu,
- wskaźnika albo czujnika,
- tłoku,
- zaworu bezpieczeństwa,
- szybkoszłająca.


Naprawy wykonywać może wyłącznie osoba autoryzowana przez GCE. Jakikolwiek wyrób przesłany do autoryzowanej osoby w celu wykonania konserwacji, musi zostać odpowiednio zapakowany.


Powód konserwacji musi być rzetelnie podany (naprawa, całkowita konserwacja). Do wyrobu przeznaczanego do konserwacji załączyć należy krótkie wyjaśnienie i ewentualny nadany nr reklamacji.

Niektórych napraw i wymian uszkodzonych lub brakujących części dokonywać mogą właściciele wyrobu. Wymienione mogą zostać wyłącznie poniżej podane części:

- osłony,
- pokrętko przepływomierza oraz naklejki,
- końcówka węża (włącznie pierścienia-O),
- pierścień-O przyłącza wlotowego.









 **W celu określenia właściwej części do kontaktu z naszym Centrum Obsługi Klienta**













 **Wszystkie tabliczki znamionowe muszą być utrzymywane przez właściciela w dobrym i czytelnym stanie przez cały okres żywotności.**

 **Wszystkie uszczelki, o-ringi muszą być przez użytkownika utrzymywane w suchym, ciemnym i czystym środowisku przez cały okres żywotności.**

 **Stosować wyłącznie oryginalne części zamienne GCE!**

9. WYJAŚNIENIA

	Instrukcja obsługi		Przeznaczone do tlenoterapii domowej
	Uwaga		Przeznaczone do użycia w szpitalu
	Trzymać z daleka od źródeł ciepła i materiałów łatwopalnych		Przeznaczone do użycia w karetkach
	Trzymać z daleka od tłuszczu i smaru		Numer seryjny

	Maksymalny i minimalny poziom wilgoci	REF	Numer referencyjny
	Maksymalny i minimalny poziom temperatury	LOT	Numer partii
	Nie zamaczać		Delikatny produkt
	Data produkcji		Producent
	Termin przydatności		Waga produktu
	Parametry wejściowe		Parametry wyjściowe
P₁	Zakres ciśnienia wejściowego	P₂	Ciśnienie wyjściowe
P₄	Maksymalne ciśnienie wyjściowe	Q	Przepływ
	Przekaż do recyklingu. Nie wyrzucać na wysypiska komunalne.		Graniczne ciśnienie otoczenia
		CH REP	Autoryzowany agent na teren Szwajcarii

PL

10. GWARANCJA

Standardowy okres gwarancji wynosi dwa lata od daty zakupu towaru przez Klienta lub jeśli nie jest ona znana 2 lata od momentu produkcji (znajduje się na produkcie)

Standardowa gwarancja jest ważna tylko dla produktów, obsługiwanych zgodnie z instrukcją użytkownika.

APPENDIX (ZAŁĄCZNIK):

Nr. 1 - Parametry techniczne i dane odnośnie wydajności

Nr. 2 - Właściwości szybkozłączca i zasady podłączania / odłączania

PRODUCENT:

GCE, s.r.o. Tel : +420 569 661 111
 Zizkova 381 Fax : +420 569 661 602
 583 01 Chotebor <http://www.gcegroup.com>
 Republika Czeska © GCE, s.r.o.

CE 2460

РУССКИЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ: MEDIREG® II, MEDISELECT® II

1. ВСТУПЛЕНИЕ

Регуляторы давления GCE являются медицинскими изделиями, классифицированными как IIb в соответствии с директивой о медицинских приборах 93/42/ЕЕС. Соответствие с основными требованиями директивы 93/42/ЕЕС – на основании стандарта EN10524-1.

2. ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

RU

Редукционные клапаны предназначены для подключения к баллонам высокого давления, оснащенным запорными вентилями. Регулируют давление и расход медицинских газов для пациентов. Предназначены для подачи следующих медицинских газов при лечении, процедурах, диагностических оценках и уходе за пациентами:

- кислород;
- закись азота,
- медицинский воздух;
- гелий;
- двуокись углерода;
- ксенон;
- смесей вышеуказанных газов;
- воздуха для приводных устройств хирургических инструментов;
- азота для приводных устройств хирургических инструментов.

3. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКЕ И ХРАНЕНИИ



Изделие, включая оснащение, держите вдали от:

- источников тепла (огонь, сигареты, ...),
- горючих материалов,
- масел или смазок (соблюдайте повышенную осторожность при использовании крема для рук),
- воды,
- пыли.



Изделие, включая оснащение, должно быть зафиксировано от опрокидывания.



Всегда соблюдайте нормы, касающиеся чистоты кислорода.




Изделие, включая оснащение, применяйте только в хорошо проветриваемых помещениях.


До первого использования изделие должно находиться в своей первоначальной упаковке. В случае изъятия из эксплуатации (для транспортировки, хранения) GCE рекомендует использовать первоначальную упаковку (включая внутренние заполняющие материалы).

Должны быть соблюдены национальные законы, предписания и постановления для медицинских газов, техники безопасности и защиты окружающей среды.

РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ		УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ	
 -20/+60 °C		 -30/+60 °C	
 10/100%		 10/100%	
 600/1200 mbar		 600/1200 mbar	


RU

 В случае хранения клапанов при температуре ниже -20°C, не используйте редукционный клапан, пока его температура не достигнет хотя бы -20°C.

 Для регуляторов давления, предназначенных для использования со смесью газов O₂+N₂O, наименьшей эксплуатационной температурой является +5°C. При обычном использовании на поверхности регуляторов давления может появиться иней. Это вызвано обычной физической реакцией внутри клапана, где высокое давление в регуляторе давления понижается до низкого давления (эффект Джоуля-Томпсона). Обеспечьте, чтобы все вспомогательное оборудование было подключено к регулятору давления клапану через рукав длиной мин. 2 метра.

4. ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПЕРСОНАЛА

В Директиве по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС указано, что поставщик товара должен обеспечить, чтобы весь персонал, работающий с данным изделием, был снабжен инструкцией по эксплуатации и данными о производительности.

 Не используйте изделие без надлежащего ознакомления с самим изделием и правилами его безопасной эксплуатации, как определено в настоящей Инструкции по эксплуатации. Убедитесь, что пользователь владеет конкретной информацией и знаниями, необходимыми для использования газа.

5. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

FIG. 1: Типичная конфигурация регулятора давления MediSelect II

FIG. 2: Конфигурация регулятора давления MediReg II с регулятором расхода

регулятор давления предназначен для регулирования давления газа. Газ из баллона протекает через регулятор давления до потребительских портов.

A - ВХОДНОЙ ПОРТ

регулятор давления подключен к запорному вентилю через входной порт. Порт может иметь гайки с внутренней резьбой, гайки с внешней резьбой или муфту. Входной порт оснащен фильтром.

B - ИНДИКАТОР ИЛИ ДАТЧИК ВХОДНОГО ДАВЛЕНИЯ

регулятор давления оснащен индикатором или датчиком давления, который предназначен только для индикации количества газа в баллоне, но не предназначен для измерения.

Индикатор или датчик давления может быть оснащен выходом электрического сигнала. Подключение индикатора или датчика давления с выходом электрического сигнала должно быть выполнено лицом, проинструктированным в соответствии с национальными нормами, касающимися электрооборудования и стандартом EN ISO 7396-1.

Выход электрического сигнала должен быть подключен только к оборудованию, которое отвечает требованиям стандартов EN ISO 60601-1 и 60601-1-2.

C, D, E – ОСНАЩЕНИЕ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ РАСХОДА И ВЫХОДНОЙ ПОРТ ВЫВОДА ПОТОКА ГАЗА

Регуляторы давления могут поставляться с оснащением для измерения расхода – Регулировочной ручкой для настройки значения расхода “C” или расходомером “D”. Эта функция используется для подачи газа (л/мин) при атмосферном давлении непосредственно к пациенту через выходной порт вывода потока газа, например, через канюлю или дыхательную маску.

Выход потока “E” может представлять собой ниппель под шланг (для канюли или маски) или выход с резьбой (для увлажняющего баллона).

F - ВЫХОД ДАВЛЕНИЯ


Регулятор давления может быть оснащен выходом давления. Выход давления – это прямой выход из камеры низкого давления. Можно использовать два вида выходов давления:

Выход давления I – оборудован специфической медицинской быстроразъемной муфтой, которая также называется быстродействующей муфтой. К этому выходу пользователь может присоединить и другое оборудование при помощи насадки, предназначенного специально для данного газа. При отсоединении штекера быстродействующая муфта сама уплотняется.

RU

Этот выход предназначается для подачи газа с регулируемым давлением для привода медицинского оборудования, например, медицинского вентилятора.

Выход давления II – оснащен резьбовым соединением. Регулятор давления с выходом давления данного типа должен быть только неотъемлемой составной частью медицинского оборудования (например, вентилятора спасательной службы, анестетического аппарата и т.д.).

 Если в регуляторе давления имеются два выхода давления, не используйте их одновременно. Если вы будете использовать оба выхода одновременно, то работа регулятора давления не будет соответствовать спецификации (см. приложение № 1)!!!

Прим.: Цвет изделия (в особенности регулировочной ручки для настройки значения расхода газа) может не соответствовать цветовой кодировке газа.

RU


6. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

6.1. ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ

6.1.1. ВИЗУАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ

- Проконтролируйте, нет ли видимых повреждений регулятора давления (включая этикетки и обозначения). В случае их наличия выведите устройство из эксплуатации и должным образом обозначьте его состояние.
- Визуально проконтролируйте, что регулятор давления и баллон для медицинских газов не загрязнены; в случае необходимости проведите очистку регулятора давления согласно методике очистки, которая указана далее в этом документе (в том случае, если загрязнен баллон, поступайте в соответствии с рекомендациями по очистке в инструкции производителя баллонов).
- Проконтролируйте, не просрочена ли дата общий срок службы изделия GCE и баллона высокого давления (в соответствии с информационной кодирующей системой владельца или GCE). Если дата общий срок службы превышены, выведите регулятор давления (или баллон) из эксплуатации и должным образом обозначьте его состояние.
- Обеспечьте, чтобы входной порт изделия был совместим с медицинским вентилем баллона (газ/тип резьбы).
- Проконтролируйте наличие и сохранность уплотнения входного порта/правильность размеров уплотнения. Убедитесь, что регулировочная ручка находится в хорошем состоянии и без повреждений.

 Снимите защитные крышки с входного порта и/или выходной порт вывода потока газа. Крышки храните в надежном месте для возможного дальнейшего использования при транспортировке или хранении.

 Изделие предназначено только для использования с газом, указанным на этикетке. Никогда не пытайтесь применить его для другого газа.


6.1.2. ПОДКЛЮЧЕНИЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ВЕНТИЛЮ БАЛЛОНА


- Зафиксируйте баллон в безопасном положении.
- РЕЗЬБОВОЕ СОЕДИНЕНИЕ (ТИП С ВНЕШНЕЙ ИЛИ ВНУТРЕННЕЙ РЕЗЬБОЙ)**
- Соединение укомплектовано резиновым уплотнением - затянуть вручную!
 - Соединение укомплектовано металлической или пластиковой прокладкой- затяните с помощью динамометрического ключа (макс. момент затяжки 50 Нм).
 - Расположите регулятор давления в правильное эксплуатационное положение и затяните гайку вручную – не используйте инструменты.

БАЙОНЕТНОЕ СОЕДИНЕНИЕ

- Муфту надвиньте на соединение баллона, установите соединительные штифты напротив отверстий на вентиле баллона.
- Штифты входного соединения вдавите в отверстия на вентиле баллона – не применяйте силу, которая может способствовать повреждению штифтов или отверстий.
- Т – резьбовое соединение муфты регулятора давления надежно прикрутите к вентилю баллона.
- Не используйте инструменты.
- Баллон с регулятором давления установите таким образом, чтобы потребительские порты вентиля не были направлены на персонал.


RU

 **Присоединение регулятора давления к вентилю баллона со слишком высоким затягивающим моментом может привести к его повреждению.**

 **При подключении к вентилю баллона не пользуйтесь при затягивании иными частями изделия и не нагружайте их.**


6.1.3. ИСПЫТАНИЕ ГЕРМЕТИЧНОСТИ ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ

- У регуляторов давления с регулятором расхода – установите устройство управления расходом в правильное положение и установите на регулировочной ручке для настройки значений расхода значение “0” .
- Поворотом регулировочной ручки против часовой стрелки примерно на 1 – 1,5 оборота медленно откройте запорный вентиль.

 **Резкое открытие может повлечь опасность пожара или взрыва исходящего от шокового давления кислорода. Недостаточное открытие запорного вентиля может уменьшить реальный расход газа.**

- Выполните визуальную и звуковую проверку на предмет возможности утечки:
 - соединения входного порта регулятора давления с вентилем баллона,
 - подключении индикатора/датчика давления к корпусу клапана
 - вентиляционных отверстий предохранительного клапана,
 - расходомера (если он подключен).

- Поворотом регулировочной ручки в направлении по часовой стрелке в положение „стоп“ закройте вентиль баллона. Не прилагайте чрезмерную силу.

 **При обнаружении любой негерметичности воспользуйтесь методом, описанным в статье 6.3, и верните регулятор давления для проведения технического обслуживания.**

6.1.4. ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ

- С помощью регулировочной ручки настройки значения расхода установите значение “0”.
- Откройте вентиль баллона – позиция “ON”.
- Проконтролируйте, указывает ли индикатор давления давление. Если стрелка индикатора давления находится в красном секторе, возвратите баллон для повторного заполнения.
- У регуляторов давления, оснащенных регулятором расхода, проконтролируйте проток газа в отдельных положениях (напр. на слух или путем проверки наличия пузырьков в увлажняющем баллоне).
- Поворотом регулировочной ручки в направлении по часовой стрелке до положения “стоп” закройте запорный вентиль. . Не прилагайте чрезмерную силу.
- Если продувка уже не происходит, установите устройство управления расходом в правильное положение и установите на нем значение “0”.
- У регуляторов давления, оснащенных портом давления, убедитесь, что этот выход функционирует посредством присоединения и отсоединения штекера к быстрodeйствующей муфте.

RU

6.2. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПОРТА ВЫХОДНОГО СОЕДИНЕНИЯ ВЫВОДА ПОТОКА ГАЗА & ЭКСПЛУАТАЦИЯ


6.2.1. ПЕРЕЧЕНЬ ИЗВЕСТНОГО ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Для присоединения к порту выходного соединения вывода потока газа:

увлажняющий баллон, дыхательные маски и канюли, накопитель газа, небулайзер.

Для присоединения к быстроразъемному соединению:


Шланги низкого давления, регуляторы расхода, эжекционный аспиратор насос Вентури.

 **Если на регуляторе давления имеется выход давления и порт для подключения эжекционного аспиратора выход, не используйте оба выхода одновременно. Особенно, если давление на входе менее 50 бар, это может оказать негативное воздействие на характеристиках регулятора давления.**

 **Перед подключением какого-либо дополнительного или медицинского оборудования к регулятору давления, всегда проверяйте взаимную совместимость исполнения изделия с соединительными параметрами.**


6.2.2. ПРИСОЕДИНЕНИЕ К ПОРТУ ВЫХОДНОГО ДАВЛЕНИЯ ПОРТ ВЫХОДНОГО ДАВЛЕНИЯ I

- Обеспечьте совместимость штекера быстроразъемной муфты с портом выходного давления.
- Присоедините штекер быстроразъемной муфты.
- Проверьте, правильно ли присоединен штекер.


 **Регулятор давления с резьбовым соединением в качестве порта выходного давления должен быть только неотъемлемой составной частью медицинского оборудования. Не используйте его для других целей!**

ПОРТ ВЫХОДНОГО ДАВЛЕНИЯ II

- Обеспечьте совместимость штекера с портом выходного давления.
- присоедините штекер к быстродействующей мкфте.
- Проверьте, правильность соединения.

 **Если к напорному выходному устройству подключается медицинское оборудование, требующее высокого расхода газа (напр. аппарат вентиляции легких с требованиями к расходу газа 100 л/мин при минимальном давлении 2,8 бар), то необходимо проконтролировать соответствие требуемого расхода подключенного медицинского оборудования характеристикам давления и расхода регулятора давления, указанным в приложении № 1. Для обеспечения достаточной производительности (характеристикам давления и расхода регулятора давления) не пользуйтесь медицинскими изделием, если стрелка индикатора давления находится в красном секторе.**

6.2.3. ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ПОРТУ ВЫХОДНОГО СОЕДИНЕНИЯ ВЫВОДА ПОТОКА ГАЗА


 **Перед подключением какого-либо дополнительного оборудования к порту выходного соединения вывода потока газа, перед началом эксплуатации изделия убедитесь, что пациент не подсоединен.**

- Убедитесь, что трубку/увлажняющий баллон совместимы с расходным портом.
- присоедините трубку к выходному соединению вывода потока газа регулятора давления / присоедините увлажняющий баллон.
- Убедитесь, что трубка/увлажняющий баллон расположены в правильном положении.


6.2.4. ПРИМЕНЕНИЕ ВЫХОДНОГО СОЕДИНЕНИЯ ВЫВОДА ПОТОКА ГАЗА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ


- Убедитесь, что регулятор расхода установлен на “0”.
- Подключите дополнительное оборудование к порту выходного соединения вывода потока газа.
- Поворотом регулировочной ручки против часовой стрелки примерно на 1 – 1,5 оборота медленно откройте запорный вентиль.


RU

 **Резкое открытие может повлечь опасность пожара или взрыва исходящего из шокового давления кислорода. Недостаточное открытие запорного вентиля может уменьшить реальный расход газа.**

- Отрегулируйте регулировочную ручку настройки значений расхода газа на необходимую величину расхода.

 **Всегда убедитесь, что регулировочная ручка настройки значений расхода газа находится в правильном положении, а не в положении между двумя величинами, так как в этом случае селектор расхода не будет подавать желаемое количество медицинского газа.**

 **Если регулировочная ручка настройки значения расхода газа застынет в положении максимального расхода или на величине “0” не пытайтесь приложить чрезмерную силу при вращении.**

 **Величина расхода кислорода должна предписываться и предоставляться клинически обученным персоналом.**


RU

ПОСЛЕ ОКОНЧАНИЯ ТЕРАПИИ

- Вращением регулировочной ручки по часовой стрелке до положения “стоп” закройте вентиль баллона.
- Сбросьте давление газа продувкой подключенного оборудования.
- Если регулировочная ручка не находится в правильном положении, то после окончания продувки установите посредством вращения регулировочной ручки значение “0”.
- Отключите трубки/увлажняющий баллон от порта выходного давления.

6.2.5. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПОРТА ВЫХОДНОГО ДАВЛЕНИЯ

- Обеспечьте, чтобы регулировочная ручка настройки значения расхода, было установлено в позиции “0” (действительно только для изделий с оборудованием для измерения расхода).
- Убедитесь, что к напорному порту HE подключено дополнительное оборудование.
- Вращением регулировочной ручки против часовой стрелки примерно на 1– 1,5 оборота медленно откройте запорный вентиль баллона.

 **Резкое открытие может повлечь опасность пожара или взрыва исходящего из шокового давления кислорода. Недостаточное открытие запорного вентиля может уменьшить реальный расход газа.**

- Подключите дополнительное оборудование к порту выходного давления.

ПОСЛЕ ОКОНЧАНИЯ ТЕРАПИИ

- Вращением регулировочной ручки по часовой стрелке до положения “стоп” закройте вентиль баллона. Не прилагайте чрезмерную силу.
- Сбросьте давление газа продувкой подключенного оборудования.
- Отсоедините штекер с быстродействующей муфтой от порта выходного давления.

6.3. ПОСЛЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Вращением регулировочной ручки по часовой стрелке в положение “стоп” закройте запорный вентиль. Не прилагайте чрезмерную силу.
- Если регулировочная ручка настройки значений расхода не находится в правильном положении, то после окончания продувки установите на устройстве управления расходом значение “0” (действительно только для изделий с оборудованием для измерения расхода).
- Убедитесь, что индикатор/датчик давления не показывает избыточное давление.
- Отключите все подключенное оборудование от выходного соединения вывода потока газа.
- Установите защитные крышки на порт выходного давления и вывода потока. Перед использованием крышек убедитесь в их чистоте.

RU

7. ОЧИСТКА

Загрязнения очищайте тонкой тряпкой, смоченной в не масляной, совместимой с кислородом мыльной воде и ополосните чистой водой.

Дезинфекция может производиться раствором на базе спирта (методом распыления или протиранием тряпкой).

Если вы используете другие чистящие растворы, убедитесь, что эти растворы не обладают абразивными свойствами и совместимы с материалами изделия (в том числе с этикетками), и с соответствующим газом (подходящее средство – Meliseptol).

- ⚠ **Не используйте чистящие растворы, содержащие аммиак!**
- ⚠ **Не подвергайте изделие воздействию воды или другой жидкости.**
- ⚠ **Не подвергайте изделие воздействию высоких температур (напр. в автоклаве).**
- ⚠ **При использовании средств для очистки не распыляйте их, поскольку спрей может проникнуть во внутренние детали редуктора, загрязнить или повредить их.**
- ⚠ **Не мойте прибор под напором, поскольку это может привести к повреждению или загрязнению редуктора.**
- ⚠ **Если внутренние части редуктора загрязнились, не используйте его ни при каких обстоятельствах. Он должен быть немедленно выведен из эксплуатации.**

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ

8.1.1. СЕРИЙНЫЙ НОМЕР И ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Серийный номер состоит из девяти цифр, выбитый на корпусе регулятора давления, содержит следующие сведения:

RR MM XXXXX

RR: год изготовления

MM: месяц изготовления

XXXXX : порядковый номер изделия

Например: Серийный номер 050300521 означает регулятор давления, изготовленный в 2005 году, в марте месяце, под порядковым номером 521.

RU

8.1.2. ОБСЛУЖИВАНИЕ

За исключением проверки перед началом использования, никакого специального технического обслуживания или сервисного обслуживания не требуется. Тем не менее, чтобы убедиться, в рабочем состоянии продукта, мы рекомендуем владельцам / дистрибьюторам баллонов проводить контрольные проверки (видеть 6.1) на регулярной основе (например 1 раз в 2 года) и / или при каждой замене баллона.

8.1.3. СРОК СЛУЖБЫ И УПРАВЛЕНИЕ ОТХОДАМИ

Максимальный срок службы изделия составляет 10 лет с даты производства. В конце срока службы продукта (10 лет максимум), он должен быть выведен из эксплуатации. Поставщик устройства должен препятствовать повторному использованию устройства в соответствии с «Директивой Европейского Парламента и Совета 2008/98/ES года об отходах». В соответствии со статьей 33 Регламента REACH компания GCE, s.r.o., как ответственный производитель, должна проинформировать всех клиентов о наличии материалов, содержащих 0,1% или более веществ, включенных в список веществ, вызывающих очень серьезную озабоченность (SVHC). Наиболее часто используемые латунные сплавы для изготовления корпусов вентилей и других латунных компонентов содержат 2-3% свинца (Pb) (ЕС № 231-100-4, CAS № 7439-92-1). В обычных условиях эксплуатации свинец не высвобождается в газ или окружающую среду. После окончания срока службы изделие подлежит утилизации уполномоченным предприятием по переработке металла для эффективного решения проблемы с минимальным воздействием на окружающую среду и здоровье. На сегодняшний день мы не располагаем информацией о том, что в состав какого-либо медцинского изделия компании GCE входят другие материалы, содержащие SVHC в концентрации, превышающей 0,1%.

8.2. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.2.1. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

техническое обслуживание включает замену следующих поврежденных или недостающих частей:

- входные порты,
- Регулировочная ручка настройки значения расхода,
- индикатора или датчика,
- поршень,
- предохранительные клапаны,
- быстродействующие муфты.

техническое обслуживание может производиться только лицами, авторизованными GCE.

Любое изделие, посылаемое в GCE авторизованным лицом, должно быть упаковано надлежащим способом.


Причина технического обслуживания должна быть точно специфицирована (ремонт, полное техническое обслуживание). С устройством, предназначенным для ремонта, необходимо представить краткое пояснение и ссылку на номер рекламации.

Некоторые ремонты, касающиеся замены поврежденных или отсутствующих деталей, могут производиться владельцем изделия. Могут быть заменены только следующие детали:

- крышки,
- регулировочные ручки этикетки.
- ниппель под шланг (включая уплотнительные кольца),
- уплотнительное кольцо входного порта.





 **Для определения подходящего компонента свяжитесь с нашей сервисной организацией.**

 **Все этикетки на изделии должны в течении всего срока службы храниться владельцем и пользователем в хорошем и читаемом виде.**

 **Все уплотнения и уплотнительные кольца должны храниться владельцем и пользователем в течение всего срока службы в сухой, темной и чистой среде.**

 **Используйте только оригинальные детали GCE.**

9. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Информация в инструкции по обслуживанию		Пригодно для использования в домашних условиях
	Предупреждение		Пригодно для использования в больницах

	Использовать вдали от источников тепла и горючих материалов		Пригодно для спасательных служб
	Не допускайте контакта с маслами и жировыми смазками	SN	Серийный номер изделия
	Верхний и нижний предел влажности	REF	Номер заказа
	Верхний и нижний предел температуры	LOT	Номер партии
	Беречь от влаги		Хрупкое
	Дата изготовления		Изготовитель
	Использовать до		Масса изделия
	Входной параметр		Выходной параметр
P₁	Номинальное давление на входе	P₂	Давление на выходе
P₄	Макс. давление на выходе (избыточное давление)	Q	Выходное сечение
	Оборудование вернуть для утилизации! Не выбрасывайте оборудование в несортированные коммунальные отходы!		Ограничение атмосферного давления
		CH REP	Авторизованный представитель по Швейцарии

RU

10. ГАРАНТИЯ

Стандартный гарантийный срок составляет 2 года с даты продажи (если дата продажи неизвестна, гарантийный срок составляет 2 года с даты изготовления, указанной на корпусе изделия).

Стандартный гарантийный срок действует на продукцию, эксплуатируемую в соответствии с инструкциями по использованию и техническими стандартами.

RU

APPENDIX (ПРИЛОЖЕНИЕ):

№ 1: Техническая спецификация и данные о производительности

№ 2: Параметры быстродействующей муфты и последовательность подключения / отключения

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

GCE, s.r.o.

Tel : +420 569 661 111

Zizkova 381

Fax : +420 569 661 602

583 01 Chotebor

<http://www.gcegroup.com>

Чешская Республика © GCE, s.r.o.

CE 2460

1. INTRODUCCIÓN

Los reguladores GCE son dispositivos médicos de clase IIB conforme a la directiva sobre los dispositivos médicos 93/42/CEE.

La conformidad del producto con los requerimientos esenciales de la directiva 93/42/CEE está basada sobre la Norma EN10524-1.

2. USO PREVISTO

Los reguladores están destinados para ser conectados a cilindros de alta presión provistos de una válvula de cilindro. Regulan la presión y el flujo de gases medicinales. Están destinados para el uso en rescate, primeros auxilios, diagnóstico y terapias hospitalarias y domiciliarias con los siguientes gases medicinales:

ES

- Oxígeno (O₂)
- Protóxido, u óxido nitroso
- Aire medicinal
- Helio (He)
- Dióxido de carbono (CO₂)
- Xenón
- Mezclas de los gases arriba mencionado
- Aire y Nitrógeno (N₂) para la alimentación de herramientas quirúrgicas

3. REQUERIMIENTOS OPERACIONALES, DE TRANSPORTE Y DE SEGURIDAD DE ALMACENAJE



Mantenga el producto y sus accesorios alejados de:

- Fuentes de calor (fuego, cigarrillos, ...),
- Materiales inflamables,
- Aceite o grasa, (cuidado con el uso de crema de manos)
- Agua,
- Polvo.



El producto y sus accesorios deben estar protegidos contra posibles caídas.





Mantener siempre los estándares de limpieza para el oxígeno.



Usar el producto y sus accesorios únicamente en áreas bien ventiladas.


Durante el almacenaje, antes del primer uso, el producto debe estar en su embalaje original termo sellado. En caso de ser retirado de servicio para su transporte o almacenaje, GCE recomienda usar el mismo embalaje original (incluso los materiales de protección).

Es necesario observar las leyes nacionales, los reglamentos y regulaciones para gases medicinales, la prevención de accidentes y la protección del medio ambiente.

CONDICIONES DE USO	CONDICIONES DE ALMACENAJE Y TRANSPORTE
 -20/+60 °C	 -30/+60 °C
 10/100%	 10/100%
 600/1200 mbar	 600/1200 mbar


ES

 **En caso de almacenamiento a temperatura inferior a -20 °C, no usar el regulador hasta que la temperatura sea superior a -20 °C.**

 **Los reguladores para mezclas de gases medicinales como O₂+N₂O la temperatura límite de uso es de +5 °C. Durante el uso normal, la salida tendrá a veces una apariencia congelada, con escarcha. Esto es una reacción física normal, debido a que el gas está pasando de alta a baja presión (efecto Joule Thompson). Asegúrese que el equipo está conectado a la válvula del paciente con una manguera de al menos 2 m.**

4. INSTRUCCIONES DE PERSONAL

Según la directiva 93/42/CEE para dispositivos médicos, el propietario del producto deberá asegurarse, que todos los usuarios tengan las instrucciones de uso y los datos técnicos.

 **No utilice el producto sin familiarizarse debidamente con el producto y su funcionamiento seguro, así como se define en las Instrucciones de uso. Asegúrese de que el usuario tenga la información adecuada y el conocimiento requerido para el gas utilizado.**

5. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

FIG. 1: La configuración típica de la válvula reguladora MediSelect® II

FIG. 2: La configuración de la válvula reguladora MediReg® II con el caudalímetro

La válvula reguladora reduce la presión de gas. El gas pasa por la válvula de cilindro a través del regulador hasta llegar a las salidas de uso.

A - CONEXIÓN DE ENTRADA

La válvula reguladora está unida a la válvula cilindro mediante la conexión de entrada. La conexión de entrada puede tener una tuerca con rosca interna, tuerca con rosca externa u el estribo. Dentro de la conexión de entrada se encuentra el filtro.

B - MANÓMETRO O INDICADOR DE PRESIÓN DE ENTRADA

El regulador viene equipado con un manómetro o indicador de presión que indica únicamente el contenido del cilindro.

El indicador de presión puede ser equipado con una señal eléctrica en la salida. La conexión debe ser hecha únicamente por personal debidamente formado y siempre respetando los reglamentos nacionales pertinentes a los dispositivos eléctricos y la norma EN ISO 7396-1.

Salida de la señal eléctrica se deberá conectar únicamente a dispositivos conformes a la norma EN ISO 60601-1 y 60601-2.

C, D, E – CAUDALIMETRO Y LA SALIDA DE FLUJO

Los reguladores pueden contemplar un mando de control de Flujo – el caudalímetro integrado “C” o el caudalímetro “D”. Esta función está destinada para asegurar un Flujo de gas (l/min) a presión atmosférica directamente al paciente mediante la salida del caudal “E”, por ejemplo, a través de una cánula o de una mascarilla de oxígeno.

El conector de salida de caudal „E“ puede ser de tipo espiga para cánula, gafas de oxigenoterapia o máscara, también se suministra versiones con una conexión roscada para el frasco humedecedor.


F - TOMA DE SALIDA DE PRESIÓN

Los reguladores pueden ser previstos de una salida de presión. La salida de presión es la salida directa desde la cámara de presión baja. Pueden aplicarse dos tipos de salidas:

Salida de presión I – está equipada de una toma de presión específica al gas, llamado también „acople rápido“. La toma de presión permite conectar otros aparatos mediante el conector específico para el gas dado. Cuando la toma de presión está desconectada, la salida de presión se corta automáticamente. Esta salida está destinada para el suministro de gas con presión regulada para el abastecimiento de dispositivos médicos, como ventiladores, incubadoras y otros.

Salida de presión II – equipada de una conexión roscada sin check. Los reguladores con este tipo de la salida de presión, solo pueden formar parte de un dispositivo médico (por ejemplo el ventilador médico, máquina de anestesia etc.).

ES

-  ¡¡¡Si el regulador esta equipado de 2 salidas de presión, no usar a la vez ambas salidas. Si usa las 2 salida a la vez, el caudal que puede proveer el regulador no será de acuerdo con la especificación (véase el anexo No. 1)


NOTA: EL COLOR DEL PRODUCTO (ESPECIALMENTE EL VOLANTE DE AJUSTE DE FLUJO) PUEDE NO CORRESPONDER A LA CODIFICACIÓN DE COLOR DE GAS PARA FACILITAR SU USO EN APLICACIONES DE EMERGENCIAS O DOMICILIARIA.


6. OPERACIONES

6.1. ANTES DEL USO

6.1.1. INSPECCIÓN VISUAL ANTES DEL USO

- Compruebe que no existe ningún daño en el regulador, su conexión o en la válvula de cilindro (incluso en las etiquetas y la marcación). En caso de daño, no usar el producto: contactarnos, o, contactar su proveedor local o poner el producto fuera de servicio e indique debidamente su estado.
- Compruebe visualmente si existen contaminaciones (presencia de grasa o suciedad) del regulador y de la válvula de cilindro; aplique el procedimiento de limpieza indicado más adelante, o, contáctenos, o también puede contactar su proveedor local en caso de visualizar algún tipo de contaminación.
- Compruebe que el tiempo de vida total del regulador y del cilindro no se haya excedido (ver el sistema de codificación de GCE o de su proveedor local). Ponga el producto fuera en el caso de haber sobrepasado dicho tiempo de vida útil e identifique debidamente su estado.
- Verificar si el conector de entrada es compatible con la válvula de cilindro de gas medicinal (gas/tipo de rosca).
- En caso de ser equipado, verificar la presencia y el buen estado de las juntas (o ring) de la conexión de entrada. Asegúrese que la junta tórica del vástago de entrada se encuentra siempre en buen estado, sin daños aparentes.

-  **Remueva (quita) el tapón protector de la conexión de entrada y/o de la salida de flujo. Guarde los tapones en un sitio limpio y seguro para un uso posterior para su transporte o almacenaje.**

-  **El producto está destinado para ser usado con el gas indicado sobre su etiqueta. Jamás utilizarlo con otro gas.**

6.1.2. MONTAJE DE REGULADOR SOBRE LA VÁLVULA DE CILINDRO

- Ubicar el cilindro en posición vertical y asegurarlo para impedir posibles caídas.

CONEXIÓN ROSCADA (TUERCA HEXAGONAL)


- Enroscar manualmente el regulador sobre la válvula de cilindro.
- Posicionar el regulador a la posición correcta de uso.
- Apretar con llave de boca fija sin sobrepasar el torque de 50Nm.


CONEXIÓN ROSCADA (TUERCA DE APRIETE MANUAL, CON MUESCAS, SIN HEXAGONAL)

- Enroscar manualmente el regulador sobre la válvula de cilindro.
- Posicionar el regulador a la posición correcta de uso, y apriete la tuerca manualmente – no utilicen las herramientas.

CONEXIÓN DE YUGO (PIN INDEX)

- Pongan el estribo sobre la válvula, ajuste las clavijas del estribo contra los agujeros en la válvula del cilindro, sin forzar.
- Atornillen firmemente el regulador mediante el manubrio -T sobre la válvula del cilindro. No utilicen herramientas.
- Posicione el regulador para que las salidas de uso no estén orientadas hacia (apuntando) el paciente.


 **Apretar la conexión del regulador a la válvula de cilindro demasiado fuerte causa daños a los roscados de las válvulas de alta presión, al regulador y aumenta el riesgo de compresión adiabática.**

 **Realizando la conexión de la válvula del cilindro no utilicen para el apriete otros componentes del producto.**

ES

6.1.3. PRUEBA DE FUGAS ANTES DEL USO

- Para reguladores con caudalímetro, gire el mando de control de flujo a su posición "0" - asegúrese que el mando trabaje correctamente.
- Abra lentamente la válvula del cilindro girando en dirección contraria al reloj aproximadamente de 1 a 1 1/2 vueltas.

 **Una apertura rápida o repentina podría provocar un peligro de fuego o de explosión debido a choques de presión de oxígeno. Una apertura escasa de la válvula de cilindro puede reducir el caudal real entregado.**

- Realice una comprobación visual y sonora (posibles ruidos) para detectar posibles fugas:
 - La conexión de entrada del regulador a la válvula del cilindro.
 - Indicador/sensor de presión al cuerpo del regulador de presión,
 - Orificios de escape de la válvula de seguridad,
 - Caudalímetro (si está conectado).
- Girando el cierre manual en dirección del reloj a la posición „stop“ se cierra la válvula del cilindro. No apliquen demasiada fuerza.

 **En el caso de detectar alguna fuga, aplique el procedimiento inscrito en el capítulo 6.3 y devuelva la válvula para su servicio.**

6.1.4. PRUEBA FUNCIONAL ANTES DEL USO

- Poner el volante de ajuste de flujo en posición "0".
- Abra la válvula del cilindro – posición "ON".
- Verifique si el manómetro indica la presión de cilindro. Si la aguja alcanza el área roja, envíe el cilindro a llenar
- Para reguladores caudalímetros, compruebe que haya flujo de gas en cada posición (por ejemplo, a través del sonido o la presencia de burbujas en el frasco humedecedor).

- Cierre la válvula del cilindro girando hacia el sentido del reloj hasta su posición “stop”. No utilice una fuerza excesiva.
- Gire de nuevo el volante de ajuste de flujo a su posición “0” cuando no haya ningún flujo más - asegúrese que el regulador de flujo encaje bien.
- Para las válvulas reductoras con la salida de presión, compruebe que funcione correctamente, conectando y desconectando un conector (adaptador) de conexión rápida.

6.2. CONEXIÓN A LAS SALIDAS DE PRESIÓN Y DE FLUJO

6.2.1. LISTA DE ACCESORIOS RECONOCIDOS


PARA SER CONECTADOS A LA SALIDA DE CAUDAL :


Humedecedor, mascarar de respiración, cánulas, economizadores de gas, nebulizador.

PARA SER CONECTADOS A LA TOMA DE PRESIÓN:

Flexibles de baja presión, caudalímetros, Generadores de aspiración por Venturi.

ES

 **En los reguladores con salida de presión y Venturi, no deben usarse al mismo tiempo,, especialmente cuando la presión del cilindro es inferior a 50 Bar, esto puede tener un efecto negativo afectando las funciones del regulador**

 **Compruebe antes de conectar cualquier dispositivo medicinal o accesorio al regulador que sean totalmente compatibles.**

6.2.2. CONEXIÓN A LA SALIDA DE PRESIÓN


SALIDA DE PRESIÓN I

- Asegure que el adaptador de acoplamiento rápido sea compatible con la toma de presión..
- Conecte el acoplamiento rápido.
- Verifique la conexión correcta del adaptador (prolongador).

 **El regulador con toma de presión roscada como salida de presión solamente debe formar parte del dispositivo medico. Está prohibido utilizarlo para otros efectos!**

SALIDA DE PRESIÓN II

- Asegúrese que el conector sea compatible con la toma de presión.
- Atornille conector.
- Verifique el atornillamiento correcto del conector.

 **Cuando la salida de presión es usada para aplicaciones de alto consumo (por ejemplo en un ventilador neumático con un caudal de 100 l/min a 2,8 Bar) comprueba que la capacidad del cilindro y la presión de salida del regulador con el listado Apéndice o anexo 1. Para obtener el correcto rendimiento del regulador es recomendable reemplazar el cilindro cuando la aguja del manómetro se sitúe en la zona roja.**


6.2.3. CONEXIÓN A LA SALIDA DEL CAUDAL

 **Antes de conectar cualquier accesorio a la salida de caudal asegúrese de que el paciente no esté conectado antes de poner el producto en funcionamiento.**

- Asegúrese de que el humidecedor sea compatible con las conexión de salida del flujometro.
- Asegúrese que el humidecedor está en su posición correcta.
- Conecte la cánula a la salida de humidecedor.


6.2.4. UTILIZACIÓN DEL PRODUCTO A TRAVÉS DE LA SALIDA DE CAUDAL (AJUSTE DEL CAUDAL)

- Asegúrese de que el volante de ajuste de flujo esté en la posición "0".
- Asegúrese de que el accesorio esté conectado a la salida de caudal.
- Abra lentamente la válvula principal de cierre girando hacia el sentido del reloj de 1 a 1 1/2 vueltas.

 **Una apertura repentina podría provocar un peligro de fuego o de explosión debido a golpes de presión de oxígeno. Una apertura escasa de la válvula de cierre principal puede reducir el caudal real entregado.**

ES

- Gire el mando de control de flujo a una posición requerida para la terapia.

 **Asegúrese siempre que el mando de control de caudal haya encajado bien en la posición deseada y que no se encuentre en una situación intermedia entre dos posiciones de caudal. Esto imposibilitaría la entrega de caudal correcta del gas medicinal.**

 **No aplique una fuerza excesiva girando el volante de ajuste de flujo al llegar a la máxima posición de caudal ni cuando alcanza la posición cero.**


 **La dosis de oxígeno debe ser prescrito y administrado por un medico.**

DESPUÉS DE LA TERMINACIÓN DE LA TERAPIA

- Cierra la válvula del cilindro.
- Purgue el gas de los accesorios conectados.
- Gire el volante de ajuste de flujo a su posición "0" cuando se haya purgado completamente.
- Desconecte el humidecedor.
- Desconecte le regulador del cilindro y guardarlo en un sitio limpio y protegido de posible contaminaciones o golpes.

6.2.5. UTILIZACIÓN DEL PRODUCTO A TRAVÉS DE LA SALIDA DE PRESIÓN

- Asegúrese de que el volante de ajuste de flujo esté en la posición "0" (vale solamente para los productos con el caudalímetro).
- Asegúrese que el accesorio NO esté conectado a la salida de presión.
- Abra lentamente la válvula principal de cierre del cilindro girando contra el sentido del reloj aproximadamente de 1 a 1 1/2 vueltas.

 **Una apertura repentina podría provocar un peligro de fuego o de explosión debido a golpes de presión de oxígeno . Una apertura escasa de la válvula de cierre principal puede reducir el caudal real entregado.**

- Conecte el accesorio a la salida de presión.

DESPUÉS DE LA TERMINACIÓN DE LA TERAPIA

- Cierra la válvula de cilindro. No apliquen demasiada fuerza.
- Purgar el gas de los accesorios conectados.
- Desconecte el conector macho de la toma de presión.

6.3. DESPUÉS DEL USO

- Cierra la válvula de cilindro. No apliquen demasiada fuerza.
- Purgar el circuito
- Asegúrese de que el volante de ajuste de flujo esté en la posición "0" (solamente para los reguladores equipados con caudalímetro).
- Asegúrese de que el manómetro indique 0 (cero) y que no quedan altas presiones de oxígeno en el regulador.
- Desconecte todos los dispositivos conectados.
- Desconecte el regulador del cilindro.
- Compruebe que los tapones protectores estén limpios y ponerlos sobre la toma de presión y la salida de caudal.
- Guardar el regulador en un sitio limpio y protegido de posible contaminaciones o golpes.

ES

7. LIMPIEZA

Limpie la suciedad general con un paño suave humedecido en agua con jabón compatible con oxígeno, sin aceite. La desinfección se puede realizar con una solución a base de alcohol (aerosol o trapos).

Comprobar en el caso de utilizar otras soluciones de limpieza que no sean abrasivas y que sean compatibles con los materiales del producto (incluyendo las etiquetas) y el gas respectivo (producto de limpieza recomendado: Meliseptol).

- ⚠ **No utilizar soluciones de limpieza que contengan amoníaco!**
- ⚠ **No sumerja el dispositivo en agua ni en algún otro líquido.**
- ⚠ **No exponer el dispositivo a temperaturas altas (tal como autoclave)**
- ⚠ **Para aplicar el producto de limpieza no lo pulverice, ya que podría introducirse en el interior de la válvula de reducción y causar contaminación o daños.**
- ⚠ **No utilizar lavado a presión, ya que podría dañar o contaminar la válvula de reducción.**
- ⚠ **Si se contaminan las piezas internas de la válvula de reducción no usar bajo ninguna circunstancia; retirar del servicio.**

8. MANTENIMIENTO

8.1. SERVICIO E VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO

8.1.1. NÚMERO DE SERIE Y FECHA DE FABRICACIÓN

Número de serie y fecha de fabricación

Descripción de los nueve dígitos estampados en el producto:

YY MM XXXXX

YY: Año de fabricación

MM: Mes de fabricación

XXXXX : Secuencia numérica

Ejemplo: Número de serie 090300521, nos muestra que el regulador se fabricó en Marzo de 2009 con la secuencia numérica 521

8.1.2. MANTENIMIENTO

No se necesita un mantenimiento especial, aparte de las comprobaciones previas al uso del regulador. En cualquier caso, para asegurar que el producto funciona bien, se recomienda que el distribuidor del gas realice una serie de controles de manera regular (p.ej., una vez cada dos años y / o en cada cambio de cilindro), especialmente en los casos donde el usuario tenga ciertos problemas de salud y no sea capaz de realizar este tipo de comprobaciones por sí mismo.

ES

8.1.3. VIDA ÚTIL Y GESTIÓN DE RESIDUOS

La vida útil máxima de este producto es 10 años a partir de la fecha de fabricación.

Al finalizar la vida útil del producto se debe retirar del servicio. El suministrador del aparato debe evitar la reutilización del producto y deshacerse de él con arreglo a la " Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a los residuos ".

De conformidad con el artículo 33 de REACH, la empresa GCE, s.r.o. como fabricante responsable, informará a todos los clientes si los materiales utilizados contengan 0.1% o más de sustancias incluidas en la lista de Sustancias peligrosas (SVHC - Substance of Very High Concern).

Las aleaciones de latón más comúnmente utilizadas para carrocerías y otros componentes de latón, contienen 2-3% de plomo (Pb), CE nro. 231-100-4, CAS nro. 7439-92-1. El plomo no se liberará al gas ni al entorno circundante durante el uso normal. Después del final de la vida útil, el producto debe ser desechado por un centro de reciclaje de metales autorizado para garantizar un manejo eficiente del material con un impacto mínimo para el medio ambiente y la salud.

Hasta la fecha, no tenemos información que indique que otros materiales que contengan SVHC de concentraciones superiores al 0.1% estén incluidos en cualquier producto GCE.

8.2. OPERACIONES DE REPARACIÓN

Las operaciones de reparación incluyen el cambio de los siguientes componentes deteriorados o faltantes:

- Conexiones de entrada,
- Caudalímetro,
- Manómetro,
- Pistón,
- Válvula de seguridad,
- Conexiones rápidas.


Las operaciones de reparación pueden ser realizadas únicamente por la persona autorizada de GCE.


Cualquier producto devuelto a GCE a la persona autorizada para su reparación o mantenimiento, deberá ser empaquetado correctamente. El propósito del mantenimiento deberá ser claramente especificado (reparación, mantenimiento completo). Añadir una descripción del fallo del producto más un posible número de referencia de no conformidad al producto devuelto para su reparación.

Algunas reparaciones relacionadas con el cambio de los componentes averiados o faltantes puede ejecutarlas el propietario del producto. Solamente los siguientes componentes pueden ser cambiados:

- Protector de manómetro
- Volante de ajuste de flujo y etiquetas.
- Conector de salida de flujo y su junta (o-ring),
- O-ring de conexión de entrada, si provisto







 **Contáctese con nuestro servicio de atención al cliente para conocer el código adecuado del componente**

 **Todas las etiquetas sobre el equipo deben mantenerse en condiciones buenas y legibles por el propietario y el usuario. Y así no haya duda del producto.**

 **Todas las juntas y o-anillos deben mantenerse en el ambiente seco, oscuro e limpio por el propietario y el usuario durante el tiempo completo de vida del producto.**

 **¡Usar únicamente componentes originales de GCE!**

9. GLOSARIO

	Consultar las instrucciones de uso		Apropiado para el uso domiciliario
	Precaución		Apropiado para el uso Hospitalario
	Mantener alejado de materiales inflamables		Apropiado para el uso en ambulancias

	Mantener alejado de aceites y grasas	SN	Número de serie
	Limite de humedad (alto / bajo)	REF	Número de referencia
	Limite de temperatura (alto y bajo)	LOT	Número de lote
	Mantener seco		Fragil
	Fecha de fabricación		Fabricante
	Usado en fecha		Peso del producto
	Presión de entrada		Parámetros de salida
P₁	Máxima presión de salida	P₂	Presión de salida
P₄	Máxima presión de salida	Q	Caudal de salida
	Devuelva el equipo para el reciclaje. No bote el equipo en la basura comunal no separada.		Presión ambiental limite
		CH REP	Representante autorizado para Suiza

ES

10. GARANTÍA

El período de garantía estándar es de dos años a partir de la fecha de recepción del cliente de GCE (o, si no se conoce esta fecha, dos años a partir de la fecha de fabricación consignada en el producto). La garantía estándar es válida solo para los productos manejados según las instrucciones de uso (IFU) y las buenas prácticas y estándares de la industria.

APPENDIX (ANEXO):

No. 1: Datos técnicos y de rendimiento

No. 2: Características de la toma rápida y procedimiento de conexión / desconexión

FABRICANTE:

GCE, s.r.o. Tel : +420 569 661 111
 Zizkova 381 Fax : +420 569 661 602
 583 01 Chotebor http://www.gcegroup.com
 República Checa © GCE, s.r.o.

CE 2460

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: MEDIREG® II, MEDISELECT® II

1. PREFÁCIO

Os reguladores de pressão GCE são equipamentos médicos classificados como de classe IIb conforme a directriz sobre técnicas em meios médicos 93/42/CEE.

A conformidade com as exigências básicas da directriz 93/42/CEE baseia-se na norma EN10524-1.

2. UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os reguladores de pressão destinam-se à ligação das garrafas de alta pressão providas da válvula de fecho. Reduzem a pressão e o caudal dos gases medicinais para os pacientes. Destinam-se à aplicação dos seguintes gases medicinais durante o tratamento, a deslocação, o diagnóstico e o cuidado dos pacientes:

- Oxigénio;
- Gás hilariante (óxido nítrico);
- Ar medicinal;
- Hélio;
- Gás carbónico;
- Xénon;
- Misturas dos gases acima-indicados;
- Ar para o accionamento dos instrumentos cirúrgicos;
- Nitrogénio para o accionamento dos instrumentos cirúrgicos.






3. EXIGÊNCIAS DE SEGURANÇA PARA A UTILIZAÇÃO, O TRANSPORTE E A ARMAZENAGEM

- ⚠ **Guarde o produto, inclusive os acessórios, longe de:**
 - Fontes de calor (fogo, cigarros, ...),
 - Materiais inflamáveis,
 - Óleo ou gordura, (tenha especial cuidado quando utilizar cremes de mãos)
 - Água,
 - Pó.
- ⚠ **Mantenha o produto, incluindo os acessórios, em local seguro e estável.**
- ⚠ **Observe sempre as normas referentes à pureza do oxigénio.**
- ⚠ **Utilize o produto, incluindo os acessórios, somente em espaços bem ventilados.**


PT


Antes da primeira utilização o produto tem que ser mantido na embalagem original. Sendo o produto colocado fora de serviço (transporte, armazenagem) a GCE recomenda a utilização da embalagem original (inclusive materiais de enchimento interiores).

Têm que ser respeitadas as leis nacionais, as normas e os regulamentos para gases medicinais, a segurança no trabalho e a protecção do meio ambiente.

CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO	CONDIÇÕES PARA TRANSPORTE E ARMAZENAGEM
 -20/+60 °C	 -30/+60 °C
 10/100%	 10/100%
 600/1200 mbar	 600/1200 mbar


PT

 Em caso de armazenamento a temperaturas inferiores a -20°C, não utilizar o regulador até que este esteja a uma temperatura de no mínimo -20°C.

 Nos reguladores específicos para mistura de gases medicinais O₂+N₂O a temperatura de trabalho mínima é de +5°C. Durante a sua operação normal, a saída de gas e de caudal podem apresentar uma aparência gelada. Esta aparência deve-se a uma reação física natural na valvula, devido à passagem do gas de uma pressão alta para uma pressão baixa (efeito de Joule Thompson). Garantir que todos os equipamentos estão ligados à valvula de saída do regulador através de uma mangueira com no mínimo 2 metros.

4. INSTRUÇÕES DOS TRABALHADORES

De acordo com a Directiva 93/42/CEE de Dispositivos Médicos o fornecedor do produto deve garantir que todos os funcionários que utilizam o produto dispõem das instruções de operação e dos dados de desempenho.

 Não use o produto sem estar devidamente familiarizado com o produto e a sua operação segura, conforme descrito nestas Instruções de Utilização. Verifi que se o utilizador possui informações e conhecimentos adequados necessários para o gás usado.

5. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

FIG. 1: Configuração típica do regulador de pressão MediSelect® II

FIG. 2: Configuração típica do regulador de pressão MediReg® II com o medidor de caudal

Os reguladores de pressão servem para a redução da pressão do gás. O gás da garrafa passa pelo regulador de pressão e vai até às saídas de utilizador.

A - CONEXÃO DE ENTRADA

O regulador de pressão está ligado à válvula de fecho da garrafa através da conexão de entrada. A conexão pode ter a rosca interior, a porca com a rosca exterior ou o estribo. Na conexão de entrada fica o filtro.

B - MOSTRADOR OU SENSOR DE PRESSÃO DE ENTRADA

O regulador está equipado com um mostrador ou sensor de pressão destinado apenas à indicação do conteúdo do cilindro de gás, não para fins de medição.

O mostrador ou sensor de pressão pode ser equipado com uma saída de sinal elétrico. A ligação do mostrador ou sensor de pressão com saída de sinal elétrico deve ser efectuada por pessoal qualificado, de acordo com os regulamentos nacionais relativos aos dispositivos elétricos e norma EN ISO 7396-1. A saída de sinal elétrico deve ser ligado apenas a um dispositivo que esteja em conformidade com a norma EN ISO 60601-1 e 60601-1-2.


C, D, E – EQUIPAMENTO PARA A MEDIÇÃO DO CAUDAL E LIGADOR DE SAÍDA

Os reguladores de pressão podem ser fornecidos com o equipamento para a medição do caudal – regulador de débito „C“ ou com o medidor de caudal „D“. Esta função serve para a dosificação de gás (l/min) à pressão atmosférica directamente ao paciente através do ligador de saída „E“, por exemplo mediante a cânula ou a máscara.

O ligador de saída „E“ pode ser com a peça anexa para mangueira (para a cânula ou para a máscara) ou somente a rosca (para o humidificador).

F - SAÍDA DE PRESSÃO OU ACOPLAMENTO DE FIXAÇÃO RÁPIDA

Os reguladores de pressão podem ser fornecidos com a saída de pressão. A saída de pressão é a saída directamente da câmara de baixa pressão e está equipada com o acoplamento medico específico de fixação rápida, também denominada de „o acoplamento rápido“. O utilizador pode ligar ainda um outro equipamento à saída do gás por meio da peça especial – peça anexa. Desligando a peça anexa, o próprio acoplamento rápido veda. Esta saída está destinada à entrega do gás à pressão regulada ao accionamento dos equipamentos medicos, por exemplo ao ventilador medico.

 **Se o regulador está equipado com duas saídas de pressão, não use as duas saídas ao mesmo tempo. Ao usar as duas saídas em simultâneo o desempenho do regulador não corresponderá ao especificado (ver anexo 1)!**

OBSERVAÇÃO: A COR DO PRODUTO (SOBRETUDO O DISPOSITIVO DE COMANDO DO REGULADOR DE DEBITO) NÃO DEVE CORRESPONDER À CODIFICAÇÃO DE COR DO GÁS.


6. SERVIÇO


6.1. ANTES DO USO

6.1.1. CONTROLO VISUAL ANTES DO USO

- Controle se o regulador de pressão ou a garrafa não estão danificadas visivelmente (incluindo os rótulos e as designações). Caso contrário, ponha o produto fora de serviço e informe de imediato o seu estado.
- Controle visualmente se o regulador de pressão ou a garrafa para gases medicinais não estão impurificadas; caso seja necessário, efectue a limpeza do regulador de pressão conforme o procedimento de limpeza indicado mais adiante no presente documento (no caso da garrafa impurificada proceda conforme o procedimento recomendado na instrução do produtor de garrafas).
- Controle se não foi ultrapassado o prazo devido ao serviço de tempo total da vida útil do produto GCE e da garrafa de pressão (conforme o sistema de codificação de dados do proprietário ou GCE). Estando ultrapassados o tempo total ponha o regulador de pressão (ou a garrafa) fora de serviço e informe de imediato o seu estado.
- Assegure que a conexão de entrada do produto seja compatível com a válvula medicinal de garrafa (gás/tipo da rosca).
- Controle a presença e a integridade da vedação da conexão de entrada / tamanho correcto da vedação. Verificar sempre que o o-ring da espiga de ligação esta em perfeitas condições.

PT

 **Remova o chapéu de protecção da conexão de entrada e/ou do ligador de saída. Guarde os chapéus num lugar seguro para um novo uso eventual durante o transporte ou armazenagem.**

 **O produto está destinado ao uso somente com o gás indicado no rótulo. Nunca tente utilizá-lo para um outro gás.**


6.1.2. LIGAÇÃO À VÁLVULA MEDICINAL DE GARRAFA


- Assegure que a garrafa esta numa posição segura.
- UNIÃO ROSCADA (COM A ROSCA EXTERIOR OU INTERIOR)**
- Connection equipped with rubber sealing - tighten by hand!
 - Connection equipped with metal to metal sealing or plastic sealing - tighten by means of a torque wrench (max. tightening torque is 50 Nm).
 - Coloque o regulador de pressão para a posição de utilizador correcta e aperte manualmente a porca – não utilize ferramentas.

LIGAÇÃO DE ESTRIBO

- Insira o estribo na conexão da garrafa, ajuste os pinos da conexão contra as aberturas na válvula de garrafa.
- Empurre os pinos da conexão de entrada nas aberturas na válvula de garrafa – não utilize força, poderia ocorrer uma danificação dos pinos ou das aberturas.


- Aparafuse firmemente o regulador de pressão por meio do parafuso T do estribo na válvula de garrafa. Não utilize ferramentas.
- Coloque a garrafa com o regulador de pressão de maneira que as saídas de utilizador do regulador não estejam orientadas no sentido das pessoas.

 **Ligando-se o regulador de pressão com um binário de aperto excessivo à válvula de garrafa pode ocorrer a sua danificação.**


 **Durante a ligação à válvula de garrafa não utilize para o aperto outras partes do produto nem as carregue.**

6.1.3. PROVA DA ESTANQUICIDADE ANTES DO USO

- No caso do regulador de pressão com o equipamento para a medição do caudal, ajuste no regulador de debito o valor “0” – garanta a posição correcta do regulador de debito.
- Dando volta ao volante de mão no sentido inverso aos ponteiros do relógio aproximadamente de 1 até 1,5 rotações, abra devagar a válvula de fecho.

 **Uma abertura brusca pode ocasionar o perigo de incêndio ou de explosão resultante da pressão de choque do oxigénio. Uma abertura insuficiente da válvula de fecho pode reduzir o debito real fornecido.**

- Verificação visual e sonora de possíveis fugas de gás:
 - conexão de entrada da válvula de redução ligada à válvula de garrafa,
 - conexão do mostrador de pressão ao corpo da válvula,
 - aberturas de ventilação da válvula de segurança,
 - medidor de vazão (se ligado).
- Dando volta ao volante de mão no sentido dos ponteiros do relógio para a posição “stop” feche a válvula de garrafa. Não utilize excessiva força.

 **Caso se revele qualquer fuga, utilize o procedimento descrito no capítulo 6.3 e devolva a válvula para a realização do serviço de assistência técnica.**

6.1.4. TESTE FUNCIONAL ANTES DO USO

- Mediante o regulador de debito ajuste o valor “0”..
- Abra a válvula de garrafa - posição “ON”.
- Controle se o manómetro indica a pressão. Se o ponteiro estiver na zona vermelha, envie a garrafa para encher(esta vazia).
- No caso das válvulas de redução equipadas com o dispositivo para a medição do debito controle a passagem de gás em ajustamentos individuais (por exemplo mediante a audição ou mediante o controlo de bolhas no humidificador)
- Dando volta ao volante de mão no sentido dos ponteiros do relógio para a posição “stop” feche a válvula de fecho. Não utilize excessiva força..
- Caso já não se note mais despressurização, ajuste o regulador de debito para o valor “0” – para a posição correcta do regulador de debito.
- No caso dos redutores equipados com a saída de pressão assegure-se de que esta saída funciona quando se liga e desliga a peça anexa de acoplamento rápido.

6.2. LIGAÇÃO DAS SAÍDAS DE UTILIZADOR & USO


6.2.1. LISTA DOS ACESSÓRIOS CONHECIDOS


PARA A LIGAÇÃO DA SAÍDA DE GÁS:

Humidificador, máscaras de respiração e cânulas, economizador de gás, pulverizador.

PARA A LIGAÇÃO À SAÍDA DE PRESSÃO:

Mangueiras de baixa pressão, medidores de vazio, ejectores de depressão Venturi.


 **Nos reguladores equipados com saída de pressão e com injector tipo Venturi, não utilizar ao mesmo tempo a saída de pressão com ligador rapido e o injector. Em especial, quando a pressão da garrafa é inferior a 50 bar, pode afectar de forma negativa as performances do regulador.**

 **Antes da ligação de quaisquer acessórios ou equipamentos sanitários à válvula de redução controle sempre a compatibilidade mútua com a ligação e com a execução do produto.**

6.2.2. LIGAÇÃO À SAÍDA DE PRESSÃO


PRESSÃO DE SAÍDA I

- Verificar que o equipamento ligado à saída é compatível com as características de pressão da saída.
- Aperte o equipamento a saída roscada.
- Verifique que o equipamento está completamente roscado.


 **Regulador com conector de rosca para tomada de pressão, esta deve ser apenas utilizada como parte integrante do equipamento médico. Não usar a mesma para outros fins!**

PRESSÃO DE SAÍDA II

- Verificar que o equipamento ligado à saída é compatível com as características de pressão da saída.
- Aperte o equipamento a saída roscada.
- Verifique que o equipamento está completamente roscado.





 **Quando uma tomada de pressão é utilizada pelos dispositivos medicos com elevado consumo de gas (por exemplo um ventilador lung com um consumo de 100 l/min a uma pressão minima de 2,8 bar) verifique a capacidade necessaria da fonte de gas e compare com as características de performance da saída do regulador listadas no apêndice 1. Para obter as melhores performances do regulador é recomendavel substituir a garrafa de gas quando o ponteiro do manometro entre na zona vermelha.**

6.2.3. LIGAÇÃO À SAÍDA DE CAUDAL

 **Antes da ligação de quaisquer acessórios à saída de caudal assegure-se de que o paciente não está ligado antes do início do serviço do produto.**

- Assegure-se de que a mangueira/o humidificador é compatível com a saída de caudal.
- Insira por pressão a mangueira na saída de caudal da válvula de redução / aparafuse o humidificador.
- Assegure-se de que a mangueira / o humidificador fica na posição correcta.


6.2.4. USO DA SAÍDA DE CAUDAL DO PRODUTO (AJUSTE DO CAUDAL)

- Assegure-se de que no regulador de caudal esteja ajustada a posição “0”
 - Assegure a ligação dos acessórios à saída de caudal.
 - Dando volta ao volante de mão no sentido inverso aos ponteiros do relógio aproximadamente de 1 até 1,5 rotações abra devagar a válvula de fecho.
-  **Uma abertura brusca pode ocasionar o perigo de incêndio ou de explosão resultante da pressão de choque do oxigénio. Uma abertura insuficiente da válvula de fecho pode reduzir o caudal real fornecido.**
- Ajuste o regulador de caudal para um valor exigido do caudal.
-  **Assegure-se sempre que o regulador de debito está na posição correcta e não fica na posição entre dois valores. Neste caso o regulador de debito não fornecerá a passagem correcta do gás médico.**
-  **Caso o regulador de debito pare na posição de passagem máxima ou na posição “0” não tente exercer força excessiva durante a rotação.**
-  **O valor do debito de oxigénio tem que ser prescrito e ministrado por alguém com formação clínica.**

APÓS O TERMINUS DA TERAPIA

- Dando voltas ao volante de mão no sentido dos ponteiros do relógio para a posição “stop” feche a válvula de garrafa.
- Despressurize de gás os equipamentos ligados.
- Caso não se note mais a despressurização ajuste o regulador de debito para o valor “0” – até que o regulador de passagem fique na posição correcta.
- Desligue a mangueira / o humidificador da saída de caudal.

6.2.5. USO DA SAÍDA DE PRESSÃO DO PRODUTO

- Assegure que o regulador de debito esteja ajustado para o valor “0” (é válido somente para os produtos com o equipamento para a medição do debito).
 - Assegure-se de que os acessórios NÃO ESTÃO ligados à saída de pressão.
 - Dando aproximadamente de 1 até 1,5 voltas ao volante de mão no sentido inverso aos ponteiros do relógio, abra devagar a válvula de fecho de garrafa.
-  **Uma abertura brusca pode ocasionar o perigo de incêndio ou de explosão resultante da pressão de choque do oxigénio. Uma abertura insuficiente da válvula de fecho pode reduzir o caudal real fornecido.**
- Ligue os acessórios à saída de pressão.

APÓS O TERMINUS DA TERAPIA

- Dando volta ao volante de mão no sentido dos ponteiros do relógio para a posição “stop” feche a válvula de fecho de garrafa. Não utilize força excessiva.
- Despressuriza de gás os equipamentos ligados.
- Desligue a peça anexa do acoplamento rápido da saída de pressão.

6.3. APÓS O USO

- Dando volta ao volante de mão no sentido dos ponteiros do relógio para a posição “stop” feche a válvula de fecho. Não utilize força excessiva.
- Assegure que o regulador de débito esteja ajustado para o valor “0” – até que o regulador de débito fique na posição correcta (é válido somente para os produtos com o equipamento para a medição do débito).
- Assegure-se de que o mostrador de pressão não indica nenhuma pressão residual.
- Desligue todos os equipamentos ligados das saídas de utilizador.
- Coloque os chapéus de protecção na saída de pressão e na saída de passagem.
- Antes da colocação dos chapéus assegure-se que estes estão limpos. caps, ensure they are clean.

7. LIMPEZA

Remova a sujidade com um pano macio humedecido em água de sabão e sem óleo e enxague com água limpa. A desinfecção pode ser efectuada com uma solução à base de álcool (com toalhetes humedecidos).

PT

Se forem utilizadas outras soluções de limpeza, verifique se estas não são abrasivas e se são compatíveis com os materiais do produto (incluindo rótulos) e gás (solução de limpeza conveniente — por ex., Meliseptol).

- ⚠ **Não utilize os banhos de limpeza que contenham amoníaco !**
- ⚠ **Não exponha o dispositivo sob a influência de água nem de outro líquido.**
- ⚠ **Não exponha o dispositivo a temperaturas elevadas (por exemplo na autoclave).**
- ⚠ **Não use spray para aplicar a solução de limpeza, uma vez que o spray pode entrar nas peças internas do regulador de pressão e provocar contaminação ou danos.**
- ⚠ **Não utilize lavagem a pressão, uma vez que poderá danificar ou contaminar o regulador de pressão.**
- ⚠ **Se as peças internas do regulador de pressão tiverem ficado contaminadas, não continue a utilizá-la em circunstância alguma. Produto deverá ser colocada fora de serviço.**

8. MANUTENÇÃO

8.1. SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA E DURAÇÃO DE VIDA ÚTIL DO PRODUTO

8.1.1. NUMERO DE SÉRIE E DATA DE PRODUÇÃO

O formato do numero de série de nove dígitos impresso no produto é a seguinte:

YY MM XXXXX

YY: ano de produção

MM: mês de produção

XXXXX : n.º de sequencia numerica

Exemplo: Numero de serie 090300521 indica um regulador produzido em Março de 2009, com o n.º de sequencia 521.

8.1.2. MANUTENÇÃO

Nenhuma manutenção especial é requerida além dos testes iniciais. Contudo, para garantir que o produto esta em perfeitas condições de utilização, recomenda-se que o proprietario/fornecedor de garrafas faça os testes de forma regular (ex. a cada 2 anos) e/ou em cada mudança de garrafa. Isto serve como garantia de que produto funciona correctamente, especialmente nos casos em que o paciente tem problemas de saúde e não tem a capacidade de verificar sozinho o correcto funcionamento do produto.

8.1.3. VIDA ÚTIL DO PRODUTO E TRATAMENTO DE RESÍDUOS

A duração máxima da vida útil do presente produto é de 10 anos a partir da data de fabricação.

No fim da respectiva vida útil, o produto tem de ser colocado fora de serviço. O fornecedor do dispositivo tem de impedir a reutilização do produto e agir em conformidade com a "Directiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos resíduos".

Em conformidade com o artigo 33 do Regulamento REACH, a empresa GCE, s.r.o. como fabricante responsável compromete-se a informar todos os clientes, se os materiais contêm 0,1 % ou mais de substâncias incluídas na Lista de substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC).

As ligas de latão mais utilizadas para corpos e outros componentes de latão contêm de 2 a 3 % de chumbo (Pb), n.o ES 231-100-4, n.o CAS 7439-92-1. Se o dispositivo é utilizado de maneira comum, o chumbo não se liberta no gás nem no ambiente. Após o fim da vida útil, o produto tem de ser descartado por uma empresa autorizada em reciclagem de metais com o objetivo de ser garantido um descarte eficaz do material com um impacto mínimo no ambiente e na saúde.

Até hoje, não temos informações que indiquem que qualquer um dos dispositivos médicos da GCE contenha outros materiais da SVHC com concentrações acima de 0,1 %.

PT

8.2. REPARAÇÕES

As reparações compreendem a substituição das seguintes peças que são danificadas ou que faltam:

- Conexões de entrada,
- Dispositivo para a medição do debito,
- Mostrador de pressão de saída,
- Pistão,
- Válvula de segurança,
- Acoplamento rápido.

As reparações podem ser efectuadas somente por uma pessoa autorizada pela GCE.


Qualquer produto enviado a uma pessoa autorizada pela GCE para a realização da manutenção tem que ser devidamente embalado.


O motivo da manutenção tem que ser claramente especificado (reparação, manutenção global). Para os produtos destinados a reparação uma breve explicação e a referência ao número da reclamação devem ser indicadas.

Algumas reparações referentes à substituição das peças que são danificadas ou que faltam podem ser realizadas pelo proprietário do produto. Somente as peças seguintes podem ser substituídas:

- Cobertas,
- Regulador de debito e etiquetas.
- Peça anexa para mangueira (incluindo o anel O),
- Anel O da conexão de entrada.











 **Contacte os nossos serviços técnicos para saber qual o número de componente correcto.**

 **Todos os rótulos do produto têm que ser mantidos pelo proprietário e pelo usuário em bom estado legível durante toda a vida útil .**














 **Todas as vedações e anéis O têm que ser mantidos pelo proprietário e pelo usuário num ambiente seco, escuro e limpo durante toda a vida útil.**

 **Utilize somente as peças originais GCE!**

9. LEGENDA

	Consultar as instruções de utilização		Adequado para utilização em Home care
	Atenção		Adequado para utilização em Hospitais
	Manter afastado de calor e material inflamável		Adequado para utilização em emergência
	Manter afastado de óleos e gorduras		Numero de serie
	Limite superior e inferior de humidade		Numero de referencia

PT

	Limite superior e inferior de temperatura		Numero de lote
	Manter seco		Fragil
	Data de produção		Fabricante
	Utilizar até à data		Peso do produto
	Parametro de entrada		Parametro de saída
P₁	Pressão de entrada	P₂	Pressão de saída
P₄	Pressão de saída máxima (pressão de fecho)	Q	Q Caudal de saída
	Devolver o equipamento para reciclagem. Não depositar o equipamento em resíduos municipais não separados.		Pressão ambiente limite
			Representante autorizado para a Suíça

10. GARANTIA

O período de garantia normal é de dois anos a partir da data de recepção pelo cliente GCE (ou, se este não for conhecido dois anos a partir da data de fabricação do produto mostrada no produto).

A garantia normal é válida apenas para produtos manuseados de acordo com a Instruções para utilização (IFU) e as boas práticas de utilização standard da indústria em geral.

APPENDIX (ANEXO):

No. 1: Especificações técnicas e dados de desempenho

No. 2: Características do acoplamento rápido e o procedimento da ligação / desligação

FABRICADO NA:

GCE, s.r.o.

Zizkova 381

583 01 Chotebor

República Checa

Tel : +420 569 661 111

Fax : +420 569 661 602

<http://www.gcegroup.com>

© GCE, s.r.o.

CE 2460

1. PREMESSA

I riduttori di pressione medicali GCE sono classificati come Dispositivi Medici di classe IIb seconda la Direttiva 93/42/CEE.

La Direttiva 93/42/CEE si basa sulla norma EN 10524-1.

2. DESTINAZIONE D'USO

I riduttori medicali GCE sono destinati all'utilizzo su bombole di gas medicali ad alta pressione dotate di valvola a volantino. Essi servono a regolare la pressione ed il flusso dei gas medicali qui di seguito elencati durante la cura e l'assistenza dei pazienti.

- Ossigeno;
- Protossido di azoto;
- Aria respirabile;
- Elio;
- Anidride carbonica;
- Xenon;
- Miscela;
- Aria per azionare strumenti chirurgici;
- Azoto per azionare strumenti chirurgici.

IT

3. REQUISITI DI SICUREZZA PER IL TRASPORTO, IL FUNZIONAMENTO ED L'IMMAGAZZINAMENTO



Tenere il prodotto, inclusi gli accessori, lontano da:

- Fonti di calore (fuoco, sigarette, ecc, ...),
- Materiali infiammabili,
- Oli o grassi, prestare particolare attenzione nel caso siutilizzi della crema per le mani
- Acqua,
- Polvere.



Proteggere il prodotto, incluso gli accessori, dal ribaltamento.









Rispettare sempre le norme di purità richieste per l'utilizzo dell'ossigeno.




Usare il prodotto, inclusi gli accessori, solo in locali ben ventilati


Il prodotto va conservato nel suo imballo originale fino al suo primo utilizzo. Nel caso di ritiro del prodotto dall' esercizio (per il trasporto, immagazzinamento), GCE raccomanda di usare l'imballo originale (inclusi i materiali d'imballaggio interni).

Devono essere sempre rispettate le leggi, le norme, le prescrizioni e le direttive a livello nazionale riguardanti i gas medicali, la prevenzione degli infortuni e la tutela dell'ambiente.

CONDIZIONI OPERATIVE	CONDIZIONI DI IMMAGAZZINAMENTO E TRASPORTO
 -20/+60 °C	 -30/+60 °C
 10/100%	 10/100%
 600/1200 mbar	 600/1200 mbar


IT

 In caso di immagazzinamento a temperature inferiori a -20 °C , non utilizzare il riduttore finchè non si è raggiunta una temperatura minima di -20 °C

 I riduttori destinati all'uso con miscele di gas medicali $\text{O}_2 + \text{N}_2\text{O}$, devono essere utilizzati con una temperature minima di $+5\text{ °C}$. Durante il normale utilizzo, l'uscita di flusso e quella in pressione potranno a volte assumere un aspetto brinato. Questa è una normale reazione fisica nel riduttore, in seguito alla riduzione dall'alta alla bassa pressione (effetto Joule Thompson). Assicurarsi che tutti i dispositivi siano collegati con il riduttore con un tubo di lunghezza minima di 2 metri.

4. ISTRUZIONI PER IL PERSONALE

Secondo la Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE Il fornitore del prodotto deve assicurare vengano forniti istruzioni per l'uso e dati sulle prestazioni dello stesso a tutto il personale addetto alla sua manipolazione.

 Non utilizzare il prodotto senza una corretta formazione ed un utilizzo sicuro dello stesso come definito nel presente documento "Istruzione per l'uso". Assicurarsi che l'utente sia a conoscenza di tali particolari informazioni ed abbia le conoscenze necessarie per il gas in uso.

5. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

FIG. 1: Configurazione tipica del riduttore da bombola MediSelect® II

FIG. 2: Configurazione tipica del riduttore da bombola MediReg® II con il flussometro

Il riduttore medicale serve a ridurre la pressione del gas. Il gas passa dalla bombola attraverso il riduttore fino alle uscite per il paziente.

A - ATTACCO BOMBOLA

Il riduttore è collegato alla valvola della bombola per mezzo di una connessione di ingresso. Essa può essere del tipo filettato (attacco maschio o femmina) o del tipo pin-index e può contenere un filtro. Lo stelo di ingresso include un filtro.

B - INDICATORE O SENSORE DELLA PRESSIONE D'INGRESSO

Il riduttore è provvisto di un indicatore di pressione al solo scopo di indicazione del contenuto della bombola di gas e non di misura.

L'indicatore o sensore di pressione può essere dotato di un segnale elettrico in uscita il cui collegamento deve essere eseguito da personale addestrato e nel rispetto dei regolamenti nazionali relativi al dispositivo elettrico e dello Standard EN ISO 7396-1.

Il segnale elettrico in uscita deve essere collegato unicamente con un dispositivo che rispetta lo Standard ISO 60601-1 e ISO 60601-1-2.

C, D, E – DISPOSITIVO PER LA REGOLAZIONE DEL FLUSSO E L'USCITA DI FLUSSO

I riduttori possono essere forniti con dispositivi per la regolazione del flusso – testa flussometrica “C” oppure flussometro “D”. Tale funzione si usa per erogare un flusso di gas al paziente (l/min) a pressione atmosferica attraverso l'uscita a flusso “E”, per esempio mediante una cannula o una mascherina.

L'uscita passante “E” può essere formata da un portagomma per tubo (per la cannula o maschera) o da un'uscita filettata (per l'umidificatore).


F - PRESA IN PRESSIONE IN USCITA

Il riduttore può essere dotato di presa in pressione. La presa in pressione è in uscita direttamente dalla camera a bassa pressione. E' possibile usare due tipi di uscita in pressione:

La presa in pressione I - è dotata anche di un innesto rapido femmina di tipo medico specifico per gas chiamato “attacco rapido”. L'utente può collegare un'altra apparecchiatura a questa uscita con un innesto maschio specifico per gas. L'innesto rapido femmina si autosigilla quando la sonda maschio è scollegata. Questa presa serve per la fornitura di gas a pressione controllata per alimentare dispositivi medici, ad es. ventilatore medico.

Uscita in pressione II – è dotata di un raccordo filettato. Il riduttore con questo tipo di presa in pressione deve solo fare parte integrante di apparecchiature mediche (ad es. ventilatori di emergenza, dispositivi per anestesia, ecc.)

IT

-  Se il riduttore di pressione ha due prese in pressione in uscita, non usare entrambe le uscite nello stesso tempo. Se usate entrambe le uscite nello stesso tempo, la capacità del riduttore di pressione non sarà in conformità con la specificazione (vedasi l'Allegato numero 1)!!!


NOTA: IL COLORE DEL PRODOTTO (SPECIALMENTE IL VOLANTINO DELLA TESTA FLUSSOMETRICA) PUÒ ESSERE DIVERSO DAL CODICE COLORI DEL GAS.

6. FUNZIONAMENTO

6.1. PRIMA DELL'UTILIZZO

6.1.1. CONTROLLO VISIVO PRIMA DELL'UTILIZZO

- Controllare che il riduttore o la bombola non siano danneggiati (comprese le etichette e le marcature). Nel caso compaiano segni di danneggiamento, ritirare la bombola dall'esercizio e indicare il suo stato.
- Controllare visivamente che il riduttore o la bombola per i gas medicali non siano sporchi. Per la pulizia del riduttore seguire il metodo riportato nel presente manuale (nel caso della bombola, seguire le istruzioni del fabbricante).
- Verificare che non sia stata superata la durata di vita del riduttore GCE e della bombola (fare riferimento al sistema di codifica GCE o del proprietario del riduttore). In tal caso, ritirare il riduttore GCE dall'esercizio e indicare suo stato.
- Assicurarsi che la connessione di ingresso del riduttore sia compatibile con la valvola a volantino della bombola (gas/tipo di filettatura).
- Controllare la presenza, l'integrità e le dimensioni corrette della guarnizione di tenuta della connessione di ingresso. Assicurarsi sempre che l'o-ring di tenuta della connessione di ingresso sia in buono stato e non risulti danneggiato

-  **Rimuovere il tappo protezione della connessione di ingresso e/ o dell'uscita a flusso. Conservarlo in un luogo sicuro per il successivo riutilizzo durante il trasporto o la permanenza a magazzino del riduttore.**


-  **Il riduttore deve essere usato esclusivamente con il gas indicato sull'etichetta. Non usarlo mai per altri tipi di gas.**


6.1.2. MONTAGGIO DEL RIDUTTORE MEDICALE SULLA BOMBOLA

- Assicurarsi che la bombola sia posizionata stabilmente.
- ATTACCO FILETTATO (FILETTATURA INTERNA O ESTERNA).**
- Connessione con tenuta in gomma – fissaggio a mano senza attrezzo!
 - Connessione con tenuta metallica o in plastica – Fissaggio con chiave dinamometrica (massima forza: 50Nm)
 - Orientare il riduttore nella corretta posizione e stringere il dado manualmente. Non usare attrezzi.

ATTACCO A STAFFA.

- Posizionare il pin-index sulla connessione della bombola con i pin del riduttore orientati in direzione dei fori presenti sulla valvola della bombola.
- Spingere i pin presenti nell'attacco bombola del riduttore nei fori presenti nella connessione della valvola della bombola – non usare un'eccessiva forza, altrimenti i pin ed i fori si possono danneggiare.
- Stringere il riduttore sulla connessione della valvola della bombola per mezzo della manopola a T. Non usare attrezzi.
- Posizionare la bombola in modo che le uscite al paziente del riduttore siano rivolte nella direzione opposta al personale.


 **Una coppia di serraggio troppo elevata, applicata al montaggio del riduttore sulla valvola della bombola, potrebbe danneggiare la valvola stessa.**

 **Durante l'operazione di montaggio non serrare altri componenti e non sforzarli.**


6.1.3. CONTROLLO DI TENUTA PRELIMINARE

- Sui riduttori con flussometro impostare il selettore di flusso sulla posizione "0" – assicurarsi del suo corretto posizionamento.
- Aprire lentamente la valvola on/off girando il volantino in senso antiorario di 1 o 1,5 giri.

IT

 **L'apertura troppo brusca della valvola on/off può aumentare il rischio d'incendio o d'esplosione in conseguenza della compressione violenta dell'ossigeno. Un'apertura insufficiente può invece provocare una limitazione della quantità di gas erogata.**

- Effettuare un controllo visivo ed acustico circa possibili perdite :
 - Connessione di ingresso del riduttore – valvola della bombola
 - Attacchi dell'indicatore o del sensore di pressione al corpo del riduttore
 - Fori della valvola di sicurezza
 - Connessioni di uscita
- Chiudere la valvola della bombola girando il volantino in senso orario sulla posizione „stop“. Non usare troppa forza.

 **In presenza di uno qualsiasi tipo di questi difetti di tenuta, seguire la procedura descritta nel capitolo 6.3 e restituire la valvola alla GCE per la riparazione.**

6.1.4. TEST PRELIMINARE DI FUNZIONALITÀ

- Impostare il selettore di flusso sulla posizione "0".
- Aprire la valvola della bombola– posizione "ON".
- Assicurarsi che il manometro segnali correttamente la pressione nella bombola. Quando la lancetta del manometro raggiunge la zona rossa, inviare la bombola alla ricarica
- Per i riduttori con flussometro verificare che il gas venga erogato in corrispondenza di tutti i valori di flusso impostati, (ad esempio per mezzo del rumore del gas o verificando la formazione di bolle all'interno dell'umidificatore).

- Chiudere la valvola on/off, girando il volantino in senso orario sulla posizione "stop". Non usare una forza eccessiva.
- Allorché non c'è più erogazione di gas, riportare il selettore di flusso sulla posizione "0" (assicurarsi che sia correttamente posizionato).
- Per i riduttori con uscita a pressione, assicurarsi che questa uscita funzioni correttamente mediante collegamento e scollegamento dell'innesto rapido.

6.2. CONNESSIONI DI USCITA E UTILIZZO DA PARTE DEL PAZIENTE


6.2.1. ELENCO DEGLI ACCESSORI DISPONIBILI

PER L'UTILIZZO CON USCITA DI FLUSSO (PORTAGOMMA):

Umidificatore, mascherine facciali e cannule nasali, economizzatore di gas, atomizzatore.

PER L'UTILIZZO CON PRESA IN PRESSIONE IN USCITA:

Tubi flessibili a bassa pressione, flussometri, generatori di vuoto Venturi .

 **In caso di riduttori provvisti di uscita in pressione e dispositivo Venturi, non utilizzare contemporaneamente le due funzioni. Specie nel caso in cui la pressione di ingresso sia inferiore a 50 bar, questo può incidere negativamente sulla performance del riduttore.**

IT

 **Prima di collegare qualsiasi accessorio o dispositivo medico al riduttore, controllare sempre che essi siano compatibili con il tipo di attacco e con le caratteristiche del riduttore.**

6.2.2. COLLEGAMENTO ALLA PRESA IN PRESSIONE IN USCITA


PRESA IN PRESSIONE IN USCITA TIPO I

- Assicurarsi che l'innesto maschio rapido sia compatibile con l'innesto femmina della presa in pressione.
- Collegare l'innesto rapido maschio.
- Controllare il corretto collegamento degli innesti.

 **Il riduttore bombola con l'innesto filettato sulla presa in pressione in uscita deve essere soltanto una parte integrale dell'impianto medicinale. Non usarla per altri fini!**

PRESA IN PRESSIONE IN USCITA TIPO II

- Assicurarsi che il filetto dell'innesto sia compatibile con la presa in uscita.
- Avvitare l'innesto.
- Controllare il corretto avvitamento alla presa dell'innesto.

 **Quando la presa in uscita é utilizzata con dispositivi medici che richiedono un elevato flusso di ingresso (ad esempio un ventilatore polmonare con una richiesta di 100 l/min ad una pressione minima di 2,8 bar) verificare l'idoneità delle caratteristiche del riduttore consultando l'allegato 1. Al fine di ottenere una sufficiente performance dal riduttore, si raccomanda di sostituire la bombola quando la lancetta del manometro raggiunge la zona rossa.**


6.2.3. ALLACCIAMENTO ALL'USCITA DI FLUSSO

 **Prima di collegare gli accessori all'uscita di flusso assicurarsi che il paziente non sia collegato prima di mettere in funzione il riduttore.**


- Assicurarsi, che il tubo flessibile/umidificatore sia compatibile con le caratteristiche dell'uscita di flusso.
- Collegare il tubo flessibile all'uscita di flusso del riduttore / avvitare l'umidificatore.
- Assicurarsi della corretta posizione del tubo/umidificatore.


6.2.4. USO DELL'USCITA DI FLUSSO (IMPOSTAZIONE DEL FLUSSO)


- Impostare il selettore di flusso sulla posizione "0".
- Collegare gli accessori all'uscita di flusso.
- Aprire lentamente la valvola della bombola girando il volantino in senso antiorario di 1 o 1,5 giri.

 **L'apertura troppo brusca della valvola della bombola può aumentare il rischio d'incendio o di esplosione in conseguenza della compressione violenta dell'ossigeno. Un'apertura insufficiente può invece provocare una limitazione della quantità di gas erogata.**

- Impostare il selettore di flusso sul valore richiesto.

 **Assicurarsi sempre che il selettore di flusso sia correttamente posizionato sul valore di flusso desiderato e non si trovi in posizione intermedia tra due valori. In tale caso non si ha erogazione corretta di gas.**

 **On cercare di ruotare ulteriormente il selettore quando esso si arresta nella posizione di massimo flusso o nella posizione zero.**

 **Il valore di flusso dell'ossigeno deve corrispondere a quello prescritto dal medico. L'utilizzatore deve adeguatamente addestrato.**


AL TERMINE DELLA TERAPIA

- Chiudere la valvola della bombola girando il volantino in senso orario sulla posizione "stop".
- Scaricare la pressione residua dagli apparecchi posizionati a valle del riduttore.
- Quando l'operazione è terminata girare il selettore di flusso sulla posizione "0" (assicurarsi che esso sia correttamente posizionato).
- Scollegare il tubo flessibile/umidificatore dall'uscita di flusso.

6.2.5. USO DELLA PRESA IN PRESSIONE IN USCITA

- Impostare il selettore di flusso sulla posizione "0" (vale per i prodotti dotati del flussometro).
- Assicurarsi, che gli accessori NON sono collegati all'uscita a pressione.
- Aprire lentamente la valvola della bombola girando il volantino in senso antiorario di 1 o 1,5 giri.

IT

 **L'apertura troppo brusca della valvola della bombola può aumentare il rischio d'incendio o di esplosione in conseguenza della compressione violenta dell'ossigeno. Un'apertura insufficiente può invece provocare una limitazione della quantità di gas erogata.**

- Collegare gli accessori all'uscita a pressione.

AL TERMINE DELLA TERAPIA

- Chiudere la valvola della bombola ruotando il volantino in senso orario sulla posizione "stop". Non usare una forza eccessiva.
- Scaricare il gas dagli accessori collegati.
- Scollegare l'attacco dell'innesto rapido dall'uscita di pressione.

6.3. DOPO L'USO







- Chiudere la valvola della bombola ruotando il volantino in senso orario sulla posizione "stop". Non usare una forza eccessiva.
- Impostare il selettore di flusso sulla posizione "0" (vale solo per i prodotti con il flussometro).
- Assicurarsi che il indicatore di pressione non segnali alcuna pressione residua.
- Scollegare tutti gli apparecchi dalle uscite per il paziente.
- Rimettere i tappi di protezione sulle uscite di flusso e a pressione. Verificare preliminarmente il loro stato di pulizia.

IT

7. PULIZIA

Rimuovere lo sporco con un panno morbido inumidito con acqua e sapone privo di olii, quindi risciacquare con acqua pulita. Il riduttore può essere disinfettato utilizzando una soluzione a base di alcool etilico (con un panno bagnato).

Se si usano altre soluzioni detergenti, controllare che non siano abrasive e che siano compatibili con i materiali di cui è costituito il prodotto (comprese le etichette) e con il gas (una soluzione detergente è per es. il Meliseptol).

-  **Non usare soluzioni con ammoniacale**
-  **Non immergere il riduttore in acqua né in qualsiasi altro liquido.**
-  **Non esporre la valvola a temperature elevate (come per esempio in autoclave).**
-  **Non usare un detergente a spruzzo, perché potrebbe entrare nelle parti interne del riduttore di pressione e causare una contaminazione o un danno.**
-  **Non lavare ad alta pressione perché ciò potrebbe danneggiare o contaminare il riduttore di pressione.**
-  **Se le parti interne del riduttore di pressione dovessero risultare contaminate, non continuare in alcun caso a usare il riduttore. Il riduttore deve essere ritirato dall'esercizio.**

8. MANUTENZIONE

8.1. MANUTENZIONE PERIODICA E CICLO DI VITA DELLA

8.1.1. NUMERO DI SERIE E DATA DI PRODUZIONE

Il criterio di lettura del numero di serie é la seguente :

YY MM XXXXX

YY: anno di produzione

MM: mese di produzione

XXXXX : numero di sequenza

Esempio : il numero di serie 090300521 indica che il riduttore é stato fabbricato nel Marzo 2009, con numero di sequenza 521

8.1.2. MANUTENZIONE

Non é richiesta alcuna speciale manutenzione a parte i controlli da effettuare prima della messa in servizio. Tuttavia, per essere sicuri che il dispositivo sia in un buone condizioni di funzionamento, sarebbe auspicabile che il proprietario della bombola o il distributore effettuassero essi stessi i controlli con regolarità (ad esempio una volta ogni due anni) e/o ad ogni sostituzione della bombola. Tale azione é rivolta a garantire al proprietario che il dispositivo funzioni correttamente specialmente nel caso in cui l'utilizzatore ha dei problemi di salute e non è quindi in grado di controllare egli stesso adeguatamente il dispositivo.

IT

8.1.3. CICLO DI VITA E SMANTELLAMENTO RIFIUTI

Il ciclo di vita massimo di questo prodotto è di 10 anni dalla data di fabbricazione. Al termine del ciclo di vita il prodotto deve essere ritirato dall'esercizio. Il proprietario del dispositivo deve impedire il riutilizzo del prodotto e smaltirlo conformemente alla " Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2008/98/CE relativa ai rifiuti ".

Ai sensi dell'articolo 33 del regolamento REACH, GCE, s.r.o., in qualità di produttore responsabile, informa tutti i clienti se i materiali contengono lo 0,1% o più di sostanze incluse nella lista delle sostanze estremamente preoccupanti.

Le leghe di ottone più comunemente usate per involucri di valvole ed altri componenti in ottone contengono il 2-3% di piombo (Pb), n. CE 231-100-4, n. CAS 7439-92-1. Il piombo non sarà rilasciato nel gas o nell'ambiente circostante durante l'uso normale. Alla fine del ciclo di vita, il dispositivo medico deve essere rottamato da un riciclatore di metalli autorizzato per garantire la gestione efficiente dei materiali con il minimo impatto sull'ambiente e la salute.

Ad oggi non abbiamo informazioni che indichino che altri materiali contenenti sostanze estremamente preoccupanti in concentrazioni superiori allo 0,1% siano inclusi in qualsiasi dispositivo medico GCE.

8.2. RIPARAZIONI

Le riparazioni consistono nella sostituzione dei seguenti componenti danneggiati o mancanti:

- Connessione in ingresso,
- flussometro,
- indicatore o sensore,
- pistone,
- valvola di sicurezza,
- innesto rapido.


Ogni prodotto inviato al personale autorizzato da GCE per la riparazione o la manutenzione, deve essere adeguatamente imballato.


Sul prodotto restituito deve essere indicato il tipo di intervento richiesto (riparazione, revisione completa). In caso di riparazione, il prodotto deve essere accompagnato da una descrizione del difetto di funzionamento e dall'indicazione del n. di reclamo al quale fare riferimento.

Alcune riparazioni riguardanti la sostituzione dei seguenti componenti danneggiati o mancanti possono essere effettuate dal proprietario del riduttore:

- Tappi di protezione,
- Selettore di flusso ed etichette,
- Attacco portagomma (incluso o-ring),
- O-ring della connessione di ingresso.

IT  **Contattare il nostro servizio clienti per verificare il codice del componente appropriato**





 **Durante tutto il ciclo di vita del riduttore, il proprietario e l'utilizzatore devono mantenere tutte le etichette sulla valvola in buono stato e ben leggibili.**

 **Durante tutto il ciclo di vita del prodotto, il proprietario e l'utilizzatore deve mantenere tutte le guarnizioni di tenuta e tutti gli o-ring in un ambiente asciutto, pulito e scuro.**

 **Usare esclusivamente i ricambi GCE originali!**

9. GLOSARIO

	Consultare le istruzioni d'uso		Idoneo per utilizzo in Ossigeno terapia domiciliare
	Attenzione		Idoneo per utilizzo in Ospedale
	Tenere lontano da fonti di calore e materiale infiammabile		Idoneo per utilizzo in emergenza
	Tenere lontano da olio e grasso		Numero di serie
	Limite superiore ed inferiore di umidità		Numero di riferimento
	Limite superiore ed inferiore di temperature		Numero di lotto

	Conservare in luogo asciutto		Fragile
	Data di fabbricazione		Fabbricante
	Utilizzare entro la data		Peso del prodotto
	Parametri di ingresso		Parametri di uscita
P_1	Range pressione di ingresso	P_2	Pressione di uscita
P_4	Massima pressione di uscita (pressione di chiusura)	Q	Flusso erogato
	Restituire il dispositivo per il riciclaggio. Non smaltire il dispositivo nei rifiuti urbani indifferenziati.		Limite di pressione ambiente
			Rappresentante autorizzato per la Svizzera

IT

10. GARANZIA

Il normale periodo di garanzia è di due anni dalla data di ricevimento del cliente GCE (o se questa data non è conosciuta, due anni dalla data di produzione marcata sul prodotto).

La garanzia è da considerarsi valida solo per i prodotti usati secondo le istruzioni riportate sul manuale d'uso ed in base alle buone norme e standard del produttore.

APPENDIX (ALLEGATO):

N. 1: Dati tecnici e di prestazione

N. 2: Caratteristiche presa rapida e procedura di collegamento / scollegamento

PRODUTTORE:

GCE, s.r.o. Tel : +420 569 661 111
 Zizkova 381 Fax : +420 569 661 602
 583 01 Chotebor <http://www.gcegroup.com>
 Repubblica Ceca © GCE, s.r.o.

CE 2460

1. FÖRORD

Reduceringsventilerna från GCE är medicinska hjälpmedel klassificerade i klass IIb enl. direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG.

Överensstämmelsen med grundkraven i direktivet 93/42/EEG baseras på norm EN 10524-1.

2. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Reduceringsventilerna är avsedda för anslutning till högtrycksflaskor försedda med stängningsventil. De reducerar tryck och flöde av medicinska gaser till patienten. De är avsedda för matning av följande medicinska gaser vid behandling, diagnostisk utvärdering och vård av patienter:

- syrgas;
- lustgas (dikväveoxid);
- medicinsk luft;
- helium;
- koldioxid;
- xenon;
- blandningar av ovanstående gaser;
- instrumentluft för drivning av kirurgiska instrument;
- kvävgas för drivning av kirurgiska instrument.

SV

3. SÄKERHETSKRAV VID DRIFT, TRANSPORT OCH FÖRVARING



Håll produkten, inkl. tillbehör, bortom påverkan från:

- Värmekällor (eld, cigaretter, ...),
- Brännbara material,
- Olja eller fett, (var speciellt försiktig vid användning av handkrämer)
- Vatten,
- Damm.



Produkten, inkl. tillbehör, måste vara skyddad mot vältning.









Följ alltid renlighetsföreskrifter för syrgas.




Använd endast produkten, inkl. tillbehör, i väl ventilerade utrymmen.

Före första användning skall produkten behållas i sitt originalemballage. I det fall den tas ur drift (för transport, eller förvaring), rekommenderar GCE att originalemballaget används (inkl. inre utfyllnadsmaterial).

Nationella lagar, kungörelser och föreskrifter för medicinska gaser, arbetarskydd och miljö skall följas.

DRIFT FÖRUTSÄTTNINGAR	LAGRING OCH TRANSPORT
 -20/+60 °C	 -30/+60 °C
 10/100%	 10/100%
 600/1200 mbar	 600/1200 mbar


 I händelse av lagringstemperatur under -20 °C, ta inte regulatorn i bruk, förrän temperaturen har stigit till minimum -20 °C.

 Regulatorer som är avsedda att användas för medicinska gasblandningar O₂+N₂O, har som lägsta drifttemperatur gräns +5°C. Under normal användning kommer flödesutlopp och tryckutlopp ibland ha ett frostigt utseende. Detta är en normal fysisk reaktion i ventilen, beroende av att gastrycket ändras från ett högre till ett lägre tryck (Joule Thompson effekten). All utrustning som är ansluten till ventilen skall ha minst 2 m lång slang.

SV

4. INSTRUKTION AV PERSONAL

EU-direktivet 93/42/EEG om medicintekniska produkter föreskriver, att den som levererar produkten, skall se till att all personal som hanterar produkten, har tillgång till bruksanvisning och information om tekniska data.

 **Använd inte produkten utan att ordentligt känna produkten och hur den används på ett säkert sätt enligt Bruksanvisningen. Se till att användaren har kännedom om specifik information och kunskaper gällande den gas som används.**

5. PRODUKTBeskrivning

FIG. 1: Typisk konfiguration hos reduceringsventil MediSelect II

FIG. 2: Konfiguration hos reduceringsventil MediReg II med flödesmätare

Reduceringsventilen används för att reducera gastryck. Gas från flaskan flödar genom reduceringsventilen fram till användaranslutningarna.

A - INGÅNGANSANSLUTNING

Reduceringsventilens ingångsanslutning är ansluten till flaskans stängningsventil. Anslutningen kan ha mutter med invändig gänga, utvändig gänga, eller bygel. I ingångsanslutningen finns ett filter.

B - INDIKATOR ELLER GIVARE FÖR INGÅNGSTRYCK

Reduceringsventilen är försedd med indikator eller givare för ingångstryck, som endast är avsedd att visa gasmängd i tryckflaskan. Den är inte avsedd för mätändamål.

Indikatorn eller givaren kan vara försedd med en elektrisk signalutgång.

Inkoppling av indikator eller tryckgivare med elektrisk signalutgång, skall utföras av personal som är utbildad i enlighet med nationella föreskrifter gällande elektriska utrustningar, samt norm EN ISO 7396-1.

Den elektriska signalutgången får endast anslutas till utrustningar som uppfyller normerna EN ISO 60601-1 och 60601-1-2.

C, D, E – UTRUSTNING FÖR ATT MÄTA FLÖDE, SAMT FLÖDESUTGÅNG

Reduceringsventilerna kan levereras med utrustning för flödesmätning – flödesenhet "C", eller flödesmätare "D". Denna funktion används för att ge gaser (l/min) vid atmosfäriskt tryck, direkt till patienten via flödesutgången "E", ex.vis med kanyl, eller mask.

Flödesutgången "E" kan utgöras av anslutningsdon för slang (för kanyl eller mask), eller anslutningsdon med gänga (för fuktare)

F - TRYCKUTGÅNG

Reduceringsventilen kan vara försedd med tryckutgång. Tryckutgången är en direkt utgång från lågtryckskammaren. Två typer av tryckutgångar kan användas:

Tryckutgång I - är försedd med ett specifikt snabbanslutande kopplingsdon för sjukvårdsändamål, även benämnd "snabbkoppling". Till denna utgång kan användaren ansluta ytterligare utrustningar med hjälp av anslutningar för den tillämpliga gasen. Vid frånkoppling av anslutningen självtätar snabbkopplingen. Denna anslutning är avsedd för tillförsel av gas med reglerat tryck för drift av sjukvårdsutrustningar, ex.vis fläktar för sjukvårdsbruk.

Tryckutgång II - är försedd med ett anslutningsdon med gänga. Reduceringssventil med denna typ av tryckutgång får endast användas som icke separat del av sjukvårdsutrustningar (ex.vis fläkt för akutvård, anesthesiapparat, etc.).



Om reduceringsventilen har två tryckutgång får inte båda användas samtidigt. Om båda används samtidigt, uppfyller inte reduceringsventilen specifikationerna (se bilaga 1)!!!

Anm: Färgen på produkten (främst färgen på flödesenhetens reglage), motsvarar inte nödvändigtvis färgkodningen för gaser.

6. DRIFT

6.1. FÖRE ANVÄNDNING

6.1.1. VISUELL INSPEKTION FÖRE ANVÄNDNING

- Kontrollera att reduceringsventil eller flaska inte är synbarligen skadade (inkl. etikett och märkning). I annat fall tas produkten ur drift och dess skick märks upp på lämpligt sätt.
- Inspektera visuellt att reduceringsventil och flaska för medicinska gaser inte är nedsmutsade. Rengör i så fall reduceringsventilen i enlighet med det tillvägagångssätt som beskrivs nedan (om flaskan är nedsmutsad, vidta åtgärder som rekommenderas i anvisningen från flaskans tillverkare).

- Kontrollera att livslängd hos GCE-produkten, eller tryckflaskan inte har överskridits (enl. ägarens eller GCE:s datumkodningssystemet). Om livslängd har överskridits, skall reduceringsventil (eller flaska) tas ur drift och dess skick märkas upp på lämpligt sätt.
- Kontrollera att produktens ingångsanslutning är kompatibel med flaskventilen för medicinsk gas (gas/gängtyp).
- Kontrollera att tätning finns på ingångsanslutningen, att denna har rätt storlek och är oskadd. Se alltid till att O-ringen på inloppsstammen är i gott skick och utan skador.

 **Ta bort skyddskåpor från ingångsanslutning och/eller flödesutgångar. Förvara kåporna på säker plats, så att de kan återanvändas vid transport och förvaring.**

 **Produkten är endast avsedd för användning med den gas som anges på etiketten. Använd den aldrig för annan typ av gas.**

6.1.2. ANSLUTNING TILL FLASKVENTIL FÖR MEDICINSKT BRUK

- Säkra flaskan i ett stabilt läge.


GÄNGAD ANSLUTNING (TYP MED YTTRE, ELLER INRE GÄNGA)

- Anslutning utrustad med gummitätning - dra åt för hand!
- Anslutning utrustad med metall mot metalltätning eller plasttätning - dra åt med hjälp av en momentnyckel (max. Åtdragningsmoment är 50 Nm).
- Vrid reduceringsventilen till korrekt position för användning och dra åt ventilen för hand – använd inte verktyg.

SV

BYGELANSLUTNING

- Trä bygeln över flaskanslutningen, sätt anslutningsstiften mitt emot motsvarande öppningar på flaskventilen.
- Tryck in anslutningsstiften i flaskventilens öppningar – använd inte våld, eftersom det kan skada stiften, eller öppningarna.
- Skruva fast reduceringsventilen ordentligt med bygelns T-skruv. Använd inte verktyg.
- Ställ upp flaskan med reduceringsventilen så, att användarutgångarna inte pekar i riktning mot personalen.

 **Anslutning av reduceringsventilen med användning av för stort vridmoment på flaskventilen, kan medföra att den skadas.**


 **Använd varken andra delar av produkten för åtdragning, eller belasta den, vid anslutning till flaskventilen.**

6.1.3. TÄTHETSPROV FÖRE ANVÄNDNING

- Hos reduceringsventiler med flödesmätning, se till att flödesreglaget står i rätt position, sätt det på värdet "0".
- Öppna stängningsventilen genom att vrida manövratten långsamt moturs ca 1 – 1,5 varv.

 **Häftig öppning kan medföra risk för brand eller explosion p.g.a. tryckchock från syrgasen. Otillräckligt öppnad stängningsventil kan medföra att det verkliga matningsflödet minskas.**

- Utför visuell och hörbar kontroll för eventuella läckage:
 - ingångsanslutningen hos reduceringsventilens anslutning till flaskventilen,
 - tryckindikatorns/givarens anslutningsdon till ventilhuset,
 - utloppsöppningar hos säkerhetsventilen,
 - flödesmätare (om sådan är ansluten).
- Genom att vrida manövrerratten medurs till läge "stop" stängs flaskventilen. Använd inte våld.

 **Följ arbetsgången beskriven i kapitel 6.3 vid upptäckt av någon otäthet och sänd iväg ventilen för service.**

6.1.4. FUNKTIONSPROV FÖRE ANVÄNDNING

- Sätt flödesreglaget på läge "0".
- Öppna flaskventilen - läge "ON".
- Kontrollera att manometer visar tryck. Om visaren på manometern står inom det rödmarkerade området, skicka cylindern för fyllning.
- Kontrollera gasflöde vid olika inställningar hos reduceringsventiler försedda med utrustning för flödesmätning (ex.vis genom hörsel, eller genom kontroll av bubblor i befuktare).
- Genom att vrida manövrerratten medurs till läge "stop" stängs flaskventilen. Använd inte våld.
- När inte längre någon gas släpps ut, sätt flödesreglaget på värdet "0", i rätt position.
- Hos reduceringsventiler försedda med tryckutgång, kontrolleras att utgången fungerar genom att ansluta och ta bort snabbkopplingsdonet.

SV

6.2. ANSLUTNING AV ANVÄNDARUTGÅNGAR OCH ANVÄNDNING


6.2.1. FÖRTECKNING ÖVER VANLIGA TILLBEHÖR FÖR ANSLUTNING TILL FLÖDESUTGÅNG:

Befuktare, andningsmask och kanyler, gassparare, atomiserare.

FÖR ANSLUTNING TILL TRYCKUTGÅNG:

Lågtrycksslang, flödesmätare, sugejektor av venturityp.


 **På regulatorer som är utrustade med tryck uttag tillsammans med ejektor uttag, skall inte snabbkopplingen användas samtidigt som ejektor uttaget. Speciellt inte om trycket är under 50 bar, det kan inverka negativt på regulatorns prestanda.**

 **Kontrollera alltid kompatibiliteten hos anslutningar och utförande hos produkter före inkoppling av någon som helst utrustning eller medicinska apparater.**

6.2.2. ANSLUTNING TILL TRYCKUTGÅNG


TRYCKUTGÅNG I

- Se till att snabbkopplingens anslutningsdon är kompatibelt med tryckutgången.
- Koppla in snabbanslutningsdonet.
- Kontrollera att donet är korrekt anslutet.

 **Reduceringsventil med gängat anslutningsdon som tryckutgång får endast användas som en icke separat enhet i sjukvårdsutrustningar. Använd den inte för andra ändamål.**

TRYCKUTGÅNG II

- Se till att anslutningens donets motstycke är kompatibel med tryckutgången.
- Skruva på motstycket.
- Kontrollera att motstycket är korrekt påskruvat.

 **När tryck uttag används till medicinsk utrustning med hög flödes-förbrukning (till exempel lungventilator med flödesbehov 100 l/min vid minimum 2,8 bar) kontrollera att det finns tillräcklig kapacitet från regulatorn enligt beskrivning i appendix 1. För att bibehålla tillräcklig regulator prestanda, rekommenderas att gascylindern byts ut om visaren på manometern står inom det rödmarkerade området.**

SV

6.2.3. ANSLUTNING TILL FLÖDESUTGÅNGEN

 **Före anslutning av något tillbehör till flödesutgången, se till att patienten inte är ansluten före det att produkten tas i drift.**


- Se till att slang/befuktare är kompatibel med flödesutgången.
- Trä på slangen på reduceringsventilens flödesutgång/skruva på befuktaren.
- Se till att slangen/befuktaren befinner sig i rätt position.

6.2.4. ANVÄNDNING AV PRODUKTENS FLÖDESUTGÅNG (INSTÄLLNING AV FLÖDE)


- Se till att flödesreglaget står i läge "0".
- Se till att ansluta utrustning till flödesutgången.
- Öppna stängningsventilen genom att vrida manövratten långsamt moturs ca 1 – 1,5 varv.

 **Häftig öppning kan medföra risk för brand eller explosion p.g.a. tryckchock från syrgasen. Otillräckligt öppnad stängningsventil kan medföra att det verkliga matningsflödet minskas.**

- Sätt flödesreglaget på det önskade flödevärdet.

 **Se alltid till att flödesreglaget befinner sig i rätt position och inte mellan två värden. I detta fall kommer inte flödesenheten att ge korrekt flöde hos den medicinska gasen.**

 **Använd inte ytterliggare moment på flödesreglaget vid stopp vid max flöde eller vid vid "0" läge.**

 **Värdet för syrgasflöde måste vara ordinerat och ges av en kliniskt utbildad användare.**

EFTER BEHANDLINGENS SLUT

- Genom att vrida manöverratten medurs till läge "stop" stängs flaskventilen.
- Släpp ut trycket ur ansluten utrustning.
- När trycket har släppts ut, se till att sätta flödesreglaget på värde "0" i rätt position.
- Koppla loss slang/befuktare från flödesutgången.

6.2.5. ANVÄNDNING AV PRODUKTENS TRYCKUTGÅNG

- Se till att flödesreglaget är ställt på värde "0" (gäller endast produkter med utrustning för flödesmätning).
- Se till att INGA tillbehör är anslutna till tryckutgången.
- Öppna stängningsventilen genom att vrida manöverratten långsamt moturs ca 1 – 1,5 varv.

 **Häftig öppning kan medföra risk för brand eller explosion p.g.a. tryckchock från syrgasen. Otillräckligt öppnad stängningsventil kan medföra att det verkliga matningsflödet minskas.**

- Anslut tillbehör till tryckutgången.

EFTER AVSLUTAD BEHANDLING

- Genom att vrida manöverratten medurs till läge "stop" så stängs stängningsventilen. Använd inte våld.
- Släpp ut trycket ur ansluten utrustning.
- Koppla bort snabbkopplingens don från tryckutgången..

SV

6.3. EFTER ANVÄNDNING

- Genom att vrida manöverratten medurs till läge "stop" så stängs stängningsventilen. Använd inte våld.
- Se till att flödesregulatorns reglage är ställt på värdet "0", se till att detta befinner sig i korrekt läge (gäller endast för produkter med flödesmätning).
- Se till att tryckindikator/givare inte visar något resttryck.
- Koppla från samtliga anslutna utrustningar från användarutgångarna.
- Sätt på skyddskåpor på tryck- och flödesutgångarna. Se till att kåporna är rena före det att de sätts på.

7. RENGÖRING


Avlägsna smuts med en mjuk torkduk som har fuktats i tvål och vatten (utan oljeinnehåll) och skölj med rent vatten. Desinfektion kan utföras med en alkoholbaserad lösning (med fuktade torkservetter).


Om andra rengöringslösningar används, kontrollera att de inte är frätande och att de är kompatibla med produktmaterialen (inklusive etiketter) och gas (lämplig rengöringslösning är exempelvis Meliseptol).


 **Använd inte rengöringslösningar som innehåller ammoniak!**

 **Utsätt inte utrustningen för inverkan från vatten eller andra vätskor.**

 **Utsätt inte utrustningen för höga temperaturer (ex.vis i autoklav).**

 **Spraya inte på rengöringslösning eftersom sprayen kan tränga in i reduceringsventilens inre komponenter och orsaka kontaminering eller skador.**

 Använd inte högtryckstvätt eftersom det kan skada eller kontaminera reduceringsventilen.

 Om reduceringsventilens inre komponenter har kontaminerats får man under inga omständigheter fortsätta att använda reduceringsventilen. Den måste tas ur drift.

8. UNDERHÅLL

8.1. SERVICE OCH LIVSLÄNGD HOS PRODUKTEN

8.1.1. SERIENUMER OCH TILLVERKNINGS DATUM

Form för nio siffrig serienummer märkning av produkten.

ÅÅ MM XXXX

ÅÅ: tillverknings år

MM: tillverknings månad

XXXXX : nummer ordning

Exempel: serienummer 090300521 visar regulator tillverkad i Mars 2009, med ordnings nummer 521.

8.1.2. UNDERHÅLL

Inget särskilt underhåll eller service är nödvändigt bortsett från testerna före användning. Men för att se till att produkten är i gott skick är det bra om ägaren/gasleverantören utför kontroller (se 6.1) regelbundet (ex. en gång vartannat år) och/eller vid varje byte av cylinder. Detta görs för att ägaren ska kunna säkerställa att produkten fungerar korrekt. Framförallt i de fall där användaren har hälsoproblem och inte själv kan kontrollera produkten ordentligt.

SV

8.1.3. PRODUKTENS LIVSLÄNGD OCH AVFALLSHANTERING

Maximal livslängd för produkten är 10 år efter tillverkningsdatumet.

Vid slutet av produktens livslängd, måste produkten tas ur drift. Apparatus leverantör måste förhindra återanvändning av produkten och hantera produkten i överensstämmelse med Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG om avfall".

I enlighet med Artikel 33 i REACH-förordningen har GCE, s.r.o., som ansvarig tillverkare, skyldighet att informera alla kunder om material innehåller mer än 0,1% av något ämne som finns med i förteckningen över s.k. särskilt farliga ämnen (SVHC-listan).

De vanligaste mässingslegeringarna, som används i ventilhus och andra mässingskomponenter, innehåller 2-3% bly (Pb), EC-nr 231-100-4, CAS-nr 7439-92-1. Inget bly släpps ut i gasen eller omgivande miljö vid normal användning. När produktens livslängd har uppnåtts skall den skrotas av ett auktoriserat metallåtervinningsföretag, för att säkerställa en effektiv materialhantering med ett minimum av miljö- och hälsopåverkan.

Till dags dato har vi inte någon information som antyder att andra material i någon produkt från GCE innehåller komponenter ur SVHC-listan i koncentrationer överstigande 0,1%.

8.2. REPARATIONER

Reparation omfattar utbyte av någon av följande delar om de är skadade, eller saknas:

- ingångsanslutning,
- utrustning för flödesmätning,
- indikator eller givare,
- kolv,
- säkerhetsventil,
- snabbkoppling.

Endast av GCE auktoriserad personal för utföra reparationer.

Varje produkt som sänds till av GCE auktoriserad person för utförande av underhåll, skall vara noggrant förpackad.


Anledningen till underhåll skall vara klart specificerad (reparation, totalöversyn). Till produkt som är insänd för reparation, är det nödvändigt att uppges en kortfattad förklaring och hänvisning till reklamationensnr.


Vissa reparationer som avser utbyte av skadade, eller saknade delar, kan utföras av produktens ägare. Endast följande delar får bytas ut:

- kåpor,
- flödesreglage och klistermärken,
- slangnippel (inkl. o-ringar),
- o-ring hos ingångsanslutning.

 **Kontakta vår kundtjänst för korrekt artikel nummer.**















SV










 **Samtliga etiketter på produkten skall av ägare och användare hållas i gott och läsbart skick under produktens livslängd.**

 **Samtliga tätningar och o-ringar skall av ägare och användare förvaras i torr, mörk och ren miljö under produktens livslängd.**

 **Använd endast originaldelar från GCE!**

9. TECKENFÖRKLARINGAR

	Se användar instruktioner		Lämplig för hemsjukvård
	Varning		Varning Lämplig för sjukhusvård
	Håll borta från värme och brännbart material		Lämplig för Akutsjukvård
	Håll borta från olja och fett		Serienummer
	Övre och nedre fukt gränser		Referens nummer
	Övre och nedre temperatur gränser		Batch nummer
	Håll torr!		Ömtåligt

	Tillverknings datum		Tillverkare
	Skall användas före datum		Produkt vikt
	Inlopps parametrar		Utlopps parametrar
P₁	Inlopps tryck	P₂	Utlopps tryck
P₄	Max utlopps tryck (Stängtryck)	Q	Utlopps flöde
	Returnera elektrisk och elektronisk utrustning för återvinning. Kasta inte bland osorterat avfall.		Gräns för omgivnings tryck
			Auktoriserad representant för Schweiz

SV

10. GARANTI

Standard Garantitiden är två år från dagen för kundens mottagande av produkten från GCE (eller om detta inte är känt 2 år från tidpunkten för produktens tillverkning vilket visas på produkten).

Standarden Garantin gäller endast för produkter som hanteras enligt användarinstruktion (IFU) och allmän god industri praxis och standarder.

APPENDIX (BILAG):

Nr. 1 - Tekniska data och prestanda

Nr. 2 - Egenskaper hos snabbkoppling och tillvägagångssätt vid inkoppling / frånkoppling

TILLVERKARE:

GCE, s.r.o.

Zizkova 381

583 01 Chotebor

Tjckien

Tel : +420 569 661 111

Fax : +420 569 661 602

<http://www.gcegroup.com>

© GCE, s.r.o.

CE 2460

1. FORORD

Reduksjonsventiler GCE er medisinsk teknisk utstyr og ifølge retningslinjen 93/42/EØF klasifiseres de som klasse IIb.

Samsvaret med alle hovedkravene som er fastsatt i retningslinjen 93/42/EØF er basert på normen EN10524-1.

2. BRUKSFORMÅL

Reduksjonsventiler GCE er beregnet til tilkøpling til høytrykkflasker som er utstyrt med en avstengningsventil. De regulerer trykk og gjennomstrømming av medisinske gasser til pasienter. De er beregnet til levering av følgende medisinske gasser under medisinsk behandling, styring, diagnostisk vurdering og sykepleie:

- Oksygen;
- Lystgass (dinitrogenoksid);
- Medisinsk luft;
- Helium;
- Koldioksid;
- Xenon;
- Blandinger av ovennevnte gasser;
- Luft som drivgass for kirurgiske instrumenter;
- Nitrogen som drivgass for kirurgiske instrumenter.

NO

3. SIKKERHETSKRAV PÅ DRIFT, TRANSPORT OG OPPBEVARING

 **Produktet – samt tilbehør – må holdes unna:**

- Varmekolber (el, sigaretter, ...),
- Brennbar material,
- Olja eller fett, (var spesielt forsiktig ved anvendning av hudkrämer)
- Vatten,
- Damm.







 **Produktet – samt tilbehør – må alltid være sikret mot velting.**

 **Alltid følg normer for oksygenets renhet.**


 **Produktet – samt tilbehør – må brukes kun i godt ventilerte rom.**

Før første ibruktagelse må produktet oppbevares i original emballasje. Hvis produktet blir tatt ut av bruk (pga. transport, oppbevaring osv.), anbefaller GCE å bruke den originale emballasjen (samt indre fyllingsmaterialer).

Nasjonale lover, regler og forskrifter for medisinske gasser, ulykkesforebygging og miljøvern må overholdes.

DRIFT FORUTSETNINGER	LAGRING OG TRANSPORT
 -20/+60 °C	 -30/+60 °C
 10/100%	 10/100%
 600/1200 mbar	 600/1200 mbar


 Hvis lagret ved temperatur under -20°C, ta ikke i bruk regulatoren før den har oppnådd en min temp på -20°C

 Regulator som er beregnet for gassblanding O₂+N₂O, har laveste driftstemperatur +5°C. Under normal bruk kan utløpe t ha et "frossent" utseende. Dette er et normalt fysisk reaksjon i ventilen, fordi gasstrykket endres fra et høyt trykk til et lavere trykk (Joule Thompson effekten). Alt utstyr som er tilkoblet ventilen skal minimum ha en 2m lang slange.

4. PERSONALINSTRUKSJONER

Direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr bestemmer at produktleverandøren må sørge for at bruksanvisningen og ytelsesdata står til disposisjon for alle arbeidere som håndterer produktet.

NO

 Produktet må ikke håndteres av personer som ikke er blitt kjent med produktet og dets sikre drift som beskrevet i denne bruksanvisningen. Forsikre deg om at brukeren har fått spesifikke opplysninger og kunnskaper som kreves for håndtering av gassen som blir brukt.

5. PRODUKTETS BESKRIVELSE

FIG. 1: Typisk konfigurasjon for reduksjonsventilen MediSelect II

FIG. 2: Konfigurasjon for reduksjonsventilen MediReg II med gjennomstrømningsmåler

Reduksjonventilen brukes til å redusere gassens trykk. Gassen fra trykkflasken flyter gjennom reduksjonsventilen helt til brukerutløp.

A - INNLØPSKOPLING

Produktet er festet på trykkflaskens avstengningsventil ved hjelp av en innløpskopling. Innløpskoplingen kan ha en indre gjenge eller en ytre gjenge eller klokkeaksel. Det befinner seg en filter inne i innløpskoplingen.

B - INDIKATOR ELLER SENSOR FOR INNLØPSTRYKK

Reduksjonventilen er utstyrt med en trykkindikator eller -sensor som brukes kun til å angi mengde av gass i trykkflasken, de skal ikke brukes til måling. Trykkindikatoren eller -sensoren kan bli utstyrt med en utgang for elektrisk signal. Tilkopling av en trykkindikator eller -sensor med utgang for elektrisk signal må utføres av en person som er opplært i samsvar med nasjonale forskrifter for elektrisk utstyr og norm EN ISO 7396-1.

Signalutgangen kan koples kun til utstyr som er produsert i henhold til normer EN ISO 60601-1 og 60601-1-2.

C, D, E – INNRETNING FOR MÅLING AV GJENNOMSTRØMNINGEN OG GJENNOMSTRØMNINGSUTLØP

Reduksjonsventiler kan leveres med innretning for måling av gjennomstrømningen – med gjennomstrømningshode "C" eller med gjennomstrømningsmåler "D".

Denne funksjonen brukes til å levere gass (l/min) ved atmosfæretrykk direkte til pasienten via gjennomstrømningsutløpet "E", f.eks. via en kanyle eller maske.

Gjennomstrømningsutløpet "E" kan være et slangehode (til en kanyle eller maske) eller et utløp med gjenge (til befukteren).

F - TRYKKUTLØP

Reduksjonsventilen kan være utstyrt med et trykkutløp. Trykkutløpet er et direkte utløp fra lavtrykkammeret. Det kan brukes to typer trykkutløp:

Trykkutløp I – er utstyrt med en spesifisk medisinsk hurtigtilkopling som også gjerne kalles "hurtigkopling". Til dette utløpet kan brukeren tilkople en annen innretning ved å bruke en forlengelse som er spesifisk for den tilsvarende gassen. Etter frakopling av forlengelsen er hurtigkoplingen selv-tettende. Dette utløpet er beregnet til tilføring av gass med regulert trykk til drift av medisinsk utstyr, f. eks. medisinsk ventilator.

Trykkutløpet II – er utstyrt med en gjengetilkopling. Reduksjonsventilen med denne typen trykkutløp må være kun uatskillelig del av det medisinske utstyret (f.eks. av ventilatoren brukt til førstehjelp, anesthesiapparatet osv.)



Hvis reduksjonsventilen har to trykkutløp, ikke bruk dem begge samtidig. Hvis du bruker begge utløpene samtidig, vil reduksjonsventilens ytelse ikke være i samsvar med spesifikasjonen (se vedlegg nr. 1) !!!

Anmerkning: Fargene på produktet (først og fremst fargen på betjeningsknappen på gjennomstrømningshodet) må ikke tilsvare fargekoding av gasser.

6. DRIFT

6.1. FØR BRUK

6.1.1. VISUELL KONTROLL FØR BRUK

- Sjekk om det ikke er en synlig skade på reduksjonsventilen eller flasken (samt skilt og betegnelser). Hvis reduksjonsventilen eller flasken viser tegn på skade, sett produktet ut av bruk og marker dets tilstand på en passende måte.
- Kontroller visuelt om reduksjonsventilen eller flasken for medisinske gasser ikke er forurenset; er det nødvendig, rens reduksjonsventilen ifølge rensesmåten som er anført videre i dette dokumentet (hvis det er flasken som er forurenset, følg rensesmåten som produsenten av trykkflasken anbefaller i bruksanvisningen til trykkflasken).

- Sjekk om fristen for levetiden til produktet GCE og til trykkflasken ikke har blitt overskredet (ifølge GCE eller datakodinssystemet for produkter GCE). Har fristen for levetiden blitt overskredet, sett reduksjonsventilen (eller trykkflasken) ut av bruk og marker dens tilstand på en passende måte.
- Sørg for at produktets innløpskopling er kompatibel med ventilen på trykkflasken for medisinsk bruk (gass/type gjenge).
- Sjekk om innløpskoplingens tetninger er til stede, om de ikke er skadet, og om de er av riktig størrelse. Sørg alltid for innløps o-ringen er i god status, uten skader.

 **Fjern beskyttelseslokket fra innløpskoplingen og/eller fra gjennomstrømningsutløpet. Oppbevar beskyttelseslokket på en sikker plass slik at du kan bruke det igjen under transport eller oppbevaring.**

 **Produktet er beregnet kun til bruk med gassen som er anført på dets skilt. Aldri forsøk å bruke den med en annen gass.**

6.1.2. TILKOPLING TIL VENTILEN PÅ TRYKKFLASKEN FOR MEDISINSK BRUK

- Sørg for at flasken befinner seg i sikker posisjon.


SKRUEFORBINDELSE (TYPE MED YTRE ELLER INDRE GJENGE)

- Koble til utstyr med gummipakningen - strammet for hånd
- Tilkobling av utstyr med metall mot metall forsegling eller plast forsegling - stram ved hjelp av en momentnøkkel (maks. Tiltrekningsmoment er 50 Nm).
- Drei regulator i riktig posisjon for bruk og trekk til mutteren for hånd - ikke bruk verktøy.

NO

KLOKKEAKSELTIKOPLING

- Sett klokkeakselen på flaskens tilkopling, rett pinnene på tilkoplingen mot hullene i ventilen på trykkflasken.
- Press pinnene på tilkoplingen inni hullene i ventilen på trykkflasken – ikke press for hardt, slik at du ikke skader pinnene eller hullene.
- Skru reduksjonsventilen fast med klokkeakselenes T-skrue på ventilen på trykkflasken. Ikke bruk noe verktøy.
- Plasser flasken med reduksjonsventilen slik at brukertiløp ikke er orientert mot personalet.

 **Ved å tilkople reduksjonsventilen med et altfor stort strammemoment på trykkflasken kan du skade ventilen.**

 **Ikke bruk andre deler av produktet til stramming under tilkopling til ventilen på trykkflasken og ikke belast dem heller.**

6.1.3. TETTHETSPRØVE FØR BRUK

- Ved reduksjonsventiler med en innretning til måling av gjennomstrømningen skru betjeningsknappen til regulering av gjennomstrømningen til stilling "0" – sørg for at betjeningsknappen til regulering av gjennomstrømningen befinner seg i riktig stilling.
- Ved å skru den håndbetjente betjeningsknappen mot urvisernes retning med ca. 1 til 1,5 omdreining, åpne langsomt avstengningsventilen.

 En brå åpning kan føre til brann- eller eksplosjonsrisiko som følge av oksygentrykksjokk. En utilstrekkelig åpning av avstengningsventilen kan føre til reduksjon av den virkelige gjennomstrømningen.

- Utfør visuell og hørbar sjekk for mulige lekkasjer:
 - innløpskoplingen på reduksjonsventilen som er koplet til ventilen på trykkflasken,
 - trykkindikatoren/-sensorens kopling til ventilhuset.
 - sikkerhetsventilens entilasjonshull,
 - gjennomstrømningsmåleren (om det er tilkoplet).
- Ved å skru den håndbetjente betjeningsknappen i urvisernes retning til stilling „stop“, lukk avstengningsventilen. Ikke skru for hardt.

 **Oppdager du hvilke som helst utettheter, rett deg etter fremgangsmåten som er beskrevet i kapitlet 6.3, og lever ventilen tilbake for service.**

6.1.4. FUNKSJONSPRØVE FØR BRUK

- Innstill ved hjelp av betjeningsknappen til regulering av gjennomstrømningen verdi “0”.
- Åpne ventilen på trykkflasken - stilling “ON”.
- Sjekk om trykkmåleren viser trykk. Om posisjonsgiveren når det røde området, send sylindere til fylling.
- Ved reduksjonsventiler som er utstyrt med en innretning til måling av gjennomstrømningen sjekk om gassen flyter gjennom i alle innstillingsposisjoner (f.eks. gjennom lytting eller ved å kontrollere bobler i befukteren).
- Ved å skru den håndbetjente betjeningsknappen i urvisernes retning til stilling “stop”, lukk avstengningsventilen. Ikke skru for hardt.
- Er avlufting allerede avsluttet, innstill ved hjelp av betjeningsknappen til regulering av gjennomstrømningen verdi “0” – sørg for at betjeningsknappen til regulering av gjennomstrømningen befinner seg i riktig stilling.
- Ved reduksjonsventiler som er utstyrt med trykkutløp må du overbevise deg at dette utløpet fungerer ved at du tilkopleter og frakopleter motstykket til hurtigtilkopling.

NO

6.2. TILKOPLING AV BRUKERUTLØP & BRUK

6.2.1. LISTE OVER BRUKT TILBEHØR


TILKOPLING TIL GJENNOMSTRØMNINGSUTLØPET:

Befukteren, pustemasker og kanyler, gassparer, forstøver.

TILKOPLING TIL TRYKKUTLØPET:


Lavtrykkslanger, gjennomstrømningsmålere, venturi-sugeejektore.

 **På regulatorer som er utstyrt med trykk utgang sammens med ejektor uttak, skal ikke hurtigkoblingen brukes samtidig med ejektor uttaket. Spesielt hvis trykket er under 50 bar, det kan innvirke negativt på regulatorens ytelse.**

 **Overbevis deg alltid før tilkopling av hvilket som helst tilbehør eller medisinsk innretning til reduksjonsventilen, at disse er fullstendig compatible med produktets tilkopling og utføring.**

6.2.2. TILKOPLING TIL TRYKKUTLØPET TRYCKUTGÅNG I

- Sørg for at hurtigkoplingens forlengelse er kompatibel med trykkutløpet.
- Tilkople hurtigkoplingens forlengelse.
- Kontroller om forlengelsen er riktig tilkopleet.

 **Reduksjonsventilen med en gjengetilkopling som trykkutløp må kun være en uatskillelig del av det medisinske utstyret. Ikke bruk den til annet formål!**

TRYKKUTLØP II

- Sørg for at motstykket er kompatibelt med trykkuløpet.
- Skru fast motstykket.
- Kontroller om motstykket er riktig fastskrudd.

 **Når trykkuttaket brukes til medisinsk utstyr med høyt flow forbruk (f.eks lungeventilator med flowbehov 100 l/min ved minimum 2,8 bar) kontroller at det er nok kapasitet fra regulatoren ihht hva som er beskrevet i appendix 1. For å opprettholde regulatorens ytelse er det anbefalt å bytte sylinder når manometerviseren når rødt område.**

6.2.3. TILKOPLING TIL GJENNOMSTRØMNINGSUTLØPET


 **Overbevis deg før tilkopling av hvilket som helst tilbehør til gjennomstrømningsutløpet at pasienten ikke er koplet til før produktet blir tatt i bruk.**

- Overbevis deg at slangen/befukteren er kompatibel med gjennomstrømningsutløpet.
- Press slangen på reduksjonsventilens gjennomstrømningsutløp/skru inn befukteren.
- Overbevis deg at slangen/befukteren befinner seg i riktig posisjon.


NO


6.2.4. BRUK AV PRODUKTETS GJENNOMSTRØMNINGSUTLØP (INNSTILLING AV GJENNOMSTRØMNINGSMENGDER)

- Sørg for at betjeningsknappen til regulering av gjennomstrømningen befinner seg i stilling "0".
- Kople tilbehøret til gjennomstrømningsutløpet.
- Ved å skru den håndbetjente betjeningsknappen mot urvisernes retning med ca. 1 til 1,5 omdreining, åpne langsomt avstengningsventilen.

 **En brå åpning kan føre til brann- eller eksplosjonsrisiko som følge av oksygentrykksjokk. En uilstrekkelig åpning av avstengningsventilen kan føre til reduksjon av den virkelige leverte gjennomstrømningen.**

- Sett betjeningsknappen til regulering av gjennomstrømningen til den krevde gjennomstrømningsmengden.

 **Overbevis deg alltid at betjeningsknappen til regulering av gjennomstrømningen sitter i riktig posisjon og at den ikke befinner seg mellom to mulige stillinger. Ellers vil gjennomstrømningshodet ikke levere riktig gjennomstrømning av den medisinske gassen.**

 **Hvis betjeningsknappen til regulering av gjennomstrømningen stopper ved verdien med maksimal gjennomstrømning eller ved verdien "0" ikke forsøk å skru for hardt.**

-  **Kun brukere med klinisk opplæring kan forskrive og levere den riktige oksygenmengden.**

ETTER AT TERAPIEN ER AVSLUTTET

- Ved å skru den håndbetjente betjeningsknappen i urvisernes retning til stilling "stop" lukk ventilen på flasken.
- Avluft gasstrykket fra tilkoblede innretninger.
- Er avlufting fullført, innstill betjeningsknappen til regulering av gjennomstrømningen til verdi "0" – betjeningsknappen til regulering av gjennomstrømningen må befinne seg i riktig stilling.
- Frakople slangen/befukteren fra gjennomstrømningsutløpet.

6.2.5. BRUK AV PRODUKTETS TRYKKUTLØP

- Sørg for at betjeningsknappen til regulering av gjennomstrømningen er innstilt til verdi "0" (dette gjelder kun for produkter som er utstyrt med en innretning til måling av gjennomstrømningen).
- Overbevis deg at tilbehøret IKKE er koplet til trykkutløpet.
- Ved å skru den håndbetjente betjeningsknappen mot urvisernes retning med ca. 1 til 1,5 omdreining, åpne langsomt avstengningsventilen på flasken.

-  **En brå åpning kan føre til brann- eller eksplosjonsrisiko som følge av oksygentrykksjokk. En utilstrekkelig åpning av avstengningsventilen kan føre til reduksjon av den virkelige leverte gjennomstrømningen.**

NO

- Forbind tilbehøret med trykkutløpet.

ETTER AT TERAPIEN ER AVSLUTTET

- Ved å skru den håndbetjente betjeningsknappen i urvisernes retning til stilling "stop" lukk avstengningsventilen på flasken. Ikke skru for hardt.
- Avluft gasstrykket fra tilkoblede innretninger.
- Frakople hurtikoplingens forlengelse fra trykkutløpet.







6.3. ETTER BRUK

- Ved å skru den håndbetjente betjeningsknappen i urvisernes retning til stilling "stop" lukk avstengningsventilen. Ikke skru for hardt.
- Sørg for at betjeningsknappen til regulering av gjennomstrømningen er innstilt til verdi "0" – betjeningsknappen til regulering av gjennomstrømningen må befinne seg i riktig posisjon (dette gjelder kun for produkter som er utstyrt med en innretning til måling av gjennomstrømningen).
- Forsikre deg om at trykkindikatoren/-sensoren ikke viser noe resttrykk.
- Frakople alle tilkoblede innretninger fra brukerutløpene.
- Sett beskyttelseslokk på trykkutløpet og gjennomstrømningsutløpet. Før du gjør det, overbevis deg at de er rene.

7. RENGJØRING

Fjern støv med en myk klut fuktet i oljefritt såpevann og skylt med rent vann. Desinfisering kan utføres med en alkoholbasert løsning (med fuktete vattpinner).

Hvis andre rengjøringsløsninger brukes, må du kontrollere at de ikke er slipende og at de er compatible med produktmaterialene (inkludert etiketter) og gassen (passende rengjøringsmiddel – dvs. Meliseptol)

-  **Ikke bruk rengjøringsoppløsninger som inneholder ammoniakk!**
-  **Ikke utsett produktet for vann eller annen væske.**
-  **Ikke utsett produktet for høye temperaturer (som f.eks. i autoklaven).**
-  **Når du påfører rengjøringsløsning, må du ikke bruke spray. Spray kan komme inn i reduksjonsventilens indre deler og forårsake forurensning eller skade.**
-  **Ikke bruk høytrykksspyler. Dette kan skade eller forurense reduksjonsventilen.**
-  **Hvis reduksjonsventilens indre deler er blitt forurenset, må du ikke under noen omstendigheter fortsette å bruke reduksjonsventilen. Den må tas ut av drift.**

8. VEDLIKEHOLD

NO

8.1. SERVICETID OG LEVETID

8.1.1. SERIENUMMER OG PRODUKSJONSDATO

Slik leser du den ni-siffer nummerkode som er stemplet inn i produktet

ÅÅ MM XXXX

ÅÅ: produksjonsår

MM: produksjons måned

XXXX: serienummer

Eksempel: serienummer 090300521 viser at regulatoren er produsert i mars 2009, med serienummer 521

8.1.2. VEDLIKEHOLD

Ingen spesielt vedlikehold eller service, med unntak for testing før bruk er nødvendig.

Men for å være sikker på at produktet er i god stand, det ville være bra hvis eieren / sylinter distributør utfører en sjekk (se 6.1) på regelmessig basis (f.eks. en gang hvert annet år) og / eller ved hver sylinter endring.

Dette er bare for å sikre eieren at produktet fungerer som forutsatt, spesielt i tilfeller der brukeren har noen helseproblemer, og er ute av stand sjekke produktet selv.

8.1.3. MAKSIMAL LEVETID OG AVFALLSHÅNDTERING

Maksimal levetid på produktet er 10 år fra produksjonsdato .

På slutten av produktets levetid (maksimalt 10 år), må produktet tas ut av tjeneste. Leverandøren av produktet må forhindre gjenbruk av produktet og håndtere produktet i samsvar med "Direktiv Europaparlamentet og Rådet 2008/98/ES om avfall. "

I henhold til artikkel 33 i REACH-forordningen må GCE, AS som ansvarlig produsent informere alle kundene dersom materialene inneholder 0,1 % eller mer av stoffene som er oppført i listen over særlig farlige stoffer (SVHC).

De mest brukte messinglegeringene som produktets kropp er laget av, og andre messingkomponenter inneholder 2–3 % bly (Pb), EF nr. 231-100-4, CAS nr. 7439-92-1. Under vanlig bruk lekkes bly verken i gassen eller i miljøet. På slutten av levetiden må produktet skrotes av et autorisert gjenvinningsanlegg for å sikre effektiv avhending av materialet med minimal innvirkning på miljø og helse.

Per dags dato har vi ingen informasjon som antyder at noen av GCE-produktene inneholder andre SVHC-holdige materialer i konsentrasjoner større enn 0,1 %.

8.2. REPARASJONER

NO

Reparasjoner omfatter utskiftning av følgende skadde eller manglende komponenter:

- innløpskopling,
- innretning til måling av gjennomstrømningen,
- indikator eller sensor,
- stempel,
- sikkerhetsventil,
- hurtigkopling.

Reparasjoner kan utføres kun av en GCE autorisert reparatør.

Hvilket som helst produkt som sendes tilbake til en GCE autorisert person for vedlikehold skal pakkes riktig.

Vedlikeholdet må spesifiseres (reparasjon, komplett vedlikehold). Hvis produktet skal repareres bør en legge ved en kort feilbeskrivelse og referanse til et reklamasjonsnr. Noen reparasjoner som gjelder utskiftning av skadde eller manglende komponenter kan bli utført av produktets eier. Kun følgende komponenter kan bli utskiftet:

- verneinnretning,
- betjeningsknappen til regulering av gjennomstrømningen og skilt.
- slangenforlengelse (samt o-ring),
- o-ring på innløpskoplingen.



Kontakt vår kundeservice for aktuelle komponent nummer.



Eieren og brukeren må holde alle skiltene på innretningen i god og leselig tilstand under produktets hele levetid.

























Eieren og brukeren må holde alle tetninger og o under produktets hele levetid.



Bruk kun originale reservedeler GCE!

9. FORKLARING

	Se bruker instruksjon		Passer for hjemmebruk
	Advarsel		Passer for Sykehusbruk
	Hold borte fra varme og brennbart materiale		Passer for Akutt bruk
	Håld borte fra olje og fett		Serienummer
	Øvre og nedre fuktgrense		Referanse nummer
	Øvre og nedre temperatur grense		Batch nummer
	Hold tørt		Forsiktig
	Produksjonsdato		Produsent
	Skal brukes før dato		Produkt vekt
	Inngangs parameter		Utgangs parameter
P₁	Innganstrykk område	P₂	Utløps trykk
P₄	Max utløpstrykk (stengetrykk)	Q	Utgangs flow
	Utstyret skal leveres tilbake til gjenvinning. Det må ikke kastes i vanlig restavfall.		Grense for omsluttende trykk
			Autorisert representant for Sveits

NO

10. GARANTI

Produktets vanlige garantitid er to år fra dagen det blir levert til kunden (er ikke leveringsdatoen kjent, løper garantitiden fra datoen som er anført på produktet).

Standardgarantien gjelder kun produkter som blir brukt i henhold til bruksanvisningen, gjeldende forskrifter og god teknisk praksis.

NO

APPENDIX (VEDLEGG):

N. 1: Tekniske data og ytelsesdata

N. 2: Hurtigkoplingens egenskaper og fremgangsmåten ved tilkopling /
frakopling

PRODUSENT:

GCE, s.r.o.

Zizkova 381

583 01 Chotebor

Tsjekkia

Tel : +420 569 661 111

Fax : +420 569 661 602

<http://www.gcegroup.com>

© GCE, s.r.o.

CE 2460

1. FORORD

GCE trykregulatorer er medicinsk udstyr der er klassificeret som klasse IIb ifølge direktivet 93/42/EØF om medicinsk teknik.

Produktet er i overensstemmelse med de vigtigste krav i direktivet 93/42/EØF som er baseret på direktivet EN10524-1.

2. TILSIGTET BRUG

Trykregulatorer er beregnet for tilkobling til gasflasker med afspærringsventiler. De regulerer tryk og tilstrømning af medicinske gasser til patienter. De er beregnet for tilføring af følgende medicinske gasser under behandling, kontrol, diagnosevurdering og patientpleje:

- Oxygen;
- Xenon;
- Lattergas (dinitrogenoxid)
- Blandinger af de ovenstående gasser;
- Medicinsk luft;
- Luft til drivning af kirurgiske redskaber;
- Helium;
- Kvælstof til drivning af kirurgiske redskaber.
- Kuldioxid;

3. SIKKERHEDSKRAV UNDER DRIFT, TRANSPORT OG OPBEVARING

DA

 Hold produktet, inklusive tilbehøret, væk fra

- Varmekilder (ild, cigaretter, ...),
- Let antændelige materialer,
- Olie eller fedt, (Vær forsigtig ved brug af håndcreme)
- Vand,
- Støv.







 Produktet, inkl. dets tilbehør, skal sikres mod væltning.

 Overhold altid normer for oxygenrenhed.


 Brug kun produktet, inklusive tilbehør, i godt ventilerede omgivelser.

Inden brug, vil produktet være indpakket i dets originale emballage. I tilfælde af, at det er taget ud til brug (med målet at blive transporteret eller lagring) anbefaler GCE at bruge den originale emballage (inklusiv fyldningsmaterialer).

Nationale love, regler og forskrifter vedrørende medicinske gasser, arbejds- og miljö sikkerhed skal altid overholdes.

DRIFT FORUDSÆTNING	LAGRING OG TRANSPORT
 -20/+60 °C	 -30/+60 °C
 10/100%	 10/100%
 600/1200 mbar	 600/1200 mbar

 Lager under -20°C: Tag ikke regulatoren i brug før temperaturen er over -20°C.

 Regulator for O₂+N₂O, er laveste drift temperatur +5°C. Under normal brug kan inlet og outlet se froset ud. Dette er et normalt fysisk fænomen – højt tryk ændres til lavt tryk (Joule Thompson effekten). Alt udstyr der kobles til ventilen skal minimum have 2 meter slange.

DA

4. PERSONALINSTRUKTIONER

I henhold til direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr skal udbyderen af produktet sikre, at alt personale, der håndterer produktet, har fået udleveret betjeningsvejledningen samt ydelsesdataene.

 Brug ikke produktet uden korrekt fortrolighed af produktet og dets sikre betjening som defineret i denne brugsanvisning. Sørg for, at brugeren er opmærksom på særlig information og viden, der kræves til den benyttede gas.

5. PRODUKTBESKRIVELSE

FIG. 1: Typisk konfiguration af trykregulator MediSelect II

FIG. 2: Konfiguration af trykregulator MediReg II med gennemstrømningshoved

Trykregulator regulerer gstryk. Gasset fra gasflasken strømmer gennem trykregulatoren ind til brugerudtag.

A - INDGANGSSTUDS

Produktet sluttes til gasflasken ved hjælp af en indgangsstuds med gevind. Studsen kan være et hanstik (med udvendigt gevind), hunstik (med indvendigt gevind) eller af stift-type. Indgangsstuds indeholder et filter.

B - INDGANSTRYKINDIKATOR ELLER -SENSOR

Trykregulatoren er udrustet med en trykindikator eller –sensor, der angiver mængden af gas i trykflasken og som ikke er bestemt til måling.

Trykindikator eller –sensor kan være designet med en elektrisk signalindgang. Tilslutning af trykindikator eller –sensor med elektrisk signalindgang må kun udføres af en person der er blevet indskolet i overensstemmelse med nationale forskrifter vedr. elektriske apparater og med norm EN ISO 7396-1.

Elektrisk signalindgang må kun tilsluttes til et apparat, som er i overensstemmelse med norm EN ISO 60601-1 og 60601-1-2.

C, D, E – STRØMNINGSHOVED OG STRØMNINGSUDTAG

Trykregulatorer kan leveres med strømningshoved "C" eller strømningsudtag "D". Denne funktion kan anvendes til dosering af gas (l/min) under atmosfærisk tryk direkte til patienten gennem strømningsudtaget "E", f.eks. gennem en kanyle eller mask.


Gennemstrømningsudtaget „E“ kan være en slangeforlænger (til en luftkanyle eller en iltmaske) eller et udtag med gevind (til fugteren).

F - TRYKUDTAG

Trykregulatoren kan være forsynet med et trykudtag. Trykudtaget er et direkte udtag fra lavtrykskammeret. Der kan anvendes to typer trykudtag:

Trykudtag I - er udstyret med en medicinsk gasspecifik hurtig tilkobler, også kaldet en „hurtigkobler“. Brugeren sluttes til ved hjælp af et gasspecifikt hanstik. Hurtigkobleren er selvlukkende når hanstikket er afkoblet. Dette udtag er beregnet til tilførsel af gas med reguleret tryk til kraftdrevne medicinske apparater, f. eks. en medicinsk respirator.

Trykudtag II – er udstyret med en gevindtilkobler. Reduktionsventil med dette type udtag skal kun være en fast del af et medicinsk apparat (f.eks. redningsventil, anestetisk apparat osv.)

 **Hvis trykregulatoren har to trykudtag, brug dem aldrig samtidig. Hvis De bruger dem samtidig, trykregulatorens funktion vil ikke svare til dens specifications (jf. bilæg nr. 1)!!!**

Bemærkning: Produktets farve (især strømningshovedets regulator) tilsvare ikke nødvendigvis farvekoderne af gas.


6. DRIFT


6.1. INDEN BRUG

6.1.1. VISUEL KONTROLLE INDEN BRUG

- Tjek om trykregulatoren eller gasflasken ikke er synligt beskadigt (inklusive skilterne og mærkning). Hvis dette er tilfældet, sæt produktet ud af brug og mærk dets tilstand på en passende måde.
- Tjek visuelt, om trykregulatoren eller flasken til medicinske gasser ikke er snavsede; hvis det er nødvendigt, gennemfør rensning af trykregulatoren ifølge rensningsvejledning som angivet senere i dokumentet (hvis det er flasken der er snavsset, følg den anbefalte rensningsprocedure som angivet i brugervejledning til gasflasken).

- Kontrollerer ved hjælp af GCE datokodesystemet, den totale levetid er overskredet. Hvis levetiden er løbet ud, tag produktet ud af drift og mærk dets stand på en passende måde.
- Forsikr Dem om, at indgangsstudsens på produktet er kompatibel med
- medicinflaskens ventil (gas/gevindstyp).
- Kontrollerer tilstedeværelse og ubeskadigelse af tætning af indgangsstudsens/den rigtige størrelse af tætningen. Sørg altid for at Inlet o-ringen er i god tilstand, uden skader.

 **Fjern dækslerne fra strømnings- og/eller trykudtag. Gem dækslerne på et sikkert sted for at kunne anvende dem igen under transport og opbevaring.**

 **Produktet er kun beregnet til brug med det gas som er anvendt på skiltet. Prøv aldrig produktet med andet gas.**

6.1.2. TILKOBLING TIL MEDICINSK FLASKEVENTIL

- Sikre gasflasken i sikker position.
- GEVINDFORBINDELSE (HAN- ELLER HUNSTIK)**
- Tilslutning af udstyr med gummi forsegling - spændes med hånden
- Tilslutning af udstyr med metal til metal forsegling eller plast forsegling - spændes ved hjælp af en momentnøgle (maks. Tilspændingsmoment er 50 Nm).
- Drej regulatoren til den korrekte position til brug, og spænd møtrikken med hånden - brug ikke værktøj.

STIFTFORBINDELSE


- Placer stiftkonnektoren på gasflaskens konnektor således, at stifterne på trykregulatoren peger mod huller i gasflaskeventilens konnektor.
- Pres stifterne på trykregulatorens indgang ind i hullerne i gasflaskeventilens konnektor – brug ikke overdreven kraft, da stifterne eller hullerne kan beskadiges.
- Skru trykregulatoren fast på gasflaskeventilens konnektor ved hjælp af T-håndtaget. Brug ikke værktøj.
- Stil flasken med trykregulatoren således, at brugerudtag ikke er rettet mod personalet.

 **For stort tilspændingsmoment ved tilkobling af trykregulatoren til flakseventilen kan beskadige ventilgevindet.**

Brug aldrig andre dele af produktet ved tilkobling til flaskeventilen.


6.1.3. LÆKAGE TEST INDEN BRUG

- Ved trykregulatorer med gennemstrømningshoved nulstil gennemstrømningshovedet –sikre den korrekte position af gennemstrømningshovedet.
- Åbn langsomt håndhjulet på afspærringsventilen mod uret med ca. 1 til 1,5 omgang.

 **En pludselig åbning kan medføre brandfare eller eksplosionsfare som følge af oxygens choktryk. En utilstrækkelig åbning af gasflaskeventilen kan nedsætte den reelle gennemstrømning.**

DA

- Udfør visuel og akustisk kontrol for mulige lækager:
 - på koblingsstedet mellem trykregulator og gasflaskeventil,
 - på indgangsstudsen af trykindikator/sensor til trykregulatoren.
 - fra sikkerhedsventilens afluftningshuller,
 - fra gennemstrømningshoved.
- Luk gasflaskeventilen ved at dreje håndhjulet med uret til stopposition. Anvend ikke overdreven kraft.

 Hvis De opdager en hvilken som helst lækage, følg fremgangsmåden beskrevet i kapitel 6.3 og returner ventilen til GCE til servicering.

6.1.4. FUNKTIONSTEST INDEN BRUG

- Nulstil gennemstrømningshovedet.
- Åbn flaskeventilen – position "ON".
- Kontroller om manometeret viser tryk. Når viseren i manometeret står i det røde felt, send cylinderen til fyldning
- Kontroller om der kommer gas (f. eks. ved hjælp af lyden eller ved at kontrollere bobler i fugteren).
- Luk afspærringsventilen ved at dreje håndhjulet i retning med uret til positionen "stop". Brug ikke overdreven kraft.
- Hvis der ikke foregår mere udluftning, drej strømvælgeren til nulpositionen – i strømvælgerens rigtige position.
- Forsikr Dem om, hvis kombinationsventilen har trykudtag, at dette udtag fungerer, ved at tilslutte og afkoble hurtigkobler modstykket (se om udtags tryktilkobling i nedenstående artikel).

DA

6.2. TILKOBLING AF BRUGERUDTAG OG PATIENTBRUG

6.2.1. LISTE OVER BRUGT TILBEHØR


TILSLUTNING TIL STRØMNINGSUDTAG:

fugter, oxygenmasker og kanyler, gassparer, atomizer.

TILSLUTNING TIL TRYKUDTAG:

lavtrykslanger, strømningsmålere, Venturi indsugningsejektorer.


 På regulatorer med både tryk udtag og ejektor udtag, anvend ikke lynkobling og ejektor udtag samtidigt. Specielt når trykket er under 50 bar kan regulatorens ydelse påvirkes negativt.

 Kontroller altid, inden De kobler ethvert tilbehør eller medicinsk apparat til trykregulatoren, at det er fuldt kompatibelt med trykregulatorens tilslutning.

6.2.2. TILKOBLING TIL TRYKUDTAG


TRYKUDTAG I

- Forsikr Dem om at forlængerens er kompatibel med trykudtaget.
- Tilkobl hurtigkoblerens forlænger.
- Kontrollér at forlængerens tilkobling er i orden.

 Trykregulatoren med gevindtilkobler som trykudtag skal kun være en fast del af et medicinsk apparat Brug den aldrig med andet tilsigt!

TRYKUDTAG II

- Forsikr Dem om at modstykket af tilkobleren er kompatibelt med trykudtaget.
- Skru modstykket på
- Kontrollér at modstykket er skruet på korrekt.

 **Om trykudtaget anvendes til medicinsk udstyr med højt flow (f.eks. lungeventilator med flowbehov 100l/min ved minimum 2,8 bar), kontroller at kapaciteten fra regulatoren er stor nok iht. appendix 1. For at opretholde regulatorens kapacitet, anbefales det at bytte cylinder når manometerets viser står i det røde felt.**

6.2.3. STRØMNINGSUDTAG


 **Inden De kobler tilbehøret til strømningsudtaget, forsikr Dem om, at patienten ikke er tilsluttet inden ventilen tages i brug.**

- Forsikr Dem om, at slangen er kompatibel med slangestudsens.
- Pres slangen ind på trykregulatorens strømningsudtag på trykregulatoren/ skru fugteren på.
- Sørg for at slangen/fugteren er i rigtig position.


6.2.4. ANVENDELSE AF PRODUKTETS STRØMNINGSUDTAG (INDSTILLING AF GENNEMSTRØMNING)


- Sørg for at strømvælgeren er i "0"-position.
- Sørg for tilslutning af tilbehøret til strømningsudtag.
- Åbn langsomt afspærringsventilen ved at dreje håndhjulet mod uret med ca. 1 til 1,5 omgang.

DA

 **En pludselig åbning kan medføre brandfare eller eksplosionsfare som følge af oxygens choktryk. En utilstrækkelig åbning af afspærringsventilen kan nedsætte den virkelige gennemstrømning.**

- Indstil strømvælgeren til den ønskede værdi.

 **Forsikr Dem altid om, at strømvælgeren klikker i rigtig position og at den ikke befinder sig i en mellemposition mellem to mulige indstillinger. Ellers giver strømningshovedet ikke den ønskede tilstrømning af medicinsk gas.**

 **Forsøg ikke at dreje strømvælgeren yderligere, når strømvælgeren er stoppet i positionen for maksimal gennemstrømning eller i nulpositionen.**

 **Værdien for oxygengennemstrømning skal være foreskrevet og leveret af en klinisk oplært bruger.**

EFTER TERAPIEN

- Luk flaskeventilen ved at dreje håndhjulet i retning med uret til positionen "stop".
- Udluft gastrykket fra de tilsluttede apparater.
- Hvis der ikke forekommer mere udluftning, stil strømvælgeren til "0" indtil den kommer i rigtig position.
- Afkobl slangen/fugteren fra strømningsudtaget.

6.2.5. ANVENDELSE AF PRODUKTETS TRYKUDTAG

- Sørg for at strømvælgeren er i "0"-position (hvis der findes én).
- Sørg for at tilbehøret IKKE ER tilsluttet trykudtaget.
- Åbn langsomt flaskeafspærringsventilen ved at dreje håndhjulet mod uret med ca. 1 til 1,5 omgang.

 **En pludselig åbning kan medføre brandfare eller eksplosionsfare som følge af oxygen choktryk. En utilstrækkelig åbning af afspærringsventilen kan fredsætte den virkelige gennemstrømning.**

- Tilslut tilbehøret til trykudtaget.

EFTER TERAPIEN

- Luk flaskeafspærringsventilen ved at dreje håndhjulet i retning med uret til positionen "stop". Anvend ikke overdreven kraft.
- Udluft gastrykket fra de tilsluttede apparater.
- Afkobl hurtigkobler modstykket fra trykudtaget.

6.3. EFTER PATIENTBRUG

- Luk afspærringsventilen ved at dreje håndhjulet i retning med uret til positionen "stop". Anvend ikke overdreven kraft.
- Sørg for at strømvælgeren er i "0"-position indtil den kommer i rigtig position (hvis der findes en strømvælger)
- Overbevis Dem om at trykindikator/sensor ikke viser noget resttryk.
- Afkobl alt tilkoblet udstyr fra brugerudtag.
- Påsæt beskyttelsesdæksler på trykudtaget og strømningsudtaget. Inden dækslerne påsættes, forsikr Dem om at de er rene.

DA

7. RENSNING

Fjern snavs med en blød klud fugtet i oliebrit sæbevand, og skyl derefter med rent vand. Desinfektion kan udføres med en alkoholbaseret opløsning (med fugtede servietter).


Hvis der anvendes andre rengøringsopløsninger, skal du kontrollere, at de ikke er slibende, og at de er kompatible med produktmaterialerne (inklusive mærkater) og gas (egnet rengøringsopløsning, f.eks. Meliseptol).

 **Brug ikke renseopløsninger, som indeholder ammoniak!**

 **Nedsænk ikke apparatet i vand eller andre væsker.**

 **Udsæt ikke apparatet for høje temperaturer (f.eks. i en autoklave).**

 **Påføring af rengørings opløsningen må ikke ske via påsprøjtning, da opløsningen på den måde kan trænge ind til trykregulator indre dele og forårsage kontamination eller beskadigelse.**

 **Vask aldrig med vand under tryk, da det kan beskadige eller kontaminere trykregulator.**

 **Hvis trykregulator indvendige dele er blevet kontamineret, skal anvendelsen af den øjeblikkeligt indstilles. Den skal desuden tages helt ud af brug.**

8. VEDLIGEHOLDELSE

8.1. DRIFTSTID OG PRODUKTETS LEVETID

8.1.1. SERIENUMMER OG PRODUKTIONS DATO

Se den 9-cifrede nummerkode som er stemplet i produktet

ÅÅ MM XXXXX

ÅÅ produktionsår

MM: produktionsmåned

XXXXX: serienummer

Eksempel: Serienummer 090300521 viser at regulatoren er produceret i marts 2009 med serienummer 00521

8.1.2. VEDLIGEHOLDELSE

Ingen særlig vedligeholdelse eller service, bortset fra afprøvning før anvendelse, er nødvendig.

Men for at være sikker på, at produktet er i god stand, ville det være godt, hvis ejeren / cylinder distributør udfører en kontrol (se 6.1) regelmæssigt (ex. en gang hvert andet år) og / eller ved hvert cylinder skift.

Dette er blot for at sikre ejeren at produktet fungerer efter hensigten, især i de tilfælde, hvor brugeren har nogle sundhedsmæssige problemer, og ikke er i stand at kontrollere produktet selv.

8.1.3. MAKSIMAL LEVETID OG AFFALDSHÅNDTERING

Maksimal levetid af produktet er 10 år fra fremstillingsdatoen. Ved slutningen af produktets levetid (max 10 år), skal produktet tages ud af drift. Udbyderen af produktet skal hindre genbrug af produktet og behandle produktet i overensstemmelse med "direktiv Europa-Parlamentets og Rådets 2008/98/EF om affald".

I overensstemmelse med artikel 33 i REACH forordning binder selskabet GCE, s.r.o. sig, som den ansvarlige producent, at underrette alle kunder, hvis de anvendte materialer indeholder 0,1 % eller mere af de stoffer, der er inkluderet på listen over særlig problematiske stoffer (SVHC).

De hyppigst anvendte messingblandinger, der anvendes til kroppe, og andre messingdele, indeholder 2–3 % bly (Pb), nr. ES 231-100-4, CAS nr. 7439-92-1. Ved normal brug frigøres blyet hverken i gas eller i dets omgivelser. Efter endt levetid skal produktet skrottes på et autoriseret sted for metalgenanvendelse, for at sikre en effektiv materialehåndtering med minimal indvirkning på miljø og helbred.

Til dags dato har vi ingen information, der antyder, at andre materialer indeholdende SVHC med en koncentration over 0.1% skulle være til stede i nogen GCE-produkter.

8.2. REPARATION

Reparationer involverer udskiftning følgende beskadigede eller manglende dele. Trykregulatorens bruger og ejer kan udskifte følgende beskadigede eller manglende dele:

DA

- indgangsstuds,
- gennemstrømningshoved,
- trykindikator eller –sensor,
- stempel,
- sikkerhedsventil,
- hurtigkobler.

Reparationer kan kun foretages af en GCE autoriseret person.

Ethvert produkt som sendes til en GCE autoriseret person til serviceeftersyn må indpakkes ordentligt.















Der må klart specificeres hvad grunden til serviceeftersynet er (reparation, det komplette serviceeftersyn). Det produkt der er til at repareres skal medfølges med en kort forklaring og reklamationsreferencenummer. Trykregulatorens bruger og ejer kan udskifte følgende beskadigede eller manglende dele:








- dæksler,
- gennemstrømningsregulator og klistermærke,
- slangestudser (inkl. O-ring),
- o-ringen på indgangsstudsens.

- ⚠ **Kontakt kundeservice for komponent nummer.**
- ⚠ **Ejeren og brugeren skal holde alle mærkater på apparatet i god og læselig stand i løbet af hele produktets levetid.**
- ⚠ **Ejeren og brugeren bør hele levetiden beholde alle tætninger og o-ringer i tøre, mørke og rene omgivelser.**
- ⚠ **Brug kun originale GCE bestanddele!**

9. FORKLARINGER

DA

	Se instruktion		Kan anvendes i hjemmet
	Advarsel		Kan anvendes på hospital
	Må ikke komme i kontakt med varme og brandbart materiale		Kan anvendes til akut område
	Må ikke komme i kontakt med olie og fedt		Serienummer
	Øvre og nedre fugtgrænse		Reference nummer
	Øvre og nedre temperatur grænse		Batch nummer
	Tåler ikke vand		Forsigtig

	Produktionsdato		Producent
	Skal anvende inden		Vægt
	Tilgangs parameter		Udtags parameter
P_1	Indgangstryk område	P_2	Udtagstryk område
P_4	Max udtagstryk (lukket)	Q	Udtagsflow
	Returnér anordningen til genbrug. Kassér den ikke i usorteret kommuneaffald.		Grænse for omgivelsestryk
			Autoriseret repræsentant for Schweiz

10. GARANTI

DA

Den normale garanti er to år fra leveringsdatoen fra GCE til kunden (hvis leveringsdatoen ikke er kendt, regnes garantien fra den dato, der er angivet på produktet). Den normale garanti gælder kun for de produkter, der anvendes i overensstemmelse med brugervejledningen, med de foreskrevne normer og den korrekte tekniske praksis.

APPENDIX (BILAG):

Nr. 1: Teknisk specifikation og data om ydeevne

Nr. 2: Hurtigkoblerens egenskaber og procedurer for tilslutning / afkobling

PRODUCENT:

GCE, s.r.o.

Zizkova 381

583 01 Chotebor

Tjekkiet

Tel : +420 569 661 111

Fax : +420 569 661 602

<http://www.gcegroup.com>

© GCE, s.r.o.

CE 2460

1. JOHDANTO

GCE paineenalennusventtiilit ovat lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY mukaan luokan IIb lääkinnällisiä laitteita.

Direktiivin 93/42/ETY perusvaatimusten mukaisuus perustuu standardiin EN10524-1.

2. KÄYTTÖTARKOITUS

Paineenalennusventtiilit on tarkoitettu liitettäväksi sulkuventtiilillä varustettuun kaasupulloon. Niillä säädellään potilaille johdettavan lääkkeellisen kaasun painetta ja virtausta. Ne on tarkoitettu seuraavien lääkkeellisten kaasujen johtamiseen hoidon, käsittelyn, diagnostiikka-arvioinnin ja potilaista huolehtimisen yhteydessä:

- Happi;
- Ilokaasu (typpioksiduuli);
- Lääkkeellinen ilma;
- Helium;
- Hiilidioksidi;
- Ksenon;
- Edellä mainittujen kaasujen seokset;
- Ilma kirurgisten laitteiden käyttövoimaksi;
- Typpi kirurgisten laitteiden käyttövoimaksi.

3. SÄILYTÄ LAITE JA SEN LISÄTARVIKKEET RIITTÄVÄLLÄ ETÄISYDELLÄ

FI

 Pidä tuote ja sen lisälaitteet poissa:

- Lämpölähteistä (avotuli, savukkeet, ...),
- Herkästi syttyistä materiaaleista,
- Öljystä ja rasvasta, (ole erityisen varovainen käyttäessäsi käsivoidetta)
- Vedestä,
- Pölystä.







 Laite ja sen lisätarvikkeet on varmistettava kaatumisen estämiseksi.



 Noudata aina hapen puhtautta koskevia määräyksiä.

 Käytä laitetta ja sen lisätarvikkeita vain hyvin tuuletetussa tilassa.

Ennen laitteen ensimmäistä käyttökertaa on sitä säilytettävä sen alkuperäisessä pakkauksessa. Poistettaessa laite käytöstä (kuljetusta tai varastointia varten) suosittelee GCE alkuperäisen pakkauksen (ja pakkauksen sisällä olevan täytemateriaalin) käyttöä.


Noudata lääkkeellisiä kaasuja, työturvallisuutta ja ympäristönsuojelua koskevia kansallisia lakeja, asetuksia ja määräyksiä.

KÄYTTÖOLOSUHTEET	VARASTOINTI- JA KULJETUSOLOSUHTEET
 -20/+60 °C	 -30/+60 °C
 10/100%	 10/100%
 600/1200 mbar	 600/1200 mbar

-  Jos venttiiliä säilytetään alle -20°C lämpötilassa, ei sitä saa käyttää, ennen kuin sen lämpötila saavuttaa vähintään -20°C.
-  O₂+N₂ kaasuseosten käyttöön tarkoitettujen venttiilien alin käyttölämpötila on +5°C. Venttiilin normaalikäytössä voi sen pinnalla ilmetyä huurtumista. Tämä johtuu venttiilin sisällä tapahtuvasta normaalista fyysikaalisesta reaktiosta suuren paineen alentuessa (Joule-Thomsonin ilmiö). Varmista, että kaikki laitteet liitetään venttiiliin vähintään 2 metrin pituisella letkulla.

4. KÄYTTÖHENKILÖKUNNAN OHJEET

Direktiivin 93/42/ETY lääkinnällisistä laitteista mukaan on tuotteen toimittajan huolehdittava siitä, että kaikilla tuotetta käsittelevillä työntekijöillä on käytettävissään käyttöohjeet ja suorituskykytiedot.

- FI**  **Älä käytä tuotetta, ennen kuin olet huolellisesti tutustunut siihen ja sen tässä käyttöohjeessa kuvattuun turvalliseen käyttöön. Huolehdi siitä, että käyttäjällä on käytettävän kaasun tapauksessa vaadittavat konkreettiset tiedot ja taidot.**

5. LAITTEEN KUVAUS

FIG. 1: MediSelect II paineenalennusventtiilin tyypillinen konfiguraatio
FIG. 2: Virtausmittarilla varustetun MediReg II paineenalennusventtiilin konfiguraatio

Paineenalennusventtiili on tarkoitettu kaasun paineen säätelyyn. Kaasu virtaa kaasupullosta paineenalennusventtiiliin kautta ulostuloihin.

A - SISÄÄNTULOLIITIN

Paineenalennusventtiili liitetään kaasupullon sulkuventtiiliin sisääntuloliittimellä. Liittimessä voi olla sisä- tai ulkopuolisella kierteellä varustettu mutteri tai sanko. Sisääntuloliittimessä on suodatin.

B - TULOPAINEN INDIKAATTORI TAI ANTURI

Paineenalennusventtiili on varustettu paineen indikaattorilla tai anturilla, joka on tarkoitettu vain kaasupullossa olevan kaasun määrän osoittamiseen, sitä ei käytetä mittaukseen.

Paineen indikaattori tai anturi voidaan varustaa sähkösignaalin ulostulolla. Paineen indikaattorin tai anturin liittämisen sähkösignaalin ulostuloon saa tehdä vain sähkölaitteita koskevien kansallisten määräysten ja standardin EN ISO 7396-1 mukaisesti koulutettu henkilö.

Sähkösignaalin ulostulon saa liittää vain standardien EN ISO 60601-1 ja 60601-1-2 mukaiseen laitteeseen.

C, D, E – VIRTAKUKSEN MITTAUSLAITE JA VIRTAKUKSULOSTULO

Paineenalennusventtiilit voidaan varustaa virtauksen mittauslaitteella – virtauksen säätöosalla ”C” tai virtausmittarilla ”D”. Tätä toimintoa käytetään kaasun johtamiseen (l/min) ilmakedän paineella suoraan potilaalle virtausulostulon ”E” ja esim. kanylin tai happinaamarin kautta.

Virtausulostulo ”E” voi olla letkuliitin (kanyylia tai happinaamaria varten) tai kierteellä varustettu ulostuloliitin (kostutinlaitetta varten).

F - PAINEULOSTULO

Paineenalennusventtiilissä voi olla paineulostulo. Paineulostulo on suora ulostulo matalapainekammioista. Paineulostuloja on kahta eri tyyppiä:

Paineulostulo I - on varustettu erityisellä lääkinälliseen käyttöön tarkoitettulla nopeakäyttöisellä liittimellä, ns. „pikaliittimellä”. Tähän ulostuloon voi käyttäjä liittää muita laitteita kyseiselle kaasulle tarkoitetun liittimen avulla. Pikaliitin tiivistää itsensä automaattisesti irrotettaessa liitin. Tämä ulostulo on tarkoitettu kaasun johtamiseen säädetyllä paineella lääkinällisten laitteiden, esim. lääkinällisen tuulettimen käyttöön.

Paineulostulo II - on varustettu kierrelittimellä. Tämän tyyppisellä paineulostulolla varustetun paineenalennusventtiilin on oltava lääkinällisen laitteen (esim. lääkinällisen tuulettimen, anesteettisen laitteen jne.) erottamaton osa.



Jos paineenalennusventtiilissä on kaksi paineulostuloa, älä käytä niitä samanaikaisesti. Käytettäessä samanaikaisesti molempia ei paineenalennusventtiilin teho vastaa erittelyä (kts. liite nro 1) !!!

Huom.: Laitteen väri (varsinkaan virtauksen säätöpyörän väri) ei välttämättä vastaa kaasun värikoodeja.

6. KÄYTTÖ


6.1. ENNEN KÄYTTÖÄ

6.1.1. SILMÄMÄÄRÄINEN TARKASTUS ENNEN KÄYTTÖÄ

- Tarkasta, ettei paineenalennusventtiilissä tai kaasupullossa ole näkyviä viikoja (myös kilvet ja merkinnät). Jos on, poista laite käytöstä ja merkitse sen tila muistiin sopivalla tavalla.
- Tarkasta silmämääräisesti, onko paineenalennusventtiili tai kaasupullo likainen; tarpeen vaatiessa puhdistu paineenalennusventtiili alempana tässä ohjeessa annettujen ohjeiden mukaan (kaasupullon tapauksessa menettele sen valmistajan antamien puhdistusohjeiden mukaan).

FI

- Tarkasta, onko GCE-laitteen ja kaasupullon kestoikä ylittynyt (omistajan tai GCE-tuotteiden koodijärjestelmän mukaan). Jos kestoikä on ylittynyt, poista paineenalennusventtiili (tai kaasupullo) käytöstä ja merkitse sen tila muistiin sopivalla tavalla.
- Varmista, että laitteen sisääntuloliitin on yhteensopiva terveydenhoidolliseen käyttöön tarkoitetun kaasupullon venttiilin kanssa (kaasu/kierteen tyyppi).
- Tarkasta, että sisääntuloliittimen tiiviste on paikallaan ja ehjä / tiiviste on oikea koko. Varmista aina, että syöttökaran o-renkas on hyvässä kunnossa ja vahingoittumaton.

 **Poista sisääntuloliittimen ja/tai virtausulostulon suojus. Säilytä suojuksia sopivassa paikassa mahdollista myöhempää käyttöä kuljetuksessa tai varastoinnissa varten.**

 **Laitte on tarkoitettu käyttöön vain sen kilpeen merkityllä kaasulla. Älä koskaan käytä sitä muulla kaasulla.**

6.1.2. LÄÄKKEELLISEN KAASUPULLON VENTTIILIIN LIITTÄMINEN

- Varmista, että kaasupullo pysyy tukevassa asennossa.


KIERRELIITIN (ULKO- TAI SISÄPUOLISELLA KIERTEELLÄ VARUSTETTU TYYPPI)

- Liitäntä varustettu kumitiivisteellä - kiristä käsin!
- Liitäntä varustettu metallien tiiviste tai muoviset tiivistys - kiristä avulla momenttiavaimella (maks. Kiristysmomentti on 50 Nm).
- Käännä paineenalennusventtiili oikeaan käyttöasentoon ja kiristä mutteri käsin – älä käytä työkaluja.

SANKALIITIN


- Aseta sanko kaasupullon liittimeen niin, että tapit tulevat kaasupullon venttiilin aukkojen kohdalle.
- Työnnä sisääntuloliittimen tapit kaasupullon venttiilin aukkoihin – älä käytä liiallista voimaa, etteivät tapit tai aukot vahingoitu.
- Kierrä paineenalennusventtiili sangan T-ruuvilla tiukasti kiinni kaasupullon venttiiliin.
- Älä käytä työkaluja.
- Aseta paineenalennusventtiilillä varustettu kaasupullo niin, etteivät käyttöulostulot suuntaudu henkilöunktaan.

 **Paineenalennusventtiilin liittäminen kaasupullon venttiiliin liian suurella kiristysmomentilla voi vahingoittaa sitä.**

 **Kaasupullon venttiiliin liitettäessä älä käytä kiristämiseen laitteen muita osia äläkä rasita niitä.**

6.1.3. TIIVIYSKOE ENNEN KÄYTTÖÄ

- Virtauksen mittauslaitteella varustetuissa paineenalennusventtiileissä aseta virtauksen säädin arvoon "0" - varmista virtauksen säätimen oikea asento.
- Avaa sulkuventtiili kääntämällä säätöpyörää hitaasti vastapäivään noin 1 - 1,5 kierrosta.

 Liian nopea avaaminen voi aiheuttaa hapen sysäyspaineesta johtuvan syttymis- tai räjähdysvaaran. Sulkuventtiiliin riittämätön avaaminen voi aiheuttaa liian pienen virtauksen.

- Tarkista mahdolliset vuodot silmämääräisesti ja kuuloon perustuvasti:
 - paineenal.vent. sisääntuloliitin, joka on liitetty kaasupullon venttiiliin,
 - Paineen indikaattorin/anturin liittimessä venttiilin runkoon,
 - varoventtiilin tuuletusaukot,
 - virtausmittari (jos se on liitetty).
- Sulje kaasupullon venttiili kääntämällä säätöpyörää myötöpäivään „stop“ asentoon. Älä käytä liiallista voimaa.

 Huomatessasi minkälaisen tahansa vuodon noudata kohdassa 6.3 annettuja ohjeita ja palauta venttiili huoltoon.

6.1.4. TOIMINTAKOE ENNEN KÄYTTÖÄ

- Aseta virtauksen säädin arvoon “0”.
- Avaa kaasupullon venttiili – asento “ON”.
- Tarkista, näkykö painemittarissa painetta. Jos painemittarin osoittimessa näkyy punainen alue, on kaasupullo palautettava täytettäväksi.
- Tarkista virtausmittarilla varustettujen säätimien kaasunvirtaus jokaisella asetuksella (esim. äänen tai kostutuspulloon ilmestyvien ilmakehiä perusteella).
- Sulje sulkuventtiili kääntämällä säätöpyörää myötöpäivään asentoon “stop”. Älä käytä liiallista voimaa.
- Kun kaasua ei enää virtaa ulos, aseta virtauksen säädin arvoon “0” – varmista säätimen oikea asento.
- Varmista paineulostulolla varustetuissa paineenalennusventtiileissä tämän ulostulon toiminta liittämällä ja irrottamalla pikaliitin.

6.2. KÄYTTÖULOSTULOJEN LIITTÄMINEN & KÄYTTÖ


6.2.1. LISÄTARVIKELUETTELO

VIRTAUSULOSTULOON LIITETTÄVÄT:

Kostutinlaite, happinaamarit ja kanyylit, kaasunsäätjä, sumutin.

PAINEULOSTULOON LIITETTÄVÄT:

Pienpaineletkut, virtausmittarit, Venturi alipaine-ejektorit.

 Jos venttiilissä on sekä paine- että alipainelähtö, ei niitä pidä käyttää samanaikaisesti. Tämä voi vaikuttaa kielteisesti venttiiliin ominaisuuksiin, varsinkin jos kaasupullossa on alle 50 baarin paine.

 Ennen minkä tahansa lääkinnällisen laitteen tai tarvikkeen liittämistä paineenalennusventtiiliin on aina varmistettava yhteensopivuus laitteen liittimien ja tyypin kanssa.

6.2.2. LIITTÄMINEN PAINEULOSTULOON

PAINEULOSTULO I

- Varmista, että pikaliitin on yhteensopiva paineulostulon kanssa.
- Liitä pikaliitin.
- Tarkasta pikaliittimen kiinnitys.

- ⚠ **Kierrelähtimen tyypisellä paineulostulolla varustetun paineenalennusventtiilin on oltava lääkinnällisen laitteen erottamaton osa. Älä käytä sitä muuhun tarkoitukseen!**

PAINEULOSTULO II

- Varmista, että liittimen vastakappale on yhteensopiva paineulostulon kanssa.
 - Kierrä vastakappale kiinni.
 - Tarkasta vastakappaleen kiinnitys.
- ⚠ **Jos painelähtöön liitetään lääkinnällinen laite, joka vaatii suurta kaasunvirtausta (esim. keuhkoventilaattori, joka vaatii 100 l/min kaasunvirtausta 2,8 baarin minimipaineella), on selvítettävä liitettävän lääkinnällisen laitteen vaatiman virtauksen saavuttaminen liitteessä nro 1 esitetyillä venttiilin paine- ja virtausarvoilla. Riittävän suorituskyvyn (venttiilin paine- ja virtausarvojen) saavuttamisen varmistamiseksi älä käytä lääkinnällistä laiteyhdistelmää, jos painemittarin osoitin on punaisella alueella.**

6.2.3. LIITTÄMINEN VIRTAUSULOSTULOON

- ⚠ **Varmista ennen lisätarvikkeen liittämistä virtausulostuloon, ettei potilasta ole liitetty ennen laitteen käytön aloitusta.**
- Varmista, että letku/kostutinlaite on yhteensopiva virtausulostulon kanssa.
 - Työnnä letku paineenalennusventtiilin virtausulostuloon/kierrä kostutinlaite kiinni.
 - Varmista, että letku/kostutinlaite on oikeassa asennossa.

6.2.4. LAITTEEN VIRTAUSULOSTULON KÄYTTÖ (VIRTAUKSEN SÄÄTÖ)

- Varmista, että virtauksen säädin on asennossa "0".
 - Varmista lisätarvikkeen liittäminen virtausulostuloon.
 - Avaa sulkuventtiili kääntämällä säätöpyörää hitaasti vastapäivään noin 1 - 1,5 kierrosta.
- ⚠ **Liian nopea avaaminen voi aiheuttaa hapen sysäyspaineesta johtuvan syttymis- tai räjähdysvaaran. Sulkuventtiilin riittämätön avaaminen voi aiheuttaa liian pienen virtauksen.**
- Aseta virtauksen säädin haluttuun virtausarvoon.
- ⚠ **Varmista aina, että virtauksen säädin on oikeassa asennossa eikä jää kahden arvon väliin. Muuten virtauksen säätimen kautta ei virtaa oikea määrä lääkkeitä kaasua.**
- ⚠ **Älä käännä virtaussäädintä enempää sen pysähtyttyä max. virtausasetukselle tai nolla-asentoon.**
- ⚠ **Hapen virtauksen arvon saa määrätä vain kliinisesti koulutettu käyttäjä.**

TERAPIAN PÄÄTTÄMISEN JÄLKEEN

- Sulje kaasupullon venttiili kääntämällä säätöpyörää myötäpäivään asentoon "stop".
- Päästä kaasun paine ulos liitetyistä laitteista.
- Kun kaasua ei enää virtaa ulos, käännä virtauksen säädin arvoon "0" – varmista säätimen oikea asento.
- Irrota letku/kostutinlaite virtausulostulosta.

6.2.5. LAITTEEN PAINEULOSTULON KÄYTTÖ

- Varmista, että virtauksen säädin on asetettu arvoon "0" (koskee vain virtauksen mittauslaitteella varustettuja laitteita).
- Varmista, ETTEI lisävarustetta ole liitetty paineulostuloon.
- Avaa kaasupullon sulkuventtiili kääntämällä säätöpyörää hitaasti vastapäivään noin 1 - 1,5 kierrosta.

 **Liian nopea avaaminen voi aiheuttaa hapen sysäyspaineesta johtuvan syttymis- tai räjähdysvaaran. Sulkuventtiilin riittämätön avaaminen voi aiheuttaa liian pienen virtauksen.**

- Liitä lisävaruste paineulostuloon.

TERAPIAN PÄÄTTÄMISEN JÄLKEEN

- Sulje kaasupullon sulkuventtiili kääntämällä säätöpyörää myötäpäivään asentoon "stop". Älä käytä liiallista voimaa.
- Päästä kaasun paine ulos liitetyistä laitteista.
- Irrota pikaliitin paineulostulosta.

6.3. KÄYTÖN JÄLKEEN

- Sulje sulkuventtiili kääntämällä säätöpyörää myötäpäivään asentoon "stop". Älä käytä liiallista voimaa.
- Varmista, että virtauksen säädin on asetettu arvoon "0" – varmista säätimen oikea asento (koskee vain virtauksen mittauslaitteella varustettuja laitteita).
- Varmista, ettei paineen indikaattorissa/anturissa näy mitään jäännöspainetta.
- Irrota kaikki liitetyt laitteet käyttöulostuloista.
- Aseta suojukset paine- ja virtausulostuloon. Varmista suojusten puhtaus ennen niiden asentamista.

FI

7. PUHDISTUS


Poista lika puhtaalla liinalla, joka on kostutettu öljyttömään saippuaveteen ja huuhtelee puhtaalla vedellä. Desinfointiin voi käyttää alkoholipohjaista liuosta (ja kostutettuja liinoja).

Jos käytät puhdistusliuosta, varmista, että ne eivät ole hankaavia ja että ne soveltuvat tuotteen materiaaleihin (mukaan lukien etiketit) ja kaasuun (tarkoitukseen sopiva puhdistusliuos on esim. Meliseptol).

 **Älä käytä ammoniakkia sisältäviä puhdistusnesteitä!**

 **Älä jätä laitetta alttiiksi veden tai muun nesteen vaikutukselle.**

 **Älä aseta laitetta alttiiksi korkeille lämpötiloille (esim. autoklaavissa).**

 **Älä levitä puhdistusliuosta suihkuttamalla, sillä suihke saattaa tunkeutua paineenalennusventtiiliin sisäosiin ja aiheuttaa kontaminaatiota tai vaurioita.**

 **Älä käytä painepesuria, sillä se saattaa vahingoittaa tai kontaminoida paineenalennusventtiiliä.**

 Jos paineenalennusventtiilin sisäosat ovat kontaminoituneet, älä missään olosuhteissa jatka sen käyttöä. Laite on tällöin poistettava käytöstä.

8. HUOLTO

8.1. LAITTEEN HUOLTO JA KESTOIKÄ

8.1.1. SARJANUMERO JA VALMISTUSPÄIVÄ

Venttiilin runkoon löyty yhdeksännumeroinen sarjanumero koostuu seuraavista tiedoista:

VV KK XXXXX

VV: valmistusvuosi

KK: valmistuskuukausi

XXXXX: tuotteen järjestysnumero

Esimerkiksi: Sarjanumero 050300521 ilmoittaa, että venttiili on valmistettu vuoden 2005 maaliskuussa järjestysnumerolla 521.

8.1.2. KUNNOSSAPITO

Käyttöä edeltävien testien lisäksi ei tarvita mitään erityisiä kunnossapito- tai huolto-toimenpiteitä. Tuotteen toimintakunnon varmistamiseksi on kuitenkin hyvä jos sylinterin omistaja/jakelija suorittaa testit (nähdä 6.1) itse säännöllisesti (esim. joka toinen vuosi) ja/tai aina sylinteriä vaihdettaessa. Tämä vain siksi, että omistaja voi varmistaa, että tuote toimii hyvin, erityisesti tapauksissa, joissa käyttäjällä on terveysongelmia eikä pysty tarkistamaan tuotetta itse oikein.

8.1.3. MAKSIMIKÄYTTÖIKÄ JA JÄTEHUOLTO

Tuotteen maksimikäyttöikä on 10 vuotta valmistuspäivämäärästä.

Tuotteen käyttöiän (enintään 10 vuotta) päättyessä se on poistettava käytöstä. Laitteen toimittajan on estettävä tuotteen uudelleenkäyttö ja käsiteltävä se noudattamalla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2008/98/EY, jätteistä.

REACH-asetuksen 33 artiklan mukaisesti sitoutuu GCE, s.r.o. tuotteesta vastaavana valmistajana ilmoittamaan kaikille asiakkaille, jos materiaalit sisältävät 0,1 % tai enemmän erityistä huolta aiheuttavien aineiden (SVHC) luettelossa esitettyjä aineita.

Rungoissa ja muissa messinkiosissa yleisimmin käytetyt messinkiseokset sisältävät 2-3 % lyijyä (Pb), EY-numero 231-100-4, CAS-numero 7439-92-1. Normaalkäytössä ei lyijyä vapaudu kaasuun tai ympäristöön. Käyttöiän päätyttyä on tuote hävitettävä metallien kierrätykseen valtuutetun yrityksen toimesta, jotta voitaisiin varmistaa materiaalien tehokas hävittäminen mahdollisimman vähäisillä ympäristö- ja terveysvaikutuksilla.

Nykyisten tietojemme mukaan ei ole mitään merkkejä siitä, että missään GCE-yrityksen lääkinnällisessä laitteessa olisi muita materiaaleja, joiden SVHC-aineiden pitoisuus on yli 0,1 %.

FI

8.2. KORJAUKSET

Korjaukset tarkoittavat seuraavien vahingoittuneiden tai puuttuvien osien vaihtoa:

- sisääntuloliitin,
- virtauksen mittauslaite,
- indikaattori tai anturi,
- mäntä,
- varoventtiili,
- pikaliitin.

Korjaukset voi suorittaa vain GCE:n valtuuttama henkilö.

GCE:n valtuuttamalle henkilölle huollettavaksi lähetettävät laitteet on pakettava huolellisesti.

Huollon syy on ilmoitettava selvästi (korjaus, yleishuolto). Korjattavaksi lähetettävän tuotteen mukaan täytyy liittää lyhyt vian kuvaus ja viittaus reklamaation numeroon.

Jotkin vahingoittuneiden tai puuttuvien osien vaihtoa koskevat korjaustimenpiteet voi suorittaa myös laitteen omistaja. Näin voidaan vaihtaa vain seuraavat osat:

- suojat,
- virtauksen säädin ja tarrat.
- letkuliitin (myös o-rengas),
- sisääntuloliittimen o-rengas.



Määrittää ksesi oikean osan ota yhteyttä asiakaspalveluumme.



Omistajan ja käyttäjän on pidettävä laitteen kaikki kilvet hyvässä ja luettavassa kunnossa laitteen koko kestoian ajan.



Omistajan ja käyttäjän on säilytettävä kaikki tiivisteet ja o-renkaat kuivassa, pimeässä ja puhtaassa paikassa laitteen koko kestoian ajan.














Käytä vain alkuperäisiä GCE-osia!

FI

9. SELITYKSET

	Tiedot käyttöohjeessa		Sopiva kotihoitokäyttöön
	Huomautus		Sopiva sairaalakäyttöön
	Säilytä riittävällä etäisyydellä lämpölähteistä ja herkästi syttyvistä materiaaleista		Sopiva pelastustoimikäyttöön
	Estä öljyn ja rasvan pääsy laitteeseen		Laitteen sarjanumero
	Kosteuden ylä- ja alaraja		Luettelonumero
	Lämpötilan ylä- ja alaraja		Eränumero

	Säilytä kuivana		Herkästi särkyvä
	Valmistuspäivämäärä		Tiedot valmistajasta
	Viimeinen käyttöpäivä		Laitteen paino
	Tuloparametri		Lähtöparametri
P₁	Tulon nimellispaine	P₂	Lähtöpaine
P₄	Maksimi lähtöpaine (sulkupaine)	Q	Lähtövirtaus
	Palauta laite kierrätettäväksi. Älä hävitä laitetalajittelemattoman sekajätteen mukana.		Ilmanpaineen raja-arvo
			Valtuutettu edustaja Sveitsissä

FI 10. TAKUU

Tuotteen yleinen takuu-aika on kaksi vuotta tuotteen toimituspäivästä GCE:n asiakkaalle (ellei toimituspäivä ole tiedossa, lasketaan takuu-aika tuotteesta esitetystä päivästä).

Yleinen takuu koskee vain tuotteita, joita käytetään käyttöohjeen, ohjeissa esitettyjen standardien ja jäsenvaltiossa sovellettavan hyvän käytännön mukaisesti.

APPENDIX (LIITTEE):

Nro 1: Tekniset ja suorituskykytiedot

Nro 2: Pikaliittimen ominaisuudet ja liittämis / irrottamismenettely

VALMISTAJA:

GCE, s.r.o.

Zizkova 381

583 01 Chotebor

Tšekín tasavalta

Tel : +420 569 661 111

Fax : +420 569 661 602

<http://www.gcegroup.com>

© GCE, s.r.o.

CE 2460

1. IEVADS

GCE redukcijas vārsti ir medicīnas ierīces, kas klasificētas kā IIb klases ierīces saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm. Atbilstība Direktīvas 93/42/EEK pamatprasībām sakrīt ar normas EN10524-1 prasībām.

2. PAREDZAMĀS LIETOJUMS

Redukcijas vārsti ir paredzēti pieslēgšanai augstspiediena baloniem, kas aprīkoti ar slēgvārstu. Tie pacientiem samazina medicīnisko gāzu spiedienu un patēriņu. Vārsti ir paredzēti šādu medicīnisko gāzu padevei, kā arī ārstēšanas, procedūru, diagnostiskās izvērtēšanas un pacientu aprūpes gadījumos:

- Skābeklis;
- Smieklu gāze (nitrooksīds);
- Medicīniskais gaiss;
- Hēlijs;
- Oglekļa dioksīds;
- Ksenons;
- Augstākminēto gāžu maisījumi;
- Gaiss ķirurģisko iekārtu piedziņai;
- Slāpekļa ķirurģisko iekārtu piedziņai.

3. DROŠĪBAS PRASĪBAS EKSPLUATĀCIJAI, TRANSPORTĒŠANAI UN UZGLABĀŠANAI



Produktu, tā piederumus ieskaitot, sargāt no:

- Siltuma avota (uguns, cigaretes, ...),
- Viegli degošiem materiāliem,
- Eļļas vai taukiem (esat īpaši piesardzīgs, izmantojot roku krēmus)
- Ūdens,
- Putekļiem.



Produktu, tā piederumus ieskaitot, jānodrošina pret apgāšanos.









Produktu, tā piederumus ieskaitot, izmantojiet tikai labi vēdināmās telpās.





Vienmēr ievērojiet normas, kas attiecas uz skābekļa tīrību.

Pirms pirmās izmantošanas produktam jābūt oriģinālajā iepakojumā. Gadījumā, ja tiek pārtraukta produkta ekspluatācija (transportēšanai, uzglabāšanai), ir ieteicams izmantot GCE oriģinālo iepakojumu (iekšējos pildmateriālus ieskaitot).


Jāievēro nacionālos likumus, noteikumus un instrukcijas, kas attiecas uz medicīniskajām gāzēm, darba drošību un vides aizsardzību.

EKSPLOATACIJOS SAĻYGOS	LAIKYMO IR PERVEŽĪMO SAĻYGOS
 -20/+60 °C	 -30/+60 °C
 10/100%	 10/100%
 600/1200 mbar	 600/1200 mbar

-  **Gadījumā, ja vārsts tiek uzglabāts temperatūrā, kas ir zemāka par -20°C, nelietojiet to, kamēr tā temperatūra nav sasniegusi vismaz -20°C.**
-  **Vārstiem, kas paredzēti izmantošanai ar gāžu O₂+N₂O maisījumu, viszemākā ekspluatācijas temperatūra ir +5°C. Parastajos vārsta izmantošanas gadījumos uz vārsta virsmas var parādīties sarma. To izraisa parasta fizikāla reakcija vārsta iekšpusē, kur augstais spiediens vārstā tiek samazināts līdz zēmam spiedienam (Džoula - Tomsona parādība). Nodrošiniet to, lai visi piederumi vārstam tiktu pievienoti ar šļūtenes, kuras garums ir vismaz 2 metri, palīdzību.**

4. NORĀDĪJUMI PERSONĀLAM

Direktīva 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm nosaka, ka produkta sniedzējam jānodrošina, lai visi darbinieki, kas manipulē ar produktu, saņemtu ekspluatācijas norādījumus un datus par funkcijām.

- LV**  **Neizmantojiet produktu, ja neesat pienācīgi iepazinies ar to un ar tā drošu lietošanu tā, kā noteikts šajā lietošanas pamācībā. Nodrošiniet, lai lietotājam būtu konkrēta informācija un zināšanas, kas nepieciešamas izmantotajai gāzei.**

5. PRODUKTA APRAKSTS

FIG. 1: Tipiska redukcijas vārsta MediSelect II konfigurācija

FIG. 2: Redukcijas vārsta MediReg II ar caurplūdes mērītāju konfigurācija

Redukcijas vārsts kalpo gāzes spiediena samazināšanai. Gāze no balona caura redukcijas vārstu plūst līdz pat lietotāju pieslēgvietām.

A - LEEJAS PIESLĒGVIETA

Redukcijas vārsts pie balona slēgvārsta ir pievienots caur ieejas pieslēgvietu. Pieslēgvietā var būt aprīkota ar uzgriezni ar iekšējo vītņi, uzgriezni ar ārējo vītņi vai apskavu. Ieejas pieslēgvietā atrodas filtrs.

B - LEEJAS SPIEDIENA RĀDĪTĀJS VAI DEVĒJS

Redukcijas vārsts ir aprīkots ar spiediena rādītāju vai devēju, kas ir paredzēts tikai gāzes daudzuma uzrādīšanai spiediena balonā, taču nav paredzēts mērīšanas vajadzībām.

Spiediena rādītāja vai devēja ar elektriskā signāla izeju pieslēgšanu jāveic personai, kas apmācīta atbilstoši attiecīgās valsts tiesību aktiem elektroierīču jomā un saskaņā ar EN ISO 7396-1 standartu.

Elektriskā signāla izejai jābūt pieslēgtai tikai pie ierīces, kas atbilst EN ISO 60601-1 a 60601-1-2 standartam.

C, D, E – CAURPLŪDES MĒRĪTĀJS UN CAURPLŪDES IZEJA

Redukcijas vārstus ir iespējams piegādāt ar caurplūdes mērītāju – caurplūdes galvu “C” vai caurplūdes mērītāju “D”. Šī funkcija tiek izmantota gāzes dozēšanai (l/min) atmosfēras spiediena apstākļos tieši caur caurplūdes izejas pieslēgvietu “E”, piem., kanulu vai masku.

Caurplūdes izeja “E” var būt šļūtenes uzgalis (kanulai vai maskai) vai izeja ar vītņi (mitrinātājam).

F - SPIEDIENA IZEJA

Redukcijas vārsts var būt aprīkots ar spiediena izeju. Spiediena izeja ir tieša izeja no zemspiediena kameras. Var tikt izmantoti divi spiediena izeju veidi: I spiediena izeja – aprīkota ar specifisku medicīnas ātrās saspiešanas savienojumu, kas tiek saukts arī par „ātro savienojumu”. Šai izejai lietotājs var pieslēgt arī citas ierīces ar dotajai gāzei specifiska uzgaļa palīdzību. Atvienojot uzgali, ātrais savienojums pats noblīvē. Šī izeja ir paredzēta gāzes ar regulētu spiedienu pievadīšanai medicīnas ierīču piedziņai, piem., medicīnas ventilatoram.

II spiediena izeja – aprīkota ar vītņu savienojumu. Redukcijas vārstam ar šī tipa spiediena izeju jābūt neatņemamai medicīnas ierīces sastāvdaļai (piem., glābšanas ventilatoram, anestēzijas ierīcei, utt.).



Ja redukcijas vārstam ir divas spiediena izejas, neizmantojiet tās abas vienlaikus. Izmantojot tās vienlaikus, redukcijas vārsta jauda neatbilst specifikācijai (skat. 1. pielikumu)!!!

LV

Piezīme: Produkta krāsa (īpaši caurplūdes galvas vadības ietaise) var neatbilst gāzes krāsu kodējumam.


6. EKSPLUATĀCIJA


6.1. PIRMS EKSPLUATĀCIJAS

6.1.1. VIZUĀLĀ KONTROLE PIRMS LIETOŠANAS

- Pārbaudiet, vai redukcijas vārstam vai balonam nav redzami bojājumi (plāksnītes un apzīmējumus ieskaitot). Pretējā gadījumā pārtrauciet produkta ekspluatāciju un piemērotā veidā apzīmējiet tā stāvokli.
- Vizuāli pārbaudiet, vai redukcijas vārsts vai medicīniskās gāzes balons nav aizsērējis; nepieciešamības gadījumā iztīriet redukcijas vārstu atbilstoši tīrīšanas norādījumiem, kurus atradīsiet tālāk šajā dokumentā (ja aizsērējis ir balons, rīkojieties atbilstoši balona ražotāja rokasgrāmatā ietvertajiem tīrīšanas ieteikumiem).
- Pārbaudiet, vai nav nokavēts attiecīgais pārsniegts GCE produkta un spiediena balona kopējā darbmūža ilgums (atbilstoši īpašnieka vai GCE datu kodēšanas sistēmai). Ja darbmūža termiņš ir pārsniegts, pārtrauciet redukcijas vārsta (vai balona) ekspluatāciju un piemērotā veidā apzīmējiet tā stāvokli.

- Nodrošiniet, lai produkta ieejas pieslēgvietā būtu savietojama ar medicīniskā balona vārstu (gāze/vitnes tips).
- Pārbaudiet ieejas pieslēgvietas blīvējumu, tās hermētiskumu/pareizu blīvējuma izmēru. Vienmēr pārliecinieties, ka ietilpdes sistēmas gredzenveida starplika ir labā stāvoklī, bez bojājumiem.

 **No ieejas pieslēgvietas un/vai caurplūdes izejas noņemiet aizsargvāciņu. Vāciņu uzglabājiet drošā vietā eventuālai izmantošanai transportēšanas vai uzglabāšanas gadījumā.**

 **Produkts ir paredzēts izmantošanai tikai un vienīgi tai gāzei, kas norādīta uz plāksnītes. Nekad to nemēģiniet izmantot citai gāzei.**

6.1.2. PIESLĒGŠANA MEDICĪNISKĀ BALONA VĀRSTAM

- Nofiksējiet balonu drošā pozīcijā.


SKRŪVSAVIENOJUMS (MODELIS AR IEKŠĒJO UN ĀRĒJO VĪTNI)

- Savienojums aprīkotas ar gumijas blīvējumu - pievelciet ar roku!
- Savienojums aprīkots ar metāla pie metāla blīvēšanas vai plastmasas hermetizācijai - pievilkt ar uzgriežņa atslēgu (. Max pievilksanas moments ir 50 Nm).
- Pagrieziet redukcijas vārstu pareizajā lietošanas pozīcijā un manuāli pievelciet uzgriezni – neizmantojiet instrumentus.

APSKAVAS SAVIENOJUMS


- Uzbīdīet apskavu uz balona savienojuma, novietojiet savienojuma tapas pretim atverēm uz balona vārsta.
- Ieejas savienojuma tapas iespiediet atverēs, kas atrodas uz balona vārsta, – nepielietojiet spēku, jo tapas vai atveres var tikt bojātas.
- Redukcijas vārstu ar apskavas T – skrūvi pieskrūvējiet balona vārstam. Neizmantojiet instrumentus.
- Balonu ar redukcijas vārstu novietojiet tā, lai vārsta lietotāja izejas nebūtu vērsta pret personālu.

 **Pievienojot redukcijas vārstu balona vārstam ar pārāk lietu pievilksanas momentu, tas var tikt bojāts.**

 **Pievienojot vārstu balona vārstam, neizmantojiet pievilksanai citas produkta daļas, arī nenoslogojiet tās.**

6.1.3. HERMĒTISKUMA TESTS PIRMS EKSPLUATĀCIJAS

- Redukcijas vārstiem ar caurplūdes mērītāju iestatiet caurplūdes vadības ietaisu uz „0” – nodrošiniet pareizu caurplūdes vadības ietaises pozīciju.
- Pagriežot rokrītenī pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam par aptuveni 1 līdz 1,5 apgriezieniem, lēnām atveriet balona vārstu.

 **Strauja atvēršana skābekļa spiediena šoka ietekmē var izraisīt degšanu vai eksploziju. Nepietiekama slēgvārsta atvēršana var pazemināt reālo gāzes patēriņu.**

- Veiciet vizuālas un audiālas pārbaudes, lai noteiktu, vai nav radušās noplūdes:
 - uz red. vārsta ieejas pieslēgvietas, kas pievienota balona ventilim,
 - rādītāja/spiediena devēja pieslēguma vārsta korpusam,
 - drošības vārsta ventilācijas atverēs,
 - caurplūdes mērītājā (ja tas ir pievienots).
- Pagriežot rokrītenī pulksteņrādītāju kustības virzienā līdz pozīcijai „stop”, noslēgsiet balona vārstu. Nepielietojiet pārmērīgu spēku.



Ja atklāta jebkāda noplūde, veiciet 6.3 nodaļā aprakstītās darbības un nododiet vārstu servisa veikšanai.

6.1.4. FUNKCIJU TESTS PIRMS EKSPLUATĀCIJAS

- Caurplūdes vadības ietaisē iestatiet vērtību „0”.
- Atveriet balona vārstu – pozīcija „ON”.
- Pārbaudiet, vai manometrs uzrāda spiedienu. Ja manometra rādītājs atrodas sarkanajā zonā, nododiet balonu atkārtotai uzpildīšanai. Redukcijas vārstiem, kas aprīkoti ar caurplūdes mērītāju, pārbaudiet gāzes caurplūdi atsevišķos uzstādījumos (piem., ieklausoties vai pārbaudot burbulišus mitrinātājā).
- Pagriežot rokrītenī pulksteņrādītāju kustības virzienā līdz pozīcijai „stop”, noslēgsiet balona vārstu. Nepielietojiet pārmērīgu spēku.
- Ja caurpūte vairs nenorisinās, ar caurplūdes vadības ietaises palīdzību iestatiet vērtību „0” – līdz pareizajai caurplūdes vadības ietaises pozīcijai.
- Redukcijas vārstiem, kas aprīkoti ar spiediena izeju, par to, ka šī izeja darbojas, pārliecināties, pievienojot un atvienojot ātrā savienojuma uzgali.

6.2. LIETOTĀJU IZEJU PIEVIENOŠANA UN LIETOJUMS

6.2.1. ZINĀMO PIEDERUMU SARAKSTS

LAI PIEVIENOTU CAURPLŪDES IZEJAI:

Mitrinātājs, elpošanas maskas un kanulas, gāzes taupītājs, smidzinātājs.

LAI PIEVIENOTU SPIEDIENA IZEJAI:

Zemspiediena šļūtenes, caurplūdes mērītājs, Venturi vakuuma ežektorī.



Ja vārstam ir spiediena un zemspiediena izeja, neizmantojiet abas izejas vienlaicīgi. It īpaši, ja spiediens balonā ir zemāks nekā 50 bāru, var tikt negatīvi ietekmētas vārsta izejas īpašības.




Pirms jebkādu piederumu vai medicīnas ierīces pieslēgšanas redukcijas vārstam vienmēr pārbaudiet savstarpējo savietojamību ar pieslēgumu un produkta konstrukciju.

6.2.2. PIESLĒGUMS SPIEDIENA IZEJAI


I SPIEDIENA IZEJA

- Nodrošiniet, lai ātrā savienojuma uzgalis būtu savienojams ar spiediena izeju.
- Pievienojiet ātrā savienojuma uzgali.
- Pārbaudiet, vai uzgalis ir pareizi pievienots.


-  Redukcijas vārstam ar vītņu savienojumu kā spiediena izeju jābūt tikai medicīnas ierīces neatņemamai sastāvdaļai. Neizmantojiet to citiem mērķiem!

II SPIEDIENA IZEJA

- Nodrošiniet, lai pieslēguma salāgotā detaļa atbilstu spiediena izejai.
- Uzskrūvējiet salāgotu detaļu.
- Pārbaudiet, vai salāgotā detaļa ir pareizi uzskrūvēta.

-  Ja spiediena izejai jāpievieno medicīnas ierīce, kurai nepieciešama liela gāzes caurplūde (piem., plaušu ventilators, kam nepieciešamā gāzes caurplūde ir 100 l/min. 2,8 bāru liela minimālā spiediena apstākļos), pārbaudiet spiedienu, kas nepieciešams pievienotajai medicīnas ierīcei, atbilstoši 1. pielikumā norādītajam vārsta spiediena un caurplūdes raksturojumam. Lai nodrošinātu pietiekamu jaudu (vārsta spiediena un caurplūdes parametrus), nelietojiet medicīnas komplektu, ja manometra rādītājs atrodas sarkanajā joslā.

6.2.3. PIEVIENOŠANA CAURPLŪDES IZEJAI


-  Pirms jebkādu piederumu pieslēgšanas caurplūdes izejai pārlicinieties, ka pirms produkta ekspluatācijas uzsākšanas nav pieslēgts pacients.

- Pārlicinieties, ka šļūtene/mitrinātājs ir savienojami ar caurplūdes izeju.
- Uzspiediet šļūteni uz redukcijas vārsta caurplūdes izejas/uzskrūvējiet mitrinātāju.
- Pārlicinieties, ka šļūtene/mitrinātājs ir novietots pareizā pozīcijā.

6.2.4. PRODUKTA CAURPLŪDES IZEJAS LIETOŠANA (CAURPLŪDES IESTATĪŠANA)

LV


- Pārlicinieties, lai caurplūdes vadības ietaise būtu iestatīta uz „0”.
- Pievienojiet piederumu caurplūdes izejai.
- Pagriežot rokrīteni pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam par aptuveni 1 līdz 1,5 pagriezienu, lēnām atveriet balona vārstu.

-  Strauja atvēršana skābekļa spiediena šoka ietekmē var izraisīt degšanu vai eksploziju. Nepietiekama slēgvārsta atvēršana var pazemināt reālo gāzes patēriņu.

- Iestatiet caurplūdes vadības ietaisi uz vienu nepieciešamo caurplūdes vērtību.

-  Vienmēr pārlicinieties, ka caurplūdes vadības ietaise ir novietota pareizā pozīcijā un neatrodas pozīcijā starp divām vērtībām. Šajā gadījumā caurplūdes galva nesniegs pareizu medicīniskās gāzes caurplūdi.

-  Ja caurplūdes vadības ietaise apstāsies pie vērtības ar maksimālu caurplūdi vai pie „0”, griežot nemēģiniet pielietot pārmērīgu spēku.


-  Skābekļa caurplūdes vērtību jānosaka un jāsniedz klīniski apmācītam lietotājam.

PĒC TERAPIJAS PABEIGŠANAS

- Pagriežot rokriteni pulksteņrādītāju kustības virzienā līdz pozīcijai „stop”, noslēgsiet balona vārstu.
- No pieslēgtajām ietaisēm izpūstiet gāzes spiedienu.
- Ja caurpūte vairs nenorisinās, novietojiet caurplūdes vadības ietaisi pozīcijā „0” – kamēr caurplūdes vadības ietaise neatrodas pareizajā pozīcijā.
- Atvienojiet šļūteni/mitrinātāju no caurplūdes izejas.

6.2.5. PRODUKTA SPIEDIENA IZEJAS LIETOŠANA

- Nodrošiniet, lai caurplūdes vadības ietaisē būtu iestatīta „0” (tas attiecas tikai uz produktiem, kas aprīkoti ar caurplūdes mērīšanas ietaisi).
- Pārlicinieties, ka piederums NAV pieslēgts spiediena izejai.
- Pagriežot rokriteni pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam par aptuveni 1 līdz 1,5 pagriezienu, lēnām atveriet balona vārstu.

 **Strauja atvēršana skābekļa spiediena šoka ietekmē var izraisīt degšanu vai eksploziju. Nepietiekama slēgvārsta atvēršana var pazemināt reālo gāzes patēriņu.**

- Pieslēdziet piederumu spiediena izejai.

PĒC TERAPIJAS PABEIGŠANAS

- Pagriežot rokriteni pulksteņrādītāju kustības virzienā līdz pozīcijai „stop”, noslēgsiet balona vārstu. Nepielietojiet pārmērīgu spēku.
- No pieslēgtajām ietaisēm izpūstiet gāzes spiedienu.
- Atvienojiet ātrā savienojuma uzgali no spiediena izejas.

6.3. PĒC EKSPLUATĀCIJAS

- Pagriežot rokriteni pulksteņrādītāju kustības virzienā līdz pozīcijai „stop”, noslēdziet balona vārstu. Nepielietojiet pārmērīgu spēku.
- Nodrošiniet to, lai caurplūdes vadības ietaise būtu iestatīta uz „0” – kamēr caurplūdes vadības ietaise nav pareizajā pozīcijā (tas attiecas tikai uz produktiem, kas aprīkoti ar caurplūdes mērīšanas ietaisi).
- Pārlicinieties, ka rādītājs/spiediena devējs neuzrāda pārspiedienu.
- Atvienojiet visas pieslēgtās ierīces no lietotāja izejām.
- Uzlieciet spiediena un caurplūdes izejām aizsargvāciņus. Pirms vāciņu uzlikšanas pārlicinieties, ka tie ir tīri.

LV

7. TĪRĪŠANA

Netīrumus notīrīsiet ar mīkstu drāniņu, kas iemērcta ar skābekli savietojamā ziepjūdenī bez eļļas piemaisījuma, noskalojiet ar tīru ūdeni.

Dezinfekciju ir iespējams veikt ar šķīdumu uz alkohola bāzes (apsmidzinot vai noslaukot ar drāniņu).

Ja Jūs izmantojat citus tīrāmos šķīdumus, pārlicinieties, ka tiem nav abrazīvas iedarbības, un ka tie ir savietojami ar produkta (plāksnīti ieskaitot) materiālu un attiecīgo gāzi (ērts tīrīšanas šķīdums — t.i. Meliseptols).

 **Neizmantojiet tīrāmos šķīdumus, kas satur amonjaku!**

 **Neļaujiet uz ierīci iedarboties ūdenim vai citiem šķīdumiem.**

- ⚠ **Neļaujiet uz ierīci iedarboties augstām temperatūrām (piem., autoklāvā).**
- ⚠ **Lietojot tīrīšanas šķīdumu, to nedrīkst smidzināt, jo smidzināšanas strūkļa var iekļūt produkta iekšējās daļās un izraisīt piesārņojumu vai kaitējumu.**
- ⚠ **Neizmantojiet mazgāšanu ar spiedienu, jo tas var sabojāt vai piesārņot produktu.**
- ⚠ **Ja produkta iekšējās daļas ir piesārņojušās, neturpiniet to izmantot nekādos apstākļos. Tas ir jāizņem no pakalpojuma.**

8. APKOPE

8.1. SERVISS UN PRODUKTA DARBMŪŽS

8.1.1. SĒRIJAS NUMURS UN RAŽOŠANAS DATUMS

Uz izstrādājuma apzīmogota deviņu ciparu sērijas numura forma ir šāda:

GG MM XXXXX

GG: ražošanas gads

MM: ražošanas mēnesis

XXXXX : produkta kārtas numurs

Piemēram: Sērijas numurs 050300521 norāda uz vārstu, kas ir ražots 2005. gada marta mēnesī, tā kārtas numurs ir 521.

8.1.2. APKOPE

Nav nepieciešama ne īpaša apkope, ne apkalpošana. Vienīgais, kas ir jāveic, — pārbaudes pirms lietošanas. Tomēr, lai pārliecinātos, ka izstrādājums ir labā darba kārtībā, īpašniekam/cilindra izplatītājam pašam regulāri ir jāveic pārbaudes (piemēram, reizi divos gados) un/vai jāveic pārbaudes, katru reizi no-mainot cilindru. Īpašnieka interesēs ir gādāt, lai izstrādājums labi funkcionētu, it īpaši tad, ja īpašniekam kādu veselības problēmu dēļ nav iespējas pašam pienācīgi pārbaudīt izstrādājumu.

8.1.3. MAKSIMĀLAIS KALPOŠANAS LAIKS UN ATKRITUMU APSAIMNIEKOŠANA

Maksimālais izstrādājuma kalpošanas laiks ir 10 gadi no izgatavošanas datuma.

Beidzoties izstrādājuma kalpošanas laikam (maksimālais kalpošanas laiks ir 10 gadi), tā lietošana ir jāpārtrauc. Izstrādājuma izplatītājam ir jānodrošina, ka izstrādājums netiek atkārtoti izmantots, kā arī jārikojas ar izstrādājumu atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai 2008/98/EK par atkritumiem.

Sabiedrība "GCE, s.r.o." saskaņā ar REACH Regulas 33. pantu kā atbildīgais ražotājs aņņemas informēt visus klientus, ja materiāli satur 0,1 % vai augstāku tādu vielu koncentrāciju, kas iekļautas vielu, kas rada lielas bažas, sarakstā (SVHC). Visbiežāk izmantotie misiņa sakausējumi, kas tiek izmantoti ķermenim, un citi misiņa komponenti satur 2-3 % svina (Pb), Nr. ES 231-100-4, Nr. CAS 7439-92-1. Parastas lietošanas apstākļos svins neizdalās ne gāzē, ne apkārtējā vidē. Pēc lietderīgās izmantošanas laika beigām produkts jālikvidē licencētai metālu pārstrādes firmai, lai nodrošinātu efektīvu materiāla likvidēšanu ar minimālu iespaidu uz vidi un veselību.

Līdz šim mūsu rīcībā nav informācijas, kas liecinātu, ka kādā GCE medicīniskajā ierīcē būtu iekļauti citi materiāli, kas saturētu SVHC tādā koncentrācijā, kas pārsniedz 0,1 %.

8.2. REMONTS

Remonts ietver šādu eventuāli bojātu vai trūkstošu detaļu nomaiņu:

- Ieejas pieslēgvietas,
- Virzuli,
- Ietaisi caurplūdes mērīšanai,
- Drošības vārstu,
- Rādītāja/spiediena,
- Ātros savienojumus.

Remontu atļauts veikt tikai GCE pilnvarotai personai.

Jebkuram produktam, kas tiek nosūtīts GCE pilnvarotajai personai apkopes veikšanai, jābūt pienācīgi iepakotam.

Apkopes iemeslam jābūt skaidri specificētam (remonts, kopējā tehniskā apkope).

Produktam, kuru paredzēts remontēt, jāpievieno īsu paskaidrojumu un jānorāda sūdzības numuru.

Dažus remontdarbus, kas attiecas uz bojāto vai trūkstošo sastāvdaļu nomaiņu, atļauts veikt produkta īpašniekam. Atļauts nomainīt tikai šādas detaļas:

- Vāciņus,
- Šļūtenes uzgali (o-gredzenu ieskaitot),
- Caurplūdes vadības ietaisi un uzlīmes,
- Ieejas pieslēgvietas o-gredzenu.

 Par pareizu daļas numuru, lūdzu, sazinieties ar mūsu Klientu apkalpošanas.









 Īpašniekam un lietotājam visā produkta darbmuža laikā jānodrošina, lai visas plāksnītes, kas atrodas uz produkta, būtu labā un salasāmā stāvoklī.













 Īpašniekam un lietotājam visā produkta darbmuža laikā visas blīves un o-gredzeni jāuzglabā sausā, tumšā un tīrā vidē.

 Izmantojiet tikai oriģinālās GCE detaļas!

LV

9. VĀRDNĪCA

	Informācija lietošanas pamācībā		Piemērots izmantošanai mājās aprūpē
	Uzmanību		Piemērots izmantošanai slimnīcās
	Sargāt no siltuma avota un degošiem materiāliem		Piemērots glābšanas dienesta vajadzībām
	Novērsiet saskarsmi ar eļļām un taukiem		Produkta sērijas numurs

	Augšējais un apakšējais mitruma limits	REF	Pasūtījuma numurs
	Augšējais un apakšējais temperatūras limits	LOT	Devas numurs
	Uzglabāt sausā vietā		Trausls
	Ražošanas datums		Ražotājs
	Izlietot līdz		Produkta svars
	Ieejas parametrs		Izejas parametrs
P₁	Nominālais ieejas spiediens	P₂	Izejas spiediens
P₄	Maks. izejas spiediens (noslēgšanas spiediens)	Q	Izejas caurplūde
	Ierīce jāiesniedz atreizējai pārstrādei. Neizmetiet ierīci nešķirotos komunālajos atkritumos.		Atmosfēras spiediena ierobežojums
		CH REP	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē

LV

10. GARANTĪJA

Standarta garantijas periods ir divi gadi, sākot no datuma, kurā ierīci saņēmis GCE klients (vai ja šis datums nav zināms, tad divi gadi, sākot no ražošanas datuma, kas norādīts uz ierīces). Standarta garantija ir spēkā tikai tad, ja ierīces tiek izmantotas atbilstoši lietošanas instrukcijām un vispārējam nozares prakses kodeksam un standartiem.

APPENDIX (PIELIKUMS):

Nr. 1 - Tehniskā specifikācija un dati par veiktspēju

Nr. 2 - Ātrā savienojuma īpašības un pieslēgšanas / atslēgšanas metode

RAŽOTĀJS:

GCE, s.r.o.

Tel : +420 569 661 111

Zizkova 381

Fax : +420 569 661 602

583 01 Chotebor

<http://www.gcegroup.com>

Čehijas Republika © GCE, s.r.o.

CE 2460

LIETUVIŲ KALBA

NAUDOJIMOSI INSTRUKCIJA: MEDIREG® II, MEDISELECT® II

1. ĮŽANGA

Redukciniai ventiliai GCE – tai sveikatos apsaugos priemonės, klasifikuojamos IIb klasėje pagal direktyvą Nr. 93/42/EEB dėl sveikatos apsaugos technikos priemonių.

Atitiktis su pagrindiniais direktyvos 93/42/EEB reikalavimais išlaikoma normos EN10524-1 pagrindu.

2. NUMATOMAS PANAUDOJIMAS

Redukciniai ventiliai skirti prijungimui prie aukšto slėgio balionų su uždarymo ventiliais. Redukuoja pacientams naudojamų medicininių dujų slėgį ir debitą. Naudojami paduodant sekančias medicinines dujas gydymo, valdymo, diagnostikos ir pacientų globos tikslais:

- Deguonis;
- Azoto suboksidas;
- Medicininės dujos;
- Helis;
- Anglies dioksidas;
- Ksenonas;
- Aukščiau nurodytų dujų mišiniai;
- Oras, naudojamas kaip chirurginių įrankių pavara;
- Azotas, naudojamas kaip chirurginių įrankių pavara.

3. SAUGOS REIKALAVIMAI EKSPLOATACIJAI, PERVEŽIMUI IR LAIKYMUJ

LT



Gaminį, įskaitant jo priedus, laikymo metu saugokite nuo

- Šilumos šaltinių (ugnis, cigaretės, ...),
- Degių medžiagų,
- Alyvos arba riebalų, (reikia padidinto atsargumo, naudojant rankų kremus)
- Vandens,
- Dulkių.



Gaminys, įskaitant jo priedus, turi būti apsaugotas nuo apvertimo.









Gaminį, įskaitant jo priedus, naudokite tik gerai vėdinamose patalpose.



Visuomet laikykitės normų, liečiančių deguonies švarumą.

Prieš pirmą panaudojimą gaminys turi būti originalioje pakuotėje. Eksploatacijos užbaigimo atveju (pervežimo, padėjimo į sandėlį tikslu), firma GCE rekomenduoja naudoti originalią pakuotę (įskaitant vidinių užpildų medžiagas). Turi būti laikomasi nacionalinių įstatymų, direktyvų ir taisyklių, taikomų medicininėms dujoms, darbo saugai ir aplinkos apsaugai.

EKSPLUATĀCIJAS NOSACĪJUMI	UZGLABĀŠANAS UN TRANSPORT-ĒŠANAS NOSACĪJUMI
 -20/+60 °C	 -30/+60 °C
 10/100%	 10/100%
 600/1200 mbar	 600/1200 mbar

- ⚠ **Laikant ventilij žemesnėje negu -20°C temperatūroje, ventilio nenaudokite, kol jo temperatūra nepasieks bent -20°C.**
- ⚠ **Ventilių, naudojamų su dujų O₂+N₂O mišiniu, atveju žemiausia darbinė temperatūra yra +5°C. Normaliai naudojant ventilį, gali ant jo paviršiaus susidaryti šerkšnas. Tai susidaro dėl įprastinės fizikinės reakcijos ventilio viduje, kai aukštas slėgis ventilyje redukuojamas į žemą slėgį (Džaulio-Tomsono reiškinys). Užtikrinkite, kad visi įrenginiai būtų prie ventilio prijungiami žarnomis, kurių ilgis yra mažiausiai 2 metrai.**

4. NURODYMAI PERSONALUI

Direktyvoje 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų nustatyta, jog gaminio tiekėjas privalo užtikrinti, kad visi su gaminiu dirbantys darbuotojai turi gauti naudojimo instrukcijas ir funkcinis duomenis.

- ⚠ **Nenaudokite gaminio, kol nesate tinkamai susipažinę su pačiu gaminiu ir saugiu jo naudojimu, kaip nurodyta šioje naudojimo instrukcijoje. Pasirūpinkite tuo, kad vartotojas gautų konkrečią informaciją ir turėtų reikalingas žinias apie naudojamas dujas.**

LT

5. GAMINIO APRAŠYMAS

FIG. 1: Tipinė redukcinio ventilio MediSelect II konfigūracija

FIG. 2: Reducinio ventilio MediReg II konfigūracija su debito matuokliu

Reducinis ventilis naudojamas dujų slėgio redukcijai. Dujos iš baliono teka redukciniu ventiliu iki išėjimų naudotojo pusėje.

A - ĮJĖJIMO JUNGTIS

Reducinis ventilis prijungiamas prie baliono uždarymo ventilio įėjimo jungtimi. Jungtis gali būti padaryta su veržle su vidiniu sriegiu, su veržle su išoriniu sriegiu arba su apkaba. Įėjimo jungtyje yra įdėtas filtras.

B - ĮJĖJIMO SLĖGIO INDIKATORIUS ARBA DAVIKLIS

Reducinis ventilis padarytas su slėgio indikatoriumi arba davikliu, skirtu tik dujų kiekiui suspaustų dujų balione parodyti, jis nėra pritaikytas naudoti matavimo tikslams.

Slėgio indikatorius arba daviklis gali būti padarytas su elektros signalo išėjimu. Slėgio indikatorių arba daviklį su elektros signalo išėjimu gali prijungti tik asmuo, apmokytas pagal nacionalines taisykles, susijusias su elektros įrenginiais, ir pagal standartą EN ISO 7396-1.

Elektros signalo išėjimas turi būti prijungtas tik prie įrenginio, atitinkančio standartų EN ISO 60601-1 ir 60601-1-2 reikalavimus.

C, D, E – DEBITO NUSTATYMO ĮRENGINYS IR DUJŲ SRAUTO IŠĖJIMAS

Redukciniai ventiliai gali būti tiekiami su debito matavimo įrenginiu – dujų tekėjimo galvute “C” arba debito matuokliu “D”. Ši funkcija naudojama dujų dozavimui (l/min), atmosferiniu slėgiu tiesiogiai pacientui per dujų srauto išėjimą “E”, pvz. kaniule arba kauke.

Dujų srauto išėjimas “E” – tai gali būti žarnos antgalis (kaniulei arba kaukei) arba išėjimas su sriegiu (drėkintuvui).

F - SLĖGIO IŠĖJIMAS

Redukcinis ventilis gali būti padarytas su slėgio išėjimu. Slėgio išėjimas – tai yra tiesioginis išėjimas iš žemo slėgio kameros. Gali būti naudojamos dvi slėgio išėjimų rūšys:

Slėgio išėjimas I – padarytas su specifine medicinoje naudojama greito jungimo jungtimi, dar vadinama „greitąja jungtimi“. Prie šio išėjimo naudotojas gali prijungti kitus įrenginius specialaus antgalio, taikomo konkrečioms dujoms, pagalba. Po antgalio atjungimo greitoji jungtis pati užsisandarina. Šis išėjimas skirtas dujų su reguliuojamu slėgiu atvedimui, naudojant jas medicinos įrenginių pavarai, pvz. į medicininį ventiliatorių.

Slėgio išėjimas II – padarytas su sriegine jungtimi. Redukcinis ventilis su šiuo slėgio išėjimo tipu turi būti tik kaip neatskiriama medicinos įrenginio dalis (pvz. greitosios pagalbos ventiliatoriaus, anestezijos prietaiso ir t.t.).



Jeį redukciniš ventiliš turi du slėgio išėjimus, nenaudokite jų abiejų vienu metu. Jeį naudosite abu vienu metu, tai redukciniš ventiliš pajėgumas neatitiks specifikacijos (žr. priedą Nr.1) !!!

LT

Pastaba: Gaminio spalva (ypač dujų tekėjimo galvutės valdiklis) nebūtinai turi atitikti dujų spalvinį kodą.


6. EKSPLOATACIJA

6.1. PRIEŠ PANAUDOJIMĄ

6.1.1. VIZUALUS PATIKRINIMAS PRIEŠ NAUDOJANT

- Patikrinkite, ar redukciniš ventiliš arba balionas nėra matomai pažeisti (įskaitant etiketes ir žymėjimą). Jeį taip yra, gaminį pašalinkite iš eksploatacijos ir atitinkamai pažymėkite jo būvį.
- Vizualiai patikrinkite, ar redukciniš ventiliš arba medicininių dujų balionas nėra suteršti; reikalui esant, nuvalykite redukciniš ventiliš, taikydami valymo tvarką, aprašytą toliau šiame dokumente (jeį yra suterštas balionas, atlikite jo valymą pagal rekomenduojamą balionų gamintojo instrukcijoje valymo tvarką).

- Patikrinkite, viršytas bendrasis GCE gaminio bei slėgio baliono ilgaamžiškumas (pagal savininko arba firmos GCE datos kodavimo sistemą). Jei yra viršytas bendrasis naudojimo laikas, užbaikite redukcinio ventilio (arba baliono) eksploataciją ir tinkamai pažymėkite jų būvį.
- Užtikrinkite, kad gaminio įėjimo jungtis atitiktų medicininį baliono ventilių (dujos/sriegio tipas).
- Patikrinkite įėjimo jungties tarpinių buvimą bei jų nepažeistumą/teisingą tarpinių dydį. Būtinai pasirūpinkite, kad įleidimo koto sandarinamasis žiedas būtų geros būklės ir nesugadintas.

 **Pašalinkite apsauginį dangtelį nuo įėjimo jungties ir/arba nuo dujų tėkmės išėjimo. Dangtelius padėkite saugioje vietoje, kad, reikalui esant, juos būtų galima panaudoti ateityje pervežant arba sandėliuojant.**

Gaminys skirtas naudoti tik su nurodytomis etiketėje dujomis. Niekad jo nebandykite naudoti kitos rūšies dujoms.


6.1.2. PRIJUNGIMAS PRIE MEDICININIŲ DUJŲ BALIONO VENTILIO

- Balioną įtvirtinkite saugioje padėtyje.
- SRIEGINIS PRIJUNGIMAS (TIPAS SU IŠORINIŲ ARBA VIDINIŲ SRIEGIU)**
- Ryšio įrengtas su guminiu sandarinimo - priveržkite ranka!
- Ryšio įrengtas metalo su metalu sandarinimo arba plastiko sandarinimui - sugriežtinti naudojant dinamometriniu raktu (maks. Sukimo momentas 50 Nm).
- Pasukite redukcinį ventilių į teisingą naudojimo padėtį ir veržlę ranka priveržkite – nenaudokite įrankių.

PRIJUNGIMAS SU APKABA


- Apkabą užstumkite ant baliono prijungimo vietos, nustatykite jungties kaištelių priešais angas baliono ventilyje.
- Įėjimo jungties kaištelių įspauskite į baliono ventilio angas – nenaudokite jėgos, galėtų būti pažeisti kaišteliai arba angos.
- Reducinį ventilių gerai pritvirtinkite apkabos T – varžtu prie baliono ventilio. Nenaudokite įrankių.
- Balioną su redukciniu ventiliu pastatykite taip, kad naudotojo pusės išėjimai nebūtų atsukti į aptarnaujantį personalą.

 **Priveržiant redukcinį ventilių per dideliu sukimo momentu prie baliono ventilio, jis gali būti pažeistas.**


 **Prijungimo prie baliono ventilio metu priveržiant nenaudokite kitų gaminio dalių bei jų neapkraukite.**

6.1.3. SANDARUMO IŠBANDYMAS PRIEŠ NAUDOJANT

- Reduciniams ventiliams su debito matavimu nustatykite ant debito valdiklio reikšmę "0" – užtikrinkite teisingą debito valdiklio padėtį.
- Pasukant rankinio valdymo ratuką prieš laikrodžio rodyklę kryptį maždaug 1 – 1,5 apsisukimu, pamažu atidarykite baliono ventilių.

 **Staugus atidarymas gali sudaryti užsidegimo arba sprogdimo pavojų dėl deguonies slėgio šoko. Nepakankamas uždarmojo ventilio atidarymas gali sumažinti tikrąjį tiekiamą debitą.**

- Apžiūrėkite ir įsiklausykite, ar nėra nuotėkio požymių:
 - ties red. ventilio įėjimo jungtimi, prijungimo prie baliono ventilio vietoje,
 - slėgio indikatoriaus/daviklio prijungimo prie ventilio korpuso vietoje,
 - prie išėjimo iš apsauginio ventilio angų,
 - ties debito matuokliu (jei yra prijungtas).
- Pasukant rankinio valdymo ratuką laikrodžio rodyklių kryptimi į padėtį „stop“, baliono ventilį uždarysite. Nenaudokite pernelyg didelės jėgos.

 **Jei aptinkamas bet koks nesandarumas, laikykitės tvarkos, aprašytos 6.3 skyriuje arba ventilį grąžinkite, kad būtų atlikta techninė priežiūra.**

6.1.4. FUNKCIJOS IŠBANDYMAS PRIEŠ NAUDOJANT

- Debito valdikliu nustatykite reikšmę “0”.
- Atidarykite baliono ventilį – padėtis “ON”.
- Patikrinkite, ar manometras rodo slėgį. Jei slėgio matuoklio rodyklė yra raudonojoje zonoje, perduokite balioną iš naujo pripildyti.
- Redukciniams ventiliams su įrengtu debito matavimo įrenginiu patikrinkite dujų tekėjimą atskirais nustatymo atvejais (pvz. klausa arba kontroliuojant burbuliukų buvimą drėkintuve).
- Pasukant rankinio valdymo ratuką laikrodžio rodyklių kryptimi į padėtį “stop”, uždarykite baliono ventilį. Nenaudokite pernelyg didelės jėgos.
- Jei nėra dujų tekėjimo, nustatykite debito valdiklį ant reikšmės “0” – į teisingą debito valdiklio padėtį.
- Redukciniams ventiliams su įrengtu slėgio išėjimu patikrinkite, ar šis išėjimas veikia tokiu būdu, kad prijungiate bei atjungiate greito jungimo jungties antgalį.

LT

6.2. IŠĖJIMŲ NAUDOTOJO PUSĖJE PRIJUNGIMAS IR NAUDOJIMAS


6.2.1. ĮPRASTINIŲ PRIEDŲ SĄRAŠAS

PRIJUNGIMUI PRIE DUJŲ SRAUTO IŠĖJIMO:

Drėkintuvas, kvėpavimo kaukės ir kaniulės, dujų taupymo įtaisas, srovinis vaistų purkštuvai (angl. nebulizer).

PRIJUNGIMUI PRIE SLĖGIO IŠĖJIMO:

Žemo slėgio žarnos, debito matuokliai, Venturio vakuuminiai ežektoriai.

 **Jei ant ventilio yra slėgio ir vakuuminis išėjimai, nenaudokite abiejų išėjimų vienu metu. Ypač tuomet, kai slėgis balione yra žemesnis negu 50 barų, nes tai gali turėti neigiamos įtakos ventilio išėjimo charakteristikai.**

 **Prieš prijungiant bet kokį įtaisą arba medicininę priemonę prie redukcinio ventilio, visuomet patikrinkite tarpusavio atitiktinumą su gaminio prijungimu bei jo variantu.**

6.2.2. PRIJUNGIMAS PRIE SLĖGIO IŠĖJIMO

SLĖGIO IŠĖJIMAS I

- Užtikrinkite, kad greito jungimo jungties antgalis atitiktų slėgio išėjimą.
- Prijunkite greito jungimo jungties antgalį.
- Patikrinkite, ar antgalis teisingai prijungtas.

⚠ Redukcinis ventilis su srieginiu prijungimu, padarytu kaip slėgio išėjimas turi tik sudėtinę medicinos įrenginio dalimi. Nenaudokite jo kitokiais tikslais!

SLĖGIO IŠĖJIMAS II

- Užtikrinkite, kad būtų priešingosios prijungimo dalies ir slėgio išėjimo atitiktinumas.
- Užsukite priešingąją dalį.
- Patikrinkite, ar priešingoji dalis yra teisingai užsukta.

⚠ Jei prie slėgio išėjimo turi būti prijungtas medicininis prietaisas, kuriam reikalingas aukštas dujų debitas (pvz. plaučių ventiliatorius su reikalaujama dujų debitu 100 l/min., esant minimaliai 2,8 barų slėgiui), patikrinkite reikalaujamą prijungiamo medicininio prietaiso debito reikšmę, palyginant su ventilio debito charakteristikomis, nurodytomis priede Nr. 1. Kad būtų užtikrinamas pakankamas pajėgumas (reikiamos ventilio slėgio ir debito charakteristikos), nenaudokite medicininio komplekto, jei slėgio matuoklio rodiklis yra raudonoje zonoje.

6.2.3. PRIJUNGIMAS PRIE DUJŲ IŠĖJIMO

⚠ Prieš prijungiant bet kokį įtaisą prie dujų išėjimo, įsitikinkite, jog prieš pradėdant gaminio eksploataciją, pacientas nėra prijungtas.

- Įsitikinkite, jog žarna/drėkintuvas turi pilną atitiktį su dujų išėjimu.
- Užspauskite žarną ant redukcinio ventilio išėjimo/užsukite drėkintuvą.
- Įsitikinkite, jog žarna/drėkintuvas yra teisingoje padėtyje.

6.2.4. GAMINIO DUJŲ IŠĖJIMO PANAUDOJIMAS (DEBITO NUSTATYMAS)

- Užtikrinkite, kad ant debito valdiklio būtų nustatyta reikšmė "0".
- Užtikrinkite įtaisų prijungimą prie dujų tėkmės išėjimo.
- Pasukant rankinio valdymo ratuką prieš laikrodžio rodyklių kryptį maždaug 1 – 1,5 apsisukimu, pamažu atidarykite baliono ventilį.

⚠ Staigus atidarymas gali sudaryti užsidegimo arba sprogo pavojų dėl deguonies slėgio šoko. Nepakankamas uždarojo ventilio atidarymas gali sumažinti tikrąjį tiekiamą debitą.

- Nustatykite debito valdiklį ant vienos iš reikalaujamų debito reikšmių.

⚠ Visuomet įsitikinkite, jog debito valdiklis yra teisingoje padėtyje ir kad nėra tarpinėje padėtyje tarp dviejų reikšmių. Tokiu atveju debito galvutė neužtikrina teisingo medicininio dujų debito.

⚠ Jei debito valdiklis sustoja ant maksimalios debito reikšmės arba ant reikšmės "0", nesistenkite jį sukant panaudoti pernelyg didelės jėgos.

⚠ Deguonies debito dydį turi nustatyti ir taikyti klinikinėmis sąlygomis apmokytas naudotojas.

UŽBAIGUS TERAPIJĄ

- Pasukant rankinio valdymo ratuką laikrodžio rodyklių kryptimi į padėtį “stop”, uždarykite baliono ventilių.
- Iš prijungtų įrenginių išleiskite dujas.
- Kai dujos nebeteka, debito valdiklį nustatykite ant reikšmės “0” – jei debito valdiklis nėra teisingoje padėtyje.
- Atjunkite žarną/drėkintuvą nuo dujų išėjimo.

6.2.5. GAMINIO SLĖGIO IŠĖJIMO PANAUDOJIMAS

- Užtikrinkite, kad debito valdiklis būtų nustatytas ant reikšmės “0” (galioja tik įrenginiams su debito matavimo įrenginiu).
- Įsitinkite, jog įtaisas NĖRA prijungtas prie slėgio išėjimo.
- Pasukant rankinio valdymo ratuką priešais laikrodžio rodyklių kryptį maždaug 1 – 1,5 apsisukimu, pamažu atidarykite baliono ventilių.



Staugus atidarymas gali sudaryti užsidegimo arba sprogdimo pavojų dėl deguonies slėgio šoko. Nepakankamas uždarojo ventilio atidarymas gali sumažinti tikrąjį tiekiamą debitą.

- Prijunkite įtaisą prie slėgio išėjimo.

UŽBAIGUS TERAPIJĄ

- Pasukant rankinio valdymo ratuką laikrodžio rodyklių kryptimi į padėtį “stop”, uždarykite baliono ventilių. Nenaudokite pernelyg didelės jėgos.
- Iš prijungtų įrenginių išleiskite dujas.
- Atjunkite greito jungimo jungties antgalį nuo slėgio išėjimo.

6.3. PO PANAUDOJIMO

- Pasukant rankinio valdymo ratuką laikrodžio rodyklių kryptimi į padėtį “stop”, uždarykite baliono ventilių. Nenaudokite pernelyg didelės jėgos.
- Užtikrinkite, kad debito valdiklis būtų nustatytas ant reikšmės “0” – jei debito valdiklis nėra teisingoje padėtyje (galioja tik gaminiams su debito matavimo įrenginiu).
- Įsitinkite, jog slėgio indikatorius/daviklis nerodo jokio išlikusio slėgio.
- Atjunkite visus prijungtus įrenginius nuo išėjimų naudotojo pusėje.
- Ant slėgio ir dujų tėkmės išėjimų uždėkite apsauginius dangtelius. Prieš uždėdant dangtelius, įsitinkite, jog jie yra švarūs.

LT

7. VALYMAS

Nešvarumus pašalinkite švelniu audiniu, sudrėkintu muilinu vandeniu be riebalų, pasižyminčiu suderinamumu su deguonimi ir nuplaukite švari vandeniu. Dezinfekcija turi būti atlikta tirpalu, paruoštu alkoholio pagrindu (apipurškiant arba nuvalant skudurėliu).

Jei naudojate kitokius valymo tirpalus, įsitinkite jog šie tirpalai neturi šveitimo savybių ir yra suderinami su gaminio medžiagomis (įskaitant etiketes) bei su atitinkamomis dujomis (patogus valymo tirpalas, pavyzdžiui, “Meliseptol”).



Nenaudokite valymo tirpalų, kurių sudėtyje yra amoniako!



Įrenginys neturi būti veikiamas vandens nei kitokio skysčio.

- ⚠ Įrenginys neturi būti paliekamas aukštų temperatūrų poveikiui (pavyzdžiui autoklave).
- ⚠ Valymo tirpalo nepurkškite, nes jo gali patekti į įrenginio vidų, todėl įrenginys gali būti užterštas arba sugadintas.
- ⚠ Nenaudokite aukšto slėgio plovimo įrangos, nes įrenginys gali būti sugadintas arba užterštas.
- ⚠ Jeigu užsiteršę įrenginio vidinės dalys, jokiais aplinkybėmis jo toliau nenaudokite. Įrenginys turi būti pašalintas iš eksploatacijos.

8. PRIEŽIŪRA

8.1. TECHNINĖ PRIEŽIŪRA IR GAMINIO ILGAAMŽIŠKUMAS

8.1.1. SERIJOS NUMERIS IR PAGAMINIMO DATA

Devynių ženklų serijos numeris, išmuštas ant ventilio korpuso, susideda iš sekančių duomenų:

MM MM XXXXX

MM: pagaminimo metai

MM: pagaminimo mėnuo

XXXXX : gaminio eilės numeris

Pavyzdžiui: Serijos numeris 050300521 parodo, kad ventilis pagamintas 2005 metų kovo mėnesį, o jo eilės numeris yra 521.

8.1.2. PRIEŽIŪRA

Išskyrus patikras prieš naudojant, jokios specialios priežiūros ir techninės priežiūros ne-reikia. Vis dėlto, siekiant užtikrinti tinkamą gaminio darbinę būklę savininkui (balionų platintojui) rekomenduojama tikrinti pačiam: reguliariai (pavyzdžiui, kartą per dvejus metus) ir (arba) kaskart keičiant balioną. Taip savininkas gali įsitikinti, kad gaminyje gerai veikia, ypač jeigu naudojamas turi sveikatos problemų ir negali pats tinkamai patikrinti gaminio.

8.1.3. ILGIAUSIA EKSPLOATAVIMO TRUKMĖ IR ATLIEKŲ TVARKYMAS

Ilgiausia gaminio eksploataavimo trukmė yra 10 metų nuo pagaminimo datos. Pasibaigus gaminio eksploataavimo trukmei (ne ilgesnei kaip 10 metų) gaminio eksploatuoti nebegalima. Priemonės tiekėjas turi imtis priemonių, kad gaminio nebūtų galima pakartotinai naudoti, ir pašalinti gaminį pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2008/98/EB dėl atliekų.

Laikydamosi REACH reglamento 33 straipsnio reikalavimų, bendrovė „GCE, s.r.o.“, kaip atsakingas gamintojas, įsipareigoja informuoti visus klientus, jei medžiagose yra 0,1% ar daugiau labai didelį susirūpinimą keliančių medžiagų (SVHC).

Dažniausiai naudojamų žvalvario lydiniių, kurie naudojami korpusams gaminti, ir kitų žvalvario komponentų sudėtyje yra 2-3 % švino (Pb), EB Nr. 231-100-4, CAS Nr. 7439-92-1. Įprasto naudojimo metu švinas neišsiskiria nei į dujas, nei į aplinką. Pasibaigus tarnavimo laikui, gaminį turi likviduoti įgaliota metalų antrinio perdurbimo įmonė, kad būtų užtikrintas efektyvus medžiagos šalinimas su minimaliu poveikiu aplinkai bei sveikatai.

Iki šiol neturime jokios informacijos, leidžiančios manyti, kad bet kurioje firmos GCE medicinos priemonėje yra kitų medžiagų, kuriuose SVHC koncentracija yra didesnė nei 0,1%.

8.2. TAISYMAI

Į taisymų apimtį įeina sekančių pažeistų arba trūkstumų detalių pakeitimas:

- jėgimo jungtis,
- debito matavimo įrenginys,
- indikatoriaus/daviklio,
- stūmoklis,
- apsauginis ventilis,
- greito jungimo jungtis.

Taisymus gali atlikti tik GCE firmos autorizuotas asmuo.

Bet koks gaminy, atsiųstas autorizuotajam GCE asmeniui, kad atliktų techninę priežiūrą, turi būti reikiamai įpakuotas.

Techninės priežiūros priežastis turi būti aiškiai specifikuota (taisyimas, bendroji techninė priežiūra). Gaminio, kuris turi būti taisomas, atveju reikia pridėti trumpą paaiškinimą ir nuorodą į pretenziją dėl nekokybiško gaminio.

Kai kuriuos taisymus, liečiančius pažeistų arba trūkstumų detalių pakeitimą, gali atlikti pats gaminio savininkas. Gali būti pakeičiamos tik sekančios detalės:

- gaubtai,
- debito valdiklis ir etiketės,
- žarnos antgalis (įskaitant o-žiedą),
- jėgimo jungties o-žiedas.

⚠ **Susisiekite su mūsų klientų aptarnavimo tarnybą dėl atitinkamų produktų numeris.**











⚠ **Savininkas ir naudotojas privalo visas ant gaminio esančias etiketes per visą jų tarnavimo laiką palaikyti geroje ir įskaitomoje būsenoje.**













⚠ **Savininkas ir naudotojas privalo visus tarpikius ir o-žiedus per visą jų tarnavimo laiką laikyti sausoje, tamsioje ir švarioje aplinkoje.**

⚠ **Naudokite tik originalias GCE dalis!**

LT

9. ŽODYNAS

	Informacija aptarnavimo instrukcijoje		Tinka naudoti priežiūrai namų sąlygomis
	Dėmesio!		Tinka naudoti ligoninėse
	Laikykite atokiai nuo šilumos šaltinių ir degių medžiagų		Apsaugokite nuo kontakto su aliejais ir riebalais
	Tinka gelbėjimo tikslams		Gaminio serijos numeris
	Viršutinė ir apatinė drėgnumo riba		Užsakymo numeris

	Viršutinė ir apatinė temperatūros riba		Partijos numeris
	Laikykite sausoje vietoje		Trapus
	Pagaminimo data		Gamintojas
	Tinka naudoti iki		Gaminio masė
	Įėjimo parametras		Išėjimo parametras
P₁	Vardinis įėjimo slėgis	P₂	Išėjimo slėgis
P₄	Mals. išėjimo slėgis (uždaromasis slėgis)	Q	Išėjimo debitas
	Įrenginį atiduokite į atliekų perdėbimo punktą. Įrenginio neišmeskite kartu su nerūšiuotomis komunalinėmis atliekomis.		Atmosferinio slėgio apribojimas
			Įgaliojasis atstovas Šveicarijai

LT 10. GARANTIJA

Standartinis garantinis laikotarpis yra dveji metai nuo pristatymo GCE klientui datos (arba, jeigu ši data nežinoma, dveji metai nuo pagaminimo datos, nurodytos ant gaminio).

Standartinė garantija galioja tik tada, jeigu gaminiai naudojami pagal naudojimo instrukcijos nurodymus ir bendruosius pramonės geros praktikos ir standartų reikalavimus.

APPENDIX (PRIEDAS):

Nr. 1 - Techninė specifikacija ir galios duomenys

Nr. 2 - Greito jungimo jungties savybės ir prijungimo / atjungimo tvarka

GAMINTOJAS:

GCE, s.r.o.

Tel : +420 569 661 111

Zizkova 381

Fax : +420 569 661 602

583 01 Chotebor

<http://www.gcegroup.com>

Čekijos Respublika © GCE, s.r.o.

CE 2460

1. SISSEJUHATUS

GCE reductorventiilid on tervishoiu vahendid klassifitseeritud IIb klassis vastavalt tervishoiuvahendite tehnika direktiivi 93/42/EMÜ alusel.

Vastavus direktiivi 93/42/EMÜ põhinõudlustega on normi EN10524-1 alusel.

2. KASUTUSEESMÄRK

Reduktorventiilid on mõeldud ühendamiseks kõrge survega sifoonidele varustatud sulguva ventiiliga. Vähendab ravigaasi survet ja läbivoolu pat-sientide jaoks. On mõeldud järgmiste ravigaaside andmiseks ravimisel, juh-timisel, diagnostilisel hindamisel ja patsiendi hooldamisel:

- Hapnik;
- Paradiisigaas (lämmastikoksiid);
- Raviõhk;
- Heelium;
- Süsinikdioksiid;
- Ksenoon;
- Eespool märgitud gaasisegud
- Õhk kirurgiliste seadmete ajami jaoks;
- Lämmastik kirurgiliste seadmete ajami jaoks.

3. OHUTUSNÕUDED TÖÖTAMISEL, TRANSPORTIMISEL JA HOIUSTAMISEL



Toode, kaasaarvatud tagavaraosad hoidke eemal

- Soojusallikatest (tuli, sigaretid,...),
- Süttivatest materjalidest,
- Õlist või rasvast (olge eriti ettevaatlik kätekreemi kasutamisel)
- Veest,
- Tolmust.

ET



Toote, kaasa arvatud lisaosade stabiilsus peab olema tagatud.









Toodet, kaasaarvatud lisaosi, kasutage ainult hästi tuulutatud ruumides.



Järgige alati hapniku puhtuse norme.

Enne esimest kasutust peab toode olema oma originaalpakendis. Tööst eemaldamisel (transportimiseks, hoiustamiseks) soovib GCE kasutada originaal pakendit (kaasaarvatud sisemisi täitematerjale).

Peab kinni pidama ravigaasi kohta käivatest riigis kehtivatest seadustest, kuulutustest ja eeskirjadest, ohutusnõuetest ja looduskeskkonna kaitsest.

TÖÖTINGIMUSED	LAOS HOIDMISE JA TRANSPORTIMISE TINGIMUSED
 -20/+60 °C	 -30/+60 °C
 10/100%	 10/100%
 600/1200 mbar	 600/1200 mbar

- ⚠️ Ventili laos hoidmisel alla -20°C, ärge kasutage ventiili enne kui selle temperatuur jõuab vähemalt -20°C. kraadini.
- ⚠️ Ventiliide jaoks, mis on mõeldud kasutamiseks O₂+[®]N₂O seguga, peab olema kõige madalama lubatud töötemperatuuriga +[®]5°C. Hari likul kasutamisel võib ventiili pinnale tekkida härmatis. See on tingitud harliku füüsilise reaktsiooni tõttu ventiili sees, mil kõrge rõhk on ventiili sees ühendatud madalale rõhule (Joule-Thomsoni nähtus). Tagage, et kõik lisosad oleksid ventiiliga ühendatud vähemalt 2 meetri pikkuse vooliku abil.

4. JUHISED PERSONALILE

Meditsiiniseadmete Direktiiv 93/42/EMÜ näeb ette, et toote pakkuja peab tagama, et kogu personal kes käsitleb toodet, on varustatud kasutusjuhendi ja toimivusandmetega.

- ⚠️ Ärge kasutage toodet ilma tootega korralikult tutvumata ja selle ohutut kasutamist, nagu on täpsustatud käesolevas kasutusjuhendis. Veenduge, et toote kasutajal oleks vajalik konkreetne teave ning teadmised kasutatava gaasi kohta.

ET

5. TOOTE KIRJELDUS

FIG. 1: Tüüpiline MediSelect II reductorventiili konfiguratsioon

FIG. 2: Reductorventiili MediReg II konfiguratsioon koos äbivoolumõõtjaga

Reductorventiilid on mõeldud gaasi surve alandamiseks. Gaas liigub anumast reductorventiili kaudu kuni kasutuste väljunditeni.

A - SISENDI ÜHENDUS

Reductorventiil on ühendatud sifooni sulgurventiiliga sisendi ühenduse abil. Ühendus võib omada sisekeermega mutrit, väliskeermega mutrit või jaust. Sisendi ühenduses on filter.

B - INDIKAATOR VÕI SISSELASKERÕHU ANDUR

Reductorventiili on varustatud indikaatori või sisselaskerõhu anduriga, mis on mõeldud ainult gaasi koguse näitamiseks sifoonis, pole aga mõeldud mõõtmiseks.

Indikaator või rõhuandur võib olla varustatud elektrilise väljundsignaaliga.

Elektrilise väljundsignaali indikaatori või rõhuanduri ühendamist peab teostama koolitatud isik vastavalt kohalikele elektriseadmete määrustele ning normile EN ISO 7396-1.

Elektrisignaali väljund peab olema ühendatud seadmega, mis on kooskõlas EN ISO 60601-1 ja 60601-1-2 normidega.

C, D, E – LÄBIVOOLU JA LÄBIVOOLU VÄLJUNDI MÕÕTMISSEADE

Reduktorventiilid võivad olla tarnitud koos läbivoolu mõõtmisseadmega – läbivoolu peaga “C” või läbivoolumõõtjaga “D”. Seda funktsiooni kasutatakse gaasi annustamisel (l/min) atmosfääri rõhuga otse patsiendile läbi väljundi “E”, näit. veenivoolikute või näomaski.

Läbivoolu väljund “E” võib olla voolikujätk (veenivooliku või näomaski jaoks) või keermega väljund (niisutaja jaoks).

F - SURVE VÄLJUND

Reduktorventiil võib olla varustatud surve väljundiga. Surve väljund on otse- ne väljund madala survega kambrist. Võivad olla kasutatud kahte liiki surve väljundid:

Surve väljund I – on varustatud spetsiifilise meditsiinilise kiiresti sulguva ühendiga, nimetatud ka „kiirühendusena”. Sellele väljundile võib kasutaja liita teisi seadmeid jätku abil, spetsiifiline antud gaasi jaoks. Jätke eemaldamisel kiirühendus tihendab ise. Käesolev väljund on mõeldud kasutamiseks reguleeritud survega gaasi ülekandmiseks tervishoiu seadmete nagu näit. tervishoiu ventilaatori ajamina.

Surve väljund II – on varustatud keermestatud ühendusega. Seda tüüpi surve väljundiga reduktorventiil peab olema ainult jagamatu osana tervishoiu seadmest (näit. päästeabi ventilaator, anesteesi seadmed, jms.)



Kui reduktorventiilil on kaks surve väljundit, ärge neid kasutage üheaegselt. Kasutades mõlemaid üheaegselt ei ole reduktorventiili tulemus vastavuses spetsifikatsiooniga (vt. lisa nr. 1) !!!

Märge: Toote värvid (eriti aga kontrollratas) ei pea vastama gaaside värvi kodeerimisele.

ET

6. KASUTAMINE

6.1. ENNE KASUTAMIST

6.1.1. VISUAALNE KONTROLL ENNE KASUTAMIST

- Kontrollige, kas reduktorventiil või sifoon pole väljastpoolt vigastatud (kaasarvatud kilpi ja märke). Vastasel korral ärge kasutage toodet ning märkide üles selle seisukord.
- Kontrollige visuaalselt, kas toode pole määrdunud; vajadusel tehke reduktorventiili puhastus järgides puhastus järjestust, mis on ära toodud käesolevas dokumendis (kui määrdunud on sifoon, siis järgige sifooni tootja puhastamise soovitusi).
- Kontrollige, kas toote GCE kogu kasutusaja kuupäev pole möödunud (vastavalt omaniku või GCE süsteemi kuupäeva koodidele). Kui kasutusaja kuupäev on ületatud, ärge reduktorventiili (või sifooni) kasutage ja märkige selle seis üles.

- Tagage, et sisendi ühendus oleks sobiv ravisifooni ventiiliga (keerme gaas/ tüüp).
- Kontrollige tihendi olemasolu & veatust sisendi ühenduse/õige suurusega tihendit . Veenduge alati, et sisselaske O-rõngas on heas seisukorras ning kahjustusteta.

 **Emaldage katted sisenditelt ja väljunditelt. Asetage need sobilikku kohta, et neid saaks hiljem kasutada transportimisel või hoiustamisel.**

 **Toode on mõeldud ainult kilbil äratoodud gaasi kasutamiseks. Ärge kasutage kunagi teist gaasi.**

6.1.2. ÜHENDAMINE RAVISIFOONI VENTIILILE

- Kindlustage sifoon turvalises asendis.


KRUVITAVAD ÜHENDID (SISEMISE VÕI VÄLISE KEERMEGA TÜÜP)

- Ühendus varustatud kummitihendiga - pingutage käsitsil!
- Ühendus varustatud metallpindade katmine või Plasttihend - pingutage abil momendimõõtevõtme (max. Pingutusmoment on 50 Nm).
- Keerake reductorventiil õigesse kasutusasendisse ja pinguldage mutter käsitsi – ärge kasutage tööriistu.

ÜHENDAMINE SEIBIGA


- Suruge seib sifooni ühendusele, seadke ühenduse pistikud sifooniventili avade vastu.
- Sisendi ühenduse pistikud suruge sifooniventili avasse – ärge kasutage jõudu, võib vigastada pistikuid või avasid.
- Reduktsioonventiil kravige tugevalt kinni T– seibikraviga sifooni ventiilile. Ärge kasutage tööriistu.
- Sifoon reductorventiiliga asetage niimoodi, et ventiili tarbimisväljund poleks suunatud personali poole.

 **Reductorventiili ühendamisel liiga tugeva pinguldusmomendiga sifooniventiliil võib seda vigastada.**

 **Sifooni ventiili ühendamise jooksul ärge kasutage pinguldamisel toote teisi osi, ka ärge neid koormake.**

6.1.3. TIHENDI KONTROLL ENNE KASUTUST


- Läbivoolumõõtjaga seadmelestatud reductorventiilil asetage läbivoolu kontrollnupp asendisse “0” – tagage läbivoolu kontrollnupu õige asend.
- Keerake käsitsi ratast vastupäeva umbes pöördega 1 või 1,5 võrra avate vahaaval sifooni ventiil.

 **Äkiline avamine võib põhjustada tuleohtu või lõhkemist mis tuleneb šokilisest hapniku survest. Mitte küllaldane ventiili avamine võib alandada tegelikult tarnitud läbivoolu.**

- Võimalike lekete tuvastamiseks teostage vaatlus- ja kuulamiskontrolle:
 - reductorventiili sisendühend ühendatud sifooni ventiilile,
 - ventiili korpuse tihendi ühendus indikaatoril/ rõhuanduril.
 - kaitse ventiili tuulutus avades,
 - läbivoolumõõtjal (kui on ühendatud).

ET

- Käsiratta keeramisel päripäeva suunas kuni näitajani „stopp“ asendis sulgege sifooni ventiil. Ärge kasutage liigset jõudu.

 **Juhul kui ilmneb ükskõik milline väiksem probleem tihendiga, kasutage kirjeldust peatükis 6.3 ja saatke ventiil paranduseks teenusesse tagasi.**

6.1.4. FUNKTSIONAALNE TEST ENNE KASUTAMIST

- Pöörake läbivoolu kontrollrats tagasi asendisse „0“.
- Avage sifooni ventiil – positsioon „ON“.
- Kontrollige kas manomeeter näitab survet. Kui rõhumõõtja näidik on punasel väljal, täitke sifoon uuesti.
- Läbivoolu mõõtjaga seadistatud reductor ventiilil kontrollige gaasi läbivoolu üksikutel jätkudel (näit. kuulmise abil või mullide kontrolliga niisutajas).
- Käsiratta keeramisel päripäeva suunas kuni näitajani „stopp“ asendis sulgege sifooni ventiil. Ärge kasutage liigset jõudu.
- Kui ei toimu tuulust asetage läbivoolu kontrollnupp väärtusele „0“ – kuni läbivoolu kontrollnupp pole õiges positsioonis.
- Surve väljundiga reductorventiilil veenduge, et see väljund funktsioneerib seetõttu, et ühendate ja eemaldate kiirühenduse jätku.

6.2. TARBIMISVÄLJUNDITE & KASUTUSE ÜHENDAMINE


6.2.1. TEADAOLEVATE LISAOSADE NIMEKIRI

ÜHENDAMISEKS LÄBIVOOLU VÄLJUNDILE:


Niisutaja, hingamismaskid ja veenivoolik nõelaga, gaasi kokkuhoidja, inhaalaator.

ÜHENDAMISEKS SURVE VÄLJUNDILE:

Madala surve voolikud, läbivoolumõõtjad, Venturi alasurvega ejektorid.

 **Kui ventiilil on rõhu ja alarõhu väljundid, ärge kasutage mõlemaid väljundeid üheaegselt. Eriti juhul, kui rõhk sifoonis on madalam kui 50 bari mille tõttu võib ventiili karakteristika olla väljundis seetõttu negatiivselt mõjutatud.**

ET

 **Enne ükskõik missuguse seadme või tervishoiu vahendi ühendamist reductorventiiliga kontrollige alati, kas nad on üksteisega vastavuses.**

6.2.2. ÜHENDAMINE SURVE VÄLJUNDILE

SURVE VÄLJUND I

- Tagage, et kiirühendi jätk oleks vastavuses surve väljundiga.
- Liitke kiirühenduse jätk.
- Kontrollige jätku ühenduse õigsust.

 **Keerme ühendusega reductorventiilil surve väljundiga peab olema tervishoiu seadmete lahutamatu osa. Ärge kasutage seda teistel eesmärkidel!**

SURVE VÄLJUND II

- Tagage, et jätku hammastus oleks vastavuses surve väljundiga.
- Kravige hammastus.
- Kontrollige hammastuse krüvimise õigsust.

- ⚠️ Kui surveväljund peab olema ühendatud meditsiinilise seadmega, mis vajab suure survega läbivoolu (näit. kopsuventilaator läbivoolu nõudlusega 100 l/min minimaalse survega 2,8 bar) siis kontrollige ühendatud meditsiinilise seadmele vajaminevat läbivoolu rõhu ja läbivoolu ventiili karakteristikat lisas nr. 1. Tagamaks vajalikku tulemust (ventiili rõhu ja läbivoolu karakteristikat), ärge kasutage meditsiinilist seadet, kui rõhumõõtja näitaja asub punasel väljal.

6.2.3. ÜHENDAMINE LÄBIVOOLU VÄLJUNDILE

- ⚠️ Enne ükskõik missuguse seadme ühendamist läbivoolu väljundile, veenduge, et patsient poleks enne töö algust tootega ühendatud.

- Veenduge, et voolik/niisutaja oleks vastavuses läbivoolu väljundiga.
- Suruge voolik reductorventiilile/kruvige niisutaja läbivoolu väljundile.
- Veenduge, et voolik/niisutaja oleks õiges asendis.

6.2.4. LÄBIVOOLU VÄLJUNDI KASUTAMINE (LÄBIVOOLU SEADISTAMINE)

- Tagage, et läbivoolu kontrollratas oleks asendis "0".
- Tagage seadme ühendamine läbivoolu väljundile.
- Keerake käsitsi ratas vastupäeva umbes pöördega 1 või 1,5 võrra avate vähehaaval sifooni ventiil.

- ⚠️ Äkiline avamine võib põhjustada tuleohtu või lõhkemist mida põhjustab tugeva hapniku surve. Mitte küllaldane ventiili avamine võib alandada tegelikult tarnitud läbivoolu.

- Sättige läbivoolu kontrollnupp ühele nõutud läbivoolule.

- ⚠️ Veenduge alati, et läbivoolu kontrollnupp oleks õiges positsioonis ja ei jääks vahepealsesse asendisse kahe väärtuse vahel. Sellisel juhul ei saa läbivoolu pea anda õiget ravigaasi läbivoolu.

- ⚠️ Kui läbivoolu näitaja seiskub maksimaalse läbivoolu väärtusel või "0" väärtusel, ärge püüdke pöörasemal kasutada üleliigset jõudu.

- ⚠️ Hapniku läbivoolu väärtused peavad olema ettekirjutustega ja antud kliiniliselt koolitatud kasutajale.

PÄRAST TERAAPIA LÕPETAMIST

- Keerates käsitsi ratas kella osuti suunas "stopp" asendisse sulgete sifooni ventiili.
- Ühendatud seadmetest tuulutage gaasi rõhk välja.
- Kui ei toimu tuulutus asetage läbivoolu kontrollnupp väärtusele "0" – kuni läbivoolu kontrollnupp pole õiges positsioonis.
- Eraldage voolik/niisutaja läbivoolu väljundist.

6.2.5. TOOTE SURVE VÄLJUNDITE KASUTAMINE

- Tagage, et läbivoolu kontrollnupp oleks väärtusel "0" (on kehtiv ainult toodetele läbivoolu seadme mõõtjaga).
- Veenduge, et lisaosa POLE ühenduses surve väljundiga.
- Keerake käsitsi ratas vastupäeva umbes pöördega 1 või 1,5 võrra avate vähehaaval sifooni ventiil.

 Äkiline avamine võib põhjustada tuleohtu või lõhkemist mida põhjustab tugeva hapniku surve. Mitte küllaldane ventiili avamine võib alandada tegelikult tarnitud läbivoolu.

- Ühendage osad surve väljundile.

PÄRAST TERAAPIA LÕPETAMIST

- Keerates käsitsi ratast kella osuti suunas “stopp” asendisse sulgete sifooni ventiili. Ärge kasutage üleliigset jõudu.
- Ühendatud seadmetest tuulutage gaasi rõhk välja.
- Eraldage kiirühenduse jätk surve väljundist.

6.3. PÄRAST KASUTAMIST

- Tagage, et läbivoolu kontrollnupp asetseks väärtusel “0” – kui läbivoolu kontrollnupp pole õiges asendis (kehtib ainult läbivoolu mõõtmise seadega toodetele).
- Veenduge, kas indikaator/rõhuandur ei näita mingit jääkgaasi survet.
- Eemaldage kõik ühendatud seadmed tarbimiseväljunditest.
- Pange surve ja läbivoolu väljundile kaitsekatted peale. Enne katete kasutamist kontrollige, kas need on puhtad.

7. PUHASTUS


Eemaldage mustus õrna märjaks tehtud lapiga ilma õlita, õhuga ühenduvas, seebivees ning tehke puhta veega loputus. Desinfitseerimine võib toimuda alkoholi sisaldusega vedelikus (pripsida või lapiga pühkida).

Kui kasutate teisi puhastusvedelikke, veenduge, et need vedelikud ei ole abrasiivse omadusega ja on vastavuses toote materjaliga (kaasaarvatud kilp) ning vastava gaasiga (sobiv puhastuslahus, nt Meliseptol).


 **Ärge kasutage ammoniaaki sisaldavat puhastusvedelikku!**

 **Ärge jätke seadet vee või muu vedeliku mõju alla.**

 **Ärge hoidke seadet kõrge temperatuuri juures (näit. survemahuti).**

 **Puhastuslahuse pealekandmisel ei tohi seda pihustada, kuna piisad võivad sattuda toote seesmistele osadele ning seda saastada või kahjustada.**

 **Ärge kasutage survepesu, kuna see võib toodet kahjustada või saastada.**

 **Kui toote seesmised osad on saastatud, ei tohi selle kasutamist mingil juhul jätkata. See tuleb kasutusest eemaldada.**

ET

8. HOOLDUS

8.1. TEENUSED JA TOOTE ELUIGA

8.1.1. TOOTE SEERIA NUMBER JA KUUPÄEV

Üheksakohaline pressitud seerianumber ventiilil koosneb järgmistest andmetest:

AA KK XXXXX

AA: tootmisaasta

KK: tootmiskuu

XXXXX : tootmisnumber

Näiteks: Seerianumber 050300521 ventiilil näitab tootmisaastat 2005, märtsi kuud, järjekorranumbriga 521.

8.1.2. HOOLDUS

Lisaks kasutamisele eelnenud testidele ei ole eriline hooldus vaja-lik. Toote töökorras oleku kontrollimiseks on omanikul / silindri edasimüüjal soovitatav regulaarselt kontrolle läbi viia, nt kord kahe aasta jooksul ja/või igal silindri-vahetusel. See on vajalik, et omanik võiks veenduda toote toimivuses, eriti juhtudel, kui kasutajatel on terviseprobleeme ning nad ei saa ise toodet korralikult kontrollida.

8.1.3. MAKSIMAALNE ELUIGA JA JÄÄTMEKÄITLUS

Toote maksimaalne eluiga on 10 aastat alates tootmiskuupäevast.

Toote eluea lõppedes (kuni 10 aastat) tuleb toode kasutusest kõrvaldada.

Toote pakkuja ennetab toote taaskasutamist ja käi-tlemist kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2008/98/EÜ jäätmete kohta.

Kooskõlas määrase REACH artikliga 33 kohustub ettevõtte GCE, s.r.o. vastutustundliku tootjana kõiki kliente teavitama, kui materjalid sisaldavad 0,1 % või rohkem väga ohtlike aineid äratoodud loetletud väga ohtlike ainetena (SVHC).

Kõige sagedamini kasutatavad messingisulamid, mida kasutatakse kerede ja muude messingist komponentide jaoks, sisaldavad 2-3 % pliid (Pb), nr. ES 231-100-4, nr. CAS 7439-92-1. Normaalse kasutamise korral ei eraldu pliid gaasi ega ka keskkonda. Kasutusaja lõppedes peab toote likvideerimise volitatud metallide ringlussevõtu ettevõtte, et tagada materjali tõhus likvideerimine, millel on minimaalne mõju keskkonnale ja tervisele.

Praeguseks ei ole meil mingit teavet, mis näitaksid, et mis tahes GCE meditsiiniseade sisaldab muid materjale, mis sisaldaksid ülaltoodud SVHC kontsentratsioone üle 0,1 %.

8.2. PARANDUSED

Parandused sisaldavad järgmiste vigastatud või puuduvate osade väljavahetamist:

- Sisendite ühendused,
- Seade läbivoolu mõõtmiseks,
- Indikaator,
- Kolb,
- Kaitseventiil,
- Kiirühendus.

Parandusi võib teha ainult autoriseeritud GCE isik.

ET



















Ükskõik missugune GCE autoriseeritud isikule hoolduseks saadetud toode peab olema korralikult pakitud. Hoolduse põhjus peab olema selgelt spetsifitseeritud (parandus, koguhooldus). Paranduseks saadetud tootele on vaja lisada lühike selgitus ja viide reklamatsiooni numbrile.

Mõningaid parandusi, mis puudutavad vigastatud või puuduvate osade vahetust, võib teha toote omanik. Ainult allpool nimetatud osad kuuluvad väljavahetamisele:






- Katted,
- Läbivoolu ja märgise juhtimispl,
 - Vooliku pikendi (kaasaarvatud o-rõngas),
 - Sisendi ühendi o-rõngas.

- ⚠ **Võtke ühendust meie klienditeenindusega sobiva toote number**
- ⚠ **Kõik toote kilbid peavad olema omaniku ja kasutaja poolt hoitud heas loetavas korras kogu oma eluea jooksul.**
- ⚠ **Kõik tihendid ning o-rõngad peavad olema omaniku ja kasutaja poolt hoitud kuivas, pimedas keskkonnas kogu oma eluea jooksul.**
- ⚠ **Kasutage ainult GCE originaalosi!**

9. ÕNASTIK

	Teave juhendi kasutuse kohta		Sobiv kasutuseks kodusel hoolitsusel
	Hoiatus		Sobiv kasutamiseks haiglates
	Hoidke eemal soojusallikatest ja süttivast materjalist		Sobiv kasutamiseks päästeabis
	Takistage kontakti õli ja rasvadega		Toote seeria number
	Ülemine ja alumine niiskuslimit		Katalooginumber
	Ülemine ja alumine soojuslimit		Annuse number
	Hoidke kuivas		Habras
	Tootmiskuupäev		Tootja
	Parim enne		Toote kaal

ET

	Sisestus parameeter		Väljundi parameeter
P₁	Rõhu sisestus väärtused	P₂	Väljundi rõhk
P₄	Maksimaalne väljundi rõhk (sulgemisrõhk)	Q	Väljundi läbivool
	Tagastadaseadmedtaaskasutamiseks. Ärgevisake sorteerimataseadmeidolmejäätmetesse.		Atmosfäärirõhu piirang
			Volitatud esindaja Šveitsis

10. GARANTII

Standardgarantii periood on kaks aastat alates kuupäevast, mil GCE klient toote vastu võtab (või kui see pole teada, siis kaks aastat alates tootele märgitud tootmiskuupäevast).

Standardgarantii kehtib ainult siis, kui tooteid kasutatakse vastavalt kasutusjuhistele ja lähtudes tööstuses üldtunnustatud heast tavast ja standarditest.

ET

APPENDIX (LISA):

Nr. 1: Tehniline spetsifikatsioon ja jõudlusandmed

Nr. 2: Kiirühenduse omadused ja sisselülituste / väljalülituste järjestikus

TOOTJA:

GCE, s.r.o.

Zizkova 381

583 01 Chotebor

Tšehhi Vabariik

Tel : +420 569 661 111

Fax : +420 569 661 602

<http://www.gcegroup.com>

© GCE, s.r.o.

CE 2460

1. PREFAȚĂ

Reductorii de presiune GCE sunt dispozitive medicale clasificate în clasa IIb conform Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale.

Correspondența cu cerințele fundamentale ale directivei 93/42/CEE are la bază norma EN 10524-1.

2. UTILIZARE PRESUPUSA

Regulatele medicale sunt destinate conectării la butelii de înaltă presiune prevăzute cu un robinet de închidere. Reduc presiunea și debitul de gaze medicinale pentru pacienți. Sunt destinate administrării următoarelor gaze medicinale în tratamentul, controlul, evaluarea diagnostică și îngrijirea pacienților:

- oxigen
- gaz ilariant (protoxid de azot)
- aer medical
- heliu
- dioxid de carbon
- xenon
- amestecuri ale gazelor sus menționate
- aer sau azot pentru acționarea instrumentelor chirurgicale

3. EXIGENTE PRIVIND FUNCTIONAREA, TRANSPORTUL SI DEPOZITAREA

 **Păstrați produsul și echipamentele asociate acestuia departe de:**

- Surse de caldura (foc , tigari...),
- Materiale inflamabile,
- Ulei sau grasimi,(să fiti atenți mai ales în cazul în care ati folosit crema)
- Apa,
- Praf.







 **Produsul și echipamentele asociate acestuia nu trebuie lasate sa cada.**



 **Mentineti intotdeauna standardele de curatenie pentru oxigen.**

 **Folositi produsul si echipamentele asociate acestuia numai in zone bine aerisite.**

Înainte de prima utilizare, produsul trebuie să fie păstrat în ambalajul original. GCE recomandă utilizarea ambalajului original (inclusiv punga de etanșare și capacele), în cazul în care produsul este retras din exploatare (pentru transport, depozitare)


Legile în vigoare, regulile și reglementările pentru gaze medicale, prevenirea accidentelor și protecția mediului trebuie să fie respectate.

CONDITIILE DE FUNCTIONARE	CONDITIILE DE DEPOZITARE SI DE TRANSPORT
 -20/+60 °C	 -30/+60 °C
 10/100%	 10/100%
 600/1200 mbar	 600/1200 mbar

-  În cazul depozitării la o temperatură sub -20 °C, nu utilizați ventilul înainte ca temperatura acestuia să atingă cel puțin -20 °C.
-  Pentru ventilele destinate utilizării amestecurilor de gaze O₂+N₂O, cea mai scăzută temperatură de funcționare este de + 5 °C. La o utilizare normală a ventilului, la ieșirea de debit și de presiune poate să apară jivraj. Acest lucru este cauzat de o reacție fizică normală în interiorul ventilului, când presiunea ridicată din ventil este redusă la presiune scăzută (efect Joule Thomson). Asigurați ca toate accesoriile să fie racordate la ventil printr-un furtun cu o lungime de cel puțin 2 metri.

4. INSTRUCȚIUNI DE PERSONAL

Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale prevede că furnizorul de produse trebuie să asigure ca toți lucrătorii care manipulează cu produsul să aibă la dispoziție instrucțiunile de utilizare și datele de performanță.

-  Nu utilizați produsul fără a vă familiariza corespunzător cu produsul și utilizarea în siguranță a acestuia, așa cum este definit în prezentul manual de utilizare. Asigurați ca utilizatorul să aibă informații și cunoștințe necesare pentru gazul utilizat.

RO

5. DESCRIEREA PRODUSULUI

FIG. 1: Configurația tipică a reductorului de presiune MediSelect II

FIG. 2: Configurația reductorului de presiune MediReg II cu debitmetru

Reductorul de presiune este utilizat pentru reducerea presiunii gazului. Gazul din butelie trece prin reductorul de presiune până la ieșirile utilizatorilor.

A - RACORD DE INTRARE

Regulatorul este conectat la robinetul de închidere a buteliei prin racordul de intrare. Racordul poate avea o piuliță cu filet interior, o piuliță cu filet exterior sau un etrier piuliță (filet interior) sau de tip ac. În racordul de intrare se află un filtru.

B - INDICATOR SAU SENZOR DE PRESIUNE DE INTRARE

Reductorul de presiune este echipat cu un indicator sau senzor de presiune care servește doar la indicarea cantității de gaz din butelie, nu este destinat măsurării.

Indicatorul sau senzorul de presiune poate fi echipat cu o ieșire de semnal electric. Conectarea indicatorului sau a senzorului de presiune cu ieșire de semnal electric trebuie efectuată de către o persoană instruită în conformitate cu reglementările naționale privind echipamentele electrice și cu standardul EN ISO 7396-1.

Ieșirea semnalului electric trebuie să fie conectată numai la echipamente care respectă standardele EN ISO 60601-1 și 60601-1-2.


C, D, E – DISPOZITIV DE MĂSURARE A DEBITULUI ȘI IEȘIRE A DEBITULUI
Reductoarele de presiune GCE pot fi furnizate cu un dispozitiv de măsurare a debitului - cap de debit „C” sau debitmetru „D”. Această funcție este utilizată pentru administrarea gazului (l/min) la presiune atmosferică direct pacientului prin ieșirea de debit „E”, de exemplu prin o canulă sau mască. Ieșirea de debit „E” poate fi un adaptor pentru furtun (pentru canulă sau mască) sau o ieșire cu filet (pentru umidificator).

F - IEȘIRE DE PRESIUNE

Reductorul de presiune poate fi echipat cu o ieșire de presiune. Ieșirea de presiune este ieșirea directă din camera de joasă presiune. Pot fi utilizate două tipuri de ieșiri de presiune:

Ieșirea de presiune I - este prevăzută cu un cuplaj rapid medical special, numit și „racord rapid”. La această ieșire, utilizatorul poate conecta alte dispozitive cu ajutorul unui adaptor specific pentru gazul respectiv. La decuplarea adaptorului, racordul rapid se etanșează singur. Această ieșire este destinată alimentării cu gaz cu presiune reglată a instalațiilor medicale, cum ar fi un ventilator medical.

Ieșirea de presiune II - este prevăzută cu un racord cu filet. Un reductor de presiune cu acest tip de ieșire de presiune trebuie să fie parte integrantă a unui dispozitiv medical (de exemplu, un ventilator de salvare, un aparat de anestezie etc.).

 **Dacă reductorul de presiune are două ieșiri de presiune, nu le folosiți pe amândouă în același timp. Dacă le folosiți pe amândouă în același timp, performanța reductorului de presiune nu vor fi în conformitate cu specificațiile (a se vedea anexa 1) !!!**

RO

Observație: Culoarea produsului (în special a dispozitivului de reglare a capului de curgere) poate să nu corespundă codului de culoare al gazului.

6. FUNCȚIONARE

6.1. ÎNAINTE DE UTILIZARE

6.1.1. INSPECȚIA VIZUALĂ ÎNAINTE DE UTILIZARE

- Verificați dacă reductorul de presiune sau butelia nu sunt deteriorate în mod vizibil (inclusiv etichetele și marcajele). În caz contrar, scoateți produsul din uz și marcați starea acestuia în mod corespunzător.

- Controlați vizual reductorul de presiune sau butelia de gaze medicale pentru a vedea dacă sunt contaminate; dacă este necesar, curățați reductorul de presiune în conformitate cu procedura de curățare descrisă mai departe în acest document (dacă este contaminată butelia, urmați procedura de curățare recomandată în instrucțiunile producătorului buteliei).
- Verificați dacă data corespunzătoare de service sau durata de viață totală a produsului GCE și a buteliei nu sunt depășite (potrivit sistemului de codificare a datelor proprietarului sau al GCE). În cazul în care data de service sau timpul total este depășit, scoateți reductorul de presiune (sau butelia) din uz și marcați starea acestuia în mod corespunzător.
- Asigurați ca racordul de intrare al produsului să fie compatibil cu ventilul medicinal de butelie (gaz/tipul filetelui).
- Verificați prezența și integritatea garniturii racordului de intrare/dimensiunea corectă a garniturii. Asigurați întotdeauna ca inelul O de pe racordul de intrare să fie în stare intactă.

 **Îndepărtați capacul de protecție de la racordul de intrare și/sau de la ieșirea de debit. Păstrați capacele într-un loc sigur pentru utilizare ulterioară la transport sau depozitare.**

 **Produsul este destinat utilizării numai cu gazul indicat pe etichetă. Nu încercați niciodată să-l folosiți pentru un alt gaz.**

6.1.2. RACORDARE LA ROBINETUL MEDICINAL AL BUTELIEI

- Fixați butelia într-o poziție sigură.


RACORD CU FILET (TIP CU FILET EXTERIOR SAU INTERIOR)


- Racord cu filet cu garnitură de cauciuc - strângeți cu mâna.
- Racord cu filet cu garnitură metal/metal sau cu garnitură
- din plastic - strângeți cu o cheie dinamometrică (cuplu de strângere max. 50 Nm).
- Rotiți reductorul de presiune în poziția corectă de utilizare și strângeți piulița cu mâna - nu folosiți scule.

RO

RACORDARE CU ETRIER

- Introduceți etrierul pe racordul buteliei, ajustați știfturile racordului pe găurile de pe robinetul buteliei.
- Împingeți știfturile racordului de intrare în orificiile de pe robinetul buteliei - nu folosiți forța, s-ar putea ajunge la deteriorarea știfturilor sau a orificiilor.
- Înșurubați ferm reductorul de presiune la robinetul buteliei cu ajutorul șurubului T al etrierului.
- Nu utilizați scule.
- Poziționați butelia cu reductorul de presiune astfel încât ieșirile de utilizator ale reductorului să nu fie orientate spre personal.

 **Racordarea reductorului de presiune la robinetul buteliei cu un cuplu de strângere prea mare poate duce la deteriorarea acestuia.**

 **În timpul racordării la robinetul buteliei, nu folosiți la strângere alte părți ale produsului și nici nu le supuneți la vreo presiune.**

6.1.3. TESTUL DE ETANȘEITATE ÎNAINTE DE UTILIZARE

- La reductorii de presiune cu dispozitiv de măsurare a debitului, reglați pe regulatorul de debit valoarea „0” - asigurați poziția corectă a regulatorului de debit.
- Deschideți încet robinetul buteliei prin rotirea rozetei manuale în sens invers acelor de ceasornic cu aproximativ 1 până la 1,5 rotații.



Deschiderea bruscă poate cauza un pericol de incendiu sau explozie din cauza presiunii de șoc a oxigenului. Deschiderea insuficientă a robinetului de închidere poate reduce debitul real furnizat.

- Verificați vizual și prin ascultare eventualele neetanșeități la:
 - racordul de intrare al reductorului de presiune racordat la robinetul buteliei
 - racordul indicatorului/senzorului de presiune la corpul regulatorului.
 - orificiile de aerisire ale supapei de siguranță
 - debitmetru (dacă este racordat)
- Prin rotirea rozetei manuale în sensul acelor de ceasornic în poziția „stop” închideți robinetul buteliei. Nu folosiți o forță excesivă.



În cazul în care se constată vreo neetanșeitate, utilizați procedura descrisă în capitolul 6.3 și returnați reductorul la GCE pentru service.

6.1.4. TEST DE FUNCȚIONARE ÎNAINTE DE UTILIZARE

- Reglați valoarea „0” la regulatorul de debit.
- Deschideți robinetul buteliei - poziția „ON”.
- Verificați dacă manometrul indică presiune. Dacă indicatorul de presiune este în zona roșie, returnați butelia pentru reumplere.
- La reductorii de presiune prevăzuți cu un dispozitiv de măsurare a debitului, verificați debitul de gaz în reglajele individuale (de exemplu, prin ascultare sau prin controlarea bulelor în umidificator).
- Prin rotirea rozetei manuale în sensul acelor de ceasornic în poziția „stop” închideți robinetul buteliei. Nu folosiți o forță excesivă.
- Dacă nu se mai ajunge la aerare, reglați regulatorul de debit la valoarea „0” - în poziția corectă a regulatorului de debit.
- La reductorii de presiune prevăzute cu ieșire de presiune, asigurați-vă că această ieșire funcționează conectând și deconectând adaptorul racordului rapid.

RO

6.2. RACORDAREA IEȘIRILOR UTILIZATORULUI ȘI UTILIZAREA


6.2.1. LISTĂ DE ACCESORII CUNOSCUTE


PENTRU RACORDARE LA IEȘIREA DE DEBIT:

Umidificatoare, măști de respirație și canule, economizoare de gaze, nebulizatoare.

PENTRU RACORDARE LA IEȘIREA DE PRESIUNE:

Furtunuri de joasă presiune, debitmetre, ejectoare de vid Venturi.


 Dacă reductorul are atât ieșire de presiune cât și de vid, nu utilizați ambele ieșiri în același timp. În special dacă presiunea din butelie este mai mică de 50 bar, caracteristica de ieșire a regulatorului poate fi afectată în mod negativ.

 Înainte de a racorda orice accesoriu sau dispozitiv medical la reductorul de presiune, verificați întotdeauna compatibilitatea reciprocă cu racordul și modelul produsului.

6.2.2. RACORDARE LA IEȘIREA DE PRESIUNE


IEȘIRE DE PRESIUNE I

- Asigurați ca adaptorul racordului rapid să fie compatibil cu ieșirea de presiune.
- Conectați adaptorul racordului rapid.
- Verificați racordarea corectă a adaptorului.

 Reductorul de presiune cu racord cu filet ca ieșire de presiune trebuie să fie doar parte integrantă a dispozitivului medical. Nu îl folosiți în alte scopuri!

IEȘIRE DE PRESIUNE II

- Asigurați ca contra-piesa racordului să fie compatibilă cu ieșirea de presiune.
- Înșurubați contra-piesa.
- Verificați înșurubarea corectă a contra-pieseii.

 Dacă la ieșirea de presiune va fi racordat un dispozitiv medical care necesită un debit mare de gaz (de exemplu, un ventilator pulmonar cu cerință a debitului de gaz de 100 l/min la o presiune minimă de 2,8 bari), verificați debitul necesar al dispozitivului medical racordat cu caracteristicile de presiune și debit ale ventilului indicate în anexa nr. 1. Pentru a asigura o performanță suficientă (caracteristicile de presiune și debit ale regulatorului), nu utilizați ansamblul medical dacă indicatorul manometrului este în câmpul roșu ajunge în zona roșie.

RO


6.2.3. RACORDARE LA IEȘIREA DE DEBIT

 Înainte de a conecta orice accesoriu la ieșirea de debit, asigurați-vă că pacientul nu este conectat înainte de a pune produsul în funcțiune.


- Asigurați-vă că furtunul/umidificatorul este compatibil cu ieșirea de debit.
- Presați furtunul pe ieșirea de debit a reductorului de presiune/înșurubați umidificatorul.
- Asigurați-vă că furtunul/umidificatorul se află în poziția corectă.

6.2.4. UTILIZAREA IEȘIRII DE DEBIT A PRODUSULUI (REGLAREA DEBITULUI)

- Asigurați ca pe regulatorul de debit să fie setat „0”.
- Asigurați racordarea accesoriului la ieșirea de debit.
- Deschideți încet robinetul buteliei prin rotirea rozetei manuale în sens invers acelor de ceasornic cu aproximativ 1 până la 1,5 rotații.

 **Deschiderea bruscă poate cauza un pericol de incendiu sau explozie din cauza presiunii de șoc a oxigenului. Deschiderea insuficientă a robinetului de închidere poate reduce debitul real furnizat.**

- Reglați regulatorul de debit la o valoare de debit dorită.

 **Asigurați-vă întotdeauna că regulatorul de debit este în poziția corectă și nu în poziția între două valori. În acest caz, capul de debit nu va furniza debitul corect de gaz medical.**

 **Dacă regulatorul de debit se oprește la valoarea maximă a debitului sau la valoarea „0”, nu încercați să exercitați o forță excesivă la rotire.**


 **Valoarea debitului de oxigen trebuie să fie prescrisă și administrată de un utilizator cu instruire clinică.**

DUPĂ TERMINAREA TERAPIEI

- Prin rotirea rozetei manuale în sensul acelor de ceasornic în poziția „stop” închideți robinetul buteliei. Nu folosiți o forță excesivă.
- Ventilați presiunea de gaz din dispozitivele racordate.
- Dacă nu mai are loc aerarea, ajustați regulatorul de debit la valoarea „0”.
- Deconectați furtunul/umidificatorul de la ieșirea de debit.

6.2.5. UTILIZAREA IEȘIRII DE PRESIUNE A PRODUSULUI

- Asigurați ca regulatorul de debit să fie setat la valoarea „0” (dacă este la disponibil).
- Asigurați-vă că accesoriile NU sunt conectate la ieșirea de presiune.
- Deschideți încet robinetul buteliei prin rotirea rozetei manuale în sens învers acelor de ceasornic cu aproximativ 1 până la 1,5 rotații

 **Deschiderea bruscă poate cauza un pericol de incendiu sau explozie din cauza presiunii de șoc a oxigenului. Deschiderea insuficientă a robinetului de închidere poate reduce debitul real furnizat.**

- Racordați accesoriile la ieșirea de presiune.

DUPĂ TERMINAREA TERAPIEI

- Prin rotirea rozetei manuale în sensul acelor de ceasornic în poziția „stop” închideți robinetul buteliei. Nu folosiți o forță excesivă.
- Ventilați presiunea de gaz din dispozitivele racordate.
- Deconectați adaptorul racordului rapid de la ieșirea de presiune.







RO

6.3. DUPĂ UTILIZARE

- Prin rotirea rozetei manuale în sensul acelor de ceasornic în poziția „stop” închideți robinetul buteliei. Nu folosiți o forță excesivă.
- Dacă nu mai are loc aerarea, ajustați regulatorul de debit la valoarea „0” (valabil numai la produsele cu echipament de măsurare a debitului).
- Asigurați-vă că indicatorul/senzorul de presiune nu indică nicio presiune reziduală.
- Deconectați toate dispozitivele racordate la ieșirile de utilizare.
- Montați capace de protecție pe ieșirile de presiune și de debit. Înainte de a monta capacele, asigurați-vă că sunt curate.

7. CURĂȚARE

Îndepărtați murdăria cu o cârpă moale înmuiată în apă cu săpun fără conținut de ulei și clătiți cu apă curată. Dezinfecțarea se poate efectua cu o soluție pe bază de alcool (cu servetele umede). Dacă se folosesc alte soluții de curățare, verificați ca acestea să nu fie abrazive și să fie compatibile cu materialele produsului (inclusiv etichetele) și cu gazul (soluție de curățare adecvată – Meliseptol).

-  **Nu folosiți soluții de curățare care conțin amoniac!**
-  **Nu expuneți la apă sau la orice alte lichide.**
-  **Nu expuneți la temperaturi ridicate (de exemplu, în autoclavă).**
-  **Nu aplicați soluția de curățare prin pulverizare, deoarece poate pătrunde în piesele interne ale produsului, provocând contaminare sau defectare.**
-  **Nu spălați cu presiune deoarece produsul se poate defecta sau contamina.**
-  **Dacă piesele interne ale produsului au fost contaminate, întrerupeți neapărat utilizarea produsului. Acesta trebuie retras din uz.**

8. ÎNTREȚINERE

8.1. SERVICE ȘI DURATA DE VIAȚĂ A PRODUSULUI

8.1.1. NUMARUL DE SERIE ȘI DATA FABRICĂȚIEI

Formatul numărului de serie de nouă cifre imprimat pe produs este următorul:

AA LL XXXXX

AA: anul fabricației

LL: luna fabricației

XXXXX: numărul de ordine

Exemplu: numărul de serie 050300521 arată un debitmetru fabricat în martie 2005, cu număr de ordine 521.

8.1.2. ÎNTREȚINERE

În afară de efectuarea unei inspecții înainte de utilizare, produsul nu necesită alte lucrări de întreținere sau de service.

Cu toate acestea, ar fi indicat ca proprietarul sau distribuitorul să efectueze personal testele (a se vedea punctul 6.1) în mod regulat (de exemplu, o dată la doi ani) și/sau la fiecare schimbare a buteliei. La aceasta proprietarul se va asigura că echipamentul funcționează corect, în special în cazurile în care utilizatorul este limitat de probleme de sănătate și nu este capabil să efectueze el însuși un control adecvat.

8.1.3. DURATA MAXIMĂ DE VIAȚĂ ȘI GESTIONAREA DEȘEURILOR

Durata maximă de viață a produsului este de 10 ani. La sfârșitul acestei perioade, produsul trebuie scos din funcționare. Proprietar dispozitivul trebuie să prevină și să arunce în continuare produsul conform „Directivei 2008/198/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind deșeurile”.

În conformitate cu articolul 33 din Regulamentul REACH, societatea GCE, s.r.o. în calitate de producător responsabil se obligă să informeze toți clienții în cazul în care materialele conțin 0,1% sau mai mult de substanțe din lista substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC).

Aliajele de alamă utilizate cel mai frecvent pentru caroserii și pentru alte componente din alamă conțin 2-3% plumb (Pb), CE nr. 231-100-4, CAS nr. 7439-92-1. În condiții normale de utilizare plumbul nu se degajă în gaz sau în mediul înconjurător.

După sfârșitul duratei de viață, produsul trebuie să fie lichidat de către o companie autorizată pentru reciclarea metalelor, pentru a se asigura o lichidare eficientă a materialelor cu un impact minim asupra mediului și sănătății.

La momentul actual nu avem informații care să indice că vreun produs GCE ar conține alte materiale cu concentrații SVHC care depășesc 0,1%.

8.2. REPARAȚIILE

8.2.1. REPARAȚIILE

Reparațiile includ înlocuirea următoarelor componente deteriorate sau lipsă:

- Racorduri de intrare,
- Dispozitiv de măsurare a debitului,
- Senzor/indicator,
- Piston,
- Supapă de siguranță,
- Racord rapid.

Reparațiile pot fi efectuate numai de către o persoană autorizată de GCE.


Orice produs trimis persoanei autorizate de către GCE pentru efectuarea întreținerii trebuie să fie ambalat corespunzător.


Motivul întreținerii trebuie să fie specificat în mod clar (reparație, întreținere generală). La produsul destinat reparației trebuie menționată o scurtă explicație și o referință la numărul reclamației.

Unele reparații legate de înlocuirea pieselor deteriorate sau lipsă pot fi efectuate de către proprietarul produsului. Pot fi înlocuite numai următoarele componente:

- Carcasele,
- Regulatorul de debit și etichetele,
- Adaptorul pentru furtun (inclusiv inelul O),
- Inelul O al racordului de intrare.

 **Pentru seria de componenta corespunzătoare, contactați serviciul nostru pentru clienți.**

 **Toate etichetele de pe dispozitiv trebuie întreținute de proprietar și beneficiar în stare bună și lizibile pe toată durata de viață a produsului.**

 **Toate garniturile și inelele O trebuie păstrate în mediu uscat, întotdeauna curate de către proprietar și beneficiar pe toată durata de viață a produsului.**

 **Utilizați numai piese GCE originale.**

RO

9. EXPLICAȚII

	Citiți modul de utilizare		Adecvat pentru utilizare in ingrijirea la domiciliu
	Avertismente		Adecvat asistenței spitaliere
	A se păstra la distanță de sursa de foc și de materiale inflamabile		Adecvat pentru asistența emergenta
	A se păstra la distanță de uleiuri și lubrifianți	SN	Număr de serie
	Limită maximă și minimă de umiditate	REF	Număr de referință
	Limită maximă și minimă de temperatură	LOT	Număr lot
	A se depozita la loc uscat		Fragil
	Data de fabricație		Producător
	A se utiliza până la data		Greutatea produsului
	Parametru la intrare		Parametru la ieșire
P₁	Interval presiune de intrare	P₂	Presiune de iesire
P₄	Presiune de iesire max. (presiune inchidere)	Q	Debit de iesire
	Luati inapoi echipamentul pentru reciclare. Nu evacuați odata cu deseurile municipale nesortate.		Limita de presiune ambientala
		CH REP	Reprezentant autorizat pentru Elveția

RO

10. GARANȚIE

Perioada standard de garanție este de doi ani de la data recepției de către distribuitorul GCE (sau dacă aceasta nu se cunoaște 2 ani de la data fabricației înscrisă pe produs) Garanția standard este valabilă numai pentru produsele folosite corect în concordanță cu instrucțiunile de utilizare (IFU) și a standardelor în vigoare.

RO

APPENDIX (ANEXA):

Nr. 1: Specificații tehnice și date de performanță

Nr. 2: Cuplă rapidă - funcție și mod de conectare / deconectare

PRODUCĂTOR:

GCE, s.r.o.

Zizkova 381

583 01 Chotebor

Republica Cehă

Tel : +420 569 661 111

Fax : +420 569 661 602

<http://www.gcegroup.com>

© GCE, s.r.o.

CE 2460

1. ÚVOD

Redukčné ventily GCE sú zdravotnícke prostriedky klasifikované ako trieda IIb podľa smernice o zdravotníckych prostriedkoch 93/42/EHS.

Zhoda so základnými požiadavkami smernice 93/42/EHS je na základe normy EN ISO 10524-1.

2. ÚČEL POUŽITIA

Redukčné ventily sú určené na pripojenie na vysokotlakové fľaše vybavené uzatváracím ventilom. Redukujú tlak a prietok medicínálnych plynov pre pacientov. Sú určené na podávanie nasledujúcich medicínálnych plynov pri liečbe, riadení, diagnostickom hodnotení a starostlivosti o pacientov:

- Kyslík
- Oxid uhličitý
- Rajský plyn (oxid dusný)
- Xenón
- Medicínálny vzduch
- Zmesi vyššie uvedených plynov
- Hélium
- Vzduch alebo dusík na pohon chirurgických nástrojov

3. BEZPEČNOSTNÉ POŽIADAVKY NA PREVÁDZKU, PREPRAVU A SKLADOVANIE

 Výrobok, vrátane príslušenstva, udržiavajte mimo:

- Všetkých zdrojov tepla,
- Horľavých materiálov,
- Olejov alebo tukov (vrátane všetkých krémov na ruky)
- Vody,
- Prachu.

SK

 Výrobok, vrátane príslušenstva, sa musí zaistiť pred preklopením, prevrátením alebo pádom.



 Vždy dodržiavajte normy týkajúce sa čistoty pre kyslíkové zariadenia.

 Výrobok, vrátane príslušenstva, používajte iba v dobre vetraných priestoroch.

Pred prvým použitím musí byť výrobok vo svojom originálnom obale. V prípade stiahnutia z prevádzky (pre prepravu, skladovanie) odporúča GCE použiť originálny obal (vrátane vnútorných výplňových materiálov).


Musia sa dodržiavať národné zákony, vyhlášky a predpisy pre medicínálne plyny, bezpečnosť práce a ochranu životného prostredia.

PREVÁDZKOVÉ PODMIENKY	SKLADOVACIE A PREPRAVNÉ PODMIENKY
 -20/+60 °C	 -30/+60 °C
 10/100%	 10/100%
 600/1200 mbar	 600/1200 mbar

-  **V prípade skladovania ventilu pri teplote pod -20 °C nepoužívajte ventil dovtedy, kým jeho teplota nedosiahne aspoň -20 °C.**
-  **Pre ventily určené na použitie so zmesou plynov O₂ + N₂O je najnižšia prevádzková teplota +5 °C. Pri bežnom použití ventilu sa môže na povrch ventilu objaviť námraza. To je spôsobené bežnou fyzikálnou reakciou vnútri ventilu, keď sa vysoký tlak vo ventile redukuje na nízky tlak (Joule-Thomsonov jav). Zaisťte, aby všetko príslušenstvo bolo k ventilu pripojené cez hadicu s dĺžkou aspoň 2 metre.**

4. INŠTRUKTÁŽ PRACOVNÍKOV

Podľa medicínskej direktívy 93/42/EHS má poskytovateľ zariadenia povinnosť poskytnúť všetkým používateľom a osobám manipulujúcim s výrobkom návod na použitie a technickú dokumentáciu pre daný produkt.

-  **Nepoužívajte produkt bez riadneho zoznámenia sa s výrobkom a jeho bezpečnou prevádzkou, ako je definované v tomto návode na použitie. Zaisťte, aby používateľ poznal konkrétne informácie a mal znalosti požadované pre používaný plyn.**

5. POPIS VÝROBKU

OBR. 1: Typická konfigurácia redukčného ventilu MediSelect II

OBR. 2: Konfigurácia redukčného ventilu MediReg II s prietokomerom

Redukčný ventil slúži na redukciu tlaku plynu. Plyn z fľaše preteká redukčným ventilom až do používateľských výstupov.

A - VSTUPNÁ PRÍPOJKA

Redukčný ventil je k uzatváraciemu ventilu fľaše pripojený vstupnou prípojkou. Prípojka môže mať maticu s vnútorným závitom, maticu s vonkajším závitom alebo strmeň. Vo vstupnej prípojke je filter.

B - INDIKÁTOR ALEBO SNÍMAČ VSTUPNÉHO TLAKU

Redukčný ventil je vybavený indikátorom alebo snímačom tlaku, ktorý je určený iba na indikáciu množstva plynu v tlakovej fľaši, nie je určený na účely merania. Indikátor alebo snímač tlaku môže byť vybavený výstupom elektrického signálu. Pripojenie indikátora alebo snímača tlaku s výstupom elektrického signálu musí vykonať osoba zaškolená v súlade s národnými predpismi týkajúcimi sa elektrického zariadení a normou EN ISO 7396-1.

SK

Výstup elektrického signálu musí byť pripojený iba k zariadeniu, ktoré je v súlade s normou EN ISO 60601-1 a 60601-1-2.

C, D, E – ZARIADENIE NA MERANIE PRIETOKU A PRIETOKOVÝ VÝSTUP

Redukčné ventily GCE sa môžu dodávať so zariadením na meranie prietoku – prietokovou hlavou „C“ alebo prietokomerom „D“. Táto funkcia sa využíva na dávkovanie plynu (l/min.) pri atmosférickom tlaku priamo pacientovi cez prietokový výstup „E“, napr. kanylou alebo maskou.


Prietokový výstup „E“ môže byť hadicový nadstavce (na kanylou alebo masku) alebo výstup so závitom (pre zvlhčovač).

F - TLAKOVÝ VÝSTUP

Redukčný ventil môže byť vybavený tlakovým výstupom. Tlakový výstup je priamy výstup z nízkotlakovej komory. Môžu sa použiť dva druhy tlakových výstupov:

Tlakový výstup I – je osadený špecifickou zdravotníckou rýchloupínacou spojkou, nazývanou tiež „rýchlospojka“. K tomuto výstupu môže používateľ pripojiť ďalšie zariadenie pomocou nadstavca špecifického pre daný plyn. Pri odpojení nadstavca rýchlospojka sama tesní. Tento výstup je určený pre prívod plynu s regulovaným tlakom na pohon zdravotníckych zariadení, napr. zdravotníckeho ventilátora.

Tlakový výstup II – je osadený závitovou prípojkou. Redukčný ventil s týmto typom tlakového výstupu musí byť iba neoddeliteľnou súčasťou zdravotníckeho zariadenia (napr. záchranárskeho ventilátora, anestetického prístroja atď.).

 **Pokiaľ má redukčný ventil dva tlakové výstupy, nepoužívajte ich oba súčasne. Pokiaľ použijete oba súčasne, výkon redukčného ventilu nebude v súlade so špecifikáciou (pozrite prílohu č. 1) !!!**

Poznámka: Farba výrobku (obzvlášť ovládač prietokovej hlavy) nemusí zodpovedať farebnému kódovaniu plynu.

6. PREVÁDZKA


SK

6.1. PRED POUŽITÍM

6.1.1. VIZUÁLNA KONTROLA PRED POUŽITÍM

- Skontrolujte, či nie sú redukčný ventil alebo fľaša viditeľne poškodené (vrátane štítkov a označení). V opačnom prípade stiahnite výrobok z prevádzky a vhodne označte jeho stav.
- Vizúálne skontrolujte, či nie sú redukčný ventil alebo fľaša na medicínalné plyny znečistené; v prípade potreby vykonajte čistenie redukčného ventilu podľa postupu čistenia, ktorý je uvedený ďalej v tomto dokumente (pokiaľ je znečistená fľaša, postupujte podľa odporúčaného čistenia v návode výrobcu fliaš).
- Skontrolujte, či príslušný termín servisu alebo celková lehota životnosti výrobku GCE a tlakovej fľaše nie sú prekročené (podľa dátového kódovacieho systému majiteľa alebo GCE). Pokiaľ je termín servisu alebo celkový čas prekročený, stiahnite redukčný ventil (alebo fľašu) z prevádzky a vhodne označte jeho stav.

- Zaistíte, aby vstupná prípojka výrobku bola kompatibilná s medicínalnym fľašovým ventilom (plyn/typ závit).
- Skontrolujte prítomnosť a neporušenosť tesnenia vstupnej prípojky/správnu veľkosť tesnenia. Vždy dbajte na to, aby bol o-kružok na vstupnom pripojení v nepoškodenom stave.

 **Odstráňte ochranný kryt zo vstupnej prípojky a/alebo prietokového výstupu. Kryty uchovávajúte na bezpečnom mieste pre prípadné ďalšie použitie pri preprave alebo skladovaní.**

 **Výrobok je určený iba na použitie s plynom uvedeným na štítku. Nikdy ho neskúšajte použiť pre iný plyn.**

6.1.2. PRIPOJENIE K MEDICINÁLNEMU FĽAŠOVÉMU VENTILU

- Zabezpečte fľašu v bezpečnej polohe.


SKRUTKOVACIE PRIPOJENIE (TYP S VONKAJŠÍM ALEBO VNÚTORNÝM ZÁVITOM)

- Závitové pripojenie s gumovým tesnením – doťahujte ručne.
- Závitové pripojenie s tesnením kov/kov alebo s plastovým tesnením – doťahujte momentovým kľúčom (max. doťahovací moment 50 Nm).
- Otočte redukčný ventil do správnej používateľskej polohy a maticu ručne dotiahnite – nepoužívajte náradie.

STRMEŇOVÉ PRIPOJENIE

- Strmeň nasuňte na prípojku fľaše, nastavte kolíčky prípojky proti otvorom na fľašovom ventile.
- Kolíčky vstupnej prípojky zatlačte do otvorov na fľašovom ventile – nepoužívajte silu, mohlo by dôjsť k poškodeniu kolíčkov alebo otvorov.
- Redukčný ventil pevne priskrutkujte T – skrutkou strmeňa na fľašový ventil.
- Nepoužívajte náradie.
- Fľašu s redukčným ventilom postavte tak, aby používateľské výstupy ventilu nesmerovali k personálu.

 **Pripojením redukčného ventilu príliš vysokým doťahovacím momentom na fľašový ventil môže dôjsť k jeho poškodeniu.**

 **Počas pripájania na fľašový ventil nepoužívajte na doťahovanie iné časti výrobku, ani ich nezaťažujte.**

SK

6.1.3. SKÚŠKA TESNOSTI PRED POUŽITÍM

- Pri redukčných ventiloch so zariadením na meranie prietoku nastavte na ovládači prietoku hodnotu „0“ – zaistíte správnu pozíciu ovládača prietoku.
- Otočením ručného kolieska proti smeru hodinových ručičiek asi o 1 až 1,5 otáčky pomaly otvorte fľašový ventil.

Náhle otvorenie môže spôsobiť nebezpečenstvo ohňa alebo explózie vyplývajúce zo šokového tlaku kyslíka. Nedostatočné otvorenie uzatváracieho ventilu môže znížiť skutočný dodávaný prietok.

- Vizualne a počúvaním skontrolujte možné netesnosti na:
 - vstupnej prípojke red. ventilu pripojenej na fľašový ventil
 - prípojke indikátora/snímača tlaku k telu ventilu
 - vetracích otvoroch poistného ventilu
 - prietokomeri (pokiaľ je pripojený)
- Otočením ručného kolieska v smere hodinových ručičiek do „stop“ pozície uzavrite fľašový ventil. Nepoužívajte nadmernú silu.

⚠ **Pokiaľ sa objaví akákoľvek netesnosť, použite postup popísaný v kapitole 6.3 a ventil vráťte GCE na vykonanie servisu.**

6.1.4. FUNKČNÝ TEST PRED POUŽITÍM

- Ovládačom prietoku nastavte hodnotu „0“.
- Otvorte fľašový ventil – pozícia „ON“.
- Skontrolujte, či manometer ukazuje tlak. Pokiaľ je ukazovateľ tlakomeru v červenom poli, vráťte fľašu na opätovné naplnenie.
- Pri redukčných ventiloch osadených zariadením na meranie prietoku skontrolujte prietok plynu v jednotlivých nastaveniach (napr. sluchom alebo kontrolou bubliniek vo zvlhčovači).
- Otočením ručného kolieska v smere hodinových ručičiek do „stop“ pozície uzavrite fľašový ventil. Nepoužívajte nadmernú silu.
- Pokiaľ už nedochádza k odvetrávaniu, nastavte ovládačom prietoku hodnotu „0“ – do správnej pozície ovládača prietoku.
- Pri redukčných ventiloch osadených tlakovým výstupom sa uistite, že tento výstup funguje tým, že pripojíte a odpojíte rýchlospojkový nadstavec.

6.2. PRIPOJENIE POUŽÍVATEĽSKÝCH VÝSTUPOV A POUŽITIE

6.2.1. ZOZNAM ZNÁMYCH PRÍSLUŠENSTIEV

NA PRIPOJENIE K PRIETOKOVÉMU VÝSTUPU:

Zvlhčovače, dýchacie masky a kanyly, šetriče plynu, nebulizéry.

NA PRIPOJENIE K TLAKOVÉMU VÝSTUPU:

Nízkotlakové hadice, prietokomery, Venturi podtlakové ejektory.

⚠ **Pokiaľ má ventil tlakový aj podtlakový výstup, nepoužívajte oba výstupy súčasne. Obzvlášť pokiaľ je tlak vo fľaši nižší ako 50 bar, môže tým byť negatívne ovplyvnená charakteristika výstupu ventilu.**

⚠ **Pred napojením akéhokoľvek príslušenstva alebo zdravotníckeho prostriedku k redukčnému ventilu, vždy skontrolujte vzájomnú kompatibilitu s napojením a vyhotovením výrobku.**

6.2.2. PRIPOJENIE K TLAKOVÉMU VÝSTUPU


TLAKOVÝ VÝSTUP I

- Zaisťte, aby bol nadstavec rýchlospojky kompatibilný s tlakovým výstupom.
- Pripojte nadstavec rýchlospojky.
- Skontrolujte správne pripojenie nadstavca.


⚠ **Redukčný ventil so závitovou prípojkou ako tlakovým výstupom musí byť iba neoddeliteľnou súčasťou zdravotníckeho zariadenia. Nepoužívajte ho na iné účely!**

TLAKOVÝ VÝSTUP II

- Zaistíte, aby bol protikus prípojky kompatibilný s tlakovým výstupom.
- Naskrutkujte protikus.
- Skontrolujte správne zaskrutkovanie protikusa.

 **Ak má byť na tlakový výstup pripojené zdravotnícke zariadenie, ktoré vyžaduje vysoký prietok plynu (napr. pľúcny ventilátor s požiadavkou na prietok plynu 100 l/min. pri minimálnom tlaku 2,8 baru) skontrolujte požadovaný prietok prípojného zdravotníckeho zariadenia s tlakovými a prietokovými charakteristikami ventilu uvedenými v prílohe č. 1. Na zaistenie dostatočného výkonu (tlakových a prietokových charakteristík ventilu) nepoužívajte zdravotnícku zostavu, ak je ukazovateľ tlakomeru v červenom poli.**


6.2.3. PRIPOJENIE K PRIETOKOVÉMU VÝSTUPU

 **Pred napojením akéhokoľvek príslušenstva k prietokovému výstupu sa presvedčte, že pacient nie je pred začatím prevádzky výrobku napojený.**


- Uistite sa, že je hadica/zvlhčovač kompatibilný s prietokovým výstupom.
- Natlačte hadicu na prietokový výstup redukčného ventilu/naskrutkujte zvlhčovač.
- Uistite sa, že hadica/zvlhčovač je v správnej pozícii.

6.2.4. POUŽITIE PRIETOKOVÉHO VÝSTUPU VÝROBKU (NASTAVENIE PRIETOKU)

- Zaistíte, aby bola na ovládači prietoku nastavená „0“.
- Zaistíte napojenie príslušenstva na prietokový výstup.
- Otočením ručného kolieska proti smeru hodinových ručičiek asi o 1 až 1,5 otáčky pomaly otvorte fľašový ventil.

 **Náhle otvorenie môže spôsobiť nebezpečenstvo ohňa alebo explózie vyplývajúce zo šokového tlaku kyslíka. Nedostatočné otvorenie uzatváracieho ventilu môže znížiť skutočný dodávaný prietok.**

- Nastavte ovládač prietoku na jednu požadovanú hodnotu prietoku.

 **Vždy sa presvedčte, že ovládač prietoku je v správnej pozícii a nie je v pozícii medzi dvoma hodnotami. V tomto prípade nebude prietoková hlava dávať správny prietok medicínneho plynu.**

SK

 **Pokiaľ sa ovládač prietoku zastaví na hodnote s maximálnym prietokom alebo na hodnote „0“, nepokúšajte sa vyvinúť nadmernú silu pri otáčaní.**

 **Hodnotu prietoku kyslíka musí predpísať a poskytovať klinicky vyškolený používateľ.**

PO SKONČENÍ TERAPIE

- Otočením ručného kolieska v smere hodinových ručičiek do „stop“ pozície uzavrite fľašový ventil. Nepoužívajte nadmernú silu.
- Z pripojených zariadení odvetrajte tlak plynu.
- Pokiaľ už nedochádza k odvetrávaniu, nastavte ovládač prietoku na hodnotu „0“.
- Odpojte hadicu/zvlhčovač od prietokového výstupu.

6.2.5. POUŽITIE TLAKOVÉHO VÝSTUPU VÝROBKU

- Zaistíte, aby bol ovládač prietoku nastavený na hodnotu „0“ (pokiaľ je k dispozícii).
- Uistíte sa, že príslušenstvo NIE JE pripojené k tlakovému výstupu.
- Otočením ručného kolieska proti smeru hodinových ručičiek asi o 1 až 1,5 otáčky pomaly otvorte fľašový ventil.

⚠ Náhle otvorenie môže spôsobiť nebezpečenstvo ohňa alebo explózie vyplývajúce zo šokového tlaku kyslíka. Nedostatočné otvorenie uzatváracieho ventilu môže znížiť skutočný dodávaný prietok.

- Pripojte príslušenstvo k tlakovému výstupu.

PO SKONČENÍ TERAPIE

- Otočením ručného kolieska v smere hodinových ručičiek do „stop“ pozície uzavrite fľašový ventil. Nepoužívajte nadmernú silu.
- Z pripojených zariadení odvetrajte tlak plynu.
- Odpojte nadstavec rýchlospojky z tlakového výstupu.

6.3. PO POUŽITÍ

- Otočením ručného kolieska v smere hodinových ručičiek do „stop“ pozície uzavrite fľašový ventil. Nepoužívajte nadmernú silu.
- Pokiaľ už nedochádza k odvetrávaniu, nastavte ovládač prietoku na hodnotu „0“ (platí iba pre výrobky so zariadením na meranie prietoku).
- Presvedčte sa, že indikátor/snímač tlaku neukazuje žiadny zvyškový tlak.
- Odpojte všetky pripojené zariadenia od používateľských výstupov.
- Nasadte na tlakový a prietokový výstup ochranné kryty. Pred nasadením krytov sa presvedčte, že sú čisté.

7. ČISTENIE

Nečistoty odstráňte jemnou handričkou namočenou v bezolejnej mydlovej vode a vykonajte oplach čistou vodou.

Dezinfekcia sa môže vykonať roztokom na alkoholovej báze (postrekom alebo utieraním handričkou).

SK

Ak použijete iné čistiace roztoky, uistite sa, že tieto roztoky nemajú abrazívne účinky a sú kompatibilné s materiálmi výrobku (vrátane štítkov) a príslušným plynom (vhodný čistiaci prostriedok je napr. Meliseptol).

⚠ Nepoužívajte čistiace roztoky obsahujúce čpavok!

⚠ Zariadenie nevystavujte pôsobeniu vody ani inej kvapaliny.

⚠ Zariadenie nevystavujte vysokým teplotám (napr. v autokláve).

⚠ Pre aplikáciu čistiaceho prostriedku sa nesmie použiť postrek, v opačnom prípade hrozí vniknutie postreku do vnútorných častí ventilu a jeho kontaminácii či poškodeniu.

⚠ Na čistenie nepoužívajte tlakové umývanie, mohlo by to spôsobiť poškodenie alebo kontamináciu ventilu.

⚠ Pokiaľ došlo k akejkoľvek kontaminácii vnútorných častí ventilu, v žiadnom prípade ho nepoužívajte, stiahnite ho z prevádzky.

8. ÚDRŽBA

8.1. SERVIS A ŽIVOTNOSŤ VÝROBKU

8.1.1. SÉRIOVÉ ČÍSLO A DÁTUM VÝROBY

Deväťmiestne sériové číslo vyrazené na tele ventilu sa skladá z nasledujúcich údajov:

RR MM XXXXX

RR: rok výroby,

MM: mesiac výroby

XXXXX: poradové číslo výrobku.

Napríklad: Sériové číslo 050300521 ukazuje na ventil vyrobený v roku 2005, v mesiaci marec, s poradovým číslom 521.

8.1.2. ÚDRŽBA

Na výrobku nie je potrebné vykonávať okrem kontroly pred použitím žiadnu ďalšiu údržbu alebo servis. Aj napriek tomu by bolo vhodné, aby majiteľ alebo distribútor osobne vykonal testy (pozrite 6.1) pravidelne (napr. raz za dva roky) a/alebo pri každej výmene fľaše. Tým sa majiteľ uistí, že zariadenie funguje správne, obzvlášť v prípadoch, keď je používateľ obmedzený zdravotnými problémami a nie je schopný sám vykonať riadnu kontrolu.

8.1.3. ŽIVOTNOSŤ A NAKLADANIE S ODPADOM

Maximálna životnosť výrobku je 10 rokov od dátumu výroby.

Na konci životnosti výrobku (maximálne 10 rokov) sa musí výrobok vyradiť z prevádzky. Vlastník zariadenia musí zabrániť opätovnému použitiu výrobku a ďalej s ním nakladať podľa „Smernice Európskeho parlamentu a Rady 2008/98/ES o odpadoch“.

V súlade s článkom 33 nariadenia REACH sa spoločnosť GCE, s.r.o. ako zodpovedný výrobca zaväzuje informovať všetkých zákazníkov, pokiaľ materiály obsahujú 0,1 % alebo viac látok uvedených na zozname látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC).

Najčastejšie používané mosadzné zliatiny používané na telá a ďalšie mosadzné komponenty obsahujú 2 – 3 % olova (Pb), č. ES 231-100-4, č. CAS 7439-92-1. Pri normálnom používaní sa olovo neuvoľní do plynu ani do okolitého prostredia. Po skončení životnosti musí výrobok zlikvidovať autorizovaná firma na recykláciu kovov, aby sa zaistila účinná likvidácia materiálu s minimálnym vplyvom na životné prostredie a zdravie.

K dnešnému dňu nemáme žiadne informácie, ktoré by naznačovali, že by v akomkoľvek zdravotníckom prostredí GCE boli obsiahnuté ďalšie materiály obsahujúce koncentrácie SVHC nad 0,1 %.

SK

8.2. OPRAVY

8.2.1. OPRAVY

Opravy zahŕňajú výmenu nasledujúcich poškodených alebo chýbajúcich súčastí:

- Vstupnej prípojky,
- Zariadenia na meranie prietoku,
- Snímača/indikátora
- Piesta,
- Poistného ventilu,
- Rýchlospojky.

Opravy môže vykonávať iba autorizovaná osoba GCE.

Akýkoľvek výrobok zaslaný GCE autorizovanej osobe na vykonanie údržby musí byť riadne zabalený.

Dôvod údržby musí byť jasne špecifikovaný (oprava, celková údržba). K výrobku určenému na opravu je potrebné uviesť krátke vysvetlenie a odkaz na číslo reklamácie.











Niektoré opravy týkajúce sa výmeny poškodených alebo chýbajúcich súčastí môže vykonávať majiteľ výrobku. Iba nasledujúce súčasti sa môžu vymeniť:














- Kryty,
- Ovládač prietoku a nálepky,
- Hadicový nadstavec (vrátane o-krúžka),
- O-krúžok vstupnej prípojky.

- ⚠ **Pre zistenie vhodného komponentu kontaktuje našu servisnú organizáciu.**
- ⚠ **Všetky štítky na výrobku musí majiteľ a používateľ udržiavať v dobrom a čitateľnom stave počas celej lehoty životnosti.**
- ⚠ **Všetky tesnenia a o-krúžky musí majiteľ a používateľ udržiavať v suchom, tmavom a čistom prostredí počas celej životnosti.**
- ⚠ **Používajte iba originálne diely GCE!**

9. VYSVETLIVKY

SK

	Informácie v návode na obsluhu		Vhodné na použitie pri domácej starostlivosti
	Upozornenie		Vhodné na použitie v nemocniciach
	Udržujte mimo zdrojov tepla a horľavých materiálov		Vhodné na záchranárske účely
	Zabráňte kontaktu s olejmi a tukmi		Sériové číslo výrobku
	Horný a dolný vlhkosťný limit		katalógové číslo

	Horný a dolný teplotný limit		Číslo dávky
	Udržujte v suchu		Krehké, opatrne zaobchádzať
	Dátum výroby		Výrobca
	Použite do date		Hmotnosť výrobku
	Vstupný parameter		Výstupný parameter
P₁	Nominálny vstupný tlak	P₂	Výstupný tlak
P₄	Max výstupný tlak (zatvárací tlak)	Q	Výstupný prietok
	Zariadenie vráťte na recykláciu. Nevyhadzujte zariadenie do netriedeného komunálneho odpadu.		Obmedzenie atmosférického tlaku
			Autorizovaný zástupca pre Švajčiarsko

10. ZÁRUKA

Bežná záručná lehota na výrobok je dva roky od dátumu doručenia výrobku zákazníkom GCE (pokiaľ nie je dátum doručenia známy, počíta sa záručná lehota od dátumu uvedeného na výrobku).

Bežná záruka je platná iba na výrobky, ktoré sa používajú podľa návodu na použitie, predpísaných noriem a správnej technickej praxe členského štátu.

SK

APPENDIX (PRÍLOHA):

č. 1: Technická špecifikácia a údaje o výkone

č. 2: Vlastnosti rýchlospojky a postup pripájania / odpájania

VÝROBCA:

GCE, s.r.o.

Žižkova 381

583 01 Chotěboř

Česká republika

Tel : +420 569 661 111

Fax : +420 569 661 602

<http://www.gcegroup.com>

© GCE, s.r.o.

CE 2460

1. PREDGOVOR

Redukcijski medicinske ventili GCE su medicinska sredstva klasificirana kao kategorija IIb prema smjernicama o sredstvima medicinske tehnike 93/42/EEZ. Istovjetnost po temeljnim zahtjevima smjernice 93/42/EEZ je na osnovu norme EN 10524-1.

2. NAMJENA

Redukcijski ventili namijenjeni su za spajanje na visokotlačne boce opremljene zapornim ventilom. Reduciraju tlak i protok medicinskih plinova za pacijente. Namijenjeni su za primjenu sljedećih medicinskih plinova u liječenju, zbrinjavanju, dijagnostičkoj procjeni i njezi pacijenata:


- Kisik
- Dušikov oksid
- Medicinski zrak
- Helij
- Ugljik dioksid
- Ksenon
- Smjese gore navedenih plinova
- Zrak ili dušik za napajanje kirurških instrumenata

3. SIGURNOSNI ZAHTJEVI ZA RAD, TRANSPORT I SKLADIŠTENJE

 **Proizvod uključujući opremu čuvajte izvan:**

- Izvora temperature (vatra, cigarete, ...),
- Zapaljivih materijala,
- Ulja ili masnoće (obratite povećanu pažnju u slučaju uporabe kreme za ruke),
- Vode,
- Prašine.

HR

 **Proizvod uključujući opremu mora se osigurati da se ne prevrne, prevrati ili padne.**







 **Uvijek poštuje norme u svezi čistoće za uređaje sa kisikom.**



 **Proizvod uključujući opremu koristite samo u dobro prozračenim prostorijama.**

Prije prvog korištenja proizvod mora biti u svom originalnom paketu.

U slučaju povlačenja iz rada (za prijevoz, skladištenje) GCE preporuča koristiti originalno pakovanje (uključujući unutrašnje materijale ispune).


Moraju se poštivati nacionalni zakoni, pravilnici i propisi za medicinske plinove sigurnost rada i zaštitu životnog okoliša.

RADNI UVJETI	UVJETI SKLADIŠTENJE I TRANSPORTA
 -20/+60 °C	 -30/+60 °C
 10/100%	 10/100%
 600/1200 mbar	 600/1200 mbar

-  **Prilikom skladištenja na temperaturama ispod -20 °C ili iznad 60 °C, nemojte koristiti ventil za smanjenje tlaka dok njegova temperatura ne bude unutar dopuštenog raspona radne temperature.**
-  **Za ventile namijenjene uporabi s mješavinama plinova O₂ + N₂O, najniža radna temperatura može biti + 5 °C. Prilikom normalne uporabe ventila izlazi za protok i tlak mogu se zalediti. To uzrokuje normalna fizikalna reakcija unutar ventila, gdje se visoki tlak u ventilu smanjuje na niski tlak (Joule-Thomsonova pojava). Provjerite da li je sav pribor priključen na ventil preko crijeva duljine od najmanje 2 metra.**

4. UPUTE ZA OSOBLJE

Smjernica 93/42/EEZ o medicinskim uređajima utvrđuje, da pružatelj proizvođa mora osigurati da svi djelatnici koji s proizvodom rukuju moraju imati dostupne radne upute i podatke o izvršenju.

-  **Proizvod nemojte koristiti ukoliko niste dovoljno upoznat s proizvodom, njegovim sigurnim upravljanjem opisanim u ovom naputku za uporabu. Osigurajte da korisnik ima određene informacije i potrebna znanja za korišteni plin.**

5. OPIS PROIZVODA

SLIKA 1: Tipična konfiguracija redukcijskog ventila MediSelect II

SLIKA 2: Konfiguracija ventila za reduciranje tlaka MediReg II s mjerачem protoka

HR

Redukcijski ventil koristi se za smanjenje tlaka plina. Plin iz boce struji kroz redukcijski ventil do korisničkih izlaza.

A - ULAZNI PRIKLJUČAK

Redukcijski ventil priključen je na zaporni ventil boce pomoću ulaznog priključka. Priključak može imati maticu s unutarnjim navojem, maticu s vanjskim navojem ili streme. U ulaznoj vezi postoji filtar.

B - INDIKATOR ILI SENZOR ULAZNOG TLAKA

Redukcijski ventil opremljen je indikatorom ili senzorom tlaka koji je namijenjen samo za označavanje količine plina u cilindru, nije namijenjen za mjerenje.

Indikator ili senzor tlaka može biti opremljen izlazom električnog signala. Povezivanje indikatora ili senzora tlaka s izlazom električnog signala mora izvesti osoba koja je završila obuku sukladno nacionalnim propisima koji se odnose na električnu opremu i na standarde EN ISO 7396-1.

Izlaz električnog signala smije se priključiti samo na opremu koja je sukladna standardu EN ISO 60601-1 i 60601-2.

C, D, E – UREĐAJI ZA MJERENJE PROTOKA I IZLAZ PROTOKA

GCE ventili za smanjenje tlaka mogu se isporučiti s uređajem za mjerenje protoka – kroz protočnu glavu „C“ ili mjerač protoka „D“. Ova je funkcija namijenjena za doziranje plina u vrijednostima protoka (l / min) pri atmosferskom tlaku izravno do pacijenta, putem protočnog izlaza «G», primjerice, pomoću kanile ili preko maske.


Izlazni otvor „E“ može biti nastavak za crijevo (za kanilu ili masku) ili izlaz s navojem (za ovlaživač zraka).

F - TLAČNI IZLAZNI PRIKLJUČAK

Redukcijski ventil može biti opremljen tlačnim izlaznim priključkom. Tlačni izlaz je izravni izlaz za niskotlačne komore. Mogu se koristiti dvije vrste tlačnih izlaza:

Tlačni izlaz I-opremljen je posebnom medicinskom spojnicom brzog priključenja koja se naziva i «brza spojnica». Korisnik može priključiti i druge uređaje na ovaj izlaz pomoću nastavka specifičnog za određeni plin. Kada se priključak odvoji, brza spojnica sama se zabrtvi. Ovaj je otvor namijenjen opskrbi plinom s reguliranim tlakom u medicinskim ustanovama, na primjer poput medicinskog ventilatora.

Tlačni izlaz II - opremljen je priključkom s navojem. Ventil za smanjenje tlaka s ovom vrstom ispusta za tlak mora biti samo sastavni dio medicinskog uređaja (primjerice, ventilator za spašavanje, anestetički uređaj i slično).

 **Ako redukcijski ventil ima dva tlačna izlaza, nemojte odjednom koristiti oba. Ako upotrebite oba odjednom, snaga redukcijskog ventila neće biti sukladna specifikacijama (vidi dodatak br. 1) !!!**

Napomena: Boja proizvoda (posebno upravljač protočne glave) možda se neće podudarati s oznakom boje plina.

HR

6. RAD

6.1. PRIJE UPORABE

6.1.1. VIZUALNE PROVJERE PRIJE SVAKE UPORABE

- Provjerite da redukcijski ventil ili boca nisu vidno oštećeni (važi i za oznake i etikete na njima). U protivnom, isključite ga iz uporabe i na odgovarajući način opišite njegovo stanje.
- Vizualno pregledajte ventil za smanjenje tlaka ili cilindar medicinskog plina zbog mogućnosti zagađenja; po potrebi očistite redukcijski ventil prema postupku čišćenja opisanom kasnije u ovom dokumentu (ako je boca prl-

java, slijedite preporučeno čišćenje u uputama proizvođača boce).

- Provjerite nije li premašen odgovarajući datum servisiranja ili ukupni životni vijek proizvoda i boca GCE (prema sustavu kodiranja podataka vlasnika ili GCE -a). Ako je razdoblje servisiranja ili ukupno vrijeme premašeno, povucite ventil za smanjenje tlaka (ili cilindar) i označite njegovo stanje sukladno tome.
- Uvjerite se da je ulazni priključak proizvoda kompatibilan s medicinskim ventilom boce (vrsta plina / tip navoja).
- Provjerite prisutnost i cjelovitost brtve ulaznog priključka / ispravnost veličine brtve. Uvijek provjerite da li je o-prsten na ulaznom priključku neoštećen.

 **Skinite zaštitnu kapicu s ulaznog priključka i / ili protočnog izlaza. Čuvajte poklopce na sigurnom mjestu za moguću daljnju uporabu tijekom transporta ili skladištenja.**

 **Proizvod je namijenjen samo za uporabu s plinom navedenim na etiketi. Nikada ga ne pokušavajte koristiti za drugi plin.**

6.1.2. POVEZIVANJE NA MEDICINSKI VENTIL NA BOCI

- Učvrstite bocu u sigurnom položaju.

NAVOJNI PRIKLJUČAK (TIP S VANJSKIM ILI UNUTARNJIM NAVOJEM)

- Navojni spoj s gumenom brtvom - zategnite rukom.
- Navojni spoj s brtvom metal/metal ili plastičnom
- brtvom - pritegnite momentnim ključem (maks. moment pritezanja 50 Nm).
- Okrenite redukcijski ventil u odgovarajući položaj korisnika i rukom zategnite maticu - nemojte koristiti alat.

PRIKLJUČAK NA STREME

- Gurnite streme na spoj cilindra, poravnajte spojne igle s rupama na ventilu cilindra na boci.
- Utisnite priključne igle za ulaz u rupe na ventilu cilindra - nemojte koristiti silu jer biste time mogli oštetiti igle ili rupe.
- Redukcijski ventil čvrsto pričvrstite T – stezaljkom stremena na ventil na boci. Ne koristite alat.
- Bocu i redukcijski ventil namjestite tako da korisnički izlazi ventila ne budu okrenuti prema osoblju.


HR

 **Priključivanjem redukcijskog ventila na ventil cilindra s previsokim zateznim momentom može se isti oštetiti.**

 **Nemojte koristiti niti preopterećivati druge dijelove proizvoda dok ih priključujete na ventil cilindra.**

6.1.3. PROBA ZABRTVLJENOSTI PRIJE UPORABE

- Za ventile za smanjenje tlaka s uređajem za mjerenje protoka, postavite regulator protoka na "0" - osigurajte ispravan položaj regulatora protoka.
- Polako otvorite ventil boce okrećući ručni kotač u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu, za oko 1 do 1,5 okreta.

 **Prebrzo otvaranje može izazvati vatru ili eksploziju uslijed tlačnog udara (šoka) izlazećeg kisika. Nedovoljno otvaranje zapornog ventila može smanjiti realni traženi protok.**

- Vizualno i slušanjem provjerite ima li curenja (propuštanja) na:
 - ulaznom priključku redukcijskog ventila na ventil cilindra
 - priključku indikatora/senzora tlaka na kućištu ventila.
 - ventilacijske rupe sigurnosnog ventila
 - mjeraču protoka (ako je priključen)
- Okretanjem ručnog koluta u smjeru kretanja kazaljki na satu do pozicije „stop“ zatvorite ventil na boci. Ne upotrebljavajte prekomjernu silu.

 **Ako se otkrije curenje, upotrijebite postupak opisan u poglavlju 6.3 i vratite ventil u GCE na servis.**

6.1.4. FUNKCIONALNA PROBA PRIJE UPORABE

- Pomoću upravljača protoka postavite položaj “0”.
- Otvorite ventil na boci u položaj „ON”.
- Provjerite pokazuje li manometar vrijednost tlaka. Ako je indikator manometra u crvenom polju, vratite bocu na punjenje.
- Za ventile za smanjenje tlaka opremljene uređajem za mjerenje protoka provjerite protok plina u pojedinačnim postavkama (primjerice, slušanjem ili provjerom mjehurića u ovlaživaču zraka).
- Okretanjem ručnog koluta u smjeru kretanja kazaljki na satu do pozicije „stop“ zatvorite ventil na boci. Ne upotrebljavajte prekomjernu silu.
- Ako više ne dolazi do odzračivanja, postavite pomoću upravljača protoka vrijednost “0” - u ispravan položaj regulacije protoka.
- Za redukcijske ventile opremljene tlačnim izlazom, osigurajte da ovaj izlaz radi tako da priključite i odvojite spojeve za brzu spojnicu.

6.2. PRIKLJUČIVANJE KORISNIČKIH IZLAZA I UPORABA


6.2.1. POPIS POZNATE OPREME

ZA POVEZIVANJE NA IZLAZNI PRIKLJUČAK:

Ovlaživači zraka, maske za disanje i kanile, uređaji za štednju plina, raspršivači.

ZA PRIKLJUČENJE NA TLAČNI IZLAZ:

Crijeva niskog tlaka, mjerači protoka, Venturi vakuumski izbacivači.


 **Ako ventil ima tlačni i podtlačni izlaz, nemojte istovremeno koristiti oba izlaza. Pogotovo ako je tlak u boci niži od 50 bara, mogu negativno utjecati na izlazne parametre kod ventila.**

 **Prije priključivanja bilo koje medicinske ili druge opreme na redukcijski ventil, uvijek provjerite kompatibilnost s vezom i oblikom proizvoda.**


6.2.2. PRIKLJUČENJE NA TLAČNI IZLAZ

TLAČNI IZLAZ I


- Uvjerite se da je nastavak za brzu spojnicu kompatibilan s izlazom za tlak.
- Priključite nastavak brze spojnice.
- Provjerite da li je nastavak priključen pravilno.

-  **Redukcijski ventil s navojnim priključkom kao izlaz za tlak mora biti samo sastavni dio medicinskog proizvoda. Ne koristite ga u druge svrhe!**



TLAČNI IZLAZ II

- Uvjerite se da je protukomad spojnice kompatibilan s izlazom za tlak.
 - Zavrните protukomad.
 - Provjerite da je protukomad priključen pravilno.
-  **Ako se na izlaz za tlak mora spojiti medicinski uređaj koji zahtijeva veći protok plina (na primjer plućni ventilator sa zahtjevom protoka plina od 100 l/ min, pri minimalnom tlaku od 2,8 bara), provjerite potreban protok priključenog medicinskog uređaja s karakteristikama tlaka i protokom ventila prema Prilogu br. 1. Kako biste osigurali dovoljne performanse (tlak i karakteristike protoka ventila), nemojte koristiti medicinski sklop ako je indikator manometra u crvenom polju.**



6.2.3. PRIKLJUČENJE NA IZLAZ PROTOKA

-  **Prije priključivanja bilo kojeg pribora na otvor za protok, provjerite da pacijent nije priključen još prije korištenja ovog proizvoda.**
- Provjerite da li je crijevo / ovlaživač zraka kompatibilno s izlazom za protok.
 - Gurnite crijevo na izlaz protoka redukcijskog ventila / vijak na ovlaživaču zraka.
 - Provjerite da li je crijevo / ovlaživač zraka u ispravnom položaju.

6.2.4. KORIŠTENJE PROTOČNOG IZLAZA NA PROIZVODU (POSTAVLJANJE PROTOKA)

- Provjerite da li je regulator protoka postavljen na “0”.
 - Priključite dodatnu opremu na izlaz za protok.
 - Polako otvorite ventil boce okrećući ručni kotač u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu, za oko 1 do 1,5 okreta.
-  **Prebrzo otvaranje može izazvati vatru ili eksploziju uslijed tlačnog udara (šoka) izlazećeg kisika. Nedovoljno otvaranje zapornog ventila može smanjiti realni traženi protok.**
- Postavite upravljač protoka na jednu zahtijevanu vrijednost protoka.
-  **Uvijek provjerite da li je regulator protoka u ispravnom položaju, a ne u položaju između dviju vrijednosti. U tom slučaju, protočna glava neće dati ispravan protok medicinskog plina.**

HR

-  **Ako se regulator protoka zaustavi na maksimalnoj vrijednosti protoka ili na “0”, ne pokušavajte primijeniti pretjeranu silu prilikom okretanja.**
-  **Brzinu protoka kisika mora popisati i osigurati klinički osposobljen korisnik.**


NAKON ZAVRŠETKA TERAPIJE

- Okretanjem ručnog koluta u smjeru kretanja kazaljke na satu do pozicije „stop“ zatvorite ventil na boci. Ne upotrebljavajte prekomjernu silu.
- Odzračite tlak plina iz povezanih uređaja.
- Ako više ne dolazi do ispuštanja zraka, postavite upravljač protoka na položaj “0”.

- Odvojite crijevo / ovlaživač odvoda za protok.

6.2.5. UPORABA IZLAZA ZA TLAK NA PROIZVODU

- Osigurajte da upravljač protoka bude postavljen na vrednost "0" (ako je ventil njime opremljen).
- Provjerite da na uređaj NIJE priključen tlačni priključak.
- Polako otvorite ventil boce okrećući ručni kotač u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu, za oko 1 do 1,5 okreta.

 **Prebrzo otvaranje može izazvati vatru ili eksploziju uslijed tlačnog udara (šoka) izlazećeg kisika. Nedovoljno otvaranje zapornog ventila može smanjiti realni traženi protok.**

- Priključite opremu na tlačni izlaz:

NAKON ZAVRŠETKA TERAPIJE

- Okretanjem ručnog koluta u smjeru kretanja kazaljke na satu do pozicije „stop“ zatvorite ventil na boci. Ne upotrebljavajte prekomjernu silu.
- Odzračite tlak plina iz povezanih uređaja.
- Odvojite nastavak brze spojnice od tlačnog izlaza.

6.3. NAKON UPORABE

- Okretanjem ručnog koluta u smjeru kretanja kazaljke na satu do pozicije „stop“ zatvorite ventil na boci. Ne upotrebljavajte prekomjernu silu.
- Ako više ne dolazi do ispuštanja zraka, postavite upravljač protoka na položaj "0" (odnosi se samo na proizvode s uređajem za mjerenje protoka).
- Provjerite da pokazivač / senzor tlaka ne pokazuje vrijednost preostalog tlaka.
- Odspojite sve povezane uređaje s korisničkih izlaza.
- Pričvrstite zaštitnu kapicu na izlaze za tlak i protok. Prije pričvršćivanja poklopca provjerite jesu li očišćeni.

7. CLEANING


Nečistoće skinite finom krpicom koju ste namočili u vodu sa sredstvom za pranje bez ulja, koja se spaja sa kisikom, te završite ispiranjem čistom vodom. Korištena sredstva za čišćenje moraju ispunjavati norme u svezi čistotće za uređaje na kisik. Dezinfekcija se može praviti rastvorom na alkoholnoj bazi (prskanjem ili brisanjem krpom).

Ukoliko koristite druge rastvore za čišćenje, uvjerite se a isti nemaju abrazivne učinke te da li su kompatibilni sa materijalima proizvoda (uključujući pločicu) i pripadajućim plinom (prikladna otopina za čišćenje - tj. Meliseptol).

 **Ne koristite rastvore za čišćenje koji sadrže amonijak!**

 **Uređaj ne izlažite djelovanju vode ni drugim tekućinama.**

 **Uređaj ne izlažite visokim temperaturama (kao primjerice u autoclavu).**

 **Za nanošenje otopine za čišćenje nemojte je prskati jer sprej može ući u unutarnje dijelove proizvoda i uzrokovati kontaminaciju ili oštećenje.**

 **Nemojte koristiti pranje pod pritiskom jer to može oštetiti ili kontaminirati proizvod.**

 Ako su unutarnji dijelovi proizvoda kontaminirani ni pod kojim okolnostima nemojte nastaviti koristiti proizvod. Mora se povući iz upotrebe.

8. ODRŽAVANJE

8.1. SERVIS I ŽIVOTNI VIJEK PROIZVODA

8.1.1. SERIJSKI BROJ I DATUM PROIZVODNJE

Serijski broj sa devet znamenki izbijen na tijelu ventila sastoji se od sljedećih podataka:

GG MM XXXXX

GG: godina proizvodnje

MM: mjesec proizvodnje

XXXXX: redni broj proizvoda

Na primjer: Serijski broj 050300521 pokazuje da je proizvod proizveden 2005. god., u mjesecu ožujku, s rednim brojem 521.

8.1.2. ODRŽAVANJE

Prije uporabe nije potrebno vršiti osim pregleda nikakvo održavanje ili servisiranje proizvoda. Unatoč tome, bilo bi prikladno da vlasnik ili distributer osobno redovito provodi ispitivanja (vidi 6.1) (primjerice, svake dvije godine) i / ili svaki put kada se boca zamjeni novom. To će osigurati da vlasnik radi ispravno, osobito u slučajevima kada je korisnik ograničen zdravstvenim problemima i ne može sam izvršiti odgovarajući pregled.

8.1.3. MAXIMUM LIFE TIME AND WASTE MANAGEMENT

Maksimalan rok trajanja ovog proizvoda je 10 godina od datuma proizvodnje. Na kraju roka trajanja proizvoda (maksimalno 10 godina) proizvod se mora isključiti iz rada. Vlasnik uređaja mora spriječiti ponovno korištenje proizvoda te sa istim dalje raditi prema "Smjernici Evropskog parlamenta i Vijeća 2008/98/EZ god o otpacima".

U skladu s člankom 33. Uredbe REACH, tvrtka GCE, s.r.o. kao odgovorni proizvođač obvezuje se da će sve kupce obavijestiti ukoliko će materijali sadržavati 0,1 % ili više tvari navedenih u popisu tvari koje izazivaju vrlo veliku zabrinutost (SVHC).

Najčešće korištene mesingane legure koje se koriste za karoserije i druge mesingane komponente sadrže 2 - 3 % olova (Pb), Br. ES 231-100-4, Br. CAS 7439-92-1. Prilikom normalne uporabe olovo se ne oslobađa u plin ni u okoliš. Nakon isteka životnog vijeka proizvod mora zbrinuti ovlaštena tvrtka za recikliranje metala, kako bi se osiguralo učinkovito zbrinjavanje materijala s minimalnim utjecanjem na okoliš i po zdravlje.

Do današnjeg dana nemamo nikakve podatke koji bi nagovještavali da su u bilo koji proizvod GCE uključeni drugi materijali sa sadržajem koncentracije SVHC više od 0,1 %.

HR

8.2. POPRAVCI

8.2.1. POPRAVCI

Popravci uključuju zamjenu sljedećih oštećenih ili nedostajućih dijelova:

- Ulazni priključci,
- Uređaj za mjerenje protoka,
- Senzori / indikatori,
- Klipa,
- Sigurnosnog ventila,
- Brze spojnice.











Svaki proizvod poslan ovlaštenoj osobi GCE za održavanje mora biti pravilno zapakiran. Uzrok održavanja mora biti jasno naveden (popravak, opće održavanje). Uz proizvod koji treba popraviti mora se priložiti kratko objašnjenje ili referenca na broj reklamacije.












Neke popravke vezane uz zamjenu oštećenih ili nedostajućih dijelova može izvršiti vlasnik proizvoda. Sljedeći sastavni dijelovi se mogu zamijeniti:

- Poklopci,
- Upravljač protoka i etikete,
- Cijevni nastavak (uključujući o-prsten),
- O-prsten ulaznog priključka.

- ⚠ **Obratite se našoj službi za korisnike za odgovarajući broj komponente.**
- ⚠ **Sve pločice na proizvodu vlasnik mora održavati u dobrom i čitljivom stanju po cijeli rok trajanja.**
- ⚠ **Sve brtve i O-prstenove vlasnik i korisnik moraju držati u suhom, tamnom i čistom okruženju tijekom cijelog životnog vijeka proizvoda.**
- ⚠ **Koristite samo originalne dijelove GCE.**

9. OBJAŠNENJA

	Informacije u napatku za uporabu		Prikladno za primjenu u kućnoj njezi
	Upozorenje		Prikladno za primjenu u bolnicama
	Čuvati izvan izvora topline i zapaljivih materijala		Prikladno u svrsi spašavanja
	Spriječite kontakt s uljem i masnoćama		Serijski broj proizvoda
	Gornji i donji limit vlažnosti		Kataloški broj

	Gornji i donji limit temperature		Batch code
	Čuvati na suhom mjestu		Krhko
	Datum proizvodnje		Proizvođač
	Rok korištenja		Težina proizvoda
	Ulazni parametar		Izlazni parametar
P₁	Nazivni ulazni višak tlaka	P₂	Izlazni tlak
P₄	Maksimalni izlazni tlak (tlak zatvaranja)	Q	Izlazni tok
	Povucite opremu za recikliranje. Ne odlažite u nerazvrstani komunalni otpad.		Ograničenje atmosfersko tlaka
			Ovlašteni zastupnik u Švicarskoj

10. GARANCIJA

Razdoblje Standardnog jamstva je dvije godine od datuma zaprimanja od strane GCE kupca (ili, ako taj datum nije poznat, 2 godine od trenutka izrade proizvoda kako je na njemu navedeno).

Standardno jamstvo važeće je samo za proizvode kojima se rukuje sukladno Uputama za upotrebu (Instruction For Use – IFU) i općim dobrim praksama i standardima industrije.

HR

APPENDIX (PRILOG):

Br. 1: Tehnička specifikacija i podaci o izvedbi

Br. 2: Karakteristike postupka brzog priključivanja / isključivanja

PROIZVOĐAČ:

GCE, s.r.o.

Zizkova 381

583 01 Chotebor

Češka republika

Tel : +420 569 661 111

Fax : +420 569 661 602

<http://www.gcegroup.com>

© GCE, s.r.o.

CE 2460

1. PREDGOVOR

GCE redukcijski tlačni ventili so medicinski pripomočki, razvrščeni v razred IIb po Smernici o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS.

Izdelek spolnjuje osnovne zahteve smernice št. 93/42/EGS in zahteve standarda EN ISO 10524-1:

2. NAMEN UPORAB


Redukcijski ventili so namenjeni za povezavo z visokotlačnimi jeklenkami, opremljenimi z zapornim ventilom. Reducirajo tlak in pretok medicinskih plinov za bolnike. Namenjeni so za dajanje naslednjih medicinskih plinov pri zdravljenju, vodenju, diagnostičnem vrednotenju in oskrbi bolnikov:

- Kisik
- Dušikov monoksid
- Medicinski zrak
- Helij
- Ogljikov dioksid
- Ksenon
- Zmesi zgoraj navedenih plinov
- Zrak ali dušik za pogon kirurških pripomočkov.

3. VARNOSTNE ZAHTEVE ZA DELOVANJE, PREVOZ IN SKLADIŠČENJE

 Izdelek in opremo shranjujte ločeno od:

- Vse vire toplote,
- Vnetljivih materialov:
- Olje ali maščobe (vključno z negovalnimi kremami za roke)
- Vode,
- Prahu.







 Izdelek in njegova oprema morajo biti varovani pred prevračanjem, padanjem ali poškodbami.



SL  Vedno upoštevajte standarde glede higiene pri uporabi naprav s kisikom.

 Izdelek vključno z opremo uporabljajte le v dobro prezračevanih prostorih.

Pred prvo uporabo mora biti izdelek zavit v originalnem ovitku. V primeru umika iz uporabe (npr. zaradi prevoza, skladiščenja itd.) GCE priporoča da se izdelek zavije v originalno embalažo (vključno z notranjimi polnilnimi materiali).


Upoštevati je treba krajevne zakone, uredbe in predpise za rokovanje z medicinskimi plini, glede varnosti pri delu in varstva okolja.

DELOVNI POGOJI	POGOJI USKLADIŠČENJA IN PREVOZA
 -20/+60 °C	 -30/+60 °C
 10/100%	 10/100%
 600/1200 mbar	 600/1200 mbar

-  Če je ventil shranjen pod -20 °C, ga ne uporabljajte, dokler njegova temperatura ne doseže vsaj -20 °C.
-  Za ventile, namenjene za uporabo mešanic plinov O₂ + N₂O, je najnižja delovna temperatura +5 °C. Pri običajni uporabi ventila se lahko na površini ventila pojavi zmrzal. To je posledica običajne fizične reakcije znotraj ventila, kjer se visok tlak v ventilu zmanjša na nizek tlak (ti. Joule-Thomsonov pojav). Prepričajte se, ali je vsa dodatna oprema priključena na ventil prek cevi, dolžine vsaj 2 metra.

4. NAPOTKI ZA OSEBJE

V skladu z medicinsko direktivo 93/42/EGS mora ponudnik opreme vsem uporabnikom in osebam, ki ravnajo z izdelkom, zagotoviti navodila za uporabo in tehnično dokumentacijo za ta izdelek.

-  Ne uporabljajte izdelka, če še niste natančno seznanjeni z njim ali z njegovim varnim načinom uporabe, v skladu s tem navodilom za uporabo. Prepričajte se, ali ima uporabnik ustrezne informacije in znanje, ki ga potrebuje za uporabljeni plin.

5. OPIS IZDELKA

SLIKA 1: Tipična nastavitev redukcijskega ventila MediSelect II

SLIKA 2: Konfiguracija redukcijskega ventila MediReg II z merilcem pretoka

Redukcijski ventil se uporablja za reduciranje tlaka plina. Plin se iz jeklenke pretaka skozi redukcijski ventil vse do uporabniških priključkov.

A - VSTOPNI PRIKLJUČEK

Redukcijski ventil je do zapornega ventila jeklenke priključen skozi vstopni priključek. Priključek je lahko opremljen z notranjim ali zunanjim navojem oz. s stremenom. Na vstopnem priključku je filter.

B - INDIKATOR ALI TIPALO VSTOPNEGA TLAKA

Redukcijski ventil je opremljen z indikatorjem ali tipalom pritiska. Le ta je namenjen samo za prikaz količine plina v jeklenki in ne služi drugemu namenu. Indikator ali tipalo tlaka sta lahko opremljena z izhodom električnega signala.

SL

Priključitev indikatorja ali tipala tlaka na izhod električnega signala mora opraviti oseba, ki je za to usposobljena v skladu z narodnimi predpisi o električni opremi in standardom EN ISO 7396-1.

Izhod električnega signala mora biti priključen samo na napravo, ki je usklajena s standardom EN ISO 60601-1 a 60601-1-2.

C, D, E – NAPRAVE ZA MERJENJE PRETOKA IN PRETOČNI SIZHOD

ventili GCE se lahko dobavi tudi naprava za merjenje pretoka - pretočna glava «C» ali merilnik pretoka «D». Ta funkcija se uporablja za doziranje plina v vrednosti pretoka (l/min) pri atmosferskem tlaku neposredno do bolnika preko izhoda «E», npr. skozi kanilo ali masko.


Pretočni izhod »E« je lahko cevni nastavek (za kanilo ali masko) ali izhod z navojem (za vlažilno napravo).

F - TLAČNI IZHOD

Redukcijski ventil je lahko opremljen s tlačnim izhodom. Tlačni izhod je neposreden izhod iz nizkotlačne komore. Uporabita se lahko dve vrsti tlačnih izhodov:

Tlačni izhod I – je opremljen s specifičnim medicinskim priključkom za hitro pritrditev, ki ga imenujemo tudi »hitri priključek«. Na ta izhod lahko uporabnik priključi še dodatno napravo s pomočjo nastavka, ki je specificiran za določen plin. Pri odklopu nastavka hitri priključek samodejno tesni. Ta izhod je namenjen za dovod plina z reguliranim tlakom v pogon medicinskih naprav npr. do medicinskega ventilatorja.

Tlačni izhod II - je opremljen z navojnim priključkom. Redukcijski ventil s tem tipom tlačnega izhoda je lahko samo nedeljiv sestavni del medicinskega pripomočka (npr. reševalni ventilator, anestetični aparat itd.).

 **Če je redukcijski ventil opremljen z dvema izhodoma ju ne uporabljajte obeh hkrati. Če uporabite oba hkrati, moč redukcijskega ventila ne bo v skladu s specifikacijo (glej prilogo št. 1) !!!**

Opomba: Barva izdelka (posebej upravljalnika pretočne glave) morda ne ustreza vedno kodiranju plina.

6. DELOVANJE


6.1. PRED UPORABO


SL

6.1.1. VIZUALNI PREGLED PRED VSAKO UPORABO

- Preverite, ali sta redukcijski ventil oz. jeklenka brez vidnih poškodb (preverite tudi etikete in oznake). V nasprotnem primeru izključite iz uporabe in ustrezno označite njegovo stanje.
- Vizualno preglejte tlačni redukcijski ventil ali jeklenko z medicinskim plinom glede umazanosti; po potrebi očistite redukcijski ventil v skladu s postopkom čiščenja, opisanim v nadaljevanju tega dokumenta (če je jeklenka umazana, sledite priporočenemu načinu čiščenja v navodilih proizvajalca jeklenke).

- Preverite, ali ustrezen datum servisiranja ali celotna življenjska doba izdelka in jeklenke GCE ni presežena (v skladu s sistemom za kodiranje podatkov lastnika ali GCE). Če je termin servisiranja ali skupni čas že presežen, odstranite redukcijski ventil (ali jeklenko) in ustrezno opišite stanje ventila.
- Prepričajte se, ali je dovodni priključek izdelka združljiv z ventilom medicinske jeklenke (vrsta plina / tip navoja).
- Preverite prisotnost in celovitost tesnila vstopnega priključka / pravilno velikost tesnila. Vedno preverite in poskrbite, da bo o-obroček na vstopnem priključku nepoškodovan.

 **Odstranite zaščitni pokrovček iz vstopa priključka in/ali pretočnega izhoda. Pokrovčke shranite na varno mesto za nadaljnjo uporabo pri transportiranju oz. skladiščenju.**

 **Izdelek je namenjen samo za uporabo s plinom, ki je naveden na etiketi. Nikoli ga ne uporabljajte za drugo vrsto plina.**

6.1.2. PRIKLJUČITEV NA MEDICINSKI VENIL JEKLENKE


- Jeklenko namestite v varen položaj.

VIJAČNI PPRIKLJUČEK (TIP Z ZUNANJIM ALI NOTRANJIM NAVOJEM)

- Navojni priključek z gumijastim tesnilom – pritrдите ročno.
- Navojni priključek s tesnilom kovina/kovina ali s plastičnim tesnilom pritrдите z moment ključem (najvišji pritrđilni moment je 50Nm).
- Redukcijski ventil obrnite v ustrezen uporabniški položaj, matico pa pritrđite ročno - ne uporabljajte orodja.

PRIKLJUČITEV S STREMENOM

- Streme natakните na priključek jeklenke, nastavite količke priključka do odprtih na ventilu jeklenke.
- Vtične priključne zatiče potisnite v odprtine na ventilu jeklenke - ne uporabljajte prekomerne sile, saj lahko s tem poškodujete zatiče ali odprtine.
- Redukcijski ventil trdno privijte T – z vijakom stremena na ventil jeklenke.
- Ne uporabljajte orodja.
- Jeklenko z redukcijskim ventilom namestite tako, da uporabniški izstopi ventila niso obrnjeni proti osebu.


 **Priključitev redukcijskega ventila na ventil jeklenke s previsokim zateznim momentom lahko poškoduje ventil.**

 **Med priključitvijo na ventil jeklenke ne uporabljajte in ne preobremenjujte drugih delov izdelka.**

SL

6.1.3. PREIZKUS TESNOSTI PRED UPORABO

- Pri redukcijskih ventilih z napravo za merjenje pretoka nastavite regulator pretoka na "0" - zagotovite pravilen položaj regulatorja pretoka.
- Počasi odprite ventil jeklenke tako, da ročno kolesce obrnete v nasprotni smeri urinega kazalca za približno 1 do 1,5 vrtljaja.

 **Z hitrim odpiranjem lahko povzročite požar ali eksplozijo zaradi kisikovega potencialnega tlačnega udara. Premalo odprt zaporni ventil pa lahko zmanjša dejansko pretočno količino plina.**

- Vizualno in slišno preverite tesnost predvsem sledečega:
 - vhodni priključek redukcijskega ventila priključenega na ventil jeklenke
 - priključek indikatorja/tipala tlaka na ohišje ventila.
 - prezračevalne odprtine varnostnega ventila
 - merilca pretoka (če je priključen)
- Zavrtite ročno kolesce v smeri urinih kazalcev do položaja »stop« in zaprite zaporni ventil na jeklenki. Ne privijajte preveč.

 Če odkrijete kakršnokoli netesnost, postopajte tako, kot je opisano v poglavju 6.3, in vrnite ventil v servis GCE.

6.1.4. PREIZKUS DELOVANJA PRED UPORABO

- Z upravljalnikom pretoka nastavite vrednost »0«.
- Odprite ventil na jeklenki – položaj »ON«.
- Preverite, ali manometer prikazuje vrednost tlaka. Če je indikator barometra v rdečem polju, bo treba napolniti jeklenko s plinom – vrnite jo.
- Pri redukcijskih ventilih, opremljenih z napravo za merjenje pretoka, preverite pretok plina v posameznih nastavitvah (npr. s sluhom ali preverjanjem mehurčkov v vlažilniku).
- Zavrtite ročno kolesce v smeri urinih kazalcev do položaja »stop« in zaprite zaporni ventil na jeklenki. Ne privijajte preveč.
- Če je odzračevanja konec, obrnite regulator pretoka v položaj »0« - v pravičen položaj upravljalnika pretoka.
- Pri redukcijskih ventilih opremljenih s tlačnim izhodom se prepričajte, ali ta izhod deluje tako, da priključite in izključite nastavek hitrega priključka.

6.2. PRIKLJUČITEV UPORABNIŠKIH IZHODOV IN UPORABA


6.2.1. SPISEK ZNANE OPREM

ZA PRIKLJUČITEV NA IZHOD PRETOKA:


Vlažilniki, dihalne maske in kanile, varčevalci plina, razpršilci

ZA PRIKLJUČITEV NA TLAČNI IZHOD:

Nizkotlačne gibke cevi, merilci pretoka, vakuumski ejetorji Venturi

 Če je ventil opremljen s tlačnim in podtlačnim izhodom ne ugrabljajte obeh izhodov hkrati. Še posebej, če je tlak v jeklenki nižji od 50 barov, lahko to negativno vpliva na izhodne parametre ventila.


SL

 Preden na redukcijski ventil priključite katerokoli dodatno ali medicinsko opremo, vedno preverite združljivost s povezavo in izvedbo samega izdelka.

6.2.2. PRIKLJUČITEV NA TLAČNI IZHOD


TLAČNI IZHOD I

- Poskrbite, da bo nastavek hitrega priključka skladen s tlačnim izhodom.
- Priključite nastavek hitrega priključka.
- Preverite pravilno priključitev nastavka.

 Redukcijski ventil z navojnim priključkom kot tlačnim izhodom mora biti samo nedeljiv sestavni del medicinske naprave. Ne uporabljajte ga v drug namen!

TLAČNI IZHOD II

- Poskrbite, da bo protikomad priključka skladen s tlačnim izhodom.
- Privijte protikomad.
- Preverite pravilnost pritvija protikomada.

 Če je treba na izhod za tlak priključiti medicinski pripomoček, ki zahteva velik pretok plina (npr. pljučni ventilator s pretokom plina 100 l / min pri minimalnem tlaku 2,8 bara), preverite zahtevani pretok priključenega medicinskega pripomočka z značilnostmi tlaka in pretoka ventila iz Priloge št. 1. Za zagotovitev zadostne zmogljivosti (značilnosti tlaka in pretočne lastnosti ventila), ne uporabljajte medicinskega sklopa, če je pokazatelj manometra v rdečem polju.


6.2.3. PRIKLJUČITEV NA PRETOČNI IZHOD

 Preden priključite katerokoli dodatno opremo na pretočni izhod se prepričajte, ali bolnik ni priključen. To storite še pred uporabo izdelka.

- Prepričajte se, ali je gibka cev/vlažilnik usklajen s pretočnim izhodom.
- Potisnite gibko cev na izhod pretoka redukcijskega ventila / privijte ga na vlažilnik.
- Prepričajte se, ali je gibka cev/vlažilnik v pravilnem položaju.


6.2.4. UPORABA PRETOČNEGA IZHODA NA IZDELKU (NASTAVITEV PRETOKA)


- Poskrbite, da bo regulator pretoka nastavljen v položaju »0«.
- Poskrbite, da bo pribor priključen na pretočni izhod.
- Počasi odprite ventil jeklenke tako, da ročno kolesce obrnete v nasprotni smeri urinega kazalca za približno 1 do 1,5 vrtljaja.

 Z hitrim odpiranjem lahko povzročite požar ali eksplozijo zaradi kisikovega potencialnega tlačnega udara. Premalo odprt zaporni ventil pa lahko zmanjša dejansko pretočno količino plina.

- Regulator pretoka nastavite na eno želeno vrednost pretoka.

 Vedno se prepričajte, ali je regulator pretoka v pravilni legi in da ni na pol med dvema vrednostma. V takšnem primeru pretočna glava ne daje zadosten pritisk medicinskega plina.

 Če se regulator pretoka ustavi pri največji vrednosti pretoka ali vrednosti "0", potem med obračanjem ne poskušajte izvajati prevelike sile.

 Hitrost pretoka kisika mora predpisati in zagotoviti klinično strokovno usposobljen uporabnik.


PO KONČANI TERAPIJI

- Zavrtite ročno kolesce v smeri urinih kazalcev do položaja »stop« in zaprite zaporni ventil na jeklenki. Ne privijajte preveč.
- Na priključenih napravah sprostite tlak plina.
- Če je odzračevanja konec, nastavite regulator pretoka v položaj »0«.
- Odklopite gibko cev/vlažilnik od pretočnega izhoda.

SL

6.2.5. UPORABA TLAČNEGA IZHODA NA IZDELKU

- Poskrbite, da bo regulator pretoka nastavljen v položaju »0« (če je na voljo).
- Prepričajte se, da na tlačni izhod NI priključen noben aparat.
- Počasi odprite ventil jeklenke tako, da ročno kolesce obrnete v nasprotni smeri urinega kazalca za približno 1 do 1,5 vrtljaja.

 **Z hitrim odpiranjem lahko povzročite požar ali eksplozijo zaradi kisikovega potencialnega tlačnega udara. Premalo odprt zaporni ventil pa lahko zmanjša dejansko pretočno količino plina.**

- Opremo priključite na tlačni izhod.

PO KONČANI TERAPIJI

- Zavrtite ročno kolesce v smeri urinih kazalcev do položaja »stop« in zaprite zaporni ventil na jeklenki. Ne privijajte preveč.
- Na priključenih napravah sprostite tlak plina.
- Nastavek hitrega priključka izključite iz tlačnega izhoda.

6.3. PO UPORABI

- Zavrtite ročno kolesce v smeri urinih kazalcev do položaja »stop« in zaprite zaporni ventil na jeklenki. Ne privijajte preveč.
- Če je odzračevanja konec, nastavite regulator pretoka na vrednost »0« - (velja samo za izdelke z napravo za merjenje pretoka).
- Prepričajte se, ali indikator/tipalo tlaka ne prikazujeta nobenega preostalega tlaka.
- Izključite vse priključene naprave od uporabniških izhodov.
- Na tlačni oz. pretočni izhod namestite varnostne pokrovčke. Pred namestitvijo se prepričajte, ali so očiščeni.







7. ČIŠČENJE

Umazanijo očistite z mehko krpo ali gobico namočeno v milnici (brez maščobe) in nato operite še s čisto vodo.

Razkužite lahko s sredstvi izdelanimi na bazi alkohola (ali z robčkom oz. brisanjem s krpo).

Če uporabljate druge čistilne raztopine se prepričajte, ali nimajo abrazivnih učinkov in so združljive z materiali tega izdelka (vključno z etiketami) in uporabljenim plinom (primerno čistilno sredstvo je npr. Meliseptol).

SL

-  **Ne uporabljate čistilnih sredstev z amoniakom!**
-  **Naprave ne izpostavljajte vodi ali drugim tekočinam.**
-  **Naprave ne izpostavljajte visokim temperaturam (npr. v avtoklavu).**
-  **Za nanašanje čistilnega sredstva ne uporabljajte razpršila, sicer obstaja nevarnost prodor snovi v notranje dele ventila in onesnaženja ali poškodb.**
-  **Za čiščenje ne uporabljajte tlačnega pranja. S tem bi lahko povzročili poškodbe ali prodor umazanije v ventil.**
-  **Če je prišlo do onesnaženja notranjih delov ventila, ga v nobenem primeru ne uporabljajte in ga izključite iz uporabe.**

8. VZDRŽEVANJE

8.1. SERVIS IN ŽIVLJENJSKA DOBA IZDELKA

8.1.1. SERIJSKA ŠTEVILKA IN DATUM IZDELAVE

Devetmestna serijska številka, gravirana na ohišju ventila, vsebuje naslednje podatke:

LL MM XXXXX

LL: leto izdelave

MM: mesec izdelave

XXXXX : zaporedna številka izdelka

Primer: Serijska številka 050300521 kaže, da je bil ventil izdelan leta 2005, meseca marca, pod serijsko (zaporedno) številko 521.

8.1.2. VZDRŽEVANJE

Na izdelku ni treba izvajati razen pregleda pred uporabo nobenega drugega vzdrževanja ali servisa. Kljub temu bi bilo primerno, da lastnik ali distributer osebno redno izvaja teste (glej 6.1) (npr. vsaki dve leti) in/ali Vedno, kadar jaklenko menjavate z novo. To bo lastniku zagotovilo, da naprava deluje pravilno, to velja posebej v primerih, ko je uporabnik omejen zaradi zdravstvenih težav in ne more sam opraviti ustreznega pregleda.

8.1.3. ŽIVLJENJSKA DOBA IN ROKOVANJE Z ODPADKI

Maksimalna življenjska doba izdelka je 10 let od datuma izdelave.

Na koncu življenjske dobe izdelka (največ 10 let) mora biti izdelek izključen iz uporabe. Lastnik naprave mora preprečiti ponovno uporabo izdelka in ga odstraniti v skladu z Direktivo 2008/98 / ES Evropskega parlamenta in Sveta 2008/98/ES o odpadkih.

V skladu s členom 33 uredbe REACH se družba GCE, s.r.o. kot odgovorni proizvajalec zavezuje, da bo vse svoje stranke obvestila, v kolikor bi materiali vsebovali 0,1 % ali več snovi, navedenih na seznamu SVHC, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost.

Najpogostejše medeninaste zlitine, ki se uporabljajo za ohišja in druge sestavne dele iz medenine vsebujejo 2 – 3 % svineca (Pb), ES št. 231-100-4, CAS št. 7439-92-1. Pri običajni uporabi se svinec ne sprošča v plin, niti v okolje. Po končani življenjski dobi mora izdelek odstraniti podjetje pooblaščen za recikliranje kovin. S tem se zagotovi učinkovito odstranjevanje materiala z minimalnimi vplivi na okolje in zdravje.

Do današnjega dne še nimamo podatkov, na podlagi katerih bi lahko sklepali, da so v kateremkoli medicinskem sredstvu podjetja GCE vključeni drugi materiali, ki bi vsebovali koncentracije SVHC nad 0,1 %.

SL

8.2. POPRAVILA

8.2.1. POPRAVILA

Popravila vključujejo zamenjavo naslednjih poškodovanih ali manjkajočih delov:


- Vstopni priključki,
- Naprava za merjenje pretoka,
- Tipala/indikatorji
- Batov,
- Varnostni ventili,
- Hitri priključki.


Izdelek lahko servisira le pooblaščen oseba GCE.


Vsi izdelki, poslani pooblaščenim osebam GCE v vzdrževanje, morajo biti ustrezno zapakirani. Vzrok za vzdrževanje mora biti jasno naveden (popravilo, splošno vzdrževanje). Izdelku, ki ga pošiljate v popravilo, je treba priložiti kratko razlago ali sklic na številko reklamacije.

Nekatera popravila, povezana z zamenjavo poškodovanih ali manjkajočih delov, lahko izvede lastnik izdelka sam. Samo spodaj navedene sestavne dele lahko zamenjate z novimi:

- Pokrovi,
- Upravljalnik pretoka in etikete,
- Cevni nastavek (vključno z o-obročkom),
- O-obroček vstopnega priključka.


 **Za ugotovitev ustrezne komponente se obrnite na našo servisno organizacijo.**












 **Vse etikete na izdelku vzdržujte v dobrem in čitljivem stanju za ves čas uporabe tega sklopa.**

 **Lastniki in uporabniki morajo vsa tesnila in tesnilne obročke za vso življenjsko dobo izdelka shranjevati v suhem, temnem in čistem okolju.**

 **Uporabljajte samo originalne dele GCE!**

9. LEGENDA

	Informacije o navodilih za uporabo		Primerno za uporabo v domači negi
	Opozorilo		Primerno za uporabo v bolnišnicah
	Shranjujte ločeno od virov toplote in vnetljivih snovi		Primerno za reševalce
	Preprečite stik z olji in maščobami		Serijska številka izdelka

	Zgornja in spodnja meja vlažnosti	REF	Kataloška številka
	Zgornja in spodnja meja temperature	LOT	Številka doze
	Shranjujte na suhem		Krhko
	Datum izdelave		Proizvajalec
	Porabiti do		Teža izdelka
	Vhodni parameter		Izhodni parameter
P₁	Nominalni vstopni tlak	P₂	Izhodni tlak
P₄	Maksimalni vstopni tlak (zaporni tlak)	Q	Pretok na izhodu
	Napravo vrnite v reciklažo. Ne mečite naprave med nerazvrščene komunalne odpadke.		Omejitev atmosferskega tlaka
		CH REP	Pooblaščen zastopnik za Švico

10. GARANCIJA

Običajno garancijsko obdobje za izdelek je dve leti od datuma dostave izdelka strankam GCE (če datum dobave ni znan, se garancijski rok šteje od datuma, navedenega na izdelku). Standardna garancija velja samo za izdelke, ki se uporabljajo v skladu z navodili za uporabo, predpisanimi standardi in dobro tehnično prakso države članice.

SL

APPENDIX (PRILOGA):

Št. 1 - Tehnična specifikacija in podatki o moči

Št. 2 - Lastnosti hitrega priključka in način priključitve / izključitve

PROIZVAJALEC:

GCE, s.r.o.

Zizkova 381

583 01 Chotebor

Češka republika

Tel : +420 569 661 111

Fax : +420 569 661 602

<http://www.gcegroup.com>

© GCE, s.r.o.

CE 2460

1. ΠΡΟΛΟΓΟΣ

Οι βαλβίδες μείωσης πίεσης GCE ταξινομούνται ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας IIb σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Η συμμόρφωση με τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ βασίζεται στο πρότυπο EN ISO 10524-1.

2. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η βαλβίδα μείωσης πίεσης έχει σχεδιαστεί για σύνδεση με φιάλες υψηλής πίεσης με βαλβίδα διακοπής. Μειώνουν την πίεση και τη ροή των ιατρικών αερίων για τους ασθενείς. Προορίζονται για τη χορήγηση των ακόλουθων φαρμακευτικών αερίων στη θεραπεία, τη διαχείριση, τη διαγνωστική αξιολόγηση και τη φροντίδα των ασθενών:

- οξυγόνο
- υποξείδιο του αζώτου
- φαρμακευτικός συνθετικός αέρας
- ήλιο
- διοξείδιο του άνθρακα
- ξένον
- μείγματα των παραπάνω αερίων
- αέρα ή άζωτο για την τροφοδοσία χειρουργικών εργαλείων

3. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ, ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

 **Να διατηρείτε το προϊόν, μαζί με τα εξαρτήματα του, μακριά από:**

- όλες τις πηγές θερμότητας,
- εύφλεκτα υλικά,
- λάδι ή λίπος (συμπεριλαμβανομένων όλων των κρεμών χεριών)
- νερό,
- σκόνη.


 **Το προϊόν και τα εξαρτήματα του πρέπει να προστατεύονται από την ανατροπή ή πτώση.**


 **Πάντα να τηρούνται οι προδιαγραφές που αφορούν την καθαριότητα του οξυγόνου.**

 **Το προϊόν και τα εξαρτήματα του να χρησιμοποιείται μόνο σε καλά αεριζόμενους χώρους.**

Το προϊόν πρέπει να βρίσκεται στην αρχική του συσκευασία πριν από την πρώτη χρήση. Σε περίπτωση απομάκρυνσης από τη λειτουργία (για μεταφορά, αποθήκευση) η GCE συνιστά να χρησιμοποιηθεί η αρχική συσκευασία (μαζί με το εσωτερικό υλικό πλήρωσης). Πρέπει να τηρούνται οι εθνικοί νόμοι, διατάξεις και κανονισμοί για τα ιατρικά αέρια, την ασφάλεια στην εργασία και την προστασία του περιβάλλοντος.


ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ
 -20/+60 °C	 -30/+60 °C
 10/100%	 10/100%
 600/1200 mbar	 600/1200 mbar

 Σε περίπτωση αποθήκευσης της βαλβίδας σε θερμοκρασία κάτω των -20°C, μη χρησιμοποιείται τη βαλβίδα έως ότου η θερμοκρασία της θα φτάσει τουλάχιστον στους -20°C.

 Για βαλβίδες που προορίζονται για χρήση με μείγματα αερίου O₂+N₂O, η χαμηλότερη θερμοκρασία λειτουργίας ορίζεται +5°C. Κατά την κανονική χρήση της βαλβίδας, ενδέχεται να εμφανιστεί παγετός στην επιφάνεια της. Αυτό οφείλεται σε μια φυσιολογική φυσική αντίδραση μέσα στην βαλβίδα, όταν η υψηλή πίεση στη βαλβίδα μειώνεται σε χαμηλή πίεση (φαινόμενο Joule-Thomson). Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα είναι συνδεδεμένα με τη βαλβίδα μέσω ενός εύκαμπτου σωλήνα μήκους τουλάχιστον 2 μέτρα.

4. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ

Σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ, ο πάροχος του εξοπλισμού υποχρεούται να παρέχει σε όλους τους χρήστες και άτομα που χειρίζονται το προϊόν οδηγίες χρήσεως και τεχνική τεκμηρίωση για το προϊόν.

 Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν χωρίς να ενημερωθείτε κατάλληλα για το προϊόν και τη ασφαλή λειτουργία του, όπως ορίζεται σε αυτές της οδηγίες χρήσεως. Βεβαιωθείτε ότι ο χρήστης έλαβε γνώσει τις συγκεκριμένες πληροφορίες και τις γνώσεις που απαιτούνται για το αέριο που χρησιμοποιείται.

EL

5. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EIK. 1: Τυπική δομή της βαλβίδας μείωσης πίεσης MediSelect II

EIK. 2: Δομή της βαλβίδας μείωσης πίεσης MediReg II με ροόμετρο

Η βαλβίδα μείωσης πίεσης χρησιμοποιείται για τη μείωση της πίεσης του αερίου. Το αέριο από τη φιάλη ρέει μέσω της βαλβίδας μείωσης πίεσης στις αποδοχές του χρήστη.

A - ΣΥΝΔΕΣΗ ΕΙΣΟΔΟΥ

Η βαλβίδα μείωσης πίεσης συνδέεται με τη βαλβίδα διακοπής της φιάλης με σύνδεση εισόδου. Η σύνδεση μπορεί να έχει ένα παξιμάδι με εσωτερικό σπειρώμα, ένα παξιμάδι με εξωτερικό σπειρώμα ή μία περιλαίμια σύσφιγξη. Στη σύνδεση εισόδου υπάρχει φίλτρο.

B - ΔΕΙΚΤΗΣ Η ΑΙΣΘΗΤΗΡΑΣ ΠΙΕΣΗΣ ΕΙΣΟΔΟΥ

Η βαλβίδα μείωσης πίεσης είναι εφοδιασμένη με δείκτη ή αισθητήρα πίεσης, ο οποίος προορίζεται μόνο για την ένδειξη της ποσότητας αερίου στη φιάλη, και δεν προορίζεται για σκοπούς μέτρησης.

Ο δείκτης ή ο αισθητήρας πίεσης μπορεί να είναι εφοδιασμένος με έξοδο ηλεκτρικού σήματος. Η σύνδεση του δείκτη ή του αισθητήρα πίεσης με την έξοδο του ηλεκτρικού σήματος πρέπει να εκτελείται από άτομο εκπαιδευμένο σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς σχετικά με τον ηλεκτρικό εξοπλισμό και το πρότυπο EN ISO 7396-1.

Η έξοδος ηλεκτρικού σήματος πρέπει να συνδέεται μόνο με εξοπλισμό που συμμορφώνεται με τα πρότυπα EN ISO 60601-1 και 60601-1-2.

C, D, E – ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΡΟΗΣ ΚΑΙ ΕΞΟΔΟΣ ΡΟΗΣ

Οι βαλβίδες μείωσης πίεσης GCE παρέχονται με συσκευή μέτρησης ροής - κεφαλή ροής «Γ» ή ροόμετρο «Δ». Η εν λόγω λειτουργία χρησιμοποιείται για τη διανομή αερίου (λλεπτό) σε ατμοσφαιρική πίεση απευθείας στον ασθενή μέσω της εξόδου ροής «Ε», π.χ. με ρινική κάνουλα ή μάσκα οξυγόνου.


Η έξοδος ροής «Ε» μπορεί να είναι ένα εξάρτημα εύκαμπτου σωλήνα (για ρινική κάνουλα ή μάσκα οξυγόνου) ή μια έξοδος με σπειρώμα (για έναν υγρανήρα).

F - ΕΞΟΔΟΣ ΠΙΕΣΗΣ

Η βαλβίδα μείωσης πίεσης μπορεί να είναι εξοπλισμένη με την έξοδο πίεσης. Η έξοδος πίεσης είναι μια άμεση έξοδος από τον θάλαμο χαμηλής πίεσης. Υπάρχει δυνατότητα χρήσης δύο τύπων εξόδων πίεσης:

Έξοδος πίεσης I – διαθέτει μια ειδική ιατρική σύζευξη ταχείας απελευθέρωσης, που ονομάζεται επίσης «σύζευξη ταχείας απελευθέρωσης». Ο χρήστης μπορεί να συνδέσει άλλες συσκευές με αυτήν την έξοδο χρησιμοποιώντας ένα εξάρτημα που προορίζεται για συγκεκριμένο αέριο. Όταν αποσυνδέεται το εξάρτημα, η σύζευξη ταχείας απελευθέρωσης σφραγίζεται από μόνη της. Αυτή η έξοδος προορίζεται για την παροχή αερίου με ρυθμιζόμενη πίεση για την τροφοδοσία ιατρικών συσκευών, όπως ένας ιατρικός αναπνευστήρας.

“Έξοδος πίεσης II – διαθέτει μια σύνδεση με σπείρωμα. Η βαλβίδα μείωσης πίεσης με αυτόν τον τύπο εξόδου πίεσης πρέπει να αποτελεί αναπόσπαστο μέρος μόνο της ιατρικής συσκευής (π.χ. αναπνευστήρας διάσωσης, συσκευή αναισθησίας κ.λπ.).

 **Εάν η βαλβίδα μείωσης πίεσης έχει δύο εξόδους πίεσης, μην τις χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα. Εάν χρησιμοποιείτε και τις δύο εξόδους ταυτόχρονα, η απόδοση της βαλβίδας μείωσης πίεσης δεν θα συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές (βλ. Παράρτημα 1) !!!**


Σημείωση: Το χρώμα του προϊόντος (ειδικά ο ελεγκτής κεφαλής ροής) μπορεί να μην ανταποκρίνεται στην έγχρωμη κωδικοποίηση του αερίου.


6. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

6.1. ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

6.1.1. ΟΠΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Ελέγξτε τη βαλβίδα μείωσης πίεσης ή τη φιάλη για ορατές ζημιές (συμπεριλαμβανομένων των ετικετών και των σημάνσεων). Διαφορετικά, θέστε το προϊόν εκτός λειτουργίας και σημειώστε την κατάσταση του κατάλληλα.
- Ελέγξτε οπτικά τη βαλβίδα μείωσης πίεσης ή τη φιάλη ιατρικού αερίου για μόλυνση· εάν είναι απαραίτητο, καθαρίστε τη βαλβίδα μείωσης πίεσης σύμφωνα με τη διαδικασία καθαρισμού που περιγράφεται παρακάτω σε αυτό το φυλλάδιο (εάν η φιάλη είναι μολυσμένη, ακολουθήστε τις οδηγίες για καθαρισμό προτεινόμενες από τον κατασκευαστή της φιάλης).
- Βεβαιωθείτε ότι δεν έχει γίνει υπέρβαση της σχετικής ημερομηνίας σέρβις ή της συνολικής διάρκειας ζωής του προϊόντος της GCE και των φιαλών (σύμφωνα με το σύστημα κωδικοποίησης δεδομένων του ιδιοκτήτη ή της GCE). Σε περίπτωση υπέρβασης της περιόδου συντήρησης ή της συνολικής διάρκειας ζωής, αποσύρετε από τη λειτουργία τη βαλβίδα μείωσης της πίεσης (ή τη φιάλη) και σημειώστε την κατάσταση της ανάλογα.
- Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση εισόδου του προϊόντος είναι συμβατή με τη βαλβίδα φιάλης με ιατρικό αέριο (αέριο/τύπος σπειρώματος).
- Ελέγξτε την παρουσία και την ακεραιότητα του μέσου στεγανοποίησης της σύνδεσης εισόδου/σωστό μέγεθος του μέσου στεγανοποίησης. Βεβαιωθείτε πάντα ότι ο δακτύλιος στη σύνδεση εισόδου είναι χωρίς βλάβη.

 **Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι από τη σύνδεση εισόδου και/ή την έξοδο ροής. Κρατήστε το καπάκι σε ασφαλές μέρος για πιθανή περαιτέρω χρήση κατά τη μεταφορά ή την αποθήκευση.**

 **Το προϊόν προορίζεται μόνο για χρήση με το αέριο που αναγράφεται στην ετικέτα. Ποτέ μην προσπαθήσετε να το χρησιμοποιήσετε για άλλο αέριο.**

EL

6.1.2. ΣΥΝΔΕΣΗ ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ ΦΙΑΛΗΣ ΜΕ ΙΑΤΡΙΚΟ ΑΕΡΙΟ


- Τοποθετήστε τη φιάλη σε ασφαλή θέση.

ΣΥΝΔΕΣΗ ΜΕ ΣΠΕΙΡΩΜΑ (ΜΕ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ Η ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΣΠΕΙΡΩΜΑ)

- Σύνδεση με σπείρωμα με ελαστικό στεγανωτικό – σφίξτε με το χέρι.
- Σύνδεση με σπείρωμα με μεταλλικό ή με πλαστικό στεγανωτικό – σφίξτε με ένα κλειδί ροπής (μέγ. ροπή σύσφιξης 50Nm).
- Γυρίστε τη βαλβίδα μείωσης πίεσης στη σωστή θέση και σφίξτε το παξιμάδι με το χέρι - μην χρησιμοποιείτε εργαλεία.

ΣΥΝΔΕΣΗ ΜΕ ΙΜΑΝΤΑ

- Τοποθετήστε την ιμάντα στη σύνδεση της φιάλης, οι πείροι σύνδεσης πρέπει να βρίσκονται απέναντι από τις οπές της βαλβίδας φιάλης.
- Σπρώξτε τους πείρους σύνδεσης εισόδου στις οπές της βαλβίδας φιάλης - μην χρησιμοποιείτε δύναμη, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στους πείρους ή τις οπές.
- Βιδώστε σταθερά τη βαλβίδα μείωσης πίεσης στη βαλβίδα φιάλης με τη βίδα T της ιμάντας.
- Μην χρησιμοποιείτε εργαλεία.
- Τοποθετήστε τη φιάλη με τη βαλβίδα μείωσης πίεσης έτσι ώστε οι έξοδοι της βαλβίδας για τους χρήστες να μην βλέπουν το προσωπικό.

 Όταν η βαλβίδα μείωσης πίεσης συνδέεται με τη βαλβίδα φιάλης με πολύ υψηλή ροπή σύσφιξης, υπάρχει δυνατότητα πρόκλησης ζημιάς στη βαλβίδα.


 Μην χρησιμοποιείτε ή υπερφορτώνετε άλλα μέρη του προϊόντος ενώ συνδέετε με τη βαλβίδα φιάλης.

6.1.3. ΔΟΚΙΜΗ ΣΤΕΓΑΝΟΤΗΤΑΣ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Για βαλβίδες μείωσης πίεσης με συσκευή μέτρησης ροής, ρυθμίστε τον ελεγκτή ροής στο «0» - διασφαλίστε τη σωστή θέση του ελεγκτή ροής.
- Ανοίξτε αργά τη βαλβίδα φιάλης γυρίζοντας τον χειροτροχό αριστερόστροφα περίπου 1 έως 1,5 στροφές.

Το απότομο άνοιγμα ενδέχεται να παρουσιάσει κίνδυνο πυρκαγιάς ή έκρηξης λόγω απότομης πίεσης οξυγόνου. Το ανεπαρκές άνοιγμα της βαλβίδας διακοπής μπορεί να μειώσει την πραγματική παροχή ροής.

- Ελέγξτε οπτικά και με ακοή πιθανές διαρροές στα:
 - σύνδεση εισόδου της βαλβίδας μείωσης πίεσης που συνδέεται με τη βαλβίδα φιάλης
 - σύνδεση του δείκτη/αισθητήρα πίεσης με το σώμα της βαλβίδας
 - ανοίγματα εξαερισμού της βαλβίδας ασφαλείας
 - μετρητή ροής (εάν είναι συνδεδεμένος)
- Γυρίστε τον χειροτροχό δεξιόστροφα στη θέση «στοπ» για να κλείσετε τη βαλβίδα φιάλης. Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη.

 Εάν εντοπιστεί διαρροή, ακολουθήστε τη διαδικασία που περιγράφεται στο κεφάλαιο 6.3 και επιστρέψτε τη βαλβίδα στη GCE για επισκευή.

6.1.4. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΗ ΔΟΚΙΜΗ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Ρυθμίστε τον έλεγχο ροής στο «0».
- Ανοίξτε τη βαλβίδα φιάλης - θέση «ON».
- Ελέγξτε ότι το μανόμετρο δείχνει πίεση. Εάν η ένδειξη του μετρητή πίεσης βρίσκεται στο κόκκινο πεδίο, επιστρέψτε τη φιάλη για να ξαναγεμίσει.
- Σε βαλβίδες μείωσης πίεσης εξοπλισμένες με συσκευή μέτρησης ροής, ελέγξτε τη ροή αερίου στις μεμονωμένες ρυθμίσεις (π.χ. με ακοή ή ελέγχοντας τις φυσαλίδες στον υγραντήρα).
- Κλείστε τη βαλβίδα φιάλης περιστρέφοντας τον χειροτροχό δεξιόστροφα στη θέση «στοπ». Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη.
- Εάν δεν παρατηρείτε πλέον διαρροή αέρος, ρυθμίστε το ρυθμιστή ροής στο «0» - στη σωστή θέση του χειριστηρίου ροής.
- Για βαλβίδες μείωσης πίεσης εξοπλισμένες με την έξοδο πίεσης, βεβαιωθείτε ότι αυτή η έξοδος λειτουργεί συνδέοντας και αποσυνδέοντας το εξάρτημα ταχείας σύζευξης.

6.2. ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ ΕΞΟΔΩΝ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΧΡΗΣΤΕΣ ΚΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥΣ



6.2.1. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΓΝΩΣΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

ΓΙΑ ΣΥΝΔΕΣΗ ΕΞΟΔΟΥ ΡΟΗΣ:

Υγραντήρες, μάσκες αναπνοής και ρινικές κάνουλες οξυγόνου, αποταμιευτές αερίων, νεφελοποιητές.


ΓΙΑ ΣΥΝΔΕΣΗ ΣΤΗΝ ΕΞΟΔΟ ΠΙΕΣΗΣ:

Σωλήνες χαμηλής πίεσης, μετρητές ροής, εκτοξευτές κενού Venturi.

-  Εάν η βαλβίδα έχει εξόδους πίεσης και κενού, μην χρησιμοποιείτε και τις δύο εξόδους ταυτόχρονα. Ειδικά όταν η πίεση στη φιάλη είναι μικρότερη από 50 bar, τα χαρακτηριστικά της εξόδου της βαλβίδας μπορεί να επηρεαστούν αρνητικά.
-  Πριν συνδέσετε οποιαδήποτε εξαρτήματα ή ιατροτεχνολογικό προϊόν με τη βαλβίδα μείωσης πίεσης, υποχρεούστε να ελέγξετε πάντα τη συμβατότητα με τη σύνδεση και το σχεδιασμό του προϊόντος.

6.2.2. ΣΥΝΔΕΣΗ ΜΕ ΤΗΝ ΕΞΟΔΟ ΠΙΕΣΗΣ

ΕΞΟΔΟΣ ΠΙΕΣΗΣ I

- Βεβαιωθείτε ότι το εξάρτημα ταχείας σύζευξης είναι συμβατό με την έξοδο πίεσης.
- Συνδέστε το εξάρτημα ταχείας σύζευξης.
- Βεβαιωθείτε για τη σωστή σύνδεση του εξαρτήματος.
-  Η βαλβίδα μείωσης πίεσης με σύνδεση με σπείρωμα ως έξοδο πίεσης πρέπει να αποτελεί αναπόσπαστο μέρος του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Μην το χρησιμοποιείτε για άλλους σκοπούς!

EL

ΕΞΟΔΟΣ ΠΙΕΣΗΣ III

- Βεβαιωθείτε ότι το στοιχείο ζεύξης της σύνδεσης είναι συμβατό με την έξοδο πίεσης.
 - Βιδώστε το στοιχείο ζεύξης.
 - Βεβαιωθείτε ότι το στοιχείο ζεύξης έχει βιδωθεί σωστά.
- ⚠** Εάν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που απαιτεί υψηλή ροή αερίου πρόκειται να συνδεθεί με την έξοδο πίεσης (π.χ. αναπνευστήρας με απαίτηση ροής αερίου 100 λ/λεπτό σε ελάχιστη πίεση 2,8 bar), ελέγξτε την απαιτούμενη ροή του συνδεδεμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος με τα χαρακτηριστικά πίεσης και ροής της βαλβίδας που αναφέρονται στο Παράρτημα 1. Για να διασφαλίσετε επαρκή απόδοση (χαρακτηριστικά πίεσης και ροής βαλβίδας), μην χρησιμοποιείτε το ιατρικό κιτ εάν η ένδειξη του μετρητή πίεσης βρίσκεται στο κόκκινο πεδίο.

6.2.3. ΣΥΝΔΕΣΗ ΜΕ ΤΗΝ ΕΞΟΔΟ ΡΟΗΣ

- ⚠** Πριν συνδέσετε οποιοδήποτε εξάρτημα με την έξοδο ροής, πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν είναι συνδεδεμένος.
- Βεβαιωθείτε ότι ο εύκαμπτος σωλήνας/ο υγραντήρας είναι συμβατός με την έξοδο ροής.
 - Σπρώξτε τον εύκαμπτο σωλήνα στην έξοδο ροής της βαλβίδας μείωσης πίεσης/βιδώστε τον υγραντήρα.
 - Βεβαιωθείτε ότι ο εύκαμπτος σωλήνας/ο υγραντήρας βρίσκεται στη σωστή θέση.

6.2.4. ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΕΞΟΔΟΥ ΡΟΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (ΡΥΘΜΙΣΗ ΡΟΗΣ)

- Βεβαιωθείτε ότι ο ελεγκτής της ροής έχει ρυθμιστεί στο «0».
 - Βεβαιωθείτε ότι ο εξοπλισμός έχει συνδεθεί με την έξοδο ροής.
 - Ανοίξτε αργά τη βαλβίδα φιάλης γυρίζοντας τον χειροτροχό αριστερόστροφα περίπου 1 έως 1,5 στροφές.
- ⚠** Το απότομο άνοιγμα ενδέχεται να παρουσιάσει κίνδυνο πυρκαγιάς ή έκρηξης λόγω απότομης πίεσης οξυγόνου. Το ανεπαρκές άνοιγμα της βαλβίδας διακοπής μπορεί να μειώσει την πραγματική παροχή ροής.
- Ρυθμίστε τον ελεγκτή ροής σε μία επιθυμητή τιμή ροής.
- ⚠** Βεβαιωθείτε πάντα ότι ο ελεγκτής ροής βρίσκεται στη σωστή θέση και όχι μεταξύ των δύο τιμών. Σε αυτή την περίπτωση, η κεφαλή ροής δεν θα δώσει τη σωστή ροή ιατρικού αερίου.
- ⚠** Εάν ο ελεγκτής ροής σταματήσει στη μέγιστη τιμή ροής ή στο «0», μην προσπαθήσετε να ασκήσετε υπερβολική δύναμη κατά τη στροφή.
- ⚠** Η τιμή της ροής του οξυγόνου πρέπει να καθορισμένη και να παρέχεται από έναν κλινικά εκπαιδευμένο χρήστη.

ΜΕΤΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΙΑ

- Κλείστε τη βαλβίδα φιάλης περιστρέφοντας τον χειροτροχό δεξιόστροφα στη θέση «στοπ». Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη.
- Χαμηλώστε τη πίεση αερίου στις συνδεδεμένες συσκευές.
- Εάν δεν υπάρχει πλέον εξαερισμός, ρυθμίστε το ρυθμιστή ροής στο «0».
- Αποσυνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα/τον υγραντήρα από την έξοδο ροής.

6.2.5. ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΕΞΟΔΟΥ ΠΙΕΣΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Βεβαιωθείτε ότι ο ελεγκτής της ροής έχει ρυθμιστεί στο «0» (εάν υπάρχει).
- Βεβαιωθείτε ότι το εξάρτημα ΔΕΝ είναι συνδεδεμένο στην έξοδο πίεσης.
- Ανοίξτε αργά τη βαλβίδα φιάλης γυρίζοντας τον χειροτροχό αριστερόστροφα περίπου 1 έως 1,5 στροφές.



Το απότομο άνοιγμα ενδέχεται να παρουσιάσει κίνδυνο πυρκαγιάς ή έκρηξης λόγω απότομης πίεσης οξυγόνου. Το ανεπαρκές άνοιγμα της βαλβίδας διακοπής μπορεί να μειώσει την πραγματική παροχή ροής.

- Συνδέστε τον εξοπλισμό με την έξοδο πίεσης.

ΜΕΤΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΙΑ

- Κλείστε τη βαλβίδα φιάλης περιστρέφοντας τον χειροτροχό δεξιόστροφα στη θέση «στοπ». Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη.
- Χαμηλώστε τη πίεση αερίου στις συνδεδεμένες συσκευές.
- Αποσυνδέστε το εξάρτημα ταχείας σύζευξης από την έξοδο πίεσης.

6.3. ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Κλείστε τη βαλβίδα φιάλης περιστρέφοντας τον χειροτροχό δεξιόστροφα στη θέση «στοπ». Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη.
- Εάν δεν υπάρχει πλέον εξαερισμός, ρυθμίστε το ρυθμιστή ροής στο «0» (ισχύει μόνο για προϊόντα με ροόμετρο).
- Βεβαιωθείτε ότι ο δείκτης/ο αισθητήρας πίεσης δεν δείχνει υπολειπόμενη πίεση.
- Αποσυνδέστε όλες τις συνδεδεμένες συσκευές από τις εξόδους για τον χρήστη.
- Τοποθετήστε τα προστατευτικά καλύμματα στις εξόδους πίεσης και ροής. Πριν τα τοποθετήσετε, βεβαιωθείτε ότι είναι καθαρά.

7. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Αφαιρέστε τη βρωμιά με ένα μαλακό πανί εμποτισμένο με σαπούνι χωρίς λάδι και ξεπλύνετε με καθαρό νερό.

Η απολύμανση μπορεί να πραγματοποιηθεί με διάλυμα με βάση το οινόπνευμα (με ψεκασμό ή σκούπισμα με ένα πανί).

Εάν χρησιμοποιείτε άλλα διαλύματα καθαρισμού, βεβαιωθείτε ότι αυτά τα διαλύματα δεν έχουν λειαντικά αποτελέσματα και είναι συμβατά με τα υλικά του προϊόντος (συμπεριλαμβανομένων των ετικετών) και το σχετικό αέριο (κατάλληλο καθαριστικό είναι π.χ. η Meliseprol).



Μη χρησιμοποιείτε διαλύματα καθαρισμού που περιέχουν αμμωνία!



Μην εκθέτετε τη συσκευή σε νερό ή άλλα υγρά.



Μην εκθέτετε τη συσκευή σε υψηλές θερμοκρασίες (π.χ. σε αυτόκαυστο).

- ⚠️ Η εφαρμογή του καθαριστικού δεν πρέπει να γίνει με ψεκασμό, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος διείσδυσης του ψεκασμού στα εσωτερικά μέρη της βαλβίδας και μόλυνσης ή ζημιάς της.
- ⚠️ Μη χρησιμοποιείτε πλυντήριο πίεσης για καθαρισμό, γιατί μπορεί να προκληθεί βλάβη ή μόλυνση της βαλβίδας.
- ⚠️ Εάν έχει προκύψει μόλυνση των εσωτερικών τμημάτων της βαλβίδας, μην τη χρησιμοποιείτε σε καμία περίπτωση, και αποσύρετε την από τη λειτουργία.

8. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

8.1. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

8.1.1. ΣΕΙΡΙΑΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΙ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Ο εννεαψήφιος σειριακός αριθμός που είναι σφραγισμένος στο σώμα της βαλβίδας αποτελείται από τις ακόλουθες πληροφορίες:

EE MM XXXXX

EE: έτος κατασκευής

MM: μήνας κατασκευής

XXXXX: αύξοντος αριθμός του προϊόντος

Για παράδειγμα: Ο σειριακός αριθμός 050300521 υποδεικνύει μια βαλβίδα που κατασκευάστηκε το 2005, τον Μάρτιο, με αύξοντα αριθμό 521.

8.1.2. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Εκτός από τον έλεγχο πριν από τη χρήση του προϊόντος, δεν απαιτείται καμία συντήρηση ή σέρβις στο προϊόν. Παρ' όλα αυτά, θα ήταν σκόπιμο για τον ιδιοκτήτη ή τον διανομέα να εκτελέσει προσωπικά τις δοκιμές (βλέπε 6.1) τακτικά (π.χ. κάθε δύο χρόνια) ή / και κάθε φορά που η φιάλη αντικαθίσταται. Με αυτόν τον τρόπο ο ιδιοκτήτης βεβαιώνεται για τη σωστή λειτουργία της συσκευής, ειδικά σε περιπτώσεις όπου ο χρήστης περιορίζεται από προβλήματα υγείας και δεν είναι σε θέση να πραγματοποιήσει ο ίδιος έναν σωστό έλεγχο.

8.1.3. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

Η μέγιστη διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 10 χρόνια από την ημέρα κατασκευής του.

Το προϊόν πρέπει να τεθεί εκτός λειτουργίας στο τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος (το πολύ 10 έτη). Ο κάτοχος του εξοπλισμού πρέπει να αποτρέψει την επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος μετά τη διάθεσή του και πρέπει να διασφαλίσει ότι ο χειρισμός του προϊόντος γίνεται σύμφωνα με την «Οδηγία 2008/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα απόβλητα».

Σύμφωνα με το άρθρο 33 του κανονισμού REACH, η εταιρεία GCE, s.r.o. ως υπεύθυνος κατασκευαστής, αναλαμβάνει να ενημερώσει όλους τους πελάτες εάν τα υλικά περιέχουν 0,1% ή περισσότερες από τις ουσίες στον κατάλογο των ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC).

Τα συχνότερα χρησιμοποιούμενα κράματα ορείχαλκου που χρησιμοποιούνται για σώματα και άλλα εξαρτήματα ορείχαλκου περιέχουν 2-3% μόλυβδο (Pb), ΕΚ αριθ. 231-100-4, αριθ. CAS 7439-92-1. Κατά τη συνήθη χρήση, ο μόλυβδος δεν θα απελευθερωθεί στο αέριο ή στο περιβάλλον. Στο τέλος της διάρκειας ζωής του, το προϊόν πρέπει να απορριφθεί από εξουσιοδοτημένη εταιρεία ανακύκλωσης μετάλλων για να διασφαλιστεί η αποτελεσματική απόρριψη του υλικού με ελάχιστες επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία.

Μέχρι σήμερα, δεν έχουμε πληροφορίες που να υποδηλώνουν ότι οποιοδήποτε ιατροτεχνολογικό προϊόν της GCE περιέχει επιπλέον υλικά που περιέχουν συγκεντρώσεις SVHC πάνω από 0,1%.

8.2. ΕΠΙΣΚΕΥΕΣ

8.2.1. ΕΠΙΣΚΕΥΕΣ

Οι επισκευές περιλαμβάνουν την αντικατάσταση των ακόλουθων εξαρτημάτων που έχουν υποστεί ζημιά ή λείπουν:

- συνδέσεις εισόδου,
- έμβολο,
- εξοπλισμός μέτρησης ροής,
- βαλβίδα ασφαλείας,
- αισθητήρας/ένδειξη,
- εξάρτημα ταχείας σύζευξης.


Οι επισκευές μπορούν να γίνουν μόνο από εξουσιοδοτημένο άτομο της GCE.


Κάθε προϊόν που αποστέλλεται στο εξουσιοδοτημένο πρόσωπο της GCE για συντήρηση πρέπει να συσκευάζεται σωστά.

Ο λόγος της συντήρησης πρέπει να προσδιορίζεται με σαφήνεια (επισκευή, γενική συντήρηση). Για το προϊόν που πρόκειται να επισκευαστεί πρέπει να παρέχονται μια συνοπτική εξήγηση και μια αναφορά στον αριθμό καταγγελίας. Ορισμένες επισκευές που σχετίζονται με την αντικατάσταση χαλασμένων ή ελλειπόντων εξαρτημάτων ενδέχεται να πραγματοποιηθούν από τον ιδιοκτήτη του προϊόντος. Μόνο τα ακόλουθα εξαρτήματα μπορούν να αντικατασταθούν:

- καλύμματα,
- Προσάρτημα σωλήνα (με το ο-δακτύλιο),
- ελεγκτής ροής και αυτοκόλλητα,
- Ο-δακτύλιο σύνδεσης εισόδου.


 Για να ενημερωθείτε για το κατάλληλο εξάρτημα, επικοινωνήστε με το σέρβις μας

 Όλες οι ετικέτες στο προϊόν πρέπει να διατηρούνται σε καλή και ευανάγνωστη κατάσταση από τον ιδιοκτήτη και τον χρήστη καθ' όλη τη διάρκεια της ζωής του.

 Όλα τα στοιχεία στεγανοποίηση και οι ο-δακτύλιοι πρέπει να φυλάσσονται από τον ιδιοκτήτη και τον χρήστη σε ξηρό, σκοτεινό και καθαρό περιβάλλον καθ' όλη τη διάρκεια της ζωής τους.

 Χρησιμοποιήστε μόνο γνήσια ανταλλακτικά της GCE!

9. ΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Πληροφορίες μέσα στις οδηγίες χρήσεως		Κατάλληλο για τη χρήση στο σπίτι
	Προειδοποίηση		Κατάλληλο για τη χρήση στα νοσοκομεία
	Κρατήστε μακριά από την πηγή θερμότητας και εύφλεκτα υλικά		Κατάλληλο για τους σκοπούς διάσωσης
	Προσέχετε να μην έρθει σε επαφή με λάδι και λίπος		Σειριακός αριθμός προϊόντος
	Μέγιστο και ελάχιστο όριο υγρασίας		Αριθμός παραγγελίας
	Μέγιστο και ελάχιστο όριο θερμότητας		Αριθμός παρτίδας
	Διατηρήστε στεγνό		Εύθραυστο
	Ημερομηνία παραγωγής		Κατασκευαστής
	Χρησιμοποιείτε μέχρι την ημερομηνία		Βάρος προϊόντος
	Παράμετροι εισόδου		Παράμετροι εξόδου
P₁	Ονομαστική πίεση εισόδου	P₂	Πίεση εξόδου
P₄	Μέγιστη πίεση εξόδου (πίεση κλεισίματος)	Q	Ροή εξόδου
	Επιστρέψτε τη συσκευή για ανακύκλωση. Μη απορρίψετε τη συσκευή σε μη ταξινομημένα αστικά απόβλητα.		Περιορισμός της ατμοσφαιρικής πίεσης
			Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία

EL

10. ΕΓΓΥΗΣΗ

Η τυπική περίοδος εγγύησης ορίζεται δύο χρόνια από την ημερομηνία πώλησης του προϊόντος στον πελάτη της εταιρείας GCE (ή εάν αυτή η ημερομηνία δεν είναι γνωστή, η περίοδος εγγύησης υπολογίζεται από την ημερομηνία που αναγράφεται στο ιατροτεχνολογικό προϊόν).

Η τυπική εγγύηση ισχύει μόνο για τα προϊόντα που χειρίζονται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, ισχύοντα πρότυπα και τις καλές τεχνικές πρακτικές του κράτους μέλους.

APPENDIX (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ):

Αρ. 1: Τεχνικές προδιαγραφές και δεδομένα απόδοσης

Αρ. 2: Ιδιότητες εξαρτημάτων ταχείας συζευξης και διαδικασία συνδεσης/ αποσυνδεσης

EL

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:

GCE, s.r.o.

Zizkova 381

583 01 Chotebor

Δημοκρατία της Τσεχίας

Tel : +420 569 661 111

Fax : +420 569 661 602

<http://www.gcegroup.com>

© GCE, s.r.o.

CE 2460

1. УВОД

Редукционните клапани GCE са медицински средства, класифицирани като клас IIb съгласно директивата за медицинските средства 93/42/ЕИО. Съответствието с основните изисквания на директива 93/42/ЕИО е на базата на норма EN ISO 10524-1.

2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ


Редукционните вентили са предназначени за присъединяване на бутилки с високо налягане със спирателен кран. Редуцират налягането и дебита на медицинските газове за пациенти. Предназначени са за подаване на следните медицински газове при лечение, управляване, диагностика и грижи за пациентите:

- кислород,
- райски газ (двазотен окис),
- медицински въздух,
- хелий,
- въглероден двуокис
- ксенон
- смеси от горепосочените газове
- въздух или азот за задвижване на хирургически инструменти

3. ИЗИСКВАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЕКСПЛОАТАЦИЯ, ТРАСПОРТИРОВКА И СКЛАДИРАНЕ


 Изделието, включително принадлежностите, трябва да бъдат предпазени от:

- всички източници на топлина,
- запалими материали,
- масла или мазнини (включително крем за ръце)
- вода,
- прах.

 Изделието, включително принадлежностите, трябва да бъде осигурен срещу преобръщане или падане.


BG


 Винаги спазвайте нормите отнасящи се за чистота на кислородни съоръжения.

 Изделието, включително принадлежностите, използвайте единствено в добре проветрени пространства.

Преди първото пускане в експлоатация, изделието трябва да бъде в своята оригинална опаковка. В случай на оттегляне от експлоатация (за транспортировка, складиране) GCE препоръчва използването на оригиналната опаковка (включително вътрешните материали за изпълване). Трябва да се спазват националните закони, наредби и указания за медицински газове, безопасност на труда и защита на околната среда.


РАБОТНИ УСЛОВИЯ	УСЛОВИЯ ЗА ТРАНСПОРТИРОВКА И СКЛАДИРАНЕ
 -20/+60 °C	 -30/+60 °C
 10/100%	 10/100%
 600/1200 mbar	 600/1200 mbar

 В случай на складиране при температура под -20 °C или над 60 °C, не използвайте редуциционния клапан, докато неговата температура не достигне разрешения диапазон на работна температура.

 За клапани предназначени за експлоатация с газове O₂+N₂O, най-ниската работна температура е +5°C. При нормална експлоатация на клапана е възможно появяването на скреж на повърхността му. Това е резултат на нормалната физическа реакция в клапана, когато високото налягане в клапана се редуцира в ниско (явление Joule-Thomson). Осигурете всички принадлежности да бъдат свързани към клапана през маркуч с минимална дължина 2 метра.

4. ИНСТРУКТАЖ НА ПЕРСОНАЛА

Съгласно медицинската директива 93/42/ЕИО, доставчикът на изделието е длъжен да осигури на всички лица работещи и манипулиращи с изделието, инструкция за експлоатация и техническа документация за даденото изделие.

 Не използвайте изделието без солидно запознаване с изделието и неговата безопасна експлоатация, както е дефинирано в тази инструкция за експлоатация. Осигурете, персонала да осъзнава конкретната информация и познания изисквани при работа с използвания газ.

BG

5. ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

ФИГ. 1: Типична конфигурация на редуционния клапан MediSelect II

ФИГ. 2: Конфигурация на редуционния клапан MediReg II с разходомер

Редуционния вентил служи за редуциране на налягането на газа. Газът от бутилката протича през редуционния клапан към потребителските изходи.

A - ВХОДНО ПРИСЪЕДИНЕНИЕ

Редуционният клапан е свързан към затварящия кран на бутилката чрез входно присъединение. То може да има гайка с вътрешна резба, гайка с външна резба или скоба. В него е вграден филтър.

B - ИНДИКАТОР ИЛИ ДАТЧИК ЗА НАЛЯГАНЕ НА ВХОДА

Редуционния клапан е екипиран с индикатор или датчик за налягане, който е предназначен единствено за показване на количеството газ в бутилката, не служи за измерване.

Индикаторът или датчикът могат да бъдат оборудвани с електрически сигнален изход. Свързването на индикатора или датчика за налягане с електрически сигнален изход трябва да бъде реализирано от лице обучено в съответствие с националните наредби относно се за електрически устройства и норма EN ISO 7396-1. Електрически сигнален изход трябва да бъде свързан единствено към съоръжение, което в съответствие с норма EN ISO 60601-1 а 60601-1-2.

C, D, E – СЪОРЪЖЕНИЕ ЗА ИЗМЕРВАНЕ НА РАЗХОДА И РАЗХОДЕН ИЗХОД

Редуционните клапани GCE могат да бъдат доставени с устройство за измерване на дебита – разходна глава “C” или разходомер “D”. Тази функция се използва за дозиране на газа (l/min) при атмосферно налягане директно на пациента през разходен изход “E”, напр. през канюла или маска.


Разходния изход “E” може да бъде приставка за маркуч (за канюла или маска) или изход с резба (за овлажнител).

F - НАПОРЕН ИЗХОД

Редуционният клапан може да бъде оборудван с напорен изход. Напорния изход е пряк изход от камерата с ниско налягане. Могат да бъдат използвани два вида напорни изходи:

Напорен изход I - оборудван е със специфичен медицински конектор за бързо присъединяване. Към този изход персонала може да присъедини други устройства с помощта на конектор, специфичен за дадения газ. При откачване на конектора, конектора за бързо присъединяване уплътнява автоматично. Този изход е предназначен за осигуряване на газ с регулирано налягане за задвижване на медицински устройства, напр. медицински вентилатори.

Напорен изход II – оборудване е с резба. Редуционния клапан с този тип изход, трябва да бъде неделима част от медицинското устройство (напр. спасителен вентилатор, апарат за анестезия и др.).

 В случай, че редукирoнния клапан има два напорни изхода, не трябва да се използват едновременно. В случай, че използвате двата едновременно, капацитeта на редукирoнния клапан няма да отговаря на спецификацията (виж приложение №1) !!!


Забележка: Цвета на изделието (и главно крана на разходната глава) може да не отговаря на цветния код на газа.


6. ЕКСПЛОАТАЦИЯ

6.1. ПРЕДИ ИЗПОЛЗВАНЕ

6.1.1. ПРЕДИ ПУСКАНЕ

- Проверете дали редукирoнния клапан или бутилката не са видимо повредени (включително табелките и маркировките). В такъв случай, изтеглете изделието от експлоатация и го маркирайте по подходящ начин за неговото състояние.
- Визуално проверете, дали редукирoнния клапан или бутилката за медицински газ не са замърсени; в случай на необходимост почистете редукирoнния клапан по метода описан по-нататък в този документ (в случай, че е замърсена, бутилката почистете съгласно препоръките за почистване в инструкцията на производителя на бутилката).
- Проверете дали съответния сервизен срок или срока на годност на изделието GCE и бутилката не са просрочени (според кодиращата система за данни на собственика или GCE). В случай, че сервизния срок или срока на годност са просрочени, изтеглете редукирoнния клапан (или бутилката) от експлоатация и маркирайте по подходящ начин това състояние.
- Осигурете компатибилността на входните конектори на изделието с медицинския кран на бутилката (газ/тип на резбата).
- Проверете наличието и състоянието на уплътнението на входното присъединение/правилния размер на уплътнението. Винаги контролирайте състоянието на O-пръстена на входното присъединение - трябва да бъде без повреди.

 **Отстранете защитната капачка на входното присъединение и/или разходния изход. Запазете капачката на безопасно място за евентуално по-нататъшно използване при транспортиране или складиране.**

 Изделието е предназначено единствено за използване с газ, който е маркиран на табелката. Никога не пробвайте да го използвате за друг вид газ.

BG

6.1.2. ПРИСЪЕДИНЯВАНЕ КЪМ КРАНА НА МЕДИЦИНСКАТА БУТИЛКА

- Осигурете бутилката в безопасно положение.


ПРИСЪЕДИНЯВАНЕ С РЕЗБА


(ВЕРСИЯ С ВЪНШНА ИЛИ ВЪТРЕШНА РЕЗБА)

- Резбово присъединяване с гумено уплътнение – затяга се ръчно.
- Резбово присъединяване с уплътнение метал/метал или с пластмасово уплътнение – затегнете с динамометричен гаечен ключ (макс. затягащ момент 50Nm).
- Завъртете редукционния клапан до правилното потребителско положение и затегнете гайката с ръка – не използвайте инструменти.

ПРИСЪЕДИНЯВАНЕ СЪС СКОБА


- Вкарайте скобата на присъединението на бутилката, наместете щифтовете на присъединението срещу отворите на крана на бутилката.
- Вкарайте щифтовете на входното присъединение в отворите на крана на бутилката – не използвайте сила, можете да повредите щифтовете или отворите.
- Затегнете редукционния клапан с помощта на T – винта на скобата на крана на бутилката. Не използвайте инструменти.
- Поставете бутилката с редукционния клапан така, че потребителските изходи да не са насочени към персонала.

 **Присъединяването на редукционния клапан с прекалено голям затягащ момент може да повреди крана на бутилката.**


 **При присъединяването към крана на бутилката не използвайте за затягане други части на изделието и не ги натоварвайте.**

6.1.3. ТЕСТ НА УПЛЪТНЯВАНЕТО ПРЕДИ ЕКСПЛОАТАЦИЯ

- При редукционните клапани с устройство за измерване на разхода, настройте на регулатора на разхода стойност "0" - осигурете правилната позиция на регулатора на разхода.
- Чрез завъртане на ръчното кранче срещу посоката на часовниковата стрелка приблизително с 1 до 1,5 оборота бавно отворете крана на бутилката.

 **Бързото отваряне може да причини опасност от огън или експлозия, в резултат на шоковото налягане на кислорода. Недостатъчното отваряне на крана може да понижи реалния разход.**

- Визуално и със слушане проверете възможно неуплътняване на:
 - входното присъединение на ред. клапан към крана на бутилката
 - присъединението на индикатора/датчика за налягане към корпуса на клапана.
 - вентилационните отвори на предпазния клапан
 - разходомера (в случай, че е присъединен)
- Чрез завъртане на ръчното кранче в посока на часовниковата стрелка до позиция „стоп“ затворете крана на бутилката. Не използвайте прекомерна сила.

 В случай на открито не добро уплътняване, приложете последователността описана в точка 6.3 и върнете GCE клапана за ремонт.

6.1.4. ФУНКЦИОНАЛЕН ТЕСТ ПРЕДИ ЕКСПЛОАТАЦИЯ

- Настройте стойност "0" с помощта на регулатора за разход.
- Отворете крана на бутилката – позиция "ON".
- Проверете дали манометъра показва налягане. В случай, че стрелката на манометъра се намира в червеното поле, върнете бутилката за повторно напълване.
- При редуционните клапани с устройство за измерване на разхода, проверете разхода на газа в отделните настройки (напр. със слушане или проверка на мехурчета в овлажнителя).
- Чрез завъртане на кранчето в посока на часовниковата стрелка на позиция "стоп" крана на бутилката се затваря. Не използвайте прекомерна сила.
- В случай, че вече няма изтичане, настройте регулатора на разхода на стойност "0" – в правилната позиция на регулатора за разхода.
- При редуционните клапани оборудвани с изход за налягане, проверете дали този изход работи, като присъедините и откачите конектора за бързо присъединяване.

6.2. ПРИСЪЕДИНЯВАНЕ НА ПОТРЕБИТЕЛСКИТЕ ИЗХОДИ И ИЗПОЛЗВАНЕ


6.2.1. СПИСЪК С ПОЗНАТИТЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ


ЗА СВЪРЗВАНЕ КЪМ ИЗХОДА НА РАЗХОД:

Овлажнители, маски за дишане и канюли, устройства за икономия на газ, пулверизатор

ЗА СВЪРЗВАНЕ КЪМ НАПОРНИЯ ИЗХОД:

Маркучи ниско налягане, разходомери, Вентури вакуумни ежектори.


 В случай, че клапана е оборудван с вакуумен и напорен изход, не използвайте двата изхода едновременно. И главно в случай, че налягането в бутилката е по-ниско от 50 bar - това може да повлияе негативно на характеристиката на изхода на клапана.

 Преди свързването на принадлежности или медицински средства към редуционния клапан, винаги проверявайте съвместимостта на присъединенията и версията на изделията.

6.2.2. ПРИСЪЕДИНЯВАНЕ КЪМ НАПОРНИЯ ИЗХОД НАПОРЕН ИЗХОД I


BG

- Осигурете съвместимостта на конекторите за бързо присъединяване.
- Свържете конектора за бързо присъединяване.
- Проверете правилно присъединяване на конектора.

 Редуционен клапан със резбово присъединение в ролята на напорен изход трябва да бъде неделима част от медицинското съоръжение. Не го използвайте за други цели!

НАПОРЕН ИЗХОД II

- Осигурете съвместимостта на напорния изход с срещуположната част.
- Завийте срещуположната част.
- Проверете правилното завиване на срещуположната част.

 В случай, че към напорния изход ще бъде свързано медицинско устройство, което изисква висок разход на газ (напр. белодробен вентилатор с изискване за разход на газ 100 l/min при минимално налягане 2,8 bar), проверете изискването за разход на присъединеното медицинско устройство и характеристиките за налягане и разход на клапана, посочени в приложение №1. За осигуряването на достатъчен капацитет (характеристики за налягане и разход на клапана), не използвайте медицинската система в случай, че стрелката на манометъра се намира в червеното поле.


6.2.3. ПРИСЪЕДИНЯВАНЕ КЪМ ИЗХОДА ЗА РАЗХОД

 Преди присъединяването на принадлежности към изхода за разход убедете се, че пациентът не е присъединен преди пускането в експлоатация на изделието.


- Уверете се, че маркуча/овлажнителя е съвместим с изхода за разход.
- Натиснете маркуча към изхода на редукционния клапан/завийте овлажнителя.
- Уверете се че маркуча/овлажнителя е в правилно положение.

6.2.4. ИЗПОЛЗВАНЕ НА ИЗХОДА ЗА РАЗХОД НА ИЗДЕЛИЕТО (НАСТРОЙКА НА РАЗХОДА)


- Осигурете кранчето за разхода да бъде в позиция "0".
- Осигурете присъединяването на принадлежностите към изхода за разход.
- Чрез завъртане на кранчето в посока обратна на часовниковата стрелка приблизително с 1 до 1,5 оборота, бавно отворете кран на бутилката.


 Бързо отваряне може да предизвика опасност от огън или експлозия, в резултат на шокното налягане на кислорода. Недостатъчното отваряне на крана може да понижи реалната доставка на разхода.

- Настройте регулатора на разхода на изискваната стойност за разход.

 Винаги се уверете, че регулатора за разхода е в правилно положение и не се намира между две стойности. В такъв случай, доставката на медицинския газ няма да е с правилна стойност.

BG

 В случай, че регулатора спре на стойност максимален разход или "0", не пробвайте да приложите прекомерна сила при завъртането.

 Стойността на разхода на кислород трябва да бъде предписана и подавана от клинично обучен персонал.

СЛЕД ПРИВЪРШВАНЕ НА ТЕРАПИЯТА

- Чрез завъртане на кранчето в посока на часовниковата стрелка до позиция “стоп” затворете клана на бутилката. Не използвайте прекомерна сила.
- Изпуснете налягането от присъединените принадлежности.
- В случай, че налягането е изпуснато, завъртете регулатора на разхода на стойност “0”.
- Откачете маркуча/овлажнителя от изхода за разход.

6.2.5. ИЗПОЛЗВАНЕ НА НАПОРНИЯ ИЗХОД НА ИЗДЕЛИЕТО

- Осигурете регулатора за разход да бъде поставен на стойност “0” (ако е налична).
- Уверете се, че принадлежностите НЕ са присъединени към напорния изход.
- Чрез завъртане на кранчето в посока обратна на часовниковата стрелка с 1 до 1,5 оборота, бавно отворете кран на бутилката.



Бързо отваряне може да предизвика опасност от огън или експлозия, в резултат на шокото налягане на кислорода. Недостатъчното отваряне на крана може да понижи реалната доставка на разхода.

- Присъединете принадлежностите към напорния изход.

СЛЕД ПРИВЪРШВАНЕ НА ТЕРАПИЯТА

- Чрез завъртане на кранчето в посока на часовниковата стрелка до позиция “stop” затворете крана на бутилката. Не използвайте прекомерна сила.
- Изпуснете налягането от присъединените принадлежности.
- Откачете конектора за бързо присъединяване от напорния изход.

6.3. СЛЕД ЕКСПЛОАТАЦИЯ







- Чрез завъртане на кранчето в посока на часовниковата стрелка до позиция “стоп” затворете крана на бутилката. Не използвайте прекомерна сила.
- В случай, че няма изпускане на газ, завъртете регулатора за разход на стойност “0”(валидно е единствено за изделия с устройство за измерване на разход).
- Уверете се, че индикатора/манометъра не показва остатъчно налягане.
- Откачете всички присъединени устройства от потребителските изходи.
- Поставете защитните капачки на изходите за налягане и разход. Преди поставянето им, уверете се, че са чисти.

7. ПОЧИСТВАНЕ

Отстранете замърсявания с фин парцал, навлажнен с безмаслена сапунена вода и изплакнете с чиста вода.

Дезинфекцията може да бъде осъществена с разтвор на алкохолна основа (напръскване или почистване с парцалче).

В случай, че използвате други почистващи разтвори, уверете се, че те нямат абразивно въздействие и че са съвместими с материалите на изделието (включително етикетите) и съответния газ (напр. Meliseptol е подходящо почистващо средство).

-  **Не използвайте почистващи разтвори съдържащи амоняк!**
-  **Предпазвайте устройството от вода и други течности.**
-  **Предпазвайте устройството от високи температури (напр. в автоклав).**
-  **При използването на почистващото средство е забранено пръскане под налягане, тъй като има опасност от проникване на средството във вътрешните части на клапана и неговото контаминиране или повреждане.**
-  **За почистване използвайте средства под налягане, тъй като това може да предизвика контаминиране или повреждане на клапана.**
-  **В случай на контаминиране на вътрешните части на клапана, в никакъв случай не го използвайте, изтеглете го от експлоатация.**

8. ОБСЛУЖВАНЕ

8.1. РЕМОНТ И СРОК НА ГОДНОСТ НА ИЗДЕЛИЕТО

8.1.1. СЕРИЕН НОМЕР И ДАТА НА ПРОИЗВОДСТВО

Деветцифренният сериен номер, намиращ се на корпуса на клапана, съдържа следната информация:

ГГ ММ ХХХХХ

ГГ: година на производство

ММ: месец на производство

ХХХХХ : пореден номер на изделието

Например: Сериен номер 050300521 показва клапан произведен през 2005 г., през месец март, с пореден номер 521.

8.1.2. ПОДДРЪЖКА

Не се изисква друга поддръжка или обслужване освен проверка преди пускане в експлоатация. Въпреки това е добре собственикът или дистрибуторът да провеждат контролни тестове (виж 6.1) регулярно (напр. един път на две години) и/или при всяка подмяна на бутилката. Така, собственикът ще се увери, ще устройството работи правилно, особено в случаи, когато потребителят е ограничен от здравословни проблеми и не е в състояние сам да направи проверка.

8.1.3. СРОК НА ГОДНОСТ И УПРАВЛЕНИЕ НА ОТПАДЪЦИТЕ

Максималния срок на годност на изделието е 10 години от датата на производство.

Накрая на срока на годност на изделието (максимално 10 години), изделието трябва да бъде изтеглено от експлоатация. Собственикът на устройството трябва да ограничи повторното използване на изделието и по-нататък да налага с него съгласно “Директива на Европейския парламент и съвет 2008/98/ЕО за отпадъците”.

В съответствие с чл. 33, наредба REACH, фирма GCE, s.r.o., като отговорен производител, се задължава да информира всички клиенти, в случай, че материалите съдържат 0,1 % или повече вещества изброени в списъка на веществата предизвикващи голяма загриженост (SVHC).

Най-често използваните месингови сплави за корпуса и другите месингови компоненти съдържат 2-3 % олово (Pb), N° ES 231-100-4, N° CAS 7439-92-1. При нормална експлоатация оловото не се освобождава в газа и в околната среда. След края на срока на годност, изделието трябва да бъде ликвидирано от авторизирана фирма за рециклиране на метали, за да се осигури ефективно ликвидиране на материала с минимално въздействие на околната среда и здравето.

Към днешна дата нямаме информация, която да посочва, че в медицинските средства GCE, се съдържат други материали съдържащи концентрации SVHC над 0,1 %.

8.2. РЕМОНТ

8.2.1. РЕМОНТ

Ремонта обхваща подмяна на следните повредени или липсващи части:

- входни присъединения,
- устройство за измерване на разход,
- датчик/индикатор,
- бутало,
- предпазен клапан,
- конектор за бързо присъединяване.

Ремонт се осъществява единствено от авторизирано от GCE лице.

Всяко изделие, изпратено на авторизираното от GCE лице за поддръжка, трябва да бъде добре опаковано.

Причината за поддръжка трябва да бъде ясно специфицирана (ремонт, цялостна поддръжка). С изделието изпратено за ремонт, трябва да има кратко обяснение и информация на номера на рекламацията.

Някои ремонти, отнасящи се за подмяна на повредени или липсващи части, могат да бъдат реализирани от собственика на изделието. Единствено следните части могат да бъдат подменени:




- капачки,
- регулатора за разход и етикети,
- конектор на маркуча (вкл. о-пръстена),
- о-пръстена на входното присъединение.

BG

- ⚠ За осигуряването на подходящ компонент, моля свържете се с нашата сервисна организация.
- ⚠ Всички етикети на изделието трябва да бъдат поддържани от собственика в добро и четливо състояние през целия срок на годност.
- ⚠ Всички уплътнения и о-пръстени трябва да бъдат поддържани от собственика и потребителя в суха, тъмна и чиста среда през целия срок на годност.
- ⚠ Използвайте единствено оригинални части GCE!

9. ТЕРМИНОЛОГИЧЕН РЕЧНИК

	Информация в инструкцията за експлоатация		Подходящо за използване при домашни грижи
	Внимание		Подходящо за използване в болници
	Пазете от източници на топлина и запалими материали		Подходящо за бърза помощ
	Пазете от контакт с масла и мазнини		Сериен номер на изделието
	Горна и долна граница за влажност		Номер за заявка
	Горна и долна граница за температура		Номер на доставка
	Пазете на сухо		Чупливо
	Дата на производство		Производител
	Използвайте до		Тегло на изделието
	Входен параметър		Изходен параметър
P₁	Номинално входно налягане	P₂	Изходно налягане
P₄	Макс. налягане на изхода (затварящо налягане)	Q	Ограничение на атмосферното налягане

	<p>Върнете устройството за рециклиране. Не изхвърляйте устройството в несортирани битови отпадъци</p>		<p>Ограничение на атмосферното налягане</p>
			<p>Авторизиран представител за Швейцария</p>

10. ГАРАНЦИЯ

Стандартния гаранционен срок е две години от датата на доставка на изделията на клиентите на GCE (в случай, че датата на доставка не се знае, гаранционния срок се калкулира от датата посочена на изделието). Стандартния гаранционен срок е валиден единствено за изделия, които са експлоатирани в съответствие с инструкцията за експлоатация, съответните норми и валидните технически изисквания в държавата-членка.

APPENDIX (ПРИЛОЖЕНИЕ):

№ 1: Техническа спецификация и данни за мощността

№ 2: Характеристики на конектора за бързо присъединяване и последователност при присъединяване / откачване

BG

ПРИЛОЖЕНИЯ:

GCE, s.r.o. Tel : +420 569 661 111
 Zizkova 381 Fax : +420 569 661 602
 583 01 Chotebor <http://www.gcegroup.com>
 Чешка република © GCE, s.r.o.

CE 2460

1. 前言

根据欧盟医疗器械指令93/42/EEC的规定, GCE 医用调节器被归类为第IIa类医疗器械。根据EN ISO 5359标准, GCE低压软管符合欧盟医疗器械指令93/42/EE的要求。

2. 预期用途

GCE医用气体减压器的设计适用于配有医用气瓶阀的医用高压气瓶。它的作用是调节向患者输送的医用气体的压力和流量。用于在对患者治疗、管理、诊断评估和护理过程中, 对以下医用气体的调节。

- 氧气,
- 一氧化二氮,
- 呼吸用空气,
- 氦气,
- 二氧化碳,
- 氙气,
- 所列气体的特定混合物,
- 为手术工具提供动力的空气或氮气。

3. 操作、运输和储存的安全要求

⚠️ 产品及其相关配件应远离:

- 所有热源;
- 易燃材料;
- 油脂 (包括所有类型的护手霜);
- 水;
- 灰尘。

⚠️ 必须防止产品及其相关配件出现掉落的情况。

⚠️ 始终保证氧气符合清洁标准。

仅在通风良好的区域使用本产品及其相关配件。

首次使用前, 产品应保存在原包装中。如果需要将已经安装的产品拆卸下来 (例如用于运输或储存), GCE 建议将产品 (包括配备的密封件和盖子) 放回到原始包装中保存。

必须遵守有关医疗气体、事故预防 and 环境保护的相关法律、法规和规定。

	操作条件	储存和运输条件
ZH	 -20/+60 °C	 -30/+60 °C
	 10/100%	 10/100%
	 600/1200 mbar	 600/1200 mbar

⚠ 如果调节器在低于 -20°C 或高于 60°C 的温度下存放，那么在恢复到允许的操作温度范围之内之前，不要操作调节器。

⚠ 在调节器用于医用混合气体时，氧气 + 一氧化二氮的操作温度下限为 $+5^{\circ}\text{C}$ 。在正常使用过程中，气流出口和压力出口有时会出现结霜现象。这是阀门的正常物理反应，因为气体由高压变为了低压（焦耳汤普森效应）。确保任何与阀门连接的设备至少使用2米长的软管。

4. 人员指导

医疗器械指令93/42/EEC规定，产品供应商必须确保所有处理产品的人员都有操作说明和性能数据。

⚠ 如不熟悉本使用说明书中规定的产品及其安全操作，请勿使用。确保用户了解所使用的气体所需的特殊信息和知识。

5. 产品描述

图1：减压器MediSelect® II 的典型配置

图2：配有流量计的减压器MediReg® II的配置

气体从气瓶阀门通过压力调节器进入用户出口。

A - 进口阀杆

减压器通过进口阀杆连接到医用气瓶阀。阀杆可以是牛鼻式（外螺纹）、螺母式（内螺纹）或轴针式。进口阀杆包括一个过滤器。

B - 进口压力指示器或传感器

减压器配有一个压力指示器或传感器，仅用于指示气瓶内气体含量，不用于测量目的。压力指示器或传感器可以配备电信号输出。压力指示器与电信号输出的连接必须由受过培训的人员按照与电气设备相关的国家规定和 EN ISO 7396-1 标准操作。

电信号输出仅能连接到符合 EN ISO 60601-1 和 60601-1-2 标准的设备。

C, D, E - 流量计装置和流量出口

GCE减压器可以配备流量计设备——流量控制头“C”或流量计“D”。此功能用于通过气流出口“E”直接向患者提供常压气流（l/分），例如通过套管或面罩。

流量出口“E”可以是软管接头（用于套管或面罩）或带螺纹的出口（用于加湿器）。

F - 压力出口

减压器可以配有一个压力出口。压力出口是直接来自低压室的出口。可以使用两种类型的压力出口：

压力出口 I——配有一个专用医用气体快速接头，也称为“快速接头”。用户可以使用气体外螺纹探头将另一台设备连接到该出口。当外螺纹探头断开时，快速接头会自动封闭。该出口用于在一个受控压力下供应气体，为医用设备提供动力，例如医用呼吸机。

压力出口 II——配有一个螺纹连接器。配有这种压力出口的减压器只能作为医用设备（例如急救呼吸机、麻醉装置等）的组成部分。

ZH

- ⚠ 如果减压器上配有两个压力出口，请勿同时使用它们。如果同时使用两个压力出口，减压器的性能将不符合技术规范（见附件1）！！！
还要注意产品颜色（特别是流量控制旋钮）可能不是气体的特定颜色编码所显示的颜色。

6. 操作

6.1. 使用前

6.1.1. 使用前目视检查

- 检查该产品（包括产品标签和标识）和气瓶是否有可见的外部损坏。如果有外部损坏的迹象，应停止使用并做出损坏标记。
- 目视检查该产品或医用气瓶是否被污染；如被污染，应使用本节中详述的清洁程序进行清洁。（如果对气瓶有要求，请参考气瓶制造商的清洁建议。）
- 检查该产品和气瓶的总使用时长未超出使用期限，（咨询 GCE 或产品所有者的日期编码系统）。如果已超出产品使用期限，请停止使用该产品（或气瓶）并做好标记。
- 确保该产品的进口阀杆与医用气瓶阀（气体/螺纹型）兼容。
- 检查进口阀杆密封件是否存在和完好/尺寸是否正确。始终确保进口阀杆O型圈处于完好状态，没有损坏。

- ⚠ 从进口和/或流量出口取下阀盖。将阀盖放置在一个安全的地方，以便在运输或储存期间重复使用。

- ⚠ 该产品仅适用于其标签上列出的产品，切勿尝试使用其它气体。

6.1.2. 安装在医用气瓶阀上

- 固定气瓶架。
螺纹连接(牛鼻式或螺母式)
- 配有橡胶密封件的连接——手动拧紧！
- 配有金属密封件或塑料密封件的连接——用扭矩扳手拧紧(最大拧紧扭矩为 50Nm)。
- 将减压器扭转到正确的使用位置并用手拧紧螺母——不要使用工具。
轴针连接
- 将轴针放在气瓶阀上，使减压器上的针指向气瓶阀上的连接孔。
- 将减压器进口连接销按入气瓶阀连接孔——不要用力，否则可能会损坏连接销或连接孔。
- 通过T杆手柄将减压器上的螺钉拧到气瓶阀连接器上。勿使用工具。
- 减压器出口应远离使用人员或患者。

- ⚠ 在气瓶阀上安装扭矩过高的减压器可能会导致损坏。

- ⚠ 在安装到气瓶阀期间，不要将扭矩/负载施加到任何其它部件。

6.1.3. 使用前泄漏检查

- 对于配有流量计装置的减压器，将流量控制旋钮设置在“零”的位置，并确保流量控制旋钮正确接合。
 - 逆时针方向转动手轮大约1至1½圈，慢慢打开气瓶阀。
- ⚠ 突然打开气瓶阀可能会导致由于氧气压力的冲击而发生火灾或爆炸。气瓶阀的开度不足会导致实际输送流量的降低。

- 对可能的泄漏进行目视和听觉检查:
 - 减压器进口连接到气瓶阀
 - 压力指示器/减压器器体
 - 泄压阀排气孔
 - 流量计 (如有)
- 顺时针方向转动手轮到停止位置, 以关闭气瓶阀, 不要过度用力。

 如果检查到任何泄漏, 请按照第6.3节的程序操作并将产品退回GCE公司检修

6.1.4. 使用前功能检查

- 确保流量控制旋钮处于“零”位置。
- 确保气瓶阀是打开状态, 处于“ON”位置。
- 检查压力表是否显示压力/容量。如果指针指向红色区域, 从气瓶阀中输送气体。
- 对于配有流量计装置的减压器, 检查是否每个装置都有气流流动 (例如通过听气流的声音或检查加湿器中是否有气泡)。
- 顺时针方向转动手轮到停止位置, 以关闭气瓶阀, 不要过度用力
- 一旦气流停止且减压器排气, 将流量控制旋钮重置到“零”位置。
- 对于配有压力出口的减压器, 确保可以通过连接和断开QC探头运行。

6.2. 用户出口连接和使用

6.2.1. 接的认可附件

与流量出口连:

加湿器、面罩或套管、节气器、喷雾器。

连接到压力出口:

软管、流量计、文丘里抽吸喷射器。

 对于配有压力出口和喷射器出口减压器, 不要同时使用快速接头和喷射器出口。特别是当出口压强低于50巴 (bar) 时, 可能会对减压器的性能产生不利影响。

 在将任何配件或医疗设备连接到减压器之前, 务必检查它们与减压器的连接功能和性能完全兼容。

6.2.2. 压力出口连接

压力出口I

- 确保外螺纹快速接头与压力出口功能兼容。
- 连接外螺纹快速接头。
- 检查外螺纹快速接头是否完全接合。

 以螺纹接头作为压力出口的减压器, 应仅是医疗设备的一个组成部分。请勿用于其它用途!

压力出口II

- 确保连接物与压力出口功能兼容。
- 拧紧连接物。
- 检查连接物是否完全拧紧。

- ⚠ 当高流量消耗的医疗产品（例如需要在最小压力2.8巴时，流速为100升/分钟气源流量的肺通气器）使用压力出口时，用附件1中列出的减压器压力出口性能信息，检查源设备所需容量。为了获得最佳的减压器性能，建议在压力表指向红色区域时更换气瓶。

6.2.3. 流量出口连接

- ⚠ 将任何配件连接到流量出口时，确保在操作前该配件没有连接到患者。

- 确保软管/加湿器与流量出口功能兼容。
- 将软管接到减压器流量出口/加湿器出口。
- 确保软管/加湿器接合良好。

6.2.4. 通过流量出口（流量设置）使用减压器

- 确保流量控制旋钮处于“零”位置。
- 确保配件连接到流量出口。
- 逆时针方向转动手轮大约1到1½圈，慢慢打开气瓶阀。

- ⚠ 突然打开气瓶阀可能会导致由于氧气压力的冲击而发生火灾或爆炸。气瓶阀的开度不足会导致实际输送流量的降低。

- 流量控制旋钮设置为一个需要的可选流速值。

- ⚠ 始终确保流量控制旋钮未设置在两个流速值之间，否则无法输送准确流量的医用气体。

- ⚠ 当流量控制旋钮设置在最大流量值或零时，不要试图使用过度扭力。

- ⚠ 氧气流速必须由经过临床培训的使用者设定和管理。

完成治疗后

- 顺时针方向转动手轮到停止位置，以关闭气瓶阀，不要过度用力。
- 排出下游设备的气体压力。
- 当排气停止时，将流量控制旋钮重置到“零”位置。
- 断开流量出口与软管/加湿器的连接。

6.2.5. 通过压力出口的使用

- 确保流量控制旋钮处于零位置（如有）。
- 确保配件未与压力出口连接。
- 逆时针方向转动手轮大约1至1½圈，慢慢打开气瓶阀

- ⚠ 突然打开气瓶阀可能会导致由于氧气压力的冲击而发生火灾或爆炸。气瓶阀的开度不足会导致实际输送流量的降低。

- 将配件连接到压力出口。

完成治疗后

- 顺时针方向转动手轮到停止位置，以关闭气瓶阀，不要过度用力。
- 排出下游设备的气体压力。
- 断开压力出口与QC探头的连接。

6.3. 使用后

- 顺时针方向转动手轮到停止位置，以关闭气瓶阀，不要过度用力。
- 当排气停止时，将流量控制旋钮重置到“零”位置(仅对配有流量计的减压器有效)。
- 确保压力指示器不显示任何剩余压力。
- 从用户出口移除连接。
- 重新安装压力出口和流量出口保护帽。在重新安装前，确保保护帽是干净的。

7. 清洁

用沾有无油肥皂水的软布清除污垢，然后用沾有清水的软布擦拭。消毒可以用含酒精的溶液进行（用湿纸巾）。如果使用其他清洁溶液，请先检查它们是否具有磨蚀性，并且是否与产品材料（包括产品标签）和气体兼容。（Meliseptol 可作为一种便捷的清洁溶液使用）



不要使用含氨的清洁溶液！



不要将产品暴露在水或任何其他液体中。



不要将产品暴露在高温下（如高压灭菌器）。



在施用清洁溶液时，请不要使用喷洒的方式，因为喷洒可能会使清洁溶液进入产品的内部，从而造成污染或损坏。



请勿使用压力清洗的方式，因为它可能会损坏或污染产品。



如果产品内部受到污染，在任何情况下都不要继续使用本产品。必须停止使用。

8. 保养

8.1. 服务和产品的使用寿命

8.1.1. 序列号和生产日期

在产品上印有九位数序列号，其格式如下：

YY MM XXXXX

YY: 生产年份

MM: 生产月份

XXXXX: 序列号

示例：序列号 180300521 显示了调节器生产于：

2018 年 3 月，序列号为 521。

8.1.2. 维护

除了使用前的检查外，无需特殊的维护或服务。然而，为了确保减压器处于良好的工作状态，建议产品所有者/气瓶经销商定期（例如每两年一次）进行检查，以及/或者在每次更换气瓶时进行检查（见6.1节）。这只是为了产品所有者能确保产品运行良好，特别是在用户有一些健康问题且无法自己正确检查产品的情况下。

ZH

8.1.3. 产品寿命和回收管理

自生产之日算起，产品的最大使用寿命为 10 年。在产品到达使用年限后（最长10年），必须对其停止使用。产品的提供者应遵守欧洲议会和理事会日颁布的《废物管理指导规范 2008/98/EC》，妥善处理到期产品，防止产品重复使用。

根据欧盟《化学品注册、评估、授权和限制法规》（简称《REACH法规》）第33条之规定，当产品的生产材料种含有《高度关注物质（SVHC）清单》所列的物质并且其含量在0.1%或以上时，则GCE, s.r.o.公司，作为负责任的制造商，应向所有顾客进行告知。

我们产品主体部分和其他黄铜部件所最常使用的黄铜合金包含了2-3%的铅（Pb）（EC编号：231-100-4，CAS编号：7439-92-1）。在产品的正常使用过程中，铅不会释放到空气中或周围环境中。在产品的使用寿命结束之后，产品应由授权的金属回收商进行报废处理，以确保对材料进行有效地处理，从而对环境和健康的影响最小。

到目前为止，没有任何信息表明GCE公司的产品中的其他材料含有浓度超过0.1%高度关注物质（SVHC）。

8.2. 维修

8.2.1. 维修

维修活动包括更换以下损坏或缺失的组件：

- 入口阀杆，
- 流量计，
- 指示器，
- 活塞，
- 减压阀，
- 快速接头。

产品维修仅能由GCE公司授权的人员进行。

任何退回至GCE公司的授权人员进行维修的产品应妥善包装。维修的目的必须明确说明（维修、全面维护）。对于需维修的产品，简短的故障描述和索赔号对维修是有帮助的。损坏或缺失组件的更换可以由产品所有者进行。仅可对以下组件进行更换：

- 阀帽，
- 流量旋钮和标签，
- 软管接头（包括O型圈），
- 入口阀杆O型圈。

 请联系我们的客户服务，以获得正确的部件编号。

 产品上的所有标签必须在产品的整个使用寿命期内保持良好、清晰可读的状态。

 在产品的整个使用寿命期内，所有密封件和密封圈必须在干燥、阴暗和清洁的环境中保存。

 仅使用原装的 GCE 零件！

9. 词汇表

	请查阅使用说明书		适合家庭护理使用
	谨慎处理		适合医院护理使用
	远离热源和易燃材料		适合紧急护理使用
	远离油脂		序列号
	湿度上限和下限		参考编号
	温度上限和下限		批号
	保持干燥		易碎
	生产日期		制造商
	按日期使用		产品重量
	入口参数		出口参数
P_1	入口压力范围	P_2	出口压力
P_4	最大出口压力 (关闭压)	Q	出口流量
	回收设备用于循环再利用。不要丢弃在未分类的城市垃圾中。		环境压力限制
			瑞士授权代表

ZH

10. 保修

标准保修期为自 GCE 顾客收到产品之日起两年 (如果无法确定顾客收到产品的时间, 则为从产品标示的生产日期算起的两年)。

标准保修期仅适用于根据《使用说明书》(IFU) 和一般行业良好实践及标准进行使用的产品。

ZH

APPENDIX (附录):

附录 1: 技术和性能数据

附录 2: 快速接头功能和连接/断开程序

制造商:

GCE, s.r.o.

Zizkova 381

583 01 Chotebor

捷克共和国

Tel : +420 569 661 111

Fax : +420 569 661 602

<http://www.gcegroup.com>

© GCE, s.r.o.

CE 2460

1. ÖNSÖZ

GCE basınç vanaları 93/42/AET tıbbi cihaz direktifi uyarınca IIb sınıfında tıbbi cihazlardır.

93/42/AET direktifinin temel gereksinimlerini yerine getirirler ve EN ISO 10524-1 standardını temel alırlar.

2. KULLANIM AMACI

Basınç vanaları, kapama valfi ile donatılmış yüksek basınçlı tüplere bağlanır. Hastalar için tıbbi gazların basınç ve debisini kontrol ederler. Tedavi, müdahale, teşhis, değerlendirme ve hasta bakımı sırasında aşağıda belirtilen gazlarla kullanım için öngörülmüştür:

- Oksijen,
- Azot oksit,
- Medikal hava,
- Helyum,
- Karbon dioksit,
- Xenon,
- Yukarıda belirtilen gazların karışımları,
- Cerrahi cihazların tahriği için hava veya nitrojen.

3. KULLANIM, NAKLİYAT VE DEPOLAMA İÇİN GÜVENLİK GEREKSİNİMLERİ

⚠ Ürünü, donanım dahil olmak üzere aşağıdakilerden uzak tutun:

- sı kaynakları (ateş, sigara, vb.),
- Yanıcı malzemeler,
- ağı veya gres, (tüm el kremleri dahildir)
- Su,
- Toz.







⚠ Ürün ve donanımı, devrilme ve düşmeye karşı emniyete alınmalıdır.

⚠ Oksijen cihazları için temizlik standartlarını daima yerine getirin.

⚠ Ürün ve donanımını sadece iyi havalandırılan alanlarda kullanın.

İlk kullanım öncesinde ürün orijinal ambalajında bulundurulmalıdır. GCE, işletmeden alma durumunda (nakliye, depolama) orijinal ambalajının kullanılmasını tavsiye eder (iç dolgu malzemesi dahil).

Tıbbi gazlar, iş güvenliği ve çevreyi koruma için geçerli ulusal mevzuat, direktif ve yönetmelikler yerine getirilmelidir.

İŞLETİM ŞARTLARI		DEPOLAMA VE NAKLIYE ŞARTLARI	
	-20/+60 °C		-30/+60 °C
	10/100%		10/100%
	600/1200 mbar		600/1200 mbar

- ⚠** Şayet vana -20°C altında veya 60°C üzerinde ısılarda depolanıyorsa, sıcaklığı müsaade edilen çalışma ısısına uyarlanmadan kullanmayın.
- ⚠** O₂+N₂O karışımı gazlarla kullanım için asgari işletim sıcaklığı +5°C'dir. Olağan işletimde vana yüzeyinde çığlenme oluşabilir. Bu, vananın içerisinde yüksek basınç düşük basınca indirgenmesi sonucu oluşan olağan bir fiziki tepkidir (Joule-Thomson etkisi). Tüm ekipmanın vanaya en az 2 metre uzunluğunda bir hortum vasıtasıyla bağlanmasını sağlayın.

4. PERSONEL TALİMATLARI

Tıbbi cihazlar yönetmeliği 93/42/AET uyarınca, ürün tedarikçisi ürünle çalışan tüm personelin işletim talimatları ve performans verilerine erişiminin olmasını sağlamakla yükümlüdür.

- ⚠** Ürün ve kullanım kılavuzuda tanımlanan şekliyle güvenli kullanımı hakkında bilgi sahibi olmadan kullanmayın. Kullanıcının gaz hakkındaki özel bilgiler ve kullanımı için gerekli malumat sahibi olmasını sağlayın.

5. ÜRÜNÜN TANIMI

Şek. 1 MediSelect II vanasının tipik konfigürasyonu

Şek. 2 Debiölçerli MediSelect II vanasının tipik konfigürasyonu

Basınç vanası, gaz basıncını azaltmakta kullanılır. Gaz, tüpten basınç vanası üzerinden kullanıcı çıkışlarına kadar akar.

A - GİRİŞ BAĞLANTISI

Basınç vanası, tüpün kapama valfine giriş bağlantısı üzerinden bağlanır. Bağlantı, içten yivli somun, dıştan yivli somun veya kelepçe tipi olabilir. Giriş bağlantısında filtre mevcuttur.

B - GİRİŞ BASINCI GÖSTERGESİ VEYA SENSÖRÜ

Basınç vanası, basınç göstergesi veya sensörü ile donatılmıştır. Gösterge/ sensör, sadece tüpteki gaz miktarını gösterir, ölçüm amaçları için öngörülmemiştir. Gösterge veya sensör, elektrik sinyali çıkışı ile donatılabilir. Elektrik sinyali çıkışlı gösterge veya sensör bağlantısı, ancak elektrikli cihazlar hakkındaki yasal yönetmeliklere ve EN ISO 7391 standardına uygun eğitimi almış şahıslar tarafından yapılabilir.

Elektrik sinyali çıkışı, EN ISO 60601-1 ve 60601-1-2 standartlarına uygun bir cihaza bağlanmalıdır.

C, D, E – DEBİ ÖLÇÜM CİHAZI VE DEBİ ÇIKIŞI

GCE basınç vanaları debi ölçüm cihazı ile donatılabilir - debi kafası «C» veya debiölçer «D».Bu işlev, gazın atmosfer basıncı altında «E» debi çıkışı üzerinden doğrudan hastaya beslenmesini (l/dak) sağlar; örn. kanül veya maske vasıtasıyla.


Debi çıkışı «E», hortum adaptörü (kanül veya maske için) veya yivli çıkış (nemlendirici için) olabilir.

F - BASINÇ ÇIKIŞI

Basınç vanası, basınç çıkışıyla donatılabilir.Basınç çıkışı, doğrudan düşük basınç hücrelerinden çıkıştır.İki tür basınç çıkışı kullanılabilir:

Basınç çıkışı I- özel bir tıbbi hızlı bağlantı rakoru ile donatılmıştır. Kullanıcı, bu çıkışa mevcut gaza özel bir adaptör yardımıyla başka cihazlar da bağlayabilir. Bağlantı ayrıldığında, hızlı bağlantı rakoru kendiliğinden kapanır (sızdırmazlığı sağlar).Bu çıkış, tıbbi cihazların tahriki için kontrollü basınçlı gaz kullanımı içindir (örn. tıbbi fan).

Basınç çıkışı II - yivli bağlantıyla donatılmıştır. Bu türdeki basınç çıkışı olan basınç vanası, tıbbi cihazın ayrılmaz bir parçası olmalıdır (örn. acil durum fanı, anestetik cihazı vb.).

 **Basınç vanasının iki basınç çıkışı mevcutsa, ikisini aynı anda kullanmayın. İkisini aynı anda kullanırsanız, basınç vanasının performansı spesifikasyona uygun olmaz (bkz. ek no. 1)!**

Not:Ürün rengi (özellikle debi kafası kontrolü), gazın renk koduna tekabül etmeyebilir.

6. İŞLETİM

6.1. KULLANIM ÖNCESİNDE

6.1.1. KULLANIM ÖNCESİ GÖRSEL KONTROLÜ

- Basınç vanası veya tüpün gözle görülür şekilde hasarlı olmadığını kontrol edin (etiket ve levhalar dahil).Aksi takdirde ürünü işletimden alın ve durumunu uygun şekilde işaretleyin.
- Basınç vanası veya tıbbi gaz tüpünün kirlenmediğini kontrol edin, gerekirse, bu belgenin devamındaki temizleme prosedürüne göre temizleyin (kirlilik tüpteyse, tüp imalatçısının kullanım kılavuzunda tavsiye edilen temizleme yöntemine göre hareket edin).
- GCE ürünü ve basınç tüpünün kullanım ömürlerinin dolmadığını kontrol edin (Ürün sahibinin veya GCE'nin tarih kodlama sistemine göre). Kullanım ömrü dolmuşsa, vanayı (veya tüpü) işletimden alın ve durumunu uygun şekilde işaretleyin.
- Giriş bağlantısının tıbbi gaz tüpü valfine uygun olduğunu kontrol edin (gaz/yiv tipi).
- Giriş bağlantısı contasının mevcut, hasarsız ve doğru büyüklükte olduğunu kontrol edin. Her zaman (mevcutsa) giriş bağlantısındaki o-ringin hasarsız olduğunu kontrol edin.

TR

⚠️ **Koruyucu kapağı giriş bağlantısı ve/veya akış çıkışından çıkarın. Kapakları, daha sonra depolama veya nakliyede kullanmak üzere güvenli bir yerde saklayın.**

⚠️ **Ürün sadece etiketinde belirtilen gazla kullanım için öngörülmüştür. Asla başka bir gazla kullanmayı denemeyin.**

6.1.2. TIBBİ TÜP VANASINA BAĞLANTI

- Tüpü güvenli bir konumda sabitleyin.

VİDALI BAĞLANTI (İÇ VEYA DIŞ YİVLİ TİP)

- Kauçuk contalı bağlantı - elle sıkın.
- Metal/metal contalı veya plastik contalı yivli bağlantı - tork anahtarıyla sıkın (maks. sıkma torku 50 Nm).
- Basınç vanasını doğru kullanıcı konumuna getirin ve somunu elle sıkın - alet kullanmayın.

KELEPÇE BAĞLANTISI

- Kelepçeyi tüp bağlantısına takın, bağlantı pimlerini tüp valfi deliklerine karşı ayarlayın.
- Giriş bağlantısı pimlerini tüp deliklerinin içine bastırın - güç kullanmayın, pim veya deliklere hasar verebilirsiniz.
- Basınç vanasını kelepçenin T-cıvatası vasıtasıyla sıkıca tüp valfine vidalayın. Alet kullanmayın.
- Tüp ve basınç vanasını, vananın kullanıcı çıkışları personel yönüne bakacak şekilde yerleştirin

⚠️ **Basınç vanasının tüp valfine aşırı yüksek sıkma momentiyle bağlanması, vanaya hasar oluşturabilir.**

⚠️ **Tüp valfine bağlarken, sıkmak için ürünün başka kısımlarını kullanmayın ve yük bindirmeyin.**

6.1.3. KULLANIM ÖNCESİ SIZDIRMAZLIK TESTİ

- Debi ölçüm cihazlı basınç vanalarında, debi kontrolünü "0" değerine ayarlayın, debi kontrolünün doğru konumda olduğunu kontrol edin.
- Çarkı saatin tersi yönünde 1 ila 1,5 devir çevirerek yavaşça tüp valfini açın.

⚠️ **Aniden açılırsa, oksijenin şok basıncı sonucu yangın veya infilak tehlikesi oluşur. Vananın yetersiz açılması, gerçek debiyi düşürebilir.**

- Görsel olarak ve dinleyerek aşağıdaki noktalarda olası sızıntıları kontrol edin:
 - Basınç vanasının tüp bağlantısı
 - Basınç göstergesi/sensörünün vana gövdesine bağlantısı
 - Basınç vanasının havalandırma delikleri
 - Debiölçer (mevcutsa)

- Çarkı saat yönünde "stop" pozisyonuna çevirerek tüp valfini kapatın. Aşırı güç kullanmayın.

⚠️ **Herhangi bir sızıntı durumunda, 6.3 bölümündeki talimatlara göre hareket edin ve vanayı servis için GCE'ye gönderin.**

TR

6.1.4. KULLANIM ÖNCESİ İŞLEV TESTİ

- Debi kontrolünde “0” değerini ayarlayın.
- Tüp valfini açın – “ON” pozisyonu.
- Manometrenin basınç gösterdiğini kontrol edin. Basınç göstergesi kırmızıdaysa, tüpü yeniden doldurmaya gönderin.
- Tüm debi ayar seviyelerinde gaz akışını kontrol edin (örn. dinleyerek veya nemlendiricide kabarcık kontrolü ile).
- Çarkı saat yönünde “stop” pozisyonuna çevirerek tüp valfini kapatın. Aşırı güç kullanmayın.
- Şayet havalandırma başlamamışsa, debi kontrolünü “0” pozisyonuna ayarlayın (debi kontrolünün doğru konumuna).
- Basınç çıkışı ile donatılmış basınç vanalarında, hızlı bağlantı rakorunu takıp çekerek çıkışın çalıştığını kontrol edin.

6.2. KULLANICI ÇIKIŞLARI BAĞLANTISI VE KULLANIM


6.2.1. BAĞLANABİLECEK CİHAZLAR LİSTESİ:


DEBİ ÇIKIŞINA BAĞLANTI İÇİN:

Nemlendirici, teneffüs maskeleri ve kanüller, gaz tasarrufu cihazı, nebulizör.

BASINÇ ÇIKIŞINA BAĞLANTI İÇİN:

Düşük basınç hortumları, debiölçerler, Venturi vakum ejektörleri.


 **Basınç vanasının hem basınç, hem vakum çıkışı mevcutsa, ikisini aynı anda kullanmayın. Özellikle tüpteki basınç 50 bar altındaysa, vana çıkışı özellikleri olumsuz etkilenebilir.**

 **Basınç vanasına herhangi bir donanım veya tıbbi cihaz bağlamadan önce, daima bağlanan cihaz ve ürünün uyumlu olduğunu kontrol edin.**

6.2.2. BASINÇ ÇIKIŞINA BAĞLANTI


BASINÇ ÇIKIŞI I

- Hızlı bağlantı rakorunun basınç çıkışına uygun olduğunu kontrol edin.
- Hızlı bağlantı rakorunu bağlayın.
- Doğru şekilde bağlanmış olduğunu kontrol edin.

 **Yivli bağlantılı veya basınç çıkışlı basınç vanası, tıbbi cihazın ayrılmaz bir parçası olmalıdır. Başka amaçlar için kullanmayın!**

BASINÇ ÇIKIŞI II

- Hızlı bağlantı rakorunun basınç çıkışına uygun olduğunu kontrol edin.
- Karşı parçayı vidalayın.
- Doğru şekilde bağlanmış olduğunu kontrol edin.

 **Basınç çıkışına yüksek gaz debisi gerektiren bir tıbbi cihaz bağlanacaksa (örn. en az 2,8 bar basınçta 100 l/dak. gaz debisi gerektiren akciğer fanı), cihazın gerektirdiği debiyi, ek no. 1'deki basınç ve debi özellikleri ile karşılaştırarak kontrol edin. İstenen performansı (vananın basınç ve debi özelliklerini) sağlamak için, manometre göstergesi kırmızı bölgedeyse kullanmayın.**

6.2.3. DEBİ ÇIKIŞINA BAĞLANTI

⚠️ **Debi çıkışına herhangi bir cihazı bağlamadan önce, hastanın cihaz açılma-
dan önce bağlı olmadığını kontrol edin.**

- Hortum/nemlendiricinin debi çıkışı ile uyumlu olduğunu kontrol edin.
- Hortumu, vananın debi çıkışına takın / nemlendiriciyi vidalayın.
- Hortum/nemlendiricinin doğru konumda olduğunu kontrol edin.

6.2.4. ÜRÜNÜN DEBİ ÇIKIŞININ KULLANILMASI (DEBİ AYARI)

- Debi kontrolünün "0" konumunda ayarlı olduğunu kontrol edin.
- Donanımı debi çıkışına bağlayın.
- Çarkı saatin tersi yönünde 1 ila 1,5 devir çevirerek yavaşça tüp valfini açın.

⚠️ **Aniden açılırsa, oksijenin şok basıncı sonucu yangın veya infilak tehlikesi
oluşur. Vananın yetersiz açılması, gerçek debiyi düşürebilir.**

- Debi kontrolünü istenen debi değerine ayarlayın.

⚠️ **Her zaman, debi kontrolünün doğru konumda olduğunu ve iki değer
arasındaki konumda kalmadığını kontrol edin. Aksi takdirde, debi kafası
istenen tıbbi gaz akışı vermez**

⚠️ **Debi kontrolü, azami değerde veya "0" konumundaysa, döndürürken aşırı
kuvvet kullanmayın.**

⚠️ **Oksijen debi değeri, klinik eğitimi almış bir kullanıcı tarafından belirlenmeli
ve ayarlanmalıdır.**

TERAPİ BİTİMİNDE

- Çarkı saat yönünde "stop" pozisyonuna çevirerek tüp valfini kapatın. Aşırı güç kullanmayın.
- Hava tahliyesi başlamadıysa, debi ayarını "0" değerine ayarlayın.
- Şayet havalandırma başlamamışsa, debi kontrolünü "0" pozisyonuna ayarlayın.
- Hortumu/nemlendiriciyi debi çıkışından ayırın.

6.2.5. ÜRÜNÜN BASINÇ ÇIKIŞININ KULLANIMI

- Debi kontrolünün "0" konumunda ayarlı olduğunu kontrol edin (mevcutsa).
- Donanımın basınç çıkışına bağlı OLMADIĞINI kontrol edin.
- Çarkı saatin tersi yönünde 1 ila 1,5 devir çevirerek yavaşça tüp valfini açın.

⚠️ **Aniden açılırsa, oksijenin şok basıncı sonucu yangın veya infilak tehlikesi
oluşur. Vananın yetersiz açılması, gerçek debiyi düşürebilir.**

- Donanımı basınç çıkışına bağlayın.

TERAPİ BİTİMİNDE

- Çarkı saat yönünde "stop" pozisyonuna çevirerek tüp valfini kapatın. Aşırı güç kullanmayın.
- Hava tahliyesi başlamadıysa, debi ayarını "0" değerine ayarlayın.
- Hızlı bağlantı rakorunu basınç çıkışından ayırın.

6.3. KULLANIM SONRASINDA

- Çarkı saat yönünde “stop” pozisyonuna çevirerek tüp valfini kapatın. Aşırı güç kullanmayın.
- Şayet havalandırma başlamamışsa, debi kontrolünü “0” pozisyonuna ayarlayın (sadece debiölçerli ürünler için geçerlidir).
- Basınç göstergesinin/sensörünün artık basınç göstermediğine emin olun.
- Kullanıcı çıkışlarından tüm bağlı cihazları ayırın.
- Basınç ve debi çıkışlarının koruyucu kapaklarını takın.Kapakları takmadan önce temiz olduklarını kontrol edin.

7. TEMİZLEME

Yağsız, oksijen ile uyumlu sabunlu suya batırılmış bir bez ile temizleyin ve temiz su ile durulayın. Dezenfeksiyon alkol temelli bir solüsyon ile yapılabilir (püskürtme veya bezle silme yoluyla). Şayet başka temizleme solüsyonları kullanacaksanız, bunların abrasif etkisinin olmadığını ve ürün malzemesi (etiketler dahil) ve kullanılan gaz ile uyumlu olduğunu kontrol edin (uygun temizlik maddesi örneği: Meliseptol).

- ⚠ **Amonyum içerikli temizleme çözeltileri kullanmayın.**
- ⚠ **Cihazı su veya başka sıvıların etkisine maruz bırakmayın.**
- ⚠ **Cihazı yüksek ısılarla maruz bırakmayın (örn. otoklavda).**
- ⚠ **Temizleme maddesini püskürtme yoluyla uygulamayın, aksi takdirde vananın iç kısımlarına girerek kontaminasyon veya hasar oluşturabilir.**
- ⚠ **Temizleme için basınçlı yıkama yöntemini kullanmayın, vanada kontaminasyon veya hasar oluşturabilir.**
- ⚠ **Ürünün iç kısımları kirlenmişse ürünü hiçbir koşulda kullanmaya devam etmeyin. Hizmetten çekilmesi gerekir.**

8. BAKIM

8.1. SERVIS VE ÜRÜNÜN KULLANIM ÖMRÜ

8.1.1. SERİ NUMARASI VE İMALAT TARİHİ

Vananın gövdesindeki dokuz haneli seri numarası şu verilerden oluşur:

YY AA XXXXX

YY: üretim yılı

AA: Üretildiği ay

XXXXX : Ürünün sıra numarası

Örneğin: 180300521 seri numarası, vananın 2018 yılının mart ayında, 521 sıra numarası ile üretildiğini gösterir.

8.1.2. BAKIM

Üründe kullanım öncesi kontrol dışında bakım veya servis yapmak gerekli değildir. Yine de, ürün sahibi veya dağıtımıcının, düzenli olarak (örn. iki yılda bir) ve/veya her tüp değişiminde 6.1 bölümünde belirtilen testleri yapması uygun olacaktır. Böylelikle ürün sahibi, cihazın doğru çalıştığından emin olabilir. Bu, özellikle kullanıcının sağlık sorunları sebebiyle kısıtlı olduğu ve kontrolleri kendisinin yapamadığı durumlar için geçerlidir.

8.1.3. ÜRÜNÜN KULLANIM ÖMRÜ VE BERTARAF BİLGİLERİ

Ürünün azami kullanım ömrü üretim tarihinden itibaren 10 yıldır. Kullanım ömrü dolduktan sonra işletimden alınmalıdır. Cihaz sahibi ürünün tekrar kullanıma alınmasına engel olmalı ve Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin 2008/98/AT sayılı Atıklar Direktifi uyarınca bertaraf etmelidir.

Sorumlu imalatçı olarak GCE, s.r.o. şirketi, REACH yönetmeliğinin 33. maddesi uyarınca, malzemeler yüksek önem arz eden maddeler listesinde (SVCH) bulunan maddelerden % 0,1 veya daha fazla içeriyorsa, tüm müşterilerini uyarmakla yükümlüdür.

Karoseri ve sair pirinç parçalar için en sık kullanılan pirinç alaşımlar % 2 ile 3 kurşun içerir, bkz. C. ES 231-100-4, C. CAS 7439-92-1. Normal kullanımda kurşun gaz içerisine serbest kalmaz ve çevreye yayılmaz. Ürün, kullanım ömrü dolduktan sonra yetkili bir metal geri dönüşüm şirketi tarafından imha edilerek, malzemenin çevre ve sağlığa asgari etki oluşturacak şekilde etkin bertarafı sağlanmalıdır.

Güncel olarak herhangi bir GCE ürününde SVCH konsantrasyonu % 0,1 üzerinde olan maddelerin bulunduğuna işaret eden hiçbir bulgu mevcut değildir.

8.2. ONARIM

8.2.1. ONARIM

Onarım, aşağıdaki parçaların, hasarlı veya eksikse değiştirilmesi işlemidir::

- Giriş bağlantıları,
- Debi ölçüm cihazı,
- Sensör/gösterge,
- Piston,
- Güvenlik vanası,
- Hızlı bağlantı rakoru.

Onarımlar ancak GCE tarafından yetki verilmiş kişiler tarafından yapılabilir. GCE yetkilisine bakım için gönderilen tüm ürünlerin ambalajı düzgün şekilde yapılmış olmalıdır.

Bakım sebebi açıkça belirtilmelidir (onarım, genel bakım). Onarım için öngörülmüş ürünlerde kısa bir açıklama ve reklamasyon numarasına atfı eklenmelidir.

Hasarlı veya eksik parçalar ile ilgili bazı onarımlar ürün sahibi tarafından yapılabilir. Sadece aşağıdaki parçalar değiştirilebilir:

- Kapaklar,
- Hortum adaptörü (o-ring dahil),
- Debi kontrolü ve etiketler,
- Giriş bağlantısı o-ringi.

⚠ Doğru parça numarasını tespit etmek için servis organizasyonumuza başvurunuz.

⚠ Ürün üzerindeki tüm etiketler, kullanım ömrü boyunca ürün sahibi ve kullanıcısı tarafından daima temiz ve okunaklı halde muhafaza edilmelidir.




⚠ Tüm conta ve o-ringler, kullanım ömrü boyunca ürün sahibi ve kullanıcısı tarafından daima kuru, temiz ve loş ortamlarda depolanmalıdır.

⚠ Sadece GCE orijinal yedek parçaları kullanın!

9. SÖZLÜK

	Kullanım kılavuzu bilgileri		Evde tedavi için kullanıma uygundur
	Uyarı		Hastanelerde kullanıma uygundur
	Isı kaynakları ve yanıcı malzemelerden uzak tutun		Ambulanslarda kullanıma uygundur
	Yağ ile temasını engelleyin.		Ürünün seri numarası
	Nem limitleri		Sipariş numarası
	Sıcaklık limitleri		Lot numarası
	Kuru ortamda muhafaza edin		Hassas
	İmalat tarihi		İmalatçı
	Son kullanım tarihi		Ürün ağırlığı
	Giriş parametresi		Çıkış parametresi
P₁	Nominal giriş basıncı	P₂	Çıkış basıncı

TR

P₄	Azami çıkış basıncı (kapama basıncı)	Q	Çıkış debisi
	Ürünü geri dönüşüm için iade edin. Cihazı sınıflandırılmamış genel atıkların arasına atmayın.		Atmosfer basıncı sınırlaması
			İsviçre için yetkili temsilci

10. GARANTİ

Ürünün olağan garanti süresi, müşteriye teslimat tarihinden itibaren iki yıldır. (Şayet teslimat tarihi bilinmiyorsa, garanti süresi ürünün üzerinde belirtilen tarihten başlar).

Garanti, sadece kullanım kılavuzu, öngörülen standartlar ve doğru teknik uygulama doğrultusunda uygun şekilde kullanılan ürünler için geçerlidir.

APPENDIX (EKLER):

No. 1: Teknik spersifikasyon ve performans verileri

No. 2: Hızlı bağlantı rakoru özellikleri ve bağlama/ayırma prosedürü

TR

İMALATÇI:

GCE, s.r.o.

Zizkova 381

583 01 Chotebor

Çek Cumhuriyeti

Tel : +420 569 661 111

Fax : +420 569 661 602

<http://www.gcegroup.com>

© GCE, s.r.o.

CE 2460



Manufacturer:

GCE, s.r.o.

Žižkova 381, 583 01 Chotěboř, Česká republika

<http://www.gcegroup.com>