

MEDIFLOW® ULTRA II

GCE HEALTHCARE

LOW PRESSURE REGULATORS; INSTRUCTION FOR USE
ALACSONY NYOMÁSÚ NYOMÁSCSÖKKENTŐK;
NOTICE D'INSTRUCTIONS

NÍZKOTLAKÉ REGULÁTOR; BEDIENUNGSANLEITUNG

REDUKTOR NISKIEGO CIŚNIENIA; GEBRUIKSAANWIJZING

РЕГУЛЯТОРЫ НИЗКОГО ДАВЛЕНИЯ;
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

DETENDEURS BASSE PRESSION; NOTICE D'INSTRUCTIONS

DRUCKMINDERER; BEDIENUNGSANLEITUNG

LAGE DRUK REDUCEER VENTIELEN; GEBRUIKSAANWIJZING

REGULADORES DE BAJA PRESIÓN;
INSTRUCCIONES DE USO

REGULADORES DE BAIXA PRESSÃO;
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

RIDUTTORI BASSA PRESSIONE; MANUALE D'USO

LÅGTRYCKS REGLERVENTILER; ANVÄNDARANVISNING

LAVTRYKKSREGULERINGSVENTILER; BRUKSANVISNING

LAVTRYKKREGULERINGSVENTILER; BRUGERVEJLEDNING

MATALAPAINESÄÄTIMET; KÄYTTÖOHJE

ZEMSPIEDIENA REGULĒTĀJVĀRSTI;
LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

ŽEMO SLĖGIO REDUKCINIAI VENTILIAI;
NAUDOJIMOSI INSTRUKCIJA

MADALA SURVEGA REDUKTORVENTILIID;
KASUTUSJUHEND

EN

HU

CS

PL

RU

FR

DE

NL

ES

PT

IT

SV

NO

DA

FI

LV

LT

ET



GCE[®]
Healthcare

ENGLISH

INSTRUCTION FOR USE: MEDIFLOW® ULTRA II

EN

1. FOREWORD

GCE Medical Regulators are medical devices classified as class IIa 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 10524-4 standard.

This instruction for use covers essential information for the whole life cycle of the regulators:

- Operation
- Cleaning
- Maintenance
- Disposal

2. INTENDED USE

MEDIFLOW® ULTRA is a low pressure regulator with flow-selector device intended for the administration of the following medical gases in the treatment, management, diagnostic evaluation and care of patients:

- oxygen;
- oxygen-enriched air;
- nitrous oxide;
- medical air;
- synthetic air;
- carbon dioxide;
- helium;
- xenon;
- specified mixtures of the gases listed above.

The product is not intended to be used with air or nitrogen for driving surgical tool.

This low pressure regulator is intended to be fitted to medical gas pipeline system terminal units in hospital or ambulance car or to quick connector outlet of medical regulator, with nominal pressures up to 800 kPa.

3. OPERATIONAL, TRANSPORT AND STORAGE SAFETY REQUIREMENTS

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

- heat sources (fire, cigarettes, etc.),
- flammable materials,
- oil or grease
- water
- dust

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

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

 **Always maintain oxygen cleanliness standards.**

Before initial use the product shall 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 and 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

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

Gas from the medical gas pipeline system entering through the inlet connector, then calibrated in the flow control head and deliver to the user through the flow outlet user connection. Different flows can be selected by the flow control knob on the flow head.

A - INLET QUICK CONNECTOR (QC)

The low pressure regulator is fitted to the medical gas pipeline system terminal unit or to medical regulator by a gas specific male probe.

B - FLOW CONTROL HEAD

Different flows can be selected by the flow control knob on the flow head.



Depending on product variant, the flow control head is fitted with a stop function in between maximum flow and zero position.

C - USER OUTLET

The “flow outlet” user connection is the outlet from the flow control head normally with a push on hose fitting (hose nipple) or threaded (for humidifier).

This outlet is for supplying a gas flow (l/min) at atmospheric pressure directly to a patient, e.g. through a cannula or a facemask.

 **The product is not fitted with a pressure relief valve. The user must ensure that an over pressure protection is in place on the medical gas supply pipeline (see requirement of ISO 7396-1) or on medical regulator (see requirement of ISO 10524-1, 3).**

 **The flow outlet shall not be used for driving any medical device.**

Note also that products colour (specially flow control knob) might not follow any gas colour coding.

6. OPERATIONS

6.1. BEFORE USE

VISUAL INSPECTION BEFORE FITTING

- Check if there is visible external damage to the product (including product labels and marking). If it shows signs of external damages, remove it from service and identify its status.
- Visually check if the product is contaminated; if needed, for the regulator, use the cleaning procedure detailed in this section.
- Check if the service or the disposal time has not been exceeded, using GCE or owner's date coding system. If service or disposal time has been exceeded, remove the low pressure regulator from service & suitably identify its status.
- Set flow control knob on ZERO position - until the flow control knob engages.

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

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

FITTING TO MEDICAL GAS PIPELINE SYSTEM TERMINAL UNITS

The low pressure regulator shall be connected only at specified position. Zero flow (“0”) on the flow control knob shall be positioned up (at 12' clock).

LEAKAGE TEST

After connection to medical gas pipeline system terminal unit or to medical regulator, visually check possible leakages:

- low pressure regulator inlet connection to terminal unit or to medical regulator,
- inlet connector to low pressure regulator body,
- user outlet.

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

FUNCTIONAL TEST

- Check that there is a gas flow at each setting (for instance, by listening for the sound of gas flow or checking presence of bubbles in an humidifier).
- Reset flow control knob on ZERO position.

6.2. CONNECTION & USE OF OUTLET

LIST OF RECOGNIZED ACCESSORIES

To be connected to the flow outlet:

- humidifiers, breathing masks or cannulas, gas savers, nebulizers.

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

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 of humidifier.
- Ensure the hose/humidifier is well engages.

FLOW SETTING

- Set medical gas flow control knob on one of the available flow rates by turning the flow control knob in the requested position.

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

 **Only user and doctor is accountable for method of using at specific patient and for assessment of flow value.**

6.3. AFTER USE

- Before disconnecting low pressure regulator from the medical pipe line system terminal unit or medical regulator, reset flow control knob on ZERO position.

- Vent gas pressure from downstream equipment (i.e. via the connected consumers).
- Remove connections from user outlets.
- Refit protection caps. Before refitting the caps ensure they are clean.

7. CLEANING

Remove general contamination with a soft cloth damped in oil free oxygen compatible soap water & rinse with clean water.

Disinfections can be carried out with an alcohol-based solution (spray or wipes).

If other cleaning solutions are used, check that they are not abrasive and that they are compatible the product materials (including labels) and gas.

-  **Do not use cleaning solutions containing ammonia!**
-  **Do not immerse in water or any liquid.**
-  **Do not expose to high temperature (such as autoclave).**

8. MAINTENANCE

8.1. SERVICE AND PRODUCT LIFE TIME

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 product produced in March 2009, with sequence number 521.

SERVICE

GCE recommends that a product Periodic inspection is undertaken every year to check proper functionality of the regulator. It should be done by skilled technician.

It should not be assumed that Periodic Inspection recommended by GCE covers every safety procedure or method required by local regulations or statutory requirements, or that abnormal or unusual circumstances may not warrant or suggest further requirements or additional procedures.

LIFE TIME AND WASTE MANAGEMENT

Maximum life time of the product is 10 years.

At the end of the product's life time, the product must be withdrawn from service. The owner of the device shall prevent the reuse of the product and handle the product in compliance with "Directive of European Parliament and Council 2006/12/ES of 5th April 2006 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. 231-468-6, 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

REPAIRS

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

- Quick connector
- Piston

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

Any product sent back to GCE authorised person for maintenance shall be properly packaged. The purpose of the maintenance has to be clearly specified (repair). 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. Following parts can be replaced only:

- Caps
- Flow knob and stickers
- Hose nipple (including o-ring)

 **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

EN

	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
P_1	Inlet pressure range	P_2	Outlet pressure
P_4	Max outlet pressure (closing pressure)	Q	Outlet flow
	Service or disposal date The serial number indicates the year product has to undergo the overall maintenance activities or has to be disposed off. Refer to the serial number note to determine the Overall maintenance or disposal.		Atmospheric pressure limitation
			Take back equipment for recycling. Do not dispose into unsorted municipal waste.

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.

EN

APPENDIX :

Nr 1- Technical and performance data

Nr 2 - Quick coupling feature and connecting/disconnecting procedure

MANUFACTURER:

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

CE 2460

MAGYAR

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ: MEDIFLOW® ULTRA II

HU

1. ELŐSZÓ

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

A termék a 93/42/EGK Orvosi Eszköz Előírásai alapvető követelményeinek az ISO EN 10524-4 szabvány alapján megfelel. Jelen használati útmutató lényeges információt tartalmaz a szabályzó teljes élettartamára vonatkozóan:

- Működés
- Tisztítás
- Karbantartás
- Leadás

2. HASZNÁLAT

A MEDIFLOW® ULTRA egy alacsonynyomás-szabályzó, tárcsás áramlás választóval, a betegek gondozására, kezelésére, diagnosztikus értékelésére használt alábbi orvosi gázok alkalmazásánál:

- oxigén;
- oxigénnel dúsított levegő;
- nitrogénoxid;
- orvosi levegő;
- szintetikus levegő;
- széndioxid;
- hélium;
- xenon;
- a fenti gázok speciális keveréke.

A termék nem használható levegővel vagy nitrogénnel működő sebészeti eszközök meghajtására. Ez az alacsonynyomás-szabályzó orvosi gázvezeték fali kimenetére csatlakoztatható kórházban, vagy orvosi nyomáscsökkentő gyorscsatlakozó kimenetére. A névleges nyomásértékek max. 800 KPa lehetnek.

3. MŰKÖDÉSI, SZÁLLÍTÁSI ÉS RAKTÁROZÁSI BIZTONSÁGI KÖVETELMÉNYEK

! Tartsa távol a terméket, és a hozzá csatlakoztatott szerkezeteket az alábbiaktól:

- hőforrások (tűz, cigaretta, ...),
- gyúlékony anyagok,
- olajok vagy zsírok,
- víz,
- por.

! A terméket és a hozzá csatlakoztatott szerkezeteket meg kell óvni a felbillenéstől.

! A terméket és a hozzá csatlakoztatott szerkezeteket csakis jól szellőző helyiségben használja!

⚠ Mindig tartsa be az oxigén tisztaságára vonatkozó szabványokat!

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 vonatkozó nemzeti törvényeket, szabályokat, a baleset-megelőzésre vonatkozó és a környezetvédelmi törvényeket.

HU

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

4. FELHASZNÁLÓ ÚTMUTATÁS

Az Orvostechnikai 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. TERMÉK LEÍRÁS

A gáz az orvosi gázvezeték rendszerből a bemeneti gyorscsatlakozón keresztül jut be, a kalibrálás az áramlásellenőrző fejben történik, majd az áramlás kimeneten keresztül jut el a beteghez. Különböző gázáramlás az áramlás forgatógombbal választható ki, ami az áramlásfejen található.



A. BEMENTI GYORSCSATLAKOZÓ (QC)

Az alacsony nyomás-szabályzó egy gáz specifikus gyorscsatlakozóval csatlakozik az orvosi gázvezeték rendszer kimenetére vagy orvosi nyomáscsökkentőre.

B. ÁRAMLÁSELLENŐRZŐ FEJ

Különböző áramlást az áramlásfejen található áramlás forgatógombbal lehet kiválasztani. A termék típusától függően, az áramlásellenőrző fejet elláthatták stop funkcióval a maximális áramlás és a zero pozíció érték között.

C. FELHASZNÁLÓI KIMENET

Az áramlás kimenet felhasználói csatlakozása az áramlásellenőrző fejnek a tömlő csatlakozóra tolásával érhető el (tömlőcsomok) vagy csavarmenettel (pl. párasítónál). Ez a kimenet gázáramlást biztosít (l/min) légköri nyomáson egyenesen a pácienshez, pl. kanülön vagy maszkon keresztül.

⚠ A termék nem rendelkezik nyomásmentesítő szeleppel. A felhasználónak biztosítani kell, hogy az orvosi gázellátó vezetékek rendszer túlnyomás védelemmel bír (lásd ISO 7396-1 követelményt) vagy orvosi szabályzó meg-létét (lásd ISO 10524-1, 3 követelményt).

⚠ Az áramlási kimenet nem használható semmiféle orvosi készülék meg-hajtására!

Kérjük megjegyezni, hogy a termék színei /főként áramlás ellenőrző gomb/ nem követ semmilyen színezési kódot.

6. MŰKÖDÉS

6.1. HASZNÁLAT ELŐTT

VIZUÁLIS VIZSGÁLAT CSATLAKOZTATÁS ELŐTT

- Ellenőrizze, hogy van-e látható külsérelmi jel az alacsony nyomássza-bályzón /beleértve a termék címkéket és jelöléseket/. Ha ilyen sérelmi nyomokat mutatna, vonja ki az alacsony nyomásszabályzót a forgalom-ból és azonosítsa állapotát.
- Vizuálisan ellenőrizze, ha a szabályzó vagy külső borítása szennyezett; ha szükséges alkalmazza a tisztítási műveletet, amit a továbbiakban le-írtunk.
- Ellenőrizze, hogy a termék működési vagy leadási idejét nem lépte túl, alkalmazva a GCE vagy tulajdonos dátum kódoló rendszerét. Ha a mű-ködési vagy leadási időt túllépte, vonja ki az alacsonynyomás-szabály-zót a forgalomból, és megfelelő módon állapítsa meg állapotát.
- Állítsa az áramlás forgatógombot Zero („0”) állásba – a gomb megál-lásáig.

⚠ Távolítsa el a kupakokat a bemeneti és/vagy áramlás kimeneti nyílásról. Tartsa a sapkákat biztonságban a szállítás vagy raktározás alatti újra használatához.

⚠ Az alacsonynyomás-szabályzót csakis a címkéjén feltüntetett gázzal tör-ténő használatra szánták. Soha ne próbálja másik gázzal használni!

CSATLAKOZÁS AZ ORVOSI GÁZVEZETÉKKRENSZER FALI KIMENÉTHEZ

Az alacsonynyomás-szabályzót csakis egy speciális pozícióban csatlakoztathatjuk. A Zéró („0”) áramlást az áramlás forgatógombon alsó állásba kell állítani.

SZIVÁRGÁS TESZT

Orvosi gázvezetékrendszer kimenetére vagy orvosi palacknyomás-csőkéntőre való csatlakoztatás után vizuálisan ellenőrizzen bármilyen szivárgást:

- alacsonynyomás-szabályzó bemeneti csatlakozásán,
- bemeneti csatlakozásnál az áramlás ellenőrző fejnél,
- felhasználói kimeneten.

 **Ha bármilyen szivárgást tapasztal, alkalmazza az alábbi „Használat után” eljárást és küldje vissza a terméket a GCE-hez szervizelésre.**

MŰKÖDÉSI TESZT

- Ellenőrizze, hogy minden beállításnál van gázáramlás (pl. hanggal vagy buborékok jelenlétével egy párasítóban).
- Állítsa vissza az áramlás ellenőrző gombot Zéró („0”) állásba.

6.2. CSATLAKOZTATÁS ÉS KIMENET HASZNÁLAT

AZ ISMERT TARTOZÉKOK JEGYZÉKE

Az áramlási kimenetre való csatlakozáshoz:

- Nedvesítő, légző-maszkok és kanülök, gáztakarékoskodó, atomizér.

 **Mielőtt bármilyen kiegészítőt vagy orvosi készüléket csatlakoztatna az alacsonynyomás-szabályzóhoz, mindig ellenőrizze, hogy az teljes mértékben kompatibilis a termék tulajdonságaival és teljesítményével.**

ÁRAMLÁS KIMENETRE CSATLAKOZÁS

 **Bármilyen tartozék áramlási kimenethez való csatlakoztatása előtt győződjön meg arról, hogy a beteg nincs rákötve a termék működésének megkezdése előtt.**

- Győződjön meg arról, hogy a tömlő/nedvesítő kompatibilis az áramlási kimenettel.
- Nyomja rá a tömlőt a szabályozó szelep áramlási kimenetelére/csavarjára a nedvesítőt.
- Győződjön meg arról, hogy a tömlő/nedvesítő helyes helyzetben van.

ÁRAMLÁS BEÁLLÍTÁSA

- Állítsa az orvosi gázáramlás forgatógombot az egyik alkalmas áramlási értékre eltekerve az áramlás forgatógombot a kért pozícióba.

 **Mindig győződjön meg arról, hogy az áramlásvezérlő helyes pozícióban van és nem két érték közötti helyzetben található. Ebben az esetben az áramlási fej az orvosi gáz helytelen áramlását fogja adni.**

! Ha az áramlásvezérlő megáll az áramlás maximális értékén (az óramutató mozgásával azonos irányba történő forgásnál) vagy a "0" értéken (az óramutató mozgásával ellentétes irányba történő forgásnál) ne próbáljon kifejteni túl nagy erőt a forgatásnál.

! Csak a felhasználó vagy az orvos állapíthatja meg egy bizonyos betegnél az alkalmazott módszert és az áramlás értéket.

6.3. HASZNÁLAT UTÁN

- Mielőtt lekapcsolná az alacsonynyomás-szabályzót az orvosi gázvezetékrendszer falí kimenetéről vagy orvosi nyomáscsökkentőről, állítsa az áramlás forgatógombot Zéró állásba.
- Engedje ki a gáznyomást a folyás irányában a készülékéből (a rácsatolt fogyasztón keresztül).
- Távolítsa el a felhasználói kimenetről a csatlakozást.
- Tegye vissza védőkupakokat a bemeneti és kimeneti nyílásokra, ha a szabadban használja a szabályzót.

7. TISZTÍTÁS

Távolítsa el a piszkot zsírmeszes, oxigénnel kompatibilis szappanos vízben megnedvesített puha ronggyal, és tiszta vízzel öblítse le. Fertőtlenítés alkohollal alapú oldattal (spray vagy törlőkendő) végezhető.

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

! Ne használjon ammónia-tartalmú tisztító oldatot!

! Ne merítse a szabályzót vízbe vagy bármilyen más folyadékba.

! Ne tegye ki a terméket magas hőmérsékleti hatásnak (pl. autokláv).

8. KARBANTARTÁS

8.1. ÉLETTARTAM ÉS SZERVIZ IDŐSZAK

SOROZATSZÁM ÉS GYÁRTÁSI ÉV

A kilencjegyű azonosító számot a következőképpen tüntetjük fel:

YY MM XXXXX

YY: gyártási év

MM: gyártási hónap

XXXXX: sorszám

Példa:: 090300521 sorozatszám esetén a terméket 2009 márciusában, 521 sorszámmal ellátva gyártottuk.

SZERVIZ

GCE javasolja a termék Rendszeres Karbantartásának végrehajtását minden évben, amely magába foglalja a szabályozószelep helyes működésének ellenőrzését is. Tapasztalt technikus által kell ezt elvégezni.

Fel kell hívni a figyelmet arra, hogy a GCE által javasolt Rendszeres Ellenőrzés nem feltétlenül fedez minden biztonsági eljárást vagy módszert, amit helyi szabályozás megkövetel, és hogy szokatlan és abnormális körülmények nem garantálják, vagy javasolják további követelmények vagy kiegészítő eljárások felállítását.

ÉLETTARTAM ÉS HULLADÉKGAZDÁLKODÁS

A termék maximális élettartama 10 év.

Az élettartam végén a terméket ki kell vonni a használatból.

Az eszköz rendelkezésre bocsátójának meg kell akadályoznia a termék újrafelhasználását, és az Európai Parlament és Tanács 2006/12/ES jelű, 2006. április 5-én kiadott, a hulladékokról szóló irányelve alapján kell kezelnie a terméket.

A REACH 33. cikkével egységben a GCE, s.r.o. társaság, mint felelős gyártó, kötelezi magát valamennyi ügyfele tájékoztatására, ha az anyagok 0,1 %-t vagy több olyan anyagot tartalmaznak, amelyek a különös aggodalomra okot adó anyagok listáján (SVHC) szerepelnek. A leggyakrabban alkalmazott, a karosszériára használt sárgaréz ötvözetek és egyéb sárgaréz komponensek 2 - 3 % ólmot (Pb), EC sz. 231-468-6, CAS sz. 7439-92-1 tartalmaznak.

Normál használat közben az ólom nem szabadul fel sem a gázba, sem pedig a környezetbe. Az élettartam befejeződése után a terméket meg kell semmisíteni a fém újra-hasznosítással foglalkozó

erre engedélyezett cég által, hogy biztosítva legyen az anyag hatékony megsemmisítése, minimális hatással az életkörünyezetre és az egészségre. A mai napig sincs semmilyen információnk, amely arra utalna, hogy a GCE bármilyen terméke 0,1 % feletti SVHC koncentrációt tartalmazó egyéb anyagot tartalmazna.

8.2. JAVÍTÁSI MŰVELETEK

JAVÍTÁSI MŰVELETEK

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

- dugattyú,
- 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 - karikával egyben).

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

! Minden tömitést és o-karikát száraz, sötét és tiszta környezetben kell tartania a tulajdonosnak és a felhasználónak a termék teljes élettartama alatt.

! Csakis eredeti GCE alkatrészeket használjon!

9. JELMAGYARÁZAT

	Olvassa el a kezelési utat		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
	Szerviz vagy leadás időpontja A perforált szám a termék átfogó karbantartásának vagy leadásának évét jelöli. Lásd a sorozatszámot, ami meghatározza mi a teendő.		Légköri nyomás határ
			A készüléket adja vissza újrahasznosításra. Ne dobja ki a készüléket az osztályozatlan kommunális hulladékba.

HU

10. JÓTÁLLÁS

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.

FÜGGELÉK:

Nr 1: Műszaki és teljesítmény adatok

Nr 2: Gyorssatlakozó tulajdonságai és be/kikapcsolási műveletek.

FABRICANT:

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

CE 2460

1. PŘEDMLUVA

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

Shoda se základními požadavky směrnice 93/42/EHS je na základě normy EN ISO 10524-4.

Tento návod k použití obsahuje důležité informace týkající se celého životního cyklu redukčních ventilů:

- provoz
- údržba
- čištění
- likvidace

2. PŘEDPOKLÁDANÉ POUŽITÍ

MEDIFLOW® ULTRA je nízkotlaký redukční ventil se zařízením na regulaci průtoku určený pro podávání následujících medicínálních plynů při léčbě, diagnostickém hodnocení a péči o pacienty:

- kyslík,
- syntetický vzduch,
- vzduch obohacený kyslíkem,
- oxid uhličitý,
- rajsý plyn (oxid dusný),
- hélium,
- medicínální vzduch,
- xenon,
- směsi výše uvedených plynů.

Výrobek není určen pro použití se vzduchem nebo dusíkem pro pohon chirurgických nástrojů.

Tento nízkotlaký redukční ventil je určen pro připojení ke koncovým zásuvkám rozvodu medicínálního plynu v nemocnicích nebo k rychlospojce zdravotnického regulačního ventilu, při jmenovitých tlacích max. 800 kPa.

3. BEZPEČNOSTNÍ POŽADAVKY NA PROVOZ, PŘEPRAVU A SKLADOVÁNÍ

 **Výrobek, včetně příslušenství, udržujte mimo:**

- zdroje tepla (ohně, cigarety,...)
- hořlavé materiály,
- olej a mastnotu,
- vodu,
- prach.

 **Výrobek, včetně příslušenství, musí být zajištěn před překlopením.**

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

 **Vždy dodržujte normy týkající se čistoty kyslíku.**

Před prvním použitím musí být výrobek ve svém originálním obalu. V případě stažení z provozu (pro přepravu, skladování) doporučuje GCE použití originálního 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 PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY	
	-20/+60 °C		-30/+60 °C
	10/100%		10/100%
	600/1200 mbar		600/1200 mbar

CS

4. INSTRUKTÁŽ PRACOVNÍKŮ

Dle medicínální 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 plynu.

5. POPIS VÝROBKU

Plyn z rozvodu medicínálního plynu prochází vstupní rychlospojkou, poté je kalibrován v průtokové hlavici a přiváděn k uživateli přes uživatelský výstup.

Pomocí ovládacího kolečka na průtokové hlavici je možné zvolit různé průtoky.

A. VSTUPNÍ RYCHLOSPOJKA

Nízkotlaký redukční ventil je připojován ke koncové jednotce rozvodu medicínálního plynu nebo k lékařskému regulačnímu ventilu pomocí zástrčky pro konkrétní plyn.

B. PRŮTOKOVÁ HLAVICE

Pomocí ovládacího kolečka na průtokové hlavici je možné zvolit různé průtoky. Průtoková hlavice může být u některých variant výrobku vybavena funkcí zastavení mezi polohami maximálního průtoku a nulového průtoku.



C. UŽIVATELSKÝ VÝSTUP

Uživatelský výstup je výstup z průtokové hlavice, obvykle s připojením pro hadici (hadicový nástavec) nebo se závitem (pro zvlhčovač).

Tento výstup je určen pro přívod plynu (l/min) při atmosférickém tlaku přímo k pacientovi, například přes kanylu nebo obličejovou masku.

! Výrobek není osazen pojistným ventilem. Uživatel musí zajistit, aby ochrana před přetlakem byla zabudována do rozvodu medicínálního plynu (požadavek ISO 7396-1) nebo do zdravotnického redukčního ventilu (požadavek ISO 10524-1, 3).

! Průtokový výstup se nesmí používat k pohonu žádných zdravotnických prostředků.

Upozornění: Barvy výrobku (zejména barva ovládacího kolečka) nemusí odpovídat barevnému kódování plynů.

6. PROVOZ

6.1. PŘED POUŽITÍM

VIZUÁLNÍ KONTROLA PŘED INSTALACÍ

- Zkontrolujte, zda není nízkotlaký redukční ventil (včetně štítků a značení) viditelně zevně poškozen. Pokud vykazuje znaky vnějšího poškození, vyřaďte jej z provozu a označte jeho stav.
- Vizuálně zkontrolujte, zda není výrobek znečištěný; v případě potřeby postupujte dle postupu čištění, který je popsán v tomto návodu k použití.
- Pomocí kódovacího systému GCE nebo vlastníka zařízení zkontrolujte, zda nebyla překročena doba provozu nebo doba pro likvidaci zařízení. Pokud došlo k překročení doby provozu nebo doby pro likvidaci, vyřaďte nízkotlaký regulační ventil z provozu a náležitě označte jeho stav
- Otočte ovládací kolečko průtoku na doraz do polohy „0“.

! Odstraňte krytky ze vstupu a výstupu. Uložte je ve vhodné místo, aby je bylo možné použít při přepravě nebo skladování.

! Nízkotlaký redukční ventil je určen pro použití pouze s plynem uvedeným na jeho štítku. Nikdy se nepokoušejte použít ho pro jiný plyn.

PŘIPOJENÍ KE KONCOVÝM JEDNOTKÁM ROZVODU MEDICINÁLNÍHO PLYNU

Nízkotlaký regulační ventil musí být připojován pouze ve stanovené poloze. Značka nulového průtoky („0“) na ovládacím kolečku průtoky musí být umístěna směrem nahoru (12 hodin).

ZKOUŠKA TĚSNOSTI

Po připojení nízkotlakého redukčního ventilu ke koncové jednotce rozvodu medicínálního plynu nebo ke zdravotnickému redukčnímu ventilu zkontrolujte vizuálně těsnost:

- připojení vstupu nízkotlakého redukčního ventilu ke koncové jednotce nebo zdravotnickému redukčnímu ventilu,
- vstupního konektoru do těla nízkotlakého redukčního ventilu,
- uživatelského výstupu.

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

FUNKČNÍ ZKOUŠKA

- Zkontrolujte, zda při každém nastavení existuje průtok plynu (například zvukem nebo kontrolou přítomnosti bublinek ve zvlhčovači).
- Vraťte ovládací kolečko průtoku do polohy "0".

CS

6.2. PŘIPOJENÍ A POUŽITÍ VÝSTUPU

SEZNAM ZNÁMÝCH PŘÍSLUŠENSTVÍ

K připojení na průtokový výstup:

- Zvlhčovač, dýchací masky a kanyly, spojič plynu, nebulizér.

⚠ Před připojováním jakéhokoli příslušenství nebo zdravotnického prostředku k nízkotlakému redukčnímu ventilu vždy zkontrolujte, zda jsou plně kompatibilní s prvky a výkonovými údaji nízkotlakého redukčního.

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.

NASTAVENÍ PRŮTOKU

- Nastavte ovládací kolečko průtoku medicínálního plynu na jeden z průtoků, které jsou k dispozici otáčením kolečka do požadované polohy.

⚠ 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 medicínálního plynu.

⚠ Pokud se ovladač průtoku zastaví na hodnotě s maximálním průtokem nebo na hodnotě "0" nepokoušejte se vyvinout nadměrnou sílu při otáčení.

⚠ Za způsob použití nízkotlakého redukčního ventilu u konkrétního pacienta a za posouzení hodnoty průtoku odpovídají pouze uživatel a doktor.

6.3. PO POUŽITÍ

- Před odpojováním nízkotlakého redukčního ventilu od koncové jednotky rozvodu medicínálního plynu nebo od zdravotnického redukčního ventilu vraťte ovládací kolečko průtoku do polohy "0".

- Vypusťte plyn ze zařízení za nízkotlakým redukčním ventilem (tj. přes připojené spotřebiče).
- Vyndejte přípojky z uživatelského výstupu.
- Nasad'te krytky. Před použitím krytek zkontrolujte, zda 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.

 **Nepoužívejte čisticí roztoky obsahující čpavek!**

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

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

8. ÚDRŽBA

8.1. SERVIS A ŽIVOTNOST VÝROBKU

SÉRIOVÉ ČÍSLO A VÝROBNÍ ČÍSLO

Formou devítimístného sériového čísla vyraženého na produktu následovně:

RR MM XXXXX

RR: rok výroby

MM: měsíc výroby

XXXXX: číslo dávky

Příklad: sériové číslo 090300521 indikuje produkt vyrobený v březnu 2009, pod číslem dávky 521.

SERVIS

GCE doporučuje provádět pravidelné prohlídky výrobku každý rok zahrnující kontrolu správného fungování redukčního ventilu. Měly by být prováděny zkušeným technikem. Je nutné upozornit na to, že pravidelné prohlídky doporučené GCE nemusí pokrýt všechny bezpečnostní postupy nebo metody požadované národními předpisy, a že mimořádné nebo neobvyklé okolnosti mohou vést k dalším požadavkům nebo postupům.

ŽIVOTNOST A NAKLÁDÁNÍ S ODPADEM

Maximální životnost výrobku je 10 let. Na konci životnosti musí být výrobek vyřazen z provozu. Vlastník zařízení musí zamezit opětovnému použití výrobku a dále s ním nakládat dle "Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/12/ES ze dne 5. dubna 2006 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 231-468-6, 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 v jakémkoli produktu GCE jsou zahrnuty další materiály obsahující koncentrace SVHC nad 0,1 %.

8.2. OPRAVY

OPRAVY

Opravy zahrnují výměnu následujících poškozených nebo chybějících součástí:

- rychlospojkový nástavec,
- píst.

Opravy může provádět pouze autorizovaná osoba GCE.

Jakýkoli výrobek zasláný 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).

 **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

	Čtěte 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 záchranné účely
	Zabraňte kontaktu s oleji a tuky	SN	Výrobní číslo
	Omezení vlhkosti	REF	Objednací číslo
	Omezení teploty	LOT	Číslo dávky
	Chránit před vlhkem		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
	Servis nebo datum použití Dérované číslo označuje rok, kdy má být výrobek podroben celkové údržbě nebo kdy má být vyřazen z provozu. Co má být uděláno zjistíte na sériovém čísle.		Omezení atmosférického tlaku
			Zařízení vrátit k recyklaci. Nevhazujte zařízení do netříděného komunálního odpadu.

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.

PŘÍLOHA:

č.1 - Technická specifikace a výkonové údaje.

č.2: Vlastnosti rychlospojky a postup připojování/odpojování.

VÝROBCE:

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.

CE2460

POLSZCZYŃNA

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA: MEDIFLOW® ULTRA II

PL

1. WSTĘP

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

Zgodność wyrobu z podstawowymi wymogami rozporządzenie 93/42/EWG na podstawie normy EN10524-4.

Niniejsza instrukcja obsługi zawiera najważniejsze informacje dotyczące całego okresu eksploatacji regulatorów.

- Eksploatacja
- Obsługa techniczna
- Czyszczenie
- Usuwanie

2. PRZEZNACZENIE

MEDIFLOW® ULTRA jest regulatorem niskiego ciśnienia umożliwiającym regulację przepływu przeznaczonym do podawania następujących gazów medycznych używanych podczas leczenia, kierowania, stawiania diagnozy

oraz podczas opieki nad pacjentami:

- tlen;
- powietrze wzbogacone w tlen;
- tlenek azotu;
- określone mieszanki gazów wymienionych powyżej.
- gaz medyczny;
- sztuczne powietrze;
- dwutlenek węgla;
- hel;
- ksenon;

Niniejszy produkt nie jest przeznaczony do użytku wraz z powietrzem lub azotem, jako napęd narzędzi chirurgicznych.

Niniejszy regulator niskiego ciśnienia ma zostać zamocowany do terminali przewodu rurowego do przesyłania gazów medycznych w szpitalu lub do wylotu odpływowego szybkozłączka regulatora medycznego, o ciśnieniu nominalnym do 800 kPa.

3. WYMOGI EKSPLOATACYJNE, DOTYCZĄCE TRANSPORTU I BEZPIECZEŃSTWA MAGAZYNOWANIA

⚠ Produkt niniejszy oraz jego wyposażenie należy zachować z dala od

- źródła ciepła (ogień, papierosy, ...),
- materiałów łatwopalnych,
- oleju lub smaru,
- wody,
- pyłu.

⚠ Należy zapobiec przechylaniu niniejszego produktu oraz jego wyposażenia.

⚠ Niniejszy produkt oraz jego wyposażenie należy używać wyłącznie w dobrze wietrzonym pomieszczeniu.

⚠ Należy zawsze zachować standardy czystości tlenu.

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.

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

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. CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU

Gaz z medycznego gazu węgla przewodu rurowego dostaje się przez złącze wlotowe, następnie zostaje poddane kalibracji za pomocą głowicy sterowanie przepływem oraz dostarczone do użytkownika za pośrednictwem złącza odpływowego. Można dokonać wyboru różnych rodzajów przepływu za pomocą pokrętki regulacji przepływu znajdującego się na głowicy przepływu.



A. SZYBKOSŁĄCZE WLÓTOWE (QC)

Regulator niskiego ciśnienia jest zamocowany do terminala przewodu rurowego do przesyłania gazów medycznych lub do regulatora za pomocą próbника o gwincie zewnętrznym charakterystycznego dla złącz gazowych.

B. GŁOWICA KONTROLI PRZEPŁYWU

Można dokonać wyboru różnych rodzajów przepływu za pomocą pokrętki regulacji przepływu znajdującego się na głowicy przepływu. W zależności od wybranego wariantu produktu, głowica kontroli przepływu może zostać zamocowana za pomocą funkcji stop pomiędzy poziomem maksymalnego przepływu a położeniem zero.

C. ODPIŁYW UŻYTKOWNIKA

Złącze "odpiływowe" użytkownika stanowi odpływ z głowicy kontroli przepływu i zazwyczaj jest wyposażone w przycisk na oprawie węża (złączka wkrętna węża) lub jest gwintowane (np. dla nawilżacza).

Wspomniany otwór wylotowy zapewnia przepływ gazu (l/min) pod ciśnieniem atmosferycznym bezpośrednio do pacjenta, np. za pośrednictwem kaniuli lub odpowiedniej maski.

⚠ Niniejszy produkt nie jest zamocowany za pomocą ciśnieniowego zaworu bezpieczeństwa. Użytkownik musi zadbać, aby ochrona przed wystąpieniem nadmiernego ciśnienia została umieszczona w odpowiednim miejscu na przewodzie rurowym do przesyłania gazów medycznych (zobacz zakres wymagań ISO 7396-1) lub na regulatorze medycznym (zobacz zakres wymagań ISO 10524-1, 3).

⚠ Otwór wylotowy nie będzie wykorzystywany w celu zapewnienia napędu jakimkolwiek urządzeniem medycznym.

Prosimy również o zwrócenie uwagi, że kolor produktu (a zwłaszcza kość pokrętki regulacji przepływu) może nie odpowiadać żadnemu systemowi kodowemu kolorów dotyczącemu gazu.

6. EKSPLOATACJA

6.1. PRZED UŻYCIEM

KONTROLA WZROKOWA PRZED ZAMOCOWANIEM

- Należy sprawdzić, czy na regulatorze niskiego ciśnienia jest widoczne zewnętrzne uszkodzenie (co dotyczy również etykiet na produkcie oraz oznaczeń). Jeśli występują oznaki zewnętrznego uszkodzenia należy wycofać regulator niskiego ciśnienia z eksploatacji oraz określić jego status.
- Należy przeprowadzić kontrolę wzrokową, czy cały pakiet nie został zanieczyszczony; jeśli zajdzie takowa konieczność należy zastosować procedurę czyszczenia zgodnie z opisem przedstawionym poniżej.

- Należy sprawdzić, czy czas eksploatacji lub okres, po którym należy pozbyć się urządzenia nie został przekroczony korzystając z systemu kodowania daty GCE lub właściciela. Jeśli czas eksploatacji lub okres, po którym należy pozbyć się urządzenia zostały przekroczone należy wstrzymać się z eksploatacją urządzenia i w odpowiedni sposób określić jego status.
- Należy ustawić pokrętkę regulacji przepływu w położeniu ZERO – do momentu włączenia się pokrętła regulacji przepływu.

⚠ Należy usunąć zaślepki z otworu wlotowego i/lub wylotowego. Zaśleпки należy przechowywać w bezpiecznym miejscu w celu ponownego ich użycia w czasie transportu lub magazynowania.

⚠ Regulator niskiego ciśnienia jest przeznaczony wyłącznie do użytku wyłącznie z takim rodzajem gazu jaki został określony na etykiecie. Nigdy nie należy podejmować próby używania go z innym rodzajem gazu.

MOCOWANIE DO TERMINALI PRZEWODU RUROWEGO DO PRZESYŁANIA GAZÓW MEDYCZNYCH

Regulator niskociśnieniowy zostanie podłączony wyłącznie w określonej pozycji. Przepływ zerowy („0”) na pokrętkę regulacji przepływu powinien być skierowany ku dołowi (na godzinę 12).

TEST PRZECIEKANIA

Po podłączeniu do terminala przewodu rurowego do przesyłania gazów medycznych lub do regulatora medycznego należy dokonać wzrokowej kontroli możliwych przecieków:

- podłączenie wlotu regulatora niskociśnieniowego do terminala lub do regulatora medycznego,
- złącze wlotu do głowicy sterowania przepływem,
- otwór wylotowy użytkownika.

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

TEST FUNKCJONALNOŚCI

- Należy sprawdzić, czy jest przepływ gazu przy każdym ustawieniu (np. za pomocą dźwięku lub poprzez sprawdzenie czy pojawiają się bąbelki w nawilżacz).
- Należy ponownie ustawić pokrętkę regulacji przepływu w położeniu ZERO.

6.2. PODŁĄCZENIE I KORZYSTANIE Z WYLOTU

SPIS STOSOWANEGO WYPOSAŻENIA

Do podłączenia do wyjścia przepływowego:

- Nawilżacz, maski tlenowe i kaniule, oszczędzacz gazu, rozpylacz.

- ⚠** Przed podłączeniem jakiegokolwiek elementu wyposażenia dodatkowego lub urządzenia medycznego do regulatora niskociśnieniowego zawsze należy sprawdzić, czy są one w pełni zgodne z właściwościami regulatora niskociśnieniowego i jego wydajnością.

PODŁĄCZENIE DO WYJŚCIA PRZEPŁYWOWEGO

- ⚠** Przed podłączeniem wyposażenia do wyjścia przepływowego upewnij 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.

USTAWIENIA PRZEPŁYWU

- Należy ustawić pokrętko regulacji przepływu na jednej z dostępnych szybkości przepływu poprzez obrócenie pokrętła regulacji przepływu do pożądanego położenia.
- ⚠** 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.
- ⚠** Jedynie użytkownik i lekarz ponoszą odpowiedzialność za zastosowaną metodę użytkowania w przypadku danego pacjenta oraz za dokonanie oceny wartości przepływu.

6.3. PO UŻYCIU

- Przed odłączeniem regulatora niskociśnieniowego od terminala przewodu rurowego do przesyłania gazów medycznych lub regulatora medycznego należy ponownie ustawić pokrętko regulacji przepływu w położeniu ZERO.
- Należy odpowietrzyć ciśnienie gazu z wyposażenia niższego (za pośrednictwem podłączonych odbiorców).
- Należy usunąć połączenia z otworów wylotowych użytkownika.
- Należy nałożyć zaślepki na otwór wlotowy i wylotowy podczas użytku zewnętrznego.

7. CZYSZCZENIE

Należy usunąć ogólny brud za pomocą miękkiej szmatki nasączonej wodą z mydłem bez zawartości oleju i spłukać czystą wodą.

Dezynfekcję można przeprowadzić za pomocą roztworu przygotowanego na bazie alkoholu (w formie zraszacza lub nawilżanej chusteczki kosmetycznej). 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.

-  **Nie należy używać substancji czyszczących zawierających amoniak!**
-  **Nie należy zanurzać w wodzie lub jakimkolwiek innym płynie.**
-  **Nie należy wystawiać na działanie wysokiej temperatury (podobnie jak w przypadku naczynia do sterylizacji).**

PL

8. KONSERWACJA

8.1. SERWIS I ŻYWOTNOŚĆ WYROBU

NUMER SERYJNY I DATA PRODUKCJI

Numer seryjny wybitny 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.

SERWIS

GCE zaleca wykonywać każdego roku regularne przeglądy wyrobu, które powinny sprawdzać poprawne działania zaworu redukcyjnego. Przeglądy powinny być wykonywane przez doświadczonego technika. Należy zwrócić uwagę na fakt, iż regularne przeglądy zalecane przez GCE nie musi obejmować wszystkich zasad bezpieczeństwa, albo metod wymaganych przez narodowe przepisy, oraz że nadzwyczajne lub niezwykle okoliczności, prowadzić mogą do kolejnych wymogów czy też postępowań.

ŻYWOTNOŚĆ I UTYLIZACJA

Maksymalny okres żywotności wyrobu wynosi 10 lat.

Po zakończeniu żywotności wyrobu, wyrób musi zostać wycofany z eksploatacji. Właściciel urządzenia powinien zabronić jego kolejnej eksploatacji. Dostawca urządzenia powinien uniemożliwić ponowne wykorzystanie produktu i postąpić z nim zgodnie z " Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady Europy 2006/12/WE z dnia 5 kwietnia 2006 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 karoserii i inne komponenty mosiężne zawierają 2 - 3 % ołowiu (Pb), Nr ES 231-468-6, 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 produkcie GCE zawarte są substancje zawierające stężenia SVHC powyżej 0,1 %.

8.2. NAPRAWY

NAPRAWY

Naprawy zawierają wymianę poniższych uszkodzonych lub brakujących części:

- szybkozłącza,
- tłoku.

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). Do wyrobu przeznaczonego do konserwacji załącznik 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,
- pokrętło przepływomierza oraz naklejki,
- końcówka węża (włącznie pierścienia-O).

 **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	SN	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
	Data przeglądu lub zdatności Numer seryjny pokazuje rok, którym powinien zostać wykonany przegląd produktu lub produkt powinien zostać zniszczony. Zgodnie z nim należy wykonać przegląd lub zniszczyć produkt.		Graniczne ciśnienie otoczenia
			Take back equipment for recycling. Do not dispose equipment into unsorted municipal waste.

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 użytkowania.

PL

ZAŁĄCZNIKI :

nr.1- Specyfikacja techniczna i parametry techniczne

nr.2 - Właściwości szybkozłącza i zasady podłączania/odłączania.

PRODUCENT:

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. ПРЕДИСЛОВИЕ

Редукционные клапаны GCE являются медицинскими изделиями, классифицированными как IIa в соответствии с директивой о медицинских приборах 93/42/ЕЭС.

Соответствие с основными требованиями директивы 93/42/ЕЭС – на основании стандарта EN10524-4.

Настоящая инструкция по эксплуатации содержит важную информацию, касающуюся всего срока службы редукционных клапанов:

- эксплуатация,
- техническое обслуживание,
- чистка,
- ликвидация.

RU

2. ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

MEDIFLOW® ULTRA – редукционные клапаны низкого давления с оборудованием для регулирования потока, предназначенные для подачи при лечении, процедурах, диагностических оценках и уходе за пациентами следующих медицинских газов:

- кислород;
- синтетический воздух;
- воздух, обогащенный кислородом;
- двуокись углерода;
- гелий;
- веселящий газ (закись азота);
- ксенон;
- медицинский воздух;
- смесей вышеуказанных газов;

Изделие не предназначено для использования с воздухом или азотом для привода хирургических инструментов.

Настоящий редукционный клапан низкого давления предназначен для подключения к концевым разъемам разводов медицинского газа в больницах или к быстродействующей муфте медицинского регулирующего клапана при номинальном давлении макс. 800 кПа.

3. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКЕ И ХРАНЕНИИ

 Изделие, включая оснащение, держите вдали от:

- источников тепла (огонь, сигареты, ...),
- горючих материалов,
- масел или смазок,
- воды,
- пыли.

 Изделие, включая оснащение, должно быть зафиксировано от опрокидывания.

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

⚠ Всегда соблюдайте нормы, касающиеся чистоты кислорода.

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.

RU

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

4. ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПЕРСОНАЛА

В Директиве по медицинским устройствам 93/42/ЕЭС 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 применению. Убедитесь, что пользователь владеет конкретной информацией и знаниями, необходимыми для использования газа.

5. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Газ из разводов медицинского газа проходит входной быстродействующей муфтой, затем он калибруется в проточной головке и через потребительский порт подводится к потребителю.

С помощью маховичка управления на проточной головке можно выбрать необходимую скорость потока.



RU

А. ВХОДНАЯ БЫСТРОДЕЙСТВУЮЩАЯ МУФТА

Редукционный клапан низкого давления подключается к конечному элементу развода медицинского газа или к медицинскому редукционному клапану с помощью разъема для определенного газа.

Б. ПРОТОЧНАЯ ГОЛОВКА

С помощью маховичка управления на проточной головке можно выбрать необходимую скорость потока. Проточная головка у некоторых вариантов изделий может быть оснащена функцией остановки между положениями максимального потока и нулевого потока.

В. ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЙ ПОРТ

Потребительским портом является выход из проточной головки, обычно с подключением для шланга (шланговая насадка) или с резьбой (для увлажнителя).

Этот выход предназначен для подвода газа (л/мин) при атмосферном давлении непосредственно к пациенту, например через канюлю или дыхательную маску.

⚠ Изделие не оснащено аварийным клапаном. Пользователь обязан обеспечить, чтобы защита от избыточного давления была вмонтирована в разводы медицинского газа (требование ISO 7396-1) или в медицинский редукционный клапан (требование ISO 10524-1, 3).

⚠ Потребительский порт запрещено использовать для привода какого-либо медицинского оборудования.

Предостережение: Цвета изделий (особенно цвет маховичка управления) может не соответствовать цветовому обозначению газа.

6. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

6.1. ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ

ВИЗУАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ПЕРЕД УСТАНОВКОЙ

- Проконтролируйте, нет ли видимых повреждений редукционного клапана низкого давления (включая таблички и обозначения). В случае их наличия изымите устройство из эксплуатации и должным образом обозначьте его состояние.
- Визуально проконтролируйте, что изделие не загрязнено; в случае необходимости поступайте согласно методике очистки, которая описана в настоящей инструкции по эксплуатации.
- В соответствии с информационной кодирующей системой GCE или владельца оборудования проконтролируйте, не был ли просрочен период эксплуатации или общий срок службы оборудования. Если дата технического обслуживания или общий срок службы превышены, изымите редукционный клапан из эксплуатации и должным образом обозначьте его состояние
- Поверните маховичок управления протоком до упора в положение „0“.

 **Снимите защитные крышки с входного порта и/или расходного порта. Крышки храните в надежном месте для возможного дальнейшего использования при транспортировке или хранении.**

 **Редукционный клапан низкого давления предназначен только для использования с газом, указанным на табличке. Никогда не пытайтесь применить его для другого газа.**

ПОДКЛЮЧЕНИЕ К КОНЕЧНЫМ ЭЛЕМЕНТАМ РАЗВОДОВ МЕДИЦИНСКОГО ГАЗА

Редукционный клапан низкого давления должен подключаться только в определенном положении. Обозначение нулевого протока (“0”) на маховичке управления протоком должно быть установлено по направлению вверх (12 часов).

ИСПЫТАНИЕ ГЕРМЕТИЧНОСТИ

После подключения редукционного клапана низкого давления к конечному элементу развода медицинского газа или к медицинскому редукционному клапану визуальное проконтролируйте герметичность:

- подключения входа редукционного клапана низкого давления к конечному
- элементу или медицинскому редукционному клапану,
- входного разъема к корпусу редукционного клапана низкого давления,
- потребительского выхода.

- ⚠ При обнаружении любой негерметичности воспользуйтесь методом, описанным в статье 6.3, и возвратите клапан для проведения технического обслуживания.**

КОНТРОЛЬНЫЕ ИСПЫТАНИЯ

- Проконтролируйте, происходит ли протекание газа при любом положении (маховичка) (например на звук или контролем наличия пузырьков в увлажнителе).
- Верните маховичок управления в положение “0”.

6.2. ПОДКЛЮЧЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ВЫХОДОВ

ПЕРЕЧЕНЬ ИЗВЕСТНОГО ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Для присоединения к расходному порту:

- Увлажнитель, дыхательные маски и канюли, накопитель газа, небулайзер.

- ⚠ Перед подключением какого-либо дополнительного или медицинского оборудования к редукционному клапану низкого давления, всегда проконтролируйте взаимную совместимость с элементами и мощностными данными редукционного клапана низкого давления.**

ПОДКЛЮЧЕНИЕ К РАСХОДНОМУ ПОРТУ

- ⚠ Перед подключением какого-либо дополнительного оборудования к расходному порту перед началом эксплуатации изделия убедитесь, что пациент не подсоединен.**
- Убедитесь, что шланг/увлажнитель совместимы с расходным портом.
 - Подключите шланг к расходному порту редукционного клапана / навинтите увлажнитель.
 - Убедитесь, что шланг/увлажнитель находятся в правильном положении.

РЕГУЛИРОВАНИЕ ПРОТОКА

- Установите маховичок управления потоком медицинского газа в одно из положений, имеющих в распоряжении.
- ⚠ Всегда убедитесь, что устройство управления расходом находится в правильном положении, а не в положении между двумя величинами, так как в этом случае проточная головка не будет подавать желаемое количество медицинского газа.**
- ⚠ Если устройство управления расходом застынет в положении максимального расхода (во время вращения по часовой стрелке) или на величине “0” (вращение против часовой стрелки) не пытайтесь приложить чрезмерную силу при вращении.**
- ⚠ За использование редукционного клапана низкого давления для конкретного пациента и за определение величины протока отвечает только пользователь и врач.**

6.3. ПОСЛЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Перед отключением редукционного клапана низкого давления от конечных элементов развода медицинского газа или от медицинского редукционного клапана верните маховичок управления в положение “0”.
- Выпустите газ из оборудования за редукционным клапаном низкого давления (т.е. через подключенные приборы).
- Извлеките разъемы из потребительских портов.
- Установите крышки. Перед использованием крышек убедитесь в их чистоте.

RU

7. ОЧИСТКА

Загрязнения отстраняйте тонкой тряпкой, смоченной в не масляной, совместимой с кислородом мыльной воде и ополосните чистой водой. Дезинфекция может производиться раствором на базе алкоголя (обрызгиванием или протираанием тряпкой).

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

-  **Не используйте чистящие растворы, содержащие аммиак!**
-  **Не подвергайте оборудование воздействию воды или другой жидкости.**
-  **Не подвергайте оборудование воздействию высокой температуры (например в автоклаве).**

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ

СЕРИЙНЫЙ НОМЕР И ДАТА ПРОИЗВОДСТВА

Девятизначный серийный номер, выштампованный на изделии, имеет следующий вид:

YY MM XXXXX

YY: год производства

MM: месяц производства XXXXX: порядковый номер

Пример: серийный номер 090300521 обозначает изделие, произведенное в марте 2009 года и имеющее порядковый номер 521.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

GSE рекомендует ежегодно производить регулярные осмотры изделий, включающие контроль правильности функционирования редукционного клапана. Они должны производиться опытным техником.

Необходимо предупредить о том, что регулярные осмотры, рекомендованные GCE, могут не покрыть все процессы безопасности или методы, требуемые национальными стандартами, и что чрезвычайные или необычные обстоятельства могут вести к дальнейшим требованиям или процессам.

СРОК СЛУЖБЫ И УПРАВЛЕНИЕ ОТХОДАМИ

Максимальный срок службы устройства – 10 лет.

По окончании срока службы изделие должно быть исключено из эксплуатации.

Поставщик устройства должен препятствовать повторному использованию устройства в соответствии с «Директивой Европейского Парламента и Совета 2006/12 / ЕС от 5 апреля 2006 года об отходах».

В соответствии со статьей 33 регламента REACH компания ООО GCE, s.r.o. как ответственный производитель должен информировать всех покупателей, если материалы содержат 0,1% или более веществ, включенных в перечень веществ, вызывающих очень высокую озабоченность (SVHC).

Наиболее часто применяемые латунные сплавы, использующиеся для корпусов, содержат 2-3% свинца (Pb), EC №. 231-468-6, № CAS 7439-92-1. При нормальном использовании свинец не попадает в газы или в окружающую среду. По окончании срока службы продукт должен быть утилизирован специализированным переработчиком металла для обеспечения эффективной обработки материалов с минимальным воздействием на окружающую среду и здоровье.

На сегодняшний день у нас нет информации, которая бы указывала на то, что другие материалы, содержащие SVHC в концентрациях, превышающих 0,1%, включены в какой-либо продукт GCE.

8.2. РЕМОНТНЫЕ РАБОТЫ

РЕМОНТНЫЕ РАБОТЫ

Ремонты включают замену следующих поврежденных или недостающих частей:

- быстродействующие муфты,
- плунжеры.

Ремонты могут 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,
- насадки шлангов (включая уплотнительные кольца),
- устройства управления расходом и этикетки.

⚠ Все таблички на изделии должны в течении всего срока службы удерживаться владельцем и пользователем в хорошем и читаемом виде.

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

⚠ Используйте только оригинальные детали GCE!

RU

9. СЛОВАРЬ

	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		Серийный номер изделия
	Верхний и нижний предел влажности		Номер заказа
	Верхний и нижний предел температуры		Номер партии
	Беречь от влаги		Хрупкое
	Дата изготовления		Изготовитель
	Использовать до:		Масса изделия
	Входной параметр		Выходной параметр

P_1	Номинальное давление на входе	P_2	Давление на выходе
P_4	Макс. давление на выходе (запирающее давление)	Q	Выходное сечение
	Перфорированный номер указывает год, в котором должно быть проведено полное техническое обслуживание изделия или изъятие изделия из эксплуатации. Что должно быть сделано Вы узнаете по серийному номеру.		Ограничение атмосферного давления
			Оборудование вернуть для утилизации! Не выбрасывайте оборудование в несортированные коммунальные отходы!

RU

10. ГАРАНТИИ

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.

ПРИЛОЖЕНИЯ:

№ 1- Техническая спецификация и силовые параметры

№ 2 – Свойства 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

FRANÇAIS

NOTICE D'INSTRUCTIONS: MEDIFLOW® ULTRA II

1. PRÉAMBULE

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

La conformité avec les exigences essentielles de la directive 93/42/CEE est basée sur la norme EN 10524-4. La présente notice d'utilisation procure les informations essentielles pour l'ensemble du cycle de vie des débitmètres à détente intégrée MEDIFLOW® Ultra:

- Mise en oeuvre
- Maintenance
- Nettoyage
- Mise au rebut

FR

2. CAS D'EMPLOI

MEDIFLOW® ULTRA est un détendeur basse pression muni d'un débitmètre. Il est destiné à l'administration des gaz médicaux suivants, pour le traitement, le diagnostic et le monitoring des patients:

- oxygène;
- dioxyde de carbone;
- oxygène enrichi d'air;
- hélium;
- protoxyde d'azote;
- xénon;
- air médical;
- mélanges des gaz précédents.
- air synthétique;

Ce dispositif n'est pas prévu pour l'administration de gaz moteurs comme l'air instruments ou l'azote instruments pour l'entraînement d'outils chirurgicaux. Ce débitmètre à détente intégrée doit être connecté à un réseau hospitalier de prises médicales ou à la prise rapide de détendeurs médicaux pour bouteilles, sous réserve que la pression nominale n'excède pas 800 kPa.

3. EXIGENCIAS DE SEGURIDAD RELATIVAS AL SERVICIO, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

 **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

FR

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 DISPOSITIF

Le gaz de la canalisation pénètre dans le débitmètre par l'embout verrouillable connecté sur la prise d'alimentation ; ensuite, le gaz traverse les orifices calibrés du disque de contrôle logé dans la tête de réglage des débits et se dirige vers le patient au travers de l'olive de sortie.



A. RACCORD D'ALIMENTATION (CÔTÉ CANALISATION DE GAZ MÉDICAL)

Le dispositif est raccordé à la prise de la canalisation de gaz médical ou à la prise rapide du détendeur bouteille au moyen d'un embout verrouillable détrempé.

Se référer à l'annexe n°1 pour connaître le type d'embout verrouillable monté sur le MEDIFLOW® ULTRA et à l'annexe n°2 pour en obtenir la méthode de connexion et déconnexion.

B. TÊTE DE RÉGLAGE DES DÉBITS

Différentes valeurs de débit peuvent être sélectionnées en tournant le volant de réglage de la tête des débits. Suivant les modèles, la tête de débits dispose ou non d'une butée entre la valeur maximum et la valeur nulle.

C. SORTIE PATIENT

Le raccord de sortie du débit vers le patient est composé d'une olive vissée sur un raccord fileté. L'utilisateur choisit soit d'utiliser l'olive sur laquelle il convient de monter une tubulure d'oxygénothérapie, soit d'utiliser la sortie filetée afin de visser un humidificateur par exemple. Le gaz en l/min est délivré à la pression atmosphérique.

⚠ Le dispositif n'est pas pourvu d'une soupape de sécurité. L'utilisateur doit s'assurer qu'un dispositif de protection contre les surpressions est en place sur la canalisation de gaz (cf obligation de la norme ISO 7396-1) ou sur le détendeur bouteille (cf spécifications de la norme ISO 10524-1,3).

⚠ Le raccord de sortie ne doit pas être employé pour actionner un dispositif médical.

Noter également que la couleur du volant de réglage des débits ne suit pas spécialement les couleurs normalisées des gaz.

6. FONCTIONNEMENT

6.1. AVANT L'UTILISATION

INSPECTION VISUELLE AVANT RACCORDEMENT

- Vérifier l'absence de dommage externe visible sur le débitmètre à détente intégrée et ses équipements associés (y compris les étiquettes du produit et le marquage). En cas de constat de dommage externe, retirer le produit de la circulation et identifier son statut.
- Vérifier l'absence de pollution visible du débitmètre à détente intégrée et de ses équipements associés; si besoin, mettre en pratique la procédure de nettoyage expliquée ci-dessous.
- Vérifier que la date de révision ou de mise au rebut n'a pas été dépassée, en se basant sur le système de codification de GCE ou de son propriétaire. En cas de dépassement, retirer le produit de la circulation et identifier convenablement son statut.
- Sélectionner la position zéro débit avant d'actionner le volant de réglage des débits.

⚠ Ôter les bouchons de protection éventuels de l'entrée et de la sortie. Conserver ces bouchons dans un endroit sûr afin de pouvoir les réutiliser pendant le transport ou le stockage.

 **Le débitmètre à détente intégrée est destiné uniquement à l'emploi avec le gaz spécifié sur son étiquette. Ne jamais tenter de l'utiliser avec un autre gaz.**

RACCORDEMENT AUX PRISES DES CANALISATIONS DE GAZ MÉDICAL

Le débitmètre à détente intégrée doit être connecté dans une position bien précise pour faciliter la lecture des débits : le débit nul (« 0 ») sur la tête des débits devrait être positionné vers le bas (sur la position « 12 heures » d'une montre).

TEST D'ÉTANCHÉITÉ

Après avoir raccordé le débitmètre à la prise de gaz médical ou à la prise rapide du détendeur médical, contrôler visuellement de possibles fuites :

- embout verrouillable,
- raccordement entre sous-ensemble détente et sous-ensemble débit-métrie,
- sortie patient.

FR

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

TEST FONCTIONNEL AVANT MISE EN SERVICE

- Vérifier qu'il y a bien un débit gaz sur chaque position (par exemple, en écoutant ou en vérifiant la présence de bulles dans un humidificateur).
- Repositionner le volant de réglage sur la position zéro.

6.2. RACCORDEMENT ET UTILISATION DE LA SORTIE

LISTE DES ACCESSOIRES RECONNUS

Pour raccordement sur la sortie de débit:

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

 **Avant de raccorder tout accessoire ou dispositif médical au débitmètre à détente intégrée, toujours vérifier qu'il est totalement compatible avec les caractéristiques et performances du détendeur-débitmètre basse pression.**

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.

RÉGLAGE DU DÉBIT

- 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.

⚠ Seul un utilisateur averti ou un médecin est habilité à administrer un débit de gaz médical à un patient.

6.3. APRÈS USAGE

- Avant de déconnecter un débitmètre à détente intégrée de la prise d'alimentation, positionner le volant de réglage des débits sur la position zéro.
- Évacuer le gaz restant dans les équipements connectés en aval du débitmètre (en administrant le gaz rémanent au patient par ex.).
- Ôter les raccordements au niveau du patient.
- Replacer les bouchons de protection au niveau de l'entrée et de la sortie du dispositif, notamment lors d'un transport vers l'extérieur.

7. NETTOYAGE

Enlever les impuretés générales avec un textile doux trempé dans de l'eau savonneuse, sans huile, compatible avec l'oxygène, et rincer avec de l'eau propre.

La désinfection peut être effectuée avec une solution à base d'alcool (par aspersion ou avec un textile).

Si vous utilisez d'autres produits de nettoyage, il faut s'assurer que ces produits n'ont pas d'effet abrasif et qu'ils sont compatibles avec les matériaux du produit (y compris les étiquettes signalétiques) et le gaz concerné.

⚠ 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).

8. MAINTENANCE

8.1. RÉVISION ET DURÉE DE VIE TECHNIQUE DU PRODUIT 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 détendeur a été produit en mars 2009, avec un numéro de séquence 521.

RÉVISION

GCE recommande d'effectuer des contrôles réguliers du produit tous les ans, en faisant le contrôle du fonctionnement correct du détendeur. Ces contrôles devraient être effectués par un technicien expérimenté.

Il faut signaler que les vérifications régulières recommandées par GCE, ne couvrent pas nécessairement toutes les procédures de sécurité ou toutes les méthodes exigées par les réglementations nationales auxquelles il convient de se conformer rigoureusement ; de plus, des circonstances extraordinaires ou anormales peuvent amener au respect d'autres exigences ou procédures.

FR

DURÉE DE VIE ET GESTION DES DÉCHETS

La durée de vie maximum de ce produit est de 10 ans.

À la fin de la vie technique de ce produit, il doit être déclaré hors d'usage. 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 2006/12/ES du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2006 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 plus de 0,1 % ou plus de substances qui figurent sur la liste des substances extrêmement préoccupantes (SVHC). Les alliages de laiton les plus souvent utilisés pour les corps et autres composants en laiton contiennent 2-3 % de plomb (Pb), N° CE 231-468-6, N° CAS 7439-92-1. En cas d'utilisation courante, le plomb ne peut pas se libérer dans le gaz, ni dans le milieu environnant. Une fois la durée de vie du produit terminée, ce dernier doit être éliminé par une société spécialisée dans le recyclage de métaux ayant des autorisations requises en vue d'assurer une élimination efficace du matériau et d'avoir un impact minimal sur l'environnement et la santé. À ce jour, nous ne sommes pas en possession d'une telle information qui pourrait mener aux indications qu'un produit quelconque de GCE contient d'autres matériaux dont la teneur en SVHC dépasse 0,1 %.

8.2. RÉPARATIONS

RÉPARATIONS

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

- raccords de sortie,
- piston.

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).

FR

⚠ 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		Numéro de série
	Limite haute et basse du degré d'humidité		Numéro de référence
	Limite haute et basse du niveau de température		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
	Date de révision ou de mise au rebut Le numéro de série indique l'année durant laquelle le produit doit subir l'ensemble des opérations de maintenance ou l'année de mise au rebut. Se référer au numéro de série indiqué pour déterminer la date de révision ou de mise au rebut.		Pression ambiante limite
			Retourner l'équipement pour recyclage. Ne pas jeter l'équipement dans l'ordure ménagère non triée.

FR

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.

ANNEXES:

N°1- Spécifications techniques et performances

N°2 – Spécifications du raccord rapide et procédure de connexion / dé-connexion.

FABRICANT:

GCE, s.r.o.

Tel: +420 569 661 111

Zizkova 381

Fax: +420 569 661 602

583 01 Chotebor

<http://www.gcegroup.com>

République Tchèque © GCE, s.r.o.

51/147

CE 2460

DEUTSCH

BEDIENUNGSANLEITUNG: MEDIFLOW® ULTRA II

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 EN ISO 10524-4.

Diese Bedienungsanleitung enthält wichtige Informationen bezüglich des ganzen Lebenslaufs der Regelventile:

- Betrieb
- Reinigung
- Wartung
- Entsorgung

2. VORGESEHENE ANWENDUNG

DE

MEDIFLOW® ULTRA ist ein Niederdruckregelventil mit der Einrichtung für die Durchflussregelung, das für die Lieferung folgender medizinischer Gase zur Therapie, diagnostischer Beurteilung und Patientenbetreuung vorgesehen wird:

- Sauerstoff;
- sauerstoffangereicherte Luft;
- Lachgas (Stickstoffoxid);
- medizinische Luft;
- synthetische Luft;
- Kohlendioxid;
- Helium;
- Xenon;
- spezielle Mischungen der aufgeführten Gase.

Das Erzeugnis ist nicht für die Anwendung mit Luft oder Stickstoff für den Antrieb von chirurgischen Instrumenten bestimmt.

Dieses Niederdruckregelventil wird für den Anschluss an die Endsteckdosen der Medizinalgasverteilung in den Krankenhäusern oder an die Schnellkupplung des medizinischen Regelventils, bei Nenndrücken von max. 800 kPa vorgesehen.

3. SICHERHEITSANFORDERUNGEN AN 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 Geräte dürfen während dem Betrieb nicht gekippt 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

DE

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

Das Gas aus der Medizinalgasverteilung strömt durch die Eingangsschnellkupplung, dann wird es im Durchflussskopf kalibriert und zum Benutzer über den Benutzereingang zugeführt. Mittels des Handrads am Durchflussskopf können verschiedene Durchflüsse gewählt werden.



A. EINGANGSSCHNELLKUPPLUNG

Das Niederdruckregelventil wird an die Endeinheit der Medizinalgasverteilung oder an das medizinische Regelventil mittels Stecker für das konkrete Gas angeschlossen.

B. DURCHFLUSSKOPF

Mittels Handrad am Durchflussskopf können verschiedene Durchflüsse gewählt werden. Der Durchflussskopf kann bei einigen Produktvarianten mit der Stoppfunktion zwischen den Lagen des maximalen und des Nulldurchflusses ausgestattet werden.

C. BENUTZERAUSGANG

Der Benutzerausgang ist der Ausgang aus dem Durchflussskopf, üblicherweise mit Schlauchanschluss (Schlaucheinsatz) oder mit Gewinde (Befeuchter). Dieser Ausgang wird für die Gaszufuhr (l/min) beim Atmosphärendruck direkt zum Patienten vorgesehen, zum Beispiel über Kanüle oder Gesichtsmaske.

 **Das Erzeugnis ist nicht mit Sicherheitsventil versehen. Der Benutzer muss sicherstellen, dass der Überdruckschutz in der Medizinalgasverteilung (Anforderung ISO 7396-1) oder im gesundheitstechnischen Regelventil (Anforderung ISO 10524-1, 3) eingebaut wird.**

 **Der Durchflussausgang darf nicht zum Antrieb von gesundheitstechnischen Mitteln angewandt werden.**

Hinweis: Die Produktfarben (insbesondere Handradfarbe) muss nicht der Gasfarbkodierung entsprechen.

6. BETRIEB

6.1. VOR DEM GEBRAUCH

SICHTPRÜFUNG VOR DER INSTALLATION

- Überprüfen Sie, ob das Niederdruckregelventil (inkl. Schilder und Bezeichnung) nicht sichtbar beschädigt ist. Wenn es Merkmale der Außenbeschädigung aufweist, setzen Sie es außer Betrieb und kennzeichnen Sie seinen Zustand.
- Überprüfen Sie visuell, ob das Niederdruckregelventil oder die ganze Garnitur nicht verschmutzt sind; bei Bedarf gehen Sie gemäß den Reinigungshinweisen vor, die in dieser Bedienungsanleitung beschrieben sind.
- Mit Hilfe des Kodiersystems GCE oder des Besitzers der Anlage überprüfen Sie, ob die Betriebsdauer oder die Dauer für die Entsorgung der Anlage nicht überschritten wurde. Wenn die Betriebsdauer oder die Dauer für die Entsorgung überschritten wurde, setzen Sie das Niederdruckregelventil außer Betrieb und kennzeichnen Sie ihren Zustand.
- Drehen Sie das Durchflusshandrad auf Anschlag in die Position „0“.

 Entfernen Sie die Schutzkappen vom Eingang und Ausgang. Legen Sie diese an eine geeignete Stelle ab, damit diese bei Transport oder Lagerung angewandt werden können.

 Das Niederdruckregelventil wird nur für die Verwendung mit dem am Schild spezifizierten Gas vorgesehen. Versuchen Sie nie, das Niederdruckregelventil für ein anderes Gas anzuwenden.

DER ANSCHLUSS AN DIE ENDEINHEITEN DER MEDIZINALGASVERTEILUNG

Das Niederdruckregelventil ist nur in der festgelegten Position anzuschließen. Die Nulldurchflussmarkierung ("0") am Durchflusshandrad muss nach oben gerichtet werden (um 12 Uhr).

DICHTHEITSPRÜFUNG

Nach dem Anschluss des Niederdruckregelventils an die Endeinheit der Medizinalgasverteilung oder an das medizinische Regelventil überprüfen Sie visuell die Dichtheit:

- Anschluss des Eingangs des Niederdruckregelventils an die Endeinheit oder an das medizinische Regelventil,
- Anschluss des Eingangssteckers am Gehäuse des Niederdruckregelventils,
- Anschluss des Benutzerausgangs.

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

FUNKTIONSPRÜFUNG

- Überprüfen Sie, ob bei jeder Einstellung das Gas durchströmt (zum Beispiel mittels Geräusch oder Vorhandensein der Blasen im Befeuchter.
- Drehen Sie das Durchflusshandrad in die Position "0" zurück.

6.2. ANSCHLUSS UND ANWENDUNG DES AUSGANGS

LISTE ZUGELASSENEN ZUBEHÖRS

Folgende Vorrichtungen können an den Flow-Anschluss angeschlossen werden:

- Befeuchter, Atemmasken und Nasenbrillen, Gassparer, Ionisatoren.

 Vor dem Anschluss eines Zubehörs oder gesundheitstechnischen Mittels an das Niederdruckregelventil überprüfen Sie immer, ob dieser Zubehörs mit den Elementen und Leistungsangaben des Niederdruckregelventils voll kompatibel ist.

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.

DE

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

DURCHFLUSSEINSTELLUNG

- Stellen Sie das Handrad des Medizinalgasdurchflusses auf einen der verfügbaren Durchflüsse durch das Drehen des Handrads in die gewünschte Position ein.

 **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(während der Drehung im Uhrzeigersinn) oder in der Nullstellung (während der Drehung gegen den Uhrzeigersinn) stehen bleibt.**

DE

 **Für die Anwendungsweise des Niederdruckregelventils beim konkreten Patienten und für die Beurteilung des Durchflusswerts sind nur der Benutzer und der Arzt verantwortlich.**

6.3. NACH DEM EINSATZ

- Vor dem Abschalten des Niederdruckregelventils von der Endeinheit der Medizinalgasverteilung oder vom medizinischen Regelventil drehen Sie das Durchflusshandrad in die Position "0" zurück.
- Lassen Sie das Gas aus der Anlage hinter dem Niederdruckregelventil ab (d.h. über angeschlossene Verbraucher).
- Nehmen Sie die Anschlüsse aus dem Benutzerausgang heraus.
- Bei der Anwendung im Freien versehen Sie den Eingang und den Ausgang mit den Schutzkappen.

7. REINIGEN

Verschmutzungen mit einem weichen, mit fettfreiem und sauerstoffverträglichem Seifenwasser getränkten Lappen entfernen und mit klarem Wasser nachwischen.

Eine Desinfektion kann mithilfe einer alkoholhaltigen Lösung (Spray oder Feuchttücher) erfolgen.

Reinigungsmittel dürfen keine Schleifmittel oder andere Substanzen enthalten, die die Produktmaterialien (einschließlich der Etiketten) beschädigen oder das Gas verunreinigen könnten.

 **Druckminderer nicht mit Reinigungsmitteln reinigen, die Ammoniak enthalten!**

 **Druckminderer nicht in Wasser oder eine andere Flüssigkeit tauchen.**

 **Druckminderer vor hohen Temperaturen schützen, nicht autoklavieren.**

8. WARTUNG

8.1. WARTUNGSINTERVALLE UND LEBENSDAUER DES PRODUKTS

SERIENNUMMER UND HERSTELLDATUM

Auf dem Produkt eingestempelte neunstellige Seriennummer:

JJ MM XXXXX

JJ: Herstelljahr

MM: Herstellmonat

XXXXX: fortlaufende Nummer

Beispiel: Seriennummer 090300521 betri t ein Produkt hergestellt im März 2009 mit der fortlaufenden Nummer 00521.

WARTUNGSINTERVALLE

GCE empfiehlt eine regelmäßige Überprüfungen auf richtige Funktion des Reduzierventils jährlich durchzuführen. Diese Überprüfungen sollen vom erfahrenen Techniker durchgeführt werden.

Es kann nicht davon ausgegangen werden, dass die regelmäßigen Überprüfungen vor und nach dem Füllen und die von GCE empfohlene allgemeine Wartung alle von den jeweiligen örtlichen Vorschriften geforderten Sicherheitsverfahren oder -methoden abdecken. Außerdem können abweichende oder ungewöhnliche Umstände andere oder weitere Maßnahmen oder Vorgehensweisen erfordern.

DE

LEBENSDAUER UND ENTSORGUNG

Die maximale Lebensdauer des Druckminderers beträgt 10 Jahre.

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 2006/12/ES des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2006 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. 231-468-6, 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. WARTUNG UND REPARATUR

REPARATUR

Die Reparatur umfasst den Ersatz folgender beschädigter oder fehlender Bauteile:

- Schnellkupplung,
- Kolben.

Die Reparatur darf nur vom GCE autorisierten Personal durchgeführt werden. Alle zur Reparatur oder Wartung 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 Kombinationsventilen von GCE dürfen auch ohne Reparaturgenehmigung von GCE vom Eigentümer ersetzt werden:

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

! 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, dunkle 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 fern- halten		Seriennummer
	Obere und untere Luft- feuchtigkeitsgrenze		Artikelnummer

	Obere und untere Temperaturgrenze		Chargennummer
	Trocken halten		Zerbrechlich
	Herstelldatum		Hersteller
	Verwendungsdatum		Gewicht des Produktes
	Eingangsparameter		Ausgangsparameter
P₁	Eingangsdruck	P₂	Ausgangsdruck
P₄	Max Ausgangsdruck (Schließdruck)	Q	Ausgangsflow
	Service oder Verwendungs-Datum An der Seriennummer kann der Wartungstermin oder der Termin für die letztmögliche Verwendung (Max. verwendungsdauer) abgelesen werden		Umgebungsdruck Limit
			Gerät zum Recycling zurückgeben. Gerät nicht zum ungetrennten kommunalen Abfall werfen.

DE

10. GEWÄHRLEISTUNG

Die Standard Garantiezeit beträgt zwei Jahre ab dem Datum des Warenempfangs 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.

ANHÄNGE:

- 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 Republik © GCE, s.r.o.

CE 2460

NEDERLANDS

GEBRUIKSAANWIJZING: MEDIFLOW® ULTRA II

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 10524-4.

Deze gebruiksaanwijzing bevat belangrijke informatie over de gehele levensduur van het reductieventiel:

- gebruik,
- onderhoud,
- schoonmaak,
- liquidatie.

2. GEBRUIKDOELEINDE

MEDIFLOW® ULTRA is een lagedruk reductieventiel bestemd voor de applicatie van de hierna volgende medicinale gasen bij behandeling, beheersing, diagnostische beoordeling en patiëntenzorg:

- zuurstof;
- koolstofdioxide;
- lucht verrijkt met zuurstof;
- helium;
- stikstof;
- xenon;
- medische lucht;
- speciale mengsels van de genoemde gasen
- synthetische lucht;

Het product is niet geschikt voor gebruik met lucht of stikstof voor het aandrijven van chirurgische apparaten.

Dit lagedruk reductieventiel is geschikt voor het verbinden van uitlaatverbindingen van medische gasen in het ziekenhuis of snelverbindingen van medische reductieventielen, bij een genoemde druk van max. 800 kPa.

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, (en in het bijzonder moet men het gebruik
- van handcreme vermijden.)
- 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

NL

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

De gassen komen door het reductieventiel via de snelverbinding binnen, daarna wordt ze gec calibreerd in de stoomkop, en verder geleid naar de gebruiker via door de patiëntenaansluiting.

Met behulp van de draaikop is het mogelijk verschillende stroomsterktes in te stellen.



A. INLAAT VERBINDING

Het lagedruk reductieventiel is verbonden aan het uiteinde van de verbinding met het medicinale gassysteem of het medische reductieventiel met behulp van verbindingen voor concrete gassen.

B. STROOMKOP

Met behulp van de draaiknop op het reductieventiel is het mogelijk verschillende stroomsterktes in te stellen. De stroomknop kan bij een aantal varianten van de producent uitgevoerd zijn met een trapsgewijze functie tussen de maximale stroomstand en de nulstand.

C. PATIËNTENAANSLUITING

De balkonaansluiting is de uitlaat van de stroomkop, normaal gesproken verbonden met een slang (slangverbinding) of een schroefdraad (voor een bevochtiger).

Deze uitlaat is bestemd voor de stroom van gassen (l/min) onder atmosferische druk direct naar de patient toe, bijvoorbeeld via een canyl of een gezichtsmasker.

 **Het product is niet uitgerust met een zekeringsventiel. De gebruiker moet zorgen dat de bescherming tegen overdruk in het systeem is ingebouwd door de verbinding met het medicinale gas (richtlijn ISO 7396-1) of door het medicinale drukventiel (richtlijn ISO 10524-1, 3).**

 **De stroomuitlaat mag niet gebruikt worden voor het aandrijven van andere medische apparaten.**

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

6. GEBRUIK

6.1. VOOR GEBRUIK

VISUELE CONTROLE VÓÓR GEBRUIK

- Controleer het reductieventiel of de fles op uitwendige beschadegingen (inclusief de productetiketten en markeringen). Bij tekenen van uitwendige beschadiging het product niet gebruiken en de toestand vaststellen.
- Controleer visuele de primaire set op vuil. Reinig de set indien nodig volgens de hieronder beschreven reinigingsprocedures.
- Controleer de juistheid van het servis termijn of controleer of 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 servis termijn is overschreden, of de totale levensduur is overschreden, neem dan het reductieventiel (of de gasfles) uit de roulatie en registreer dit op de juiste manier.
- Draai de draaiknop tot in de stand „0“.

 **Verwijder de beschermkappen van de drukaansluiting en de flowaansluiting. Bewaar de beschermkappen op een veilige plaats voor later hergebruik.**

 **Het product is alleen bestemd voor de gasen aangegeven op de productetiketten.**

VERBINDING MET HET VENTIEL VAN DE MEDICINALE GASFLES

Het lagedruk ventiel mag alleen in de aangegeven stand verbonden worden. De aangegeven nulstand ("0") op de draaikop moet in de stand naar boven wijzen (12 uur).

LEKKAGE TEST VOOR GEBRUIK

Voor het verbinden van het lagedrukventiel aan het uiteinde van de aansluitende verbinding van medische gasen aan de medicinale reductieventiel controleer visueel op lekkage:

- inlaatverbinding lagedruk regulatieventiel aan het uiteinde van het lichaam of aan het medicinale reductieventiel,
- uitlaatverbinding op het lichaam van het lagedruk regulatieventiel,
- gebruikersaansluitingen.

NL

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

WERKINGSTEST VOOR GEBRUIK

- Controleer of bij elke stand een gasstroom optreedt (bijvoorbeeld door geluid of de aanwezigheid van bubbels in een bevochtiger).
- Zet de draaiknop terug in de nulstand "0".

6.2. VERBODNING EN GEBRUIK AANSLUITINGEN

LIJST MET BEKENDE ACCESSOIRES

De volgende accessoires kunnen worden aangesloten op de aansluiting:

- Bevochtiger, Zuurstofslang voor ademmaskers of neusbrillen, gasspaarder, vernevelaar.

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

VERBINDING VAN DE DRUKUITLAAT

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

- Zorg dat de slang/bevochtiger compatibel is met de drukuitlaat.
- Verbindt de slang aan de drukuitlaat van het reductieventiel/schroef de bevochtiger.
- Zorg voor de juiste positie van de slang/bevochtiger.

FLOWAANSLUITINGSVERBINDINGEN

- Draai de flowregelaar via de draaiknop voor de medicinale gaspen in een van de standen die aanwezig zijn, in de bestemde stand.

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

 **Draai de flowregelaar niet met overdreven kracht verder als deze blijft staan op de stand voor de maximale stroomsnelheid (bij het rechtsom draaien) of op de nulstand (bij het linksom draaien).**

 **Voor het gebruik van het lagedrukreductieventiel bij een concrete patiënt en voor het vaststellen van de stroomsnelheid van de medicinale gaspen zijn alleen de gebruiker en de arts verantwoord.**

6.3. NA GEBRUIK

- Voor het afkoppelen van het lagedruk regulatieventiel van de uiteinde van de medicinale gasaansluiting of het medicinale regulatieventiel, draai handmatig de schroef tot de "0" positie en sluit het ventiel.
- Laat het restgas uit het ventiel stromen (d.i. ondanks de aansluiting van de accessoires).
- Ontkoppel alle aangesloten accessoires van de gebruikersaansluitingen.
- Plaats de beschermkappen van de flowaansluitingen en de drukaan-sluitingen weer terug. Controleer vóór het terugplaatsen of de beschermkappen schoon zijn.

NL

7. SCHOONMAAK

Verwijder vuil met een zachte, vetvrije en zuurstofverdraagbare, in zeepsop gedrenkte doek en spoel na met schoon water.

Desinfectie kan plaatsvinden met behulp van een alcoholoplossing (spray of vochtige doek).

Reinigingsmiddelen mogen geen schuurmiddel of andere stoffen bevatten die de productmaterialen (inclusief de etiketten) kunnen beschadigen of het gas kunnen verontreinigen.

 **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 autoclavieren).**

8. ONDERHOUD

8.1. SERVICE EN LEVENSDUUR PRODUCT

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.

SERVICE

GCE beveelt regelmatige algemene controles van de producten aan. Ieder jaar het controleren van het juist functioneren van het reductieventiel. Deze controles behoren door een ervaren technicus uitgevoerd te worden.

Het is belangrijk te vermelden dat de door GCE aanbevolen algemene controles en compleet onderhoud niet altijd voldoen aan alle voor die locatie van toepassing zijnde voorschriften en veiligheidsprocedures of –methodes. Bovendien kunnen afwijkende of buitengewone omstandigheden andere of aanvullende maatregelen of procedures vereisen.

NL

LEVENSDUUR EN AFDANKING

De maximale levensduur van het product is 10 jaar vanaf de productiedatum. Na het verlopen van de levensduur (maximaal 10 jaar) 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 2006/12/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2006 betreffende afvalstoffen'.

In overeenstemming met artikel 33 van REACH, zal GCE, s.r.o. als verantwoordelijke fabrikant alle klanten informeren wanneer materialen die 0,1% of meer bevat van stoffen die voorkomen op de lijst van zeer zorgwekkende stoffen (SVHC). De meest gebruikte messing legeringen die worden gebruikt voor carrosserieën en andere messing componenten bevatten 2-3% lood (Pb), EG-nr. 231-468-6, CAS-nr. 7439-92-1. Het lood wordt tijdens normaal gebruik niet vrijgegeven aan het gas of de omgeving. Na het einde van de levensduur wordt het product geëlimineerd door een erkende metaal recycler om te zorgen voor een efficiënte materiaalbehandeling met minimale impact op milieu en gezondheid. Tot op heden hebben we geen informatie die erop wijst dat andere materialen die SVHC bevatten met concentraties van meer dan 0,1% aanwezig zijn in een GCE-product.

8.2. REPARATIES

REPARATIES

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

- Snelkoppeling
- Zuiger

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, algemeen onderhouden). Voor reparaties is het nuttig een korte defect- of storingsbeschrijving en een dossiernummer te vermelden. De volgende onderdelen van medische combinatieventielen van GCE mogen ook zonder toestemming voor reparatie van GCE worden gedaan door de eigenaar:

- omhulsel,
- stroomregelaar en etiketten.
- afneembare slangaansluitingen (inclusief o-ringen).

 **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.**

 **Gebruik alleen originele onderdelen van GCE!**

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
P₁	Ingangsdruk	P₂	Uitgangsdruk
P₄	Maximale sluitdruk	Q	Uitgangs flow of debiet
	Service datum of uiterste gebruiksdatum		Minimale en maximale atmosferische druk grenzen
	Aan het serienummer kan een service datum of een uiterste gebruiks datum gekoppeld worden		Retourneer apparatuur voor recycling. Gooi apparatuur niet bij gewoon, niet huisvuil.

NL

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.

BIJLAGEN:

Nr. 1 – Technische gegevens en prestatiegegevens

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

PRODUCENT:

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

CE 2460

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO: MEDIFLOW® ULTRA II

1. INTRODUCCIÓN

Los reguladores GCE son unos dispositivos médicos clasificados en la clase IIa 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 EN10524-4.

Las presentes instrucciones de uso contienen toda la información para todo el tiempo de vida útil del caudalímetro con regulador integrado:

- Servicio
- Mantenimiento
- Limpieza
- Liquidación

2. USO PREVISTO

El MEDIFLOW® ULTRA es un caudalímetro con regulador integrado, destinado a la aplicación de los siguientes gases medicinales para tratamiento, cura, diagnóstico o cuidado de pacientes:

- oxígeno;
- dióxido de carbono;
- aire enriquecido en oxígeno;
- helio;
- óxido nitroso (gas hilarante);
- xenón;
- aire medicinal;
- mezclas prescritas de los gases mencionados más arriba.
- aire sintético;

El producto no es apto para accionar herramientas quirúrgicas con aire o nitrógeno.

El caudalímetro con regulador integrado está destinado para una conexión en equipos terminales (tomas de pared) de redes centrales para gases medicinales con una presión nominal de hasta 800 kPa.

3. EXIGENCIAS DE SEGURIDAD RELATIVAS AL SERVICIO, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

 No coloque el producto y sus accesorios cerca de:

- fuentes térmicas (fuego, cigarrillos, ...),
- materiales combustibles,
- aceite o grasa,
- agua,
- polvo.

 El producto y sus accesorios no deben volcarse.

 El producto y sus accesorios deben emplearse únicamente en lugares bien aireados.

ES

⚠ Respete siempre las normas de pureza del oxígeno.

Antes de su primer aplicación debe estar el producto en su embalaje original. En caso de ser retirado el producto del servicio (a causa del transporte, del almacenaje), GCE recomienda usar el embalaje original (incluso los materiales para llenar el interior).

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

4. INSTRUCCIONES DE PERSONAL

ES

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 defi ne 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

El gas medicinal penetra a través de la conexión de entrada, se calibra en el caudalímetro y se suministra al paciente a través del racor de salida. Se pueden seleccionar diferentes caudales por medio de un mando del control en el caudalímetro.

A. CONECTOR DE ENTRADA

El caudalímetro con regulador integrado se conecta al dispositivo extremo (toma de pared) de la red central para gases medicinales a través de un conector rápido.



B. CAUDALÍMETRO

Se pueden seleccionar diferentes caudales por medio del mando de control giratorio en el caudalímetro. En función de la versión del producto, el mando de control giratorio puede ofrecer una función de interrupción entre el caudal máximo y la posición cero.

C. RACOR DE SALIDA

El racor de salida es la pieza de salida del caudalímetro que habitualmente está equipado con una espiga porta-manguera (entrada para mangueras) o con una rosca (para conectar un frasco humedecedor).

Esta salida sirve para administrar el caudal de gas medicinal (l/min) directamente al paciente, por ejemplo, mediante una cánula o una mascarilla.

 **Este producto no está equipado con una válvula de seguridad. El usuario tiene que asegurarse de que una protección de sobre presión haya sido instalada en la red central de gases para usos medicinales (véa el requisito ISO 7396-1).**

 **El caudal de salida no es apto para accionar productos sanitarios.**

Fíjense bien de que el color del producto (en especial el color del etiquetado del gas del caudalímetro) corresponda bien al gas medicinal con el que vaya a usar el caudalímetro con regulador integrado.

ES

6. SERVICIO

6.1. ANTES DEL USO

CONTROL VISUAL ANTES DE LA CONEXIÓN

- Verifique que no haya deterioraciones exteriores visibles en el dispositivo (incluso en la etiqueta de identidad y en la marcación del producto). Si el dispositivo manifiesta signos de deterioración exteriores, póngalo fuera de servicio indicando su estado.
- Verifique visualmente que el dispositivo y sus accesorios no estén sucios; emplear en caso necesario el procedimiento de limpieza según las instrucciones mencionadas más abajo.
- Verifique que el tiempo de servicio o el tiempo de vida útil no haya sido sobrepasado por medio del sistema de codificación de fechas de su propietario o por medio del sistema de codificación de fechas utilizado por GCE. Ponga el dispositivo fuera de servicio, indicando su estado, en el caso de que el tiempo de servicio o el tiempo de vida útil haya sido sobrepasado.
- Ponga el mando de control giratorio en la posición CERO – hasta que éste se enganche.

 **Quite los tapones de las conexiones de entrada/salida y consérvelos en un lugar seguro para un uso posterior durante un transporte o un almacenamiento.**

 **El dispositivo está destinado a ser usado únicamente con el gas indicado en su etiqueta. Jamás usar con otro gas.**

CONEXIÓN A EQUIPOS TERMINALES (TOMAS DE PARED) DE LA RED CENTRAL DE GASES PARA USOS MEDICINALES.

La válvula reguladora de baja presión se debe conectar solamente en la posición determinada.

La marca del flujo cero ("0") en la rueda de control del flujo debe estar situada por arriba (a las 12 horas).

CONTROL DE ESTANQUEIDAD

Después de la conexión con la unidad extrema del sistema (toma de pared) de la red central de gases para usos medicinales, verifique visualmente las siguientes fugas posibles:

- conexión de entrada del dispositivo con la toma de pared,
- conexión de entrada con el dispositivo,
- racor de salida.

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

ENSAYO DE FUNCIONAMIENTO

- Verifique que exista un flujo de gas una vez seleccionado el caudal deseado (a través del sonido o la presencia de burbujas en el frasco humedecedor).
- Vuelva a poner el mando de control giratorio en la posición CERO.

ES

6.2. CONEXIÓN Y USO DEL RACOR DE SALIDA

LISTA DE ACCESORIOS RECONOCIDOS

Para ser conectados a la salida de caudal:

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

 **Antes de conectar cualquier tipo de accesorio o de producto sanitario verifique que éstos sean plenamente compatibles con las propiedades y funciones del dispositivo.**

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 tubo/enhumecedor sea compatible con las características de la salida de caudal.
- Conecte el tubo sobre la salida de caudal de la válvula reductora/atornillen el enhumecedor.

- Asegúrese que el tubo/el enhumecedor está en su posición correcta.

AJUSTE DEL CAUDAL

- Ajuste el caudalímetro por medio del mando de control giratorio al caudal de salida deseado.
- ⚠ Asegúrese siempre que el mando de control de caudal haya encajado bien en la posición de caudal 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 mando de control de caudal al llegar a la máxima posición de caudal ni cuando alcanza la posición cero.**
- ⚠ Únicamente el usuario y el médico son responsables del método de usar con cada paciente específico y para la evaluación del valor de caudal a entregar.**

6.3. DESPUÉS DEL USO

- Vuelva a poner el mando de control giratorio en la posición CERO antes de desconectar el dispositivo de la unidad extrema (toma de pared) de la red central de gas para uso medicinal.
- Deje salir el caudal restante de gas de los accesorios conectados al dispositivo (es decir mediante aparatos conectados).
- Desconecte el conector de entrada del dispositivo de la toma de pared de la red central de gas para uso medicinal.
- Repongo los tapones de protección sobre la entrada y salida del caudalímetro.

7. LIMPIEZA

Limpie la suciedad general con un paño suave humedecido en agua con jabón compatible al 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.

- ⚠ 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).**

8. MANTENIMIENTO

8.1. SERVICIO E VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO

NÚMERO DE SERIE Y FECHA DE FABRICACIÓN

Los nueve dígitos estampados sobre el producto significan lo siguiente:

YY MM XXXXX

YY: año de fabricación;

MM: mes de fabricación;

XXXXX : número de secuencia

Ejemplo: el número de serie 090300521 indica que el regulador ha sido fabricado en Marzo del 2009, con número de secuencia 00521.

SERVICIO

GCE recomienda ejecutar las revisiones periódicas del producto cada año, las cuales incluyen la revisión del funcionamiento correcto de la válvula reguladora. Las revisiones deben ser realizadas por el experto.

No debe ser asumido que la inspección periódica recomendada por GCE cubra todos los procedimientos de seguridad o métodos requeridos por regulaciones locales, y que usos anormales o inusuales puedan provocar o sugerir otros requisitos o procedimientos adicionales.

ES

TIEMPO DE VIDA Y GESTIÓN DE RESIDUOS

El tiempo máximo de vida del producto es de 10 años.

Al final del tiempo de vida el producto deberá ser retirado del servicio.

El suministrador del aparato debe evitar la reutilización del producto y deshacerse de él con arreglo a la " Directiva 2006/12/ES del Parlamento Europeo y del Consejo, del 5 de abril del 2006, 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 contienen 0.1% o más de sustancias incluidas en la lista de Sustancias peligrosas (ECHA – Sustancias extremadamente preocupantes). Las aleaciones de latón más comúnmente utilizadas para cuerpos y otros componentes de latón, contienen 2-3% de plomo (Pb), CE nro. 231-468-6, 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 sustancias extremadamente preocupantes de concentraciones superiores al 0.1% estén incluidos en cualquier producto GCE.

8.2. OPERACIONES DE REPARACIÓN

OPERACIONES DE REPARACIÓN

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

- conexiones rápidas,
- pistón.

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). 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:

- tulipas,
- regulador del caudal y etiquetas,
- espiga porta-mangueras (incluso el o-anillo).

ES

⚠ Todas las etiquetas sobre el equipo deben mantenerse en condiciones buenas y legibles por el propietario y el usuario durante el tiempo completo de vida 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		Número de serie
	Límite de humedad (alto / bajo)		Número de referencia

	Límite de temperatura (alto y bajo)		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
	Fecha de puesta en servicio. El número de serie indica el año que el producto debe ser revisado o retirado de la actividad.		Presión ambiental límite
			Devuelva el equipo para el reciclaje. No bote el equipo en la basura comunal no separada.

ES

10. GARANTÍA

El período de garantía estándar es de dos años, a partir de la fecha de recepción por parte del cliente de la GCE o, si esta no se conoce, 2 años de la fecha de fabricación que se muestra en el producto.

La garantía estándar solo es válida para los productos manejados de acuerdo con las Instrucciones de uso (IFU), las buenas prácticas y normas generales de la industria.

ANEXOS:

No.1- Datos técnicos y de funcionamiento

No.2 - Características de la toma rápida de presión y procedimientos 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: MEDIFLOW® ULTRA II

1. INTRODUÇÃO

Os reguladores de pressão GCE são equipamentos médicos classificados como de classe IIa 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 EN10524-4.

A presente Instrução para uso compreende informações importantes referentes a todo o ciclo da vida útil das válvulas reguladoras:

- Operation
- Maintenance
- Cleaning
- Disposal

2. USO PREVISTO

MEDIFLOW® ULTRA é a válvula reguladora de baixa pressão com o dispositivo para a regulação da passagem a qual está destinada à aplicação dos seguintes gases médicos durante o tratamento, a apreciação diagnóstica e o cuidado por pacientes:

- oxigénio;
- gás carbónico;
- ar enriquecido com oxigénio;
- hélio;
- óxido nítrico;
- xénon;
- ar médico;
- misturas dos gases acima indicados.
- ar sintético;

O produto não está destinado ao uso com o ar ou com o nitrogénio para o acionamento dos instrumentos cirúrgicos. A presente válvula reguladora de baixa pressão está destinada à ligação às tomadas de corrente terminais da distribuição do gás médico nos hospitais ou ao acoplamento rápido da válvula reguladora sanitária, com as pressões nominais de 800 kPa no máximo.

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

 O produto, inclusive os acessórios, mantenha-os fora de:

- fontes de calor (fogo, cigarros, ...),
- materiais inflamáveis,
- óleo ou gordura,
- água,
- pó.

PT

⚠ O produto, inclusive os acessórios, têm que ser assegurados contra o basculamento.

⚠ O produto, inclusive os acessórios, utilize-os nos lugares bem ventilados.

⚠ Sempre observe as normas referentes à pureza de oxigénio.

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

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

O gás da distribuição do gas médico passa pelo acoplamento rápido de entrada, em seguida é calibrado na cabeça de passagem e aduzido ao usuário mediante a saída de usuário.

Por meio da rodinha de manobra na cabeça de passagem é possível escolher várias passagens.



PT

A. ACOPLAMENTO RÁPIDO DE ENTRADA

A válvula reguladora de baixa pressão liga-se à unidade terminal da distribuição do gás médico ou à válvula reguladora médica por meio do pino para o gás concreto.

B. CABEÇA DE PASSAGEM

Mediante a rodinha de manobra na cabeça da passagem é possível escolher várias passagens. Em algumas variantes do produto, a cabeça de passagem pode ser provida da função da parada entre as posições da passagem máxima e da posição zero.

C. SAÍDA DE USUÁRIO

A saída de usuário é a saída da cabeça de passagem, em geral com a ligação para a mangueira (peça anexa para mangueira) ou com a rosca (para o humidificador).

Esta saída é destinada à adução do gás l/(min) com a pressão atmosférica directamente ao paciente, por exemplo através da cânula ou da máscara de rosto.

⚠ O produto não está equipado com a válvula de segurança. O usuário tem que assegurar que a protecção contra a sobrepressão esteja embutida na distribuição do gás médico (a exigência de ISO 7396-1) ou na válvula reguladora sanitária (a exigência ISO 10524-1, 3).

⚠ A saída de passagem não deve ser utilizada para o acionamento de nenhuns dispositivos sanitários.

Advertência: As cores do produto (sobretudo a cor da rodinha de manobra) não devem corresponder à codificação de cor dos gases.

6. SERVIÇO

6.1. ANTES DO USO

CONTROLO VISUAL ANTES DA INSTALAÇÃO

- Controle se a válvula reguladora de baixa pressão (inclusive os rótulos e a marcação) não está danificada visivelmente do lado exterior. Mostrando marcas duma danificação exterior, ponha-a fora de serviço e designe o seu estado.
- Controle visualmente se a válvula reguladora de baixa pressão ou todo o conjunto não ficam impurificados; caso seja necessário, proceda conforme o procedimento da limpeza descrito na presente Instrução para uso.
- Por meio do sistema da codificação da GCE ou do proprietário do equipamento controle se não foi ultrapassado o tempo do serviço ou o tempo para a liquidação do equipamento. Tendo ocorrido a ultrapassagem do tempo do serviço ou do tempo para a liquidação, ponha a válvula reguladora de baixa pressão fora de serviço e designe devidamente o seu estado.

- Gira a rodinha de manobra da passagem ao batente para a posição „0“.
-  **Retire os chapéus da entrada e da saída. Deposite-os num lugar oportuno para que seja possível utilizá-los durante o transporte ou a armazenagem.**
-  **A válvula reguladora de baixa pressão está destinada ao uso somente com o gás indicado no seu rótulo. Nunca tente usá-la para um outro gás.**

A LIGAÇÃO ÀS UNIDADES TERMINAIS DA DISTRIBUIÇÃO DO GÁS MÉDICO.

A válvula reguladora de baixa pressão tem que ser ligada somente na posição determinada. A marca da passagem zero („0“) na rodinha de manobra da passagem tem que ser situada no sentido para baixo (às 12 horas).

CONTROLO DA ESTANQUEIDADE

Depois da ligação da válvula reguladora de baixa pressão à unidade terminal da distribuição do gás médico ou à válvula reguladora sanitária controle visualmente a estanqueidade:

- da ligação da entrada da válvula reguladora de baixa pressão à unidade terminal ou à válvula reguladora sanitária,
 - do conector de entrada no corpo da válvula reguladora de baixa pressão,
 - da saída de usuário.
-  **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.**

PROVA FUNCIONAL

- Controle se no caso de cada ajustamento existe a passagem do gás (por exemplo mediante o som ou mediante o controlo da presença de bolhas no humidificador).
- Reponha a rodinha de manobra da passagem para a posição „0“.

6.2. LIGAÇÃO E USO DA SAÍDA

LISTA DOS ACESSÓRIOS CONHECIDOS

Para a ligação da saída de gás:

- Humidificador, máscaras de respiração e cânulas, economizador de gás, pulverizador.
-  **Antes da ligação de quaisquer acessórios ou meio médico à válvula reguladora de baixa pressão controle sempre se estes são completamente compatíveis com os elementos e dados de potência da válvula reguladora de baixa pressão.**

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.

AJUSTAMENTO DA PASSAGEM

- Por meio da rotação da rodinha para a posição exigida ajuste a rodinha de manobra da passagem do gás médico para uma das passagens que estão à disposição.

 **Assegure-se sempre que o regulador de débito está na posição correcta e não fica na posição entre dois valores. Neste caso o regulador de débito não fornecerá a passagem correcta do gás médico.**

 **Caso o regulador de débito pare na posição de passagem máxima ou na posição “0” não tente exercer força excessiva durante a rotação.**

 **Somente o usuário e o médico respondem pela maneira do uso da válvula reguladora de baixa pressão para um paciente concreto e pela apreciação do valor da passagem.**

6.3. DEPOIS DO USO

- Antes de desligar a válvula reguladora de baixa pressão da unidade terminal da distribuição do gás médico ou da válvula reguladora sanitária reponha a rodinha de manobra da passagem para a posição „0“.
- Evacue o gás do dispositivo detrás da válvula reguladora de baixa pressão (a saber através dos consumidores ligados).
- Retire as conexões da saída de usuário.
- No caso do uso exterior coloque os chapéus na entrada e na saída.

7. LIMPEZA

Remova as sujidades com um pano fino molhado em água de sabão compatível com o oxigénio e sem óleo e enxague com água pura.

A desinfecção pode ser efectuada por meio da solução de base alcoólica (mediante a pulverização ou mediante a limpeza com um pano).

Utilizando-se outros banhos de limpeza, assegure-se que estes não têm efeitos abrasivos e são compatíveis com os materiais do produto (inclusive os rótulos) e com o respectivo gás.

 **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).**

8. MANUTENÇÃO

8.1. SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA E DURAÇÃO DE VIDA ÚTIL DO PRODUTO

NÚMERO DE SÉRIE E DATA DE FABRICO

sequência de nove dígitos estampada no produto segundo a fórmula:

YY MM XXXXX

YY: ano de fabrico MM: mês de fabrico XXXXX: número de série

Exemplo: o número de série 090300521 mostra que o produto foi fabricado no mês de março de 2009, com o número de série 521.

SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA

A GCE recomenda realizar revisões regulares do produto cada ano compreendendo o controlo do funcionamento correcto da válvula de redução. Estas deveriam ser efectuadas por um técnico experiente.

É necessário advertir que as revisões regulares recomendadas pela GCE podem não cobrir todos os procedimentos ou métodos de segurança exigidos dos pelos regulamentos nacionais e que as circunstâncias extraordinárias ou anormais podem resultar em novas exigências ou procedimentos.

VIDA ÚTIL E GESTÃO DE RESÍDUOS

A vida útil máxima do produto é 10 anos.

No fim da vida útil do produto o produto tem que ser posto fora de serviço. O fornecedor do dispositivo tem de impedir a reutilização do produto e agir em conformidade com a “Directiva 2006/12/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de Abril de 2006 relativa aos resíduos”.

De acordo com o artigo 33 da REACH, a GCE, s.r.o., como fabricante responsável, deve informar todos os clientes se os materiais contêm 0,1 % ou mais de substâncias incluídas na lista de Substâncias com Alto Nível de Preocupação (SVHC). As ligas de latão mais comumente usadas para corpos e outros componentes de latão contêm 2-3 % de chumbo (Pb), número CE 231-468-6, número CAS 7439-92-1. O chumbo não será liberado para o gás ou meio ambiente durante o uso normal. Após o término da vida útil, o produto será descartado por uma recicladora de metal autorizada para garantir um manuseio eficiente do material com um impacto mínimo no meio ambiente e na saúde. Até o momento, não temos informações que indiquem a presença de outros materiais com concentrações de SVHC superiores a 0,1% em qualquer produto da GCE.

8.2. REPARAÇÕES

REPARAÇÕES

As reparações compreendem a substituição das seguintes peças que são danificadas ou que faltam:

- acoplamento rápido,

PT

- pistão.

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). 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 débito e etiquetas.
- peça anexa para mangueira (incluindo o anel O).

⚠ 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!

PT

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
	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	P2 Pressão de saída
P₄	Pressão de saída máxima (pressão de fecho)	Q	Q Caudal de saída
	Data manutenção ou destruição O numero de serie indica o ano em que o produto tem de ser enviado para manutenção geral ou tem de ser retirado e destruído. Verificar o numero de serie para determinar a data de manutenção ou destruição.		Pressão ambiente limite
			Devolver o equipamento para reciclagem. Não depositar o equipamento em resíduos municipais não separados.

PT

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.

ANEXOS:

No.1- Especificação técnica e dados de potência

No.2 - Características do acoplamento rápido e o procedimento da ligação/desligação.

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

ITALIANO

MANUALE D'USO: MEDIFLOW ULTRA II

1. PREMESSA

I riduttori di pressione medicali GCE sono classificati come Dispositivi Medici di classe IIa seconda la Direttiva 93/42/CEE.

La Direttiva 93/42/CEE si basa sulla norma EN 10524-4.

Il presente manuale contiene importanti informazioni, relative all'intero ciclo di vita delle valvole di regolazione:

- Esercizio
- Pulizia
- Manutenzione
- Liquidazione

2. USO PREVISTO

MEDIFLOW® ULTRA è la valvola di regolazione del flusso per seguenti gas sanitari. Viene usata durante la terapia, diagnostica e assistenza malati.

- Ossigeno;
- Aria ossigenata;
- Monossido diossigeno;
- Aria sanitaria;
- Aria sintetica;
- Anidride carbonica;
- Elio;
- Xenon;
- Miscele dei suddetti gas.

IT

Il prodotto non è destinato per l'uso con l'aria o con l'azoto per comando degli strumenti chirurgici.

Questa valvola di regolazione è destinata per l'allacciamento alle prese finali della distribuzione del gas sanitario negli ospedali, o per l'allacciamento all'attacco rapido della valvola di regolazione con la pressione nominale max. 800 kPa.

3. REQUISITI DI SICUREZZA PER ESERCIZIO, MOVIMENTAZIONE ED IMMAGAZZINAMENTO

 **Tenere il prodotto, incluso gli accessori, lontano da:**

- fonti di calore (fuoco, sigarette ecc, ...),
- materiali infiammabili,
- oli o grassi,
- acqua,
- polvere.

 **Il prodotto, incluso accessori, deve essere protetto da ribaltamento.**

 **Usare il prodotto, incluso accessori, solo in locali ben ventilati.**

 **Osservare sempre le norme di purezza dell'ossigeno.**

Prima del suo primo utilizzo, conservare il prodotto nel suo imballo originale. Nel caso del ritiro del prodotto dall' esercizio (per il trasporto, immagazzinamento), la CGE raccomanda di usare l'imballo originale (inclusi 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

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.

IT

5. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il gas passa attraverso l'impianto di distribuzione del gas all'attacco rapido. Poi viene calibrato nella testa di flusso e attraverso l'uscita d'utente viene portato all'utente. E' possibile scegliere varie grandezze di flusso maneggiando sulla manopola posizionata sulla testa di flusso.

A. ATTACCO RAPIDO ALL'ENTRATA

La valvola di regolazione a bassa pressione è collegato all'impianto di distribuzione del gas sanitario o alla valvola di regolazione sanitaria mediante la presa per l'apposito gas.



B. TESTA DI FLUSSO

Mediante il volantino sulla testa di flusso è possibile scegliere vari flussi. Alcuni prodotti possono avere la posizione intermedia tra il flusso massimo e flusso zero.

C. USCITA D'UTENTE

Si tratta dell'uscita dalla testa di flusso, di solito con l'attacco al tubo flessibile (allunga del flessibile), o con la filettatura (per esempio umidificatore). Questa uscita è destinata per apporto del gas (l/min) della pressione atmosferica direttamente al paziente, per esempio attraverso una cannula o maschera.

⚠ Il prodotto non è equipaggiato con una valvola di sicurezza. L'utente deve assicurare la protezione contro sovrappressione direttamente nell'impianto di distribuzione del gas sanitario – requisito ISO 7396-1 o nella valvola di riduzione – requisito EN ISO 10524-1,3.

⚠ L'uscita di flusso non deve essere usata per azionare mezzi sanitari.

Avvertimento: Colori del prodotto (specialmente il colore del volantino) possono essere diversi dal codice colori dei gas.

6. FUNZIONAMENTO

6.1. PRIMA DELL'USO

CONTROLLO VISIVO PRIMA DELL'ISTALLAZIONE

- Controllare, se la valvola di regolazione a bassa pressione non sia danneggiata (compreso le targhe e la marcatura). In caso contrario escludere l'apparecchio dall'esercizio e segnare il suo stato.
- Controllare visualmente, se la valvola o l'impianto completo non sia stato sporcato; in tal caso proseguire in conformità al metodo di pulizia, descritto nel presente manuale.
- Verificare, mediante il sistema di codice della GCE oppure mediante il sistema di codice del proprietario dell'impianto, se non sia stato superato il tempo d'esercizio o il tempo per la liquidazione del prodotto. Qualora tali tempi siano stati superati, escludere l'apparecchio dall'esercizio e segnare il suo stato.
- Rotare il volantino del flusso alla posizione terminale „0“.

⚠ Asportare il tappo d'uscita e quello d'entrata. Depositarli in luogo adatto per un potenziale uso per le operazioni di immagazzinamento o trasporto.

⚠ La valvola di regolazione di bassa pressione è destinata solo per utilizzo con il gas specifico, il quale è riportato sull'attacco e sulla targa. Non usare mai l'apparecchio con un altro tipo di gas.

COLLEGAMENTO ALLE PRESE FINALI DELL'IMPIANTO DI DISTRIBUZIONE DEL GAS SANITARIO

La valvola di regolazione a bassa pressione deve essere collegata nella posizione stabilita. Il segno del flusso zero ("0") sul volantino del flusso deve essere posizionato verso basso (12 ore).

PROVA DI TENUTA

Controllare visualmente la tenuta dell'impianto dopo il collegamento della valvola di regolazione a bassa pressione alla presa finale dell'impianto di distribuzione del gas sanitario o alla valvola di regolazione sanitaria.

- attacco dell'entrata della valvola di regolazione all'unità finale o alla valvola di regolazione sanitaria,
- connettore all'entrata al corpo della valvola di regolazione a bassa pressione,
- uscita d'utente.

 **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.**

PROVA DI FUNZIONE

- Controllare, se il gas scorre su ogni posizione impostata. (per esempio controllo uditivo o controllo della presenza bolle nell'umidificatore).
- Riportare il volantino nella posizione "0".

6.2. COLLEGAMENTO ED USO D'USCITA

IT

ELENCO DEGLI ACCESSORI DISPONIBILI

Per l'utilizzo con l'uscita di flusso:

- Umidificatore, maschere facciali e cannule, economizzatore di gas, atomizzatore.

 **Controllare, prima di collegare alcun accessorio o mezzo sanitario alla valvola di regolazione a bassa pressione, che sia pienamente compatibile alla caratteristica e dati tecnici della valvola di regolazione a bassa pressione.**

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 la valvola riduttrice.**

- Assicurarsi, che il tubo flessibile/umidificatore sia compatibile con le caratteristiche dell'uscita di flusso.
- Collegare il tubo flessibile all'uscita di flusso della valvola riduttrice / avvitare l'umidificatore.
- Assicurarsi della corretta posizione del tubo/umidificatore.

IMPOSTAZIONE DEL FLUSSO

- Impostare il flusso richiesto ruotando il volantino della regolazione del flusso del gas sanitario sulla posizione adatta.

 **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.**

 **Qualora il selettore di flusso si fermi sul valore di flusso massimo (durante la rotazione in senso orario), oppure sul valore "0", (durante la rotazione in senso antiorario), non cercare quindi di ruotare ulteriormente in senso orario il selettore quando esso si trova nella posizione di massimo flusso o di ruotarlo ulteriormente in senso antiorario quando esso si trova nella posizione zero.**

 **L'utilizzatore ed il medico sono responsabili, per singoli pazienti, per il modo di uso della valvola di regolazione a bassa pressione e per il valore di flusso del gas.**

6.3. DOPO L'USO

- Ruotare il volantino sulla posizione "0" prima di sconnettere la valvola di regolazione a bassa pressione dall'impianto di distribuzione del gas sanitario o dalla valvola di regolazione sanitaria.
- Scaricare il gas dagli apparecchi dopo la valvola di regolazione a bassa pressione (attraverso apparecchi connessi).
- Togliere l'attacco dall'uscita d'utente.
- Nel caso del uso esterno inserire i tappi all'uscita ed all'entrata.

7. PULIZIA

Eliminare le impurità tramite un panno bagnato in acqua saponata senza oli, che sia solubile con l'ossigeno, e risciacquare con acqua pulita. La disinfezione può essere eseguita mediante una soluzione a base d'alcool (spruzzare o pulire). Se vengono usate soluzioni detergenti, verificare che non siano abrasive e siano compatibili con i materiali usati (incluse le etichette) ed il gas impiegato.

 **Non usare soluzioni con l'ammoniaca!**

 **Non esporre il prodotto alla reazione d'acqua o alla reazione di un altro liquido.**

 **Non esporre il prodotto alle temperature alte (come per esempio in autoclave).**

8. MANUTENZIONE

8.1. MANUTENZIONE PERIODICA E CICLO DI VITA DELLA VALVOLA RIDUTTRICE

NUMERO SERIALE E DATA DI PRODUZIONE

Il numero seriale di nove cifre stampato sul prodotto appare come segue:

YY MM XXXXX

YY: anno di produzione; MM: mese di produzione; XXXXX: sequenza numerica

Esempio: il numero seriale 090300521 mostra che il prodotto è stato costruito a Marzo 2009, con la sequenza numerica 521.

MANUTENZIONE PERIODICA

La GCE raccomanda di eseguire annualmente una verifica della corretta funzione della valvola riduttrice da un tecnico esperto. Non si deve assumere che i controlli periodici da GCE coprano tutte le procedure e i metodi di sicurezza richiesti da regolamenti locali o che circostanze straordinarie non possano richiedere provvedimenti ulteriori, non descritti in questo manuale.

CICLO DI VITA E GESTIONE DEI RIFIUTI

Il ciclo di vita della valvola riduttrice è di 10 anni dalla data di produzione. Al termine del ciclo di vita la valvola deve essere ritirata dall'esercizio.

Il proprietario del dispositivo deve impedire il riutilizzo del prodotto e smaltirlo conformemente alla " Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2006/12/CE del 5 aprile 2006 relativa ai rifiuti ". Ai sensi dell'articolo n. 33 del regolamento REACH GCE, S.R.O. in qualità di produttore e responsabile è tenuta ad informare tutti i Clienti se i materiali contengono lo 0,1% o più di sostanze incluse nella lista delle Sostanze estremamente problematiche (SVHC). Le leghe di ottone più comunemente utilizzate per la produzione dei riduttori e degli altri componenti in ottone contengono il 2-3% di piombo (Pb), in riferimento alle CE n. 231-468-6, CAS n. 7439-92-1. Si precisa che durante il normale utilizzo il piombo non verrà rilasciato nel gas o l'ambiente circostante. Dopo la fine della sua vita il prodotto dovrà essere smaltito presso un apposito centro autorizzato per il riciclaggio di metalli al fine di garantire la corretta movimentazione dei materiali e garantire così il minimo impatto per l'ambiente e la salute. Fino ad oggi non abbiamo informazioni tali che indichino che altri materiali contenenti SVHC con concentrazioni superiori allo 0,1% siano incluse in qualsiasi prodotto GCE.

IT

8.2. RIPARAZIONI

RIPARAZIONI

Riparazioni consistono in sostituzione dei seguenti componenti danneggiati o mancanti:

- innesto rapido,
- pistone.

L'attività di riparazione deve essere eseguita da una persona autorizzata dalla GCE. Ogni prodotto inviato alla persona autorizzata dalla GCE per la riparazione o la manutenzione, deve essere adeguatamente imballato.

Sul prodotto restituito deve essere indicato il tipo di intervento richiesto (riparazione). 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. Per tutte le famiglie di valvole riduttrici GCE, le riparazioni che può effettuare il proprietario del prodotto consistono nella sostituzione delle seguenti parti danneggiate o mancanti:

- Cappellotti,
- Selettore di flusso ed etichette.
- Attacco portagomma (incluso o-ring).

⚠ Per tutto il ciclo di vita della valvola, il proprietario e l'utilizzatore devono mantenere tutte le etichette sulla valvola in buono stato e ben leggibili.

⚠ Per 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!

IT

9. GLOSSARIO

	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		Numéro de série
	Limite haute et basse du degré d'humidité		Numéro de référence
	Limite haute et basse du niveau de température		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
	Date de révision ou de mise au rebut Le numéro de série indique l'année durant laquelle le produit doit subir l'ensemble des opérations de maintenance ou l'année de mise au rebut. Se référer au numéro de série indiqué pour déterminer la date de révision ou de mise au rebut.		Pression ambiante limite
			Retourner l'équipement pour recyclage. Ne pas jeter l'équipement dans l'ordure ménagère non triée.

IT

10. GARANZIE

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.

ALLEGATO:

n.1 - Specifica tecnica e dati di potenza

n. 2 - Caratteristiche del attacco rapido e descrizione di collegamento/scollegamento.

FABRICANT:

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

SVENSK

ANVÄNDARANVISNING: MEDIFLOW ULTRA II

1. FÖRORD

Lågtrycks reglerventiler från GCE är medicinska hjälpmedel klassificerade i klass IIa enl. direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG. Överensstämmelsen med grundkraven i direktivet 93/42/EEG baseras på norm EN 10524-4.

- Drift
- Rengöring
- Underhåll
- Bortskaffande

2. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

MEDIFLOW® ultra är en lågtrycks reglerventil med reglage för reglering av flödet och är avsedd för matning av följande medicinska gaser vid e-tervård, diagnostisk utvärdering och vård av patienter:

- syrgas;
- syrgasberikad luft;
- lustgas (dikväveoxid);
- medicinsk luft;
- syntetisk luft;
- koldioxid;
- helium;
- xenon;
- blandningar av ovanstående gaser

Produkten är inte avsedd för användning med luft eller kvävgas för drivning av kirurgiska verktyg.

SV

Denna lågtrycks reglerventil är avsedd för anslutning till kopplingsuttag i ledningsnät för medicinska gaser i sjukvårdsinrättningar, eller till snabbkopplingen hos reglerventiler för sjukvårdsbruk, vid ett nominellt tryck om max 800 kPa.

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

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

Gasen från ledningsnätet för medicinsk gas leds genom snabbkopplingen på ingången, därefter kalibreras den i apparathuset för flödeskontroll och förs till användaren genom användarutgången. Olika flöden kan väljas med hjälp av manövrerratten på apparathuset för flödeskontroll.

A - SNABBKOPPLING PÅ INGÅNGEN

Lågtrycks reglerventilen är ansluten till kopplingsuttag i ledningsnät för medicinsk gas, eller till reglerventil för sjukvårdsbruk, med hjälp av anslutningskoppling för den aktuella gasen.



SV

B - APPARATHUS FÖR FLÖDESKONTROLL

Med hjälp av manövrerratten på apparathuset för flödeskontroll kan olika flöden väljas.

Apparathuset för flödeskontroll kan hos vissa varianter vara försedd med en funktion förstopp mellan lägena för maximalt och inget flöde.

C - ANVÄNDARUTGÅNG

Användarutgången är utgången från apparathuset för flödeskontroll, vanligtvis med anslutning för slang (slangkoppling), eller med gänga (fuktare). Denna utgång är avsedd för tillförsel av gas (l/min) vid atmosfärstryck direkt till patienten, ex.vis med kanyl, eller ansiktsmask.

 **Produkten är inte försedd med säkerhetsventil. Användaren skall se till att skydd mot övertryck finns inbyggt i ledningsnätet för medicinsk gas (krav enl. ISO 7396-1), eller i reglerventilen för sjukvårdsbruk (krav enl. ISO 10524-1, 3).**

 **Flödesutgången får inte användas för drivning av några som helst sjukvårdsapparater.**

OBS!: Färgen på produkten (främs färgen på manövrerratten), motsvarar inte nödvändigtvis färgkodningen för gaser.

6. DRIFT

6.1. FÖRE ANVÄNDNING

- Kontrollera att lågtrycks reglerventilen (inkl. etiketter och märkningar) inte är synbarligen skadad utvändigt. Om den visar tecken på yttre skada, ta den ur drift och märk upp dess skick.
- Inspektera visuellt att reduceringsventil inte är nedsmutsade. Rengör i så fall reduceringsventilen i enlighet med det tillvägagångssätt som beskrivs nedan.
- Kontrollera att inte utrustningens drifttid eller livslängd har överskridits med hjälp av CGE:s eller ägarens kodsystém. Ta lågtrycks reglerventilen ur drift och märk noggrant upp dess status, om drifttid eller livslängd har överskridits.
- Vrid manövrerratten för flöde till läge "0".

 **Ta bort kåpor från in- och utgångar. Lägg dessa på lämplig plats, så att de kan användas vid transport eller förvaring.**

 **Lågtrycks reglerventilen är endast avsedd för den gas som anges på dess etikett. Försök aldrig använda den för annan typ av gas.**

ANSLUTNING TILL KOPPLINGSUTTAG TILL LEDNINGSNÄT FÖR MEDICINSK GAS

Lågtrycks reglerventilen får endast anslutas i bestämt läge. Markeringen för nollflöde ("0") på manövrerratten skall vara placerad i läge nedåt (kl. 6).

TÄTHETSPROV

Kontrollera tätheten visuellt efter anslutning av lågtrycks reglerventilen till kopplingsuttag i ledningsnät för medicinsk gas, eller till reglerventil för sjukvårdsbruk:

- anslutning av ingången hos lågtrycks reglerventil till kopplingsuttag till ledningsnät för medicinsk gas, eller till reglerventil för sjukvårdsbruk,
- ingångskoppling till lågtrycks reglerventilens apparatus,
- användarutgång.

 **Följ arbetsgången beskriven i kapitel 6.3 vid upptäckt av någon otäthet och sänd iväg ventilen för service.**

FUNKTIONSPROV

- Kontrollera att det finns gasflöde i varje inställt läge (ex.vis genom att lyssna, eller konstatera förekomsten av bubblor i fuktaren).
- Sätt tillbaka manövratten i läge "0".

6.2. ANSLUTNING OCH ANVÄNDNING AV UTGÅNGEN

FÖRTECKNING ÖVER VANLIGA TILLBEHÖR

För anslutning till flödesutgång:

- Befuktare, andningsmask och kanyler, gassparare, atomiserare.

 **Kontrollera alltid att alla utrustningar eller apparater för sjukvårdsbruk som ansluts till lågtrycks reglerventilen, är helt kompatibla med komponenter och data hos lågtrycks.**

ANSLUTNING TILL FLÖDESUTGÅNGEN

 **Före anslutning av något tillbehör till flödesutgången, se till att patienten inte är ansluten före det att produkten tas i drift.**

SV

- 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.

INSTÄLLNING AV FLÖDE

- Ställ in manövratten för flöde hos den medicinska gasen på något av de flöden som finns tillgängliga, genom att vrida manövratten till önskat läge.
-  **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.**
-  **Om flödesreglaget stoppar på värdet med maximalt flöde, eller på värdet "0", får inte för stor styrka användas vid vridning.**
-  **För användningsätt av lågtrycks reglerventilen hos en konkret patient och bedömning av flödesinställningen ansvarar endast användare och läkare.**

6.3. EFTER ANVÄNDNING

- Sätt tillbaka manöverratten för flöde till läge "0" före bortkoppling av lågtrycks reglerventilen från kopplingsuttaget till ledningsnät för medicinsk gas, eller från reglerventil för sjukvårdsbruk.
- Släpp ut gas från utrustningen efter lågtrycks reglerventilen (d.v.s. genom den anslutna apparaten).
- Koppla ur anslutningen från användarutgången.
- Sätt på skyddskåpor på tryck- och flödesutgångarna. Se till att kåporna är rena före det att de sätts på.

7. RENGÖRING

Avlägsna föroreningar med en mjuk trasa fuktad i oljefri, med syrgas kompatibel tvållösning och skölj med rent vatten. Desinfektion kan utföras med lösningar baserade på alkohol (genom duschning eller avtorkning med trasa).

Om andra rengöringslösningar användes, se till att dessa lösningar inte har abrasiv verkan och att de är kompatibla med materialen hos produkten (inkl. etiketter), samt tillämplig gas.

 **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).**

SV

8. UNDERHÅLL

8.1. SERVICE OCH LIVSLÄNGD HOS PRODUKTEN

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.

SERVICE

GCE rekommenderar att regelbunden översyn utförs på produkten varje år, omfattande kontroll av korrekt funktion hos ventilen. Denna översyn bör utföras av en erfaren tekniker.

Det är nödvändigt att betona, att regelbundna översyner som rekommenderas av CGE, inte täcker samtliga säkerhetsåtgärder eller metoder som krävs av nationella föreskrifter och att extraordinära, eller ovanliga omständigheter kan leda till ytterligare krav eller åtgärder.

LIVSLÄNGD OCH AVFALLSHANTERING

Maximal livslängd hos produkten är 10 år.

Då livslängden har passerats skall produkten tas ur drift.

Apparatens leverantör måste förhindra återanvändning av produkten och hantera produkten i överensstämmelse med Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/12/EG från den 5 april 2006 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 231-468-6, 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 minimal 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

REPARATIONER

Reparation omfattar utbyte av någon av följande delar om de är skadade, eller saknas:

- kolv,
- snabbkoppling.

SV

Endast av GCE auktoriserad personal får 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). Till produkt som är insänd för reparation, är det nödvändigt att uppges en kortfattad förklaring och hänvisning till reklamationsnr.

Vissa reparationer som avser utbyte av skadade, eller saknade delar, kan utföras av produktens ägare. Endast följande delar får bytas ut:

- kåpor,
- slangnippel (inkl. o-ringar),
- flödesreglage och klistermärken.

 **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		Utlös parametrar
P_1	Inlopps tryck	P_2	Utlös tryck
P_4	Max utlös tryck (Stängtryck)	Q	Utlös flöde
	Service eller kasserings datum Serie numret är en vägledning till det år då produkten skall genomgå en omfattande service eller kasseras. Se på serienumret för att fastställa service eller kassering.		Gräns för omgivnings tryck
			Returnera elektrisk och elektronisk utrustning för återvinning. Kasta inte bland osorterat avfall.

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.

SV

BILAGOR

nr.1: Teknisk specifikation och data

nr.2: Egenskaper hos snabbkoppling och tillvägagångssätt vid anslutning/bortkoppling.

TILLVERKARE:

GCE, s.r.o.

Zizkova 381

583 01 Chotebor

Tjeckien

Tel: +420 569 661 111

Fax: +420 569 661 602

<http://www.gcegroup.com>

© GCE, s.r.o.

CE 2460

NORSK

BRUKSANVISNING: MEDIFLOW ULTRA II

1. FORORD

Lavtrykksreguleringsventiler GCE er medisinsk teknisk utstyr og ifølge retningslinjen 93/42/EWG klassifiseres de som klasse IIa.

Samsvaret med alle hovedkravene som er fastsatt i retningslinjen 93/42/EWG er basert på normen EN10524-4.

- Drift
- Rengjøring
- Vedlikehold
- Avhending

2. BRUKSFORMÅL

MEDIFLOW® ULTRA er en lavtrykksreguleringsventil med en innretning som regulerer gjennomstrømningen. MEDIFLOW® ULTRA er beregnet til levering av følgende medisinske gasser under medisinsk behandling, diagnose og sykepleie:

- oksygen;
- luft anriket med oksygen;
- lystgass (dinitrogenoksid);
- medisinsk luft;
- syntetisk luft;
- koldioksid;
- helium;
- xenon;
- blandinger av ovennevnte gasser.

Produktet er ikke beregnet til bruk med luft eller nitrogen som drivgass til kirurgiske instrumenter.

NO

Denne lavtrykksreguleringsventilen er beregnet til tilkopling til endeåpninger i distribusjonsnett for den medisinske gassen på sykehus eller til hurtigkoplingen på den medisinske reguleringsventilen ved nominelle trykk maks. 800 kPa.

3. SIKKERHETSKRAV PÅ DRIFT, TRANSPORT OG OPPBEVARING



Produktet – samt tilbehør – må holdes unna:

- varmekilder (ild, sigaretter, ...),
- lett brennbare materialer,
- olje eller fett, (Vær spesielt forsiktig ved bruk av håndkrem)
- vann,
- støv.



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, ulykkeforebygging 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

4. PERSONALINSTRUKSJONER

Direktiv 93/42/EWG om medisinsk utstyr bestemmer at produktleverandøren må sørge for at bruksanvisningen og ytelsesdata står til disposisjon for alle arbeiderne som håndterer produktet.

⚠ 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

Gassen fra distribusjonsnettet for den medisinske gassen flyter gjennom innløpshurtigkoplingen, deretter blir den kalibrert i gjennomstrømningshodet og tilføres brukeren via brukerutløp.

Ved hjelp av betjeningsknappen på gjennomstrømningshodet er det mulig å velge forskjellige gjennomstrømningsmengder.

A. INNLØPSHURTIGKOPLING

Lavtrykksreguleringsventilen koples til endeåpningen i distribusjonsnettet for den medisinske gassen eller til den medisinske reguleringsventilen ved hjelp av en plugg for den konkrete gassen.



NO

B. GJENNOMSTRØMNINGSHOD

Ved hjelp av betjeningsknappen på gjennomstrømningshoden er det mulig å velge forskjellige gjennomstrømningsmengder. Gjennomstrømningshoden kan ved noen varianter av produktet være utrustet med en slik funksjon at den kan stoppes mellom stillinger maksimal gjennomstrømning og nullgjennomstrømning.

C. BRUKERUTLØP

Brugerutløp er et utløp fra gjennomstrømningshoden, vanligvis med en slangekopling (slangearmatur) eller med en gjenge (tilkopling av befukteren).

Dette utløpet er beregnet til gasstilføring (l/min) ved atmosfæretrykk direkte til pasienten, for eksempel via en kanyler eller en ansiktsmaske.

⚠ Produktet er ikke utstyrt med sikkerhetsventil. Brukeren må garantere for at beskyttelsen mot overtrykk er innbygget i distribusjonsnettet for den medisinske gassen (krav ISO 7396-1) eller i den medisinske reguleringsventilen – krav ISO 10524-1, 3).

⚠ Gjennomstrømningsutløpet må aldri brukes til drift av noen medisinske utstyr.

OBS! Fargene på produktet (først og fremst fargen på betjeningsknappen) må ikke tilsvare fargekoding av gasser.

6. DRIFT

6.1. FØR BRUK

VISUELL KONTROLL FØR INSTALERINGEN

NO

- Sjekk om det ikke er en synlig skade på lavtrykksreguleringsventilen (samt skilt og betegnelser). Hvis ventilen viser tegn på skade, sett den ut av bruk og marker dens tilstand på en passende måte.
- Kontroller visuelt om reduksjonsventilen eller ikke er forurenset; er det nødvendig, rens reduksjonsventilen ifølge rensemåten som er anført videre i dette dokumentet.
- Ved hjelp av systemet for koding av GCE-data eller eierens data sjekk om driftstiden eller fristen for fjerning av innretningen ikke har blitt overskredet. Har driftstiden eller fristen for fjerning blitt overskredet, sett lavtrykksreguleringsventilen ut av bruk og marker dens tilstand på en passende måte.
- Skru betjeningsknappen helt til nullstilling. momentu włączenia się pokręta regulacji przepływu.

⚠ Fjern beskyttelseslokk fra innløpet og utløpet. Sett dem på en passende plass slik at dekan brukes igjen under transport eller oppbevaring.

⚠ Lavtrykksreguleringsventilen er beregnet kun til bruk med gassen som er spesifisert på dens skilt. Aldri forsøk å bruke den til en annen gass.

TILKOPLING TIL ENDEÅPNINGER I DISTRIBUTJONSNETTET FOR DEN MEDISINSKE GASSEN

Lavtrykksreguleringsventilen må tilkoples kun i angitt innstilling. Betegnelsen for gjennomstrømningens nullstilling ("0") på betjeningsknappen må befinne seg nede (kl. 6- posisjon).

TETTHETSPRØVE

Etter at lavtrykksreguleringsventilen er koplet til endeåpningen i distribusjonsnett for den medisinske gassen eller til den medisinske reguleringsventilen, utfør en visuell tetthetskontroll og se etter eventuelle lekkasjer på:

- lavtrykksreguleringsventilens innløpstilkoplingen til endeåpningen eller til den medisinske reguleringsventilen,
- innløpskonnektoren i lavtrykksreguleringsventilens legeme,
- brukertiløpet.

 **Oppdager du hvilke som helst utettheter, rett deg etter fremgangsmåten som er beskrevet i kapitlet 6.3, og lever ventilen tilbake for service.**

FUNKSJONSPRØVE

- Sjekk om gassen flyter gjennom i alle innstillingsposisjoner (f. eks. etter lyd eller etter forekomst av luftbobler i befukteren).
- Sett betjeningsknappen tilbake til nullstilling "0".

6.2. TILKOPLING OG BRUK AV UTLØPET

LISTE OVER BRUKT TILBEHØR

Tilkopling til gjennomstrømningsutløpet:

- Befukteren, pustemasker og kanyler, gassparer, forstøver.

 **Sjekk alltid før tilkoplingen av hvilket som helst tilbehør eller hvilket som helst medisinsk utstyr til lavtrykksreguleringsventilen om disse er fullstendig compatible med lavtrykksreguleringsventilens komponenter og ytelsesdataer.**

NO

UTLØPSTILKOPLING

 **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.

INNSTILLING AV GJENNOMSTRØMNINGSMENGDEN

- Ved å skru betjeningsknappen til regulering av gjennomstrømningen til ønsket stilling sett knappen til regulering av den medisinske gassen til en av de tilgjengelige gjennomstrømningsmengdene.

 **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.**

 **Det er kun brukeren og legen som er ansvarlige for måten lavtrykksventilen blir brukt på hos den konkrete pasienten, og for vurderingen av gjennomstrømningsmengden.**

6.3. ETTER BRUK

- Før frakoplingen av lavtrykksreguleringsventilen fra endeåpningen i distribusjonsnettet for den medisinske gassen eller fra den medisinske reguleringsventilen sett betjeningsknappen til regulering av gjennomstrømningen tilbake til nullstilling "0".
- Avlast gasstrykket i utstyret bak ventilen (dvs. via tilkoblede apparater).
- Frakople tilkoplinger fra brukerutløpet.
- Sett beskyttelseslokk på trykkutløpet og gjennomstrømningsutløpet. Før du gjør det, overbevis deg at de er rene.

NO

7. RENGJØRING

Fjern urenheter med myk klut fuktet i såpevann uten olje som er forenlig med oksygen, og spyl med rent vann. Desinfeksjon kan utføres ved hjelp av en oppløsning på alkoholbasis (spray eller tørk).

Bruker du andre rengjøringsoppløsninger, må du forsikre deg at disse oppløsningene ikke er abrasive og at de er kompatible med produktets materialer (samt skilt) og den tilsvarende gassen.

 **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).**

8. VEDLIKEHOLD

8.1. SERVICETID OG LEVETID

SERIENUMMER OG PRODUKSJONSDATO

Slik leser du den ni-siffer nummerkoden 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.

SERVICETID

GCE anbefaller å utføre regelmessige kontroller av produktet hvert år. Her ved skal riktig funksjon av reduksjonventilen kontrolleres.

Det er nødvendig å peke på at regelmessige kontroller som GCE anbefaller ikke må dekke alle sikkerhetsprosedyrer eller metoder som kreves i nasjonale forskrifter og på at unormale eller uvanlige omstendigheter kan føre til videre krav eller prosedyrer.

LEVETID OG AVFALLSHÅNDTERING

Produktets maksimale levetid er 10 år.

Ved slutten av sitt levetid må produktet settes ut av drift.

Leverandøren av produktet må forhindre gjenbruk av produktet og håndtere produktet i samsvar med "Direktiv Europaparlamentet og Rådet 2006/12 / ES av 5th april 2006 om avfall. "

I samsvar med artikkel 33 i REACH-forordningen informerer selskapet GCE, s.r.o. som ansvarlig produsent alle kunder om materialer som inneholder 0,1 % eller en større andel av stoff er som er med på kandidatlisten over særlig problematiske stoff er (SVHC-listen). De mest brukte messingslegeringene som brukes i produksjon av produktslegemer, inneholder 2–3 % bly (Pb), EC-nr. 231-468-6, CAS-nr. 7439-92-1. Under normal bruk frigjøres blyet verken i gassen eller i miljøet. Etter endt levetid må produktet avhendes av et autorisert selskap som driver med bearbeiding av skrap og metall for å sikre en effektiv avhending av materialet med minimal påvirkning på helse og miljø. Til dags dato har vi ingen opplysninger som antyder at noe GCE-produkt inneholder andre særlig problematiske stoff er (SVHC) i konsentrasjoner høyere enn 0,1%.

NO

8.2. REPARASJONER

REPARASJONER

Reparasjoner omfatter utskiftning av følgende skadde eller manglende komponenter:

- stempel,
- 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). 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,
- slangenforlengelse (samt o-ring),
- betjeningsknappen til regulering av gjennomstrømningen og skilt.

⚠ 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 fuktgrænse		Referanse nummer
	Øvre og nedre temperatur grænse		Batch nummer
	Hold tørt		Forsiktig
	Produksjonsdato		Produsent
	Skal brukes før dato		Produkt vekt

NO

	Inngangs parameter		Utgangs parameter
P_1	Innganstrykk område	P_2	Utløps trykk
P_4	Max utløpsstrykk (stengetrykk)	Q	Utgangs flow
	Service eller utløpsdato Serienummeret er en indikator om når produktet skal ha service eller kasseres, Se serienummeret for å fastsette om det skal ha service eller skal kasseres		Grense for omsluttende trykk
			Utstyret skal leveres tilbake til gjenvinning. Det må ikke kastes i vanlig restavfall.

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

VEDLEGG:

nr.1 – Teknisk beskrivelse og ytelsesdata

nr.2: Hurtigkoplingens egenskaper og fremgangsmåten ved tilkopling/frakopling.

PRODUSENT:

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

CE 2460

DANSK

BRUGSANVISNING: MEDIFLOW ULTRA II

1. FORORD

GCE lavtryksreguleringsventiler er medicinsk udstyr der er klassificeret som klasse IIa 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 EN10524-4.

- Operation
- Rengøring
- Vedligeholdelse
- Bortskaffelse

2. TILSIGTET BRUG

MEDIFLOW® ULTRA er en lavtryksreguleringsventil udstyret til at regulere strømmen beregnet til dosering af følgende medicinske gasser under lægebehandling, diagnostisk vurdering og pleje for patienter:

- oxygen;
- oxygen-beriget luft;
- lattergas (dinitrogenoxid);
- medicinsk gas;
- syntetisk luft;
- kuldioxid;
- helium;
- xenon;
- blandinger af de ovenfor nævnte gasser.

Produktet er ikke beregnet til brug af luft eller nitrogen som drivkraft for kirurgiske instrumenter.

Denne lavtryksreguleringsventil er beregnet til tilkobling til terminalenheder i medicinske gasfordelingssystemer i hospitaler eller til en medicinsk reguleringsventils hurtigkobler under nominelle tryk max. 800 kPa.

DA

3. SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER UNDER DRIFT, TRANSPORT OG OPBEVARING

 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 ventillerede omgivelser.

Inden den første brug må produktet være indpakket i dens originale emballage. I tilfælde af at det bliver taget ud af brug (med målet at blive transporteret eller lagring) anbefaler GCE at bruge den originale emballage (inklusive fyldningsmaterialer).

Nationale love, regler og forskrifter vedrørende medicinske gasser, arbejds- og miljø 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

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

Gassen fra det medicinske gasfordelingssystem kommer ind gennem indgangs hurtigkobleren, derefter kalibreres den i gennemstrømningshovedet og ledes til brugeren gennem brugerdtaget.

Ved hjælp af reguleringshjulet på gennemstrømningshovedet kan man vælge forskellig gennemstrømning.

A. INDGANGS HURTIGKOBLER

Lavtryksreguleringsventilen forbindes med terminalenheden for det medicinske gasfordelingssystem eller med medicinske reguleringsventiler ved hjælp af et gas-specifikt hanstik.



DA

B. GENNEMSTRØMNINGSHOVED

Ved hjælp af reguleringshjulet på gennemstrømningshovedet er det muligt at vælge forskellig gennemstrømning. Gennemstrømningshovedet kan på visse varianter af produktet være udstyret med en stopfunktion mellem indstillingen for maksimal gennemstrømning og nul gennemstrømning.

C. BRUGERUDTAG

Brugerudtaget er et udtag fra gennemstrømningshovedet, almindeligvis med et koblestykke til slanger (slangestuds) eller med et gevind (f.eks. til en fugter).

Dette udtag er beregnet til distribution af gas (l/min) under atmosfærisk tryk direkte til patienten, f.eks. gennem en luftkanyler eller en ansigtsmaske.

 **Produktet er ikke udstyret med en sikkerhedsventil. Brugeren må sørge for, at sikring mod overtryk er bygget ind i gasfordelingssystemet (krav ISO 7396-1) eller i den medicinske reguleringsventil (krav ISO 10524-1, 3).**

 **Strømningsudtaget må ikke anvendes som drivkraft for nogen medicinske instrumenter.**

Advarsel: Produktets farver (især reguleringshjulets farve) må ikke svare til gassernes farvekoder.

6. DRIFT

6.1. FØR BRUG

VISUEL KONTROL INDEN INSTALLATION

- Kontroller at lavtryksreguleringsventilen (inkl. mærkater og tegn) ikke er synligt beskadigede i det ydre. Hvis der er tegn på indre skader, tag den ud af brug og mærk dens stand.
- Kontroller visuelt at lavtryksreguleringsventilen eller hele sættet ikke er snavset; følg om nødvendigt den rengøringsprocedure, som er beskrevet i denne brugervejledning.
- Kontroller ved hjælp af GCE's eller ejerens kodesystem om driftstiden eller levetiden for produktet ikke er overskredet. Hvis driftstiden eller levetiden er overskredet, tag lavtryksreguleringsventilen ud af brug og mærk dens stand på en passende måde.
- Drej strømreguleringshjulet tilbage til „0“ tilstanden.

 **Fjern dækslerne fra indgang og udtag. Gem dem på et passende sted, så de kan anvendes igen under transport og opbevaring.**

 **Lavtryksreguleringsventilen er kun beregnet til anvendelse med de gasser, som er anført på mærkatet. Forsøg aldrig at anvende den til andre gasser.**

FORBINDELSE TIL TERMINALENHED I ET MEDICINSK GASFORDELINGSSYSTEM

Lavtryksreguleringsventilen må kun tilkobles i specificeret tilstand. Tegnet for nul gennemstrømning ("0") på reguleringshjulet skal være placeret nedad (kl. 6)

LÆKAGE TEST

Efter tilkobling af lavtryksreguleringsventilen til terminalenheden i et medicinsk gasfordelingssystem eller til en medicinsk reguleringsventil, kontroller synlige lækager på:

- lavtryksreguleringsventilens indgangskobling til terminalenheden eller til den medicinske reguleringsventil,
- indgangsforbindelsesstykket til lavtryksreguleringsventilens krop,
- brugerudtaget.

 Hvis De opdager en hvilken som helst lækage, følg fremgangsmåden beskrevet i kapitel 6.3 og returner ventilen til GCE til servicering.

FUNKTIONSTEST

- Kontroller at der er gennemstrømning ved enhver indstilling (f.eks. ved hjælp af lyden eller tilstedeværelse af bobler i fugteren)
- Drej strømreguleringshjulet tilbage til tilstanden "0".

6.2. TILKOBLING OG ANVENDELSE AF UDTAGET

LISTE OVER BRUGT TILBEHØR

Tilslutning til strømningsudtag:

- fugter, oxygenmasker og kanyler, gassparer, atomizer

 Kontroller altid, inden De tilkobler ethvert tilbehør eller medicinsk apparat til lavtryksreguleringsventilen, at det er fuldt kompatibelt med lavtryksreguleringsventilens elementer og funktionsdata.

DA

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 slangestudsen.
- Pres slangen ind på trykregulatorens strømningsudtag på trykregulatoren/skru fugteren på.
- Sørg for at slangen/fugteren er i rigtig position.

INDSTILLING AF GENNEMSTRØMNING

- Indstil strømreguleringshjulet til medicinsk gas til en af de gennemstrømningshastigheder, som er til rådighed, ved at dreje hjulet til den ønskede position.

 Forsikr Dem altid om, at strømvælgeren klikker i rigtig position og at den ikke befinder sig i en mellemposition mellem to mulige indstillinger. El-

lers giver strømningshovedet ikke den ønskede tilstrømning af medicinsk gas.

-  **Forsøg ikke at anvende for stort drejningsmoment, når strømvælgeren er stoppet i positionen for maksimal gennemstrømning eller i nulpositionen.**
-  **Alene brugeren og lægen er ansvarlig for lavtryksreguleringsventilens anvendelsesmåde hos den enkelte patient og for indstilling af strømsværdier.**

6.3. EFTER BRUG

- Drej strømreguleringshjulet tilbage til position "0" inden afkobling af lavtryksreguleringsventilen fra terminalenheder i medicinske gasfordelingssystemer eller medicinske reguleringsventiler.
- Luk gassen ud af apparater som er efter lavtryksreguleringsventilen (dvs. gennem de tilkoblede apparater).
- Tag tilkoblingerne af brugerudtaget.
- Påsæt beskyttelsesdæksler. Inden dækslerne påsættes, forsikr Dem om at de er rene.

7. RENGØRING

Fjern snavs med en blød klud dyppet i olie-frit, med oxygen kompatibel sæbevand, og skyl med rent vand. Desinficering kan gøres med en alkoholbaseret opløsning (spray på eller tør af med en klud).

Hvis De anvender andre renseopløsninger, forsikr Dem om, at disse opløsninger ikke har slibende virkning, og at de er kompatible med produktets materialer (inkl. mærkater) samt den tilhørende gas.

-  **Brug ikke renseopløsninger, som indeholder ammoniak!**
-  **Nedsæk ikke apparatet i vand eller andre væsker.**
-  **Udsæt ikke apparatet for høje temperaturer (f.eks. i en autoklave).**

DA

8. VEDLIGEHOLD

8.1. DRIFTSTID OG PRODUKTETS LEVETID

SERIENUMMER OG PRODUKTIONSdato

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.

DRIFTSTID

GCE anbefaler at produktet hvert år gennemgår regelmæssige kontroller der involverer den rigtige funktion af trykregulatoren.

Det bør gøres opmærksom på at de regelmæssige kontroller som er anbefalet af GCE, behøver ikke nødvendigvis at dække enhver sikkerhedsprocedure eller metode, som kræves af lokale bestemmelser, og at unormale eller usædvanlige omstændigheder kan berettige eller henstille til yderligere krav eller ekstra procedurer.

LEVETID OG AFFALDSHÅNDTERING

Den maksimale levetid for dette produkt er 10 år fra produktionsdatoen.

Ved slutningen af produktets levetid skal produktet tages ud af brug. Udbyderen af produktet skal hindre genbrug af produktet og behandle produktet i overensstemmelse med "direktiv Europa-Parlamentets og Rådets 2006/12 / ES af 5th april 2006 om affald".

I henhold til Artikel 33 i REACH-forordningen, skal selskabet GCE, s.r.o., som ansvarlig producent oplyse alle kunder, hvis materialer indeholder 0,1% eller mere af stoffe, der er nævnt på listen over særligt problematiske stoffer (SVHC).

De mest anvendte messinglegeringer, som bliver brugt til fremstilling af produkternes skeletter, indeholder 2 – 3 % af bly (Pb), EF nr. 231-468-6, CAS nr. 7439-92-1. Ved normalt brug, udslipper blyet ikke i gas eller i miljøet. Når produktets livstid er udløbet, skal produktet bortskaffes ved en selskab, der er certificeret for arbejde med metalaffald. Dermed skal sikres en effektiv bortskaffelse af materialet, med minimale følger for miljø og sundhed. Til dags dato har vi ingen oplysninger der skulle antyde, at noget af GCEs produkter indeholder andre materialer, der indeholder SVHC-koncentrationer over 0,1%.

8.2. REPARATION

Reparationer involverer udskiftning følgende beskadigede eller manglende dele:

Trykregulatorens bruger og ejer kan udskifte følgende beskadigede eller manglende dele:

- stempel,
- 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 produkt der er til at repareres skal medfølges med en kort forklaring og reklamerationsreferencenummer.

Trykregulatorens bruger og ejer kan udskifte følgende beskadigede eller manglende dele:

DA

- dæksler,
- gennemstrømningsregulator og klistermærke,
- slangestudser (inkl. O-ring).

 **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 a og rene omgivelser.**

 **Brug kun originale GCE bestanddele!**

9. FORKLARINGER

	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
P₁	Indgangstryk område	P₂	Udtagstryk område
P₄	Max udtagstryk (lukket)	Q	Udtagsflow

DA

	Serienummeret indikere hvornår produktet skal kasseres eller have service. Se på serienummeret om produktet skal serviceres eller kasseres.		Grænse for omgivelsestryk
			Returnér anordningen til genbrug. Kassér den ikke i usorteret kommuneaffald.

10. GARANTI

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.

DA

BILAG:

nr.1 - Tekniske specifikationer og funktionsdata.

nr. 2: Hurtigkoblerens egenskaber og tilkoblings

PRODUCENT:

GCE, s.r.o.

Zizkova 381

583 01 Chotebor

Tjekki

Tel: +420 569 661 111

Fax: +420 569 661 602

<http://www.gcegroup.com>

© GCE, s.r.o.

CE 2460

SUOMI

KÄYTTÖOHJEET: MEDIFLOW ULTRA II

1. JOHDANTO

GCE matalapainesäätimet ovat lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY mukaan luokan IIa lääkinnällisiä laitteita.

Direktiivin 93/42/ETY perusvaatimusten mukaisuus perustuu standardiin EN10524-4.

- Toiminta
- Huolto
- Puhdistus
- Hävittäminen

2. KÄYTTÖTARKOITUS

MEDIFLOW® ULTRA on virtauksen säätölaitteistolla varustettu matalapainesäädin, joka on tarkoitettu seuraavien lääkkeellisten kaasujen johtamiseen hoidon, diagnostisen arvioinnin ja potilaista huolehtimisen yhteydessä:

- happi;
- hapella rikastettu ilma;
- ilokaasu (typpioksiduuli);
- lääkkeellinen ilma;
- synteettinen ilma;
- hiilidioksidi;
- helium;
- ksenon;
- edellä mainittujen kaasujen seokset.

Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi ilman tai typen kanssa kirurgisten välineiden käyttövoimana.

Tämä matalapainesäädin on tarkoitettu liitettäväksi sairaaloiden tai ambulanssien lääkkeellisen kaasun johtoverkon ulosottopisteisiin tai terveydenhoidolliseen käyttöön tarkoitettun säätöventtiilin pikaliittimeen max. 800 kPa nimellispaineilla.

3. TURVAOHJEET KÄYTTÖÄ, KULJETUSTA JA VASTOINTIA VARTEN

FI

 Säilytä laite ja sen lisätarvikkeet riittävällä etäisyydellä:

- lämpölähteistä (avotuli, savukkeet, ...),
- herkästi syttyvistä 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 sekä suojiin) 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

4. KÄYTTÖHENKILÖKUNNAN OHJEET

Direktiivin 93/42/ETY lääkinnällisistä laitteista mukaan on tuotteen toimitajan huolehdittava siitä, että kaikilla tuotetta käsittelevillä työntekijöillä on käytettävissään käyttöohjeet ja suorituskyytiedot.

⚠ 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 KUVAAUS

Lääkkeellisen kaasun johtoverkosta tuleva kaasu johdetaan sisääntulon pikaliittimen kautta kalibroitavaksi virtauksen säätöosaan ja sieltä käyttöön käyttöulostulon kautta.

Virtausmäärä voidaan valita virtauksen säätöosassa olevalla säätöpyörällä.

A. SISÄÄNTULON PIKALIITIN

Matalapainesäädin liitetään lääkkeellisen kaasun johtoverkon ulosottopisteeseen tai terveydenhoidolliseen käyttöön tarkoitettuun säätöventtiiliin käytettävälle kaasulle sopivan urosliittimen avulla.



FI

B. VIRTAUKSEN SÄÄTÖOSA

Virtauksen säätöosassa olevalla säätöpyörällä voidaan valita eri virtausmääriä. Laitteen joissakin malleissa voi virtauksen säätöosassa olla pysäytin maksimivirtauksen asennon ja nolla-asennon välillä.

C. KÄYTTÖULOSTULO

Käyttöulostulo on ulostulo virtauksen säätöosasta ja siinä on yleensä liitin letkua varten (letkuliitin) tai kierrelliitin (esim. kustutinalaitetta varten).

Tämä ulostulo on tarkoitettu kaasun johtamiseen (l/min) ilmakehän paineessa suoraan potilaalle esim. kanyyliin tai happinaamarin kautta.

⚠ Laitteessa ei ole varoventtiiliä. Käyttäjän on varmistettava, että suojasuojapainetta vastaan on sisäänrakennettu lääkkeellisen kaasun johtoverkkoon (vaatimus ISO 7396-1) tai terveydenhoidolliseen käyttöön tarkoitettuun säätöventtiiliin (vaatimus ISO 10524-1, 3).

⚠ Virtausulostuloa ei saa käyttää minkään terveydenhoidollisen laitteen käyttövoimana.

Huomautus: Laitteen värit (varsinkaan säätöpyörän väri) eivät välttämättä vastaa kaasujen värikoodeja.

6. KÄYTTÖ

6.1. ENNEN KÄYTTÖÄ

SILMÄMÄÄRÄINEN TARKASTUS ENNEN ASENNUSTA

- Tarkista, ettei matalapainesäätimessä (myös kilvet ja merkinnät) ole ulospäin näkyviä vikoja. Jos laitteessa näkyy ulkoisia vikoja, poista se käytöstä ja merkitse sen tila muistiin.
- Tarkista silmämääräisesti, onko matalapainesäädin likainen; tarpeen vaatiessa puhdista säädin tässä käyttöohjeessa annettujen puhdistusohjeiden mukaan.
- Tarkista laitteen omistajan tai GCE koodijärjestelmää käyttäen, onko laitteen käyttöaika tai sen hävittämiseen tarkoitettu aika ylittynyt. Jos käyttöaika tai hävittämiseen tarkoitettu aika on ylittynyt, poista matalapainesäädin käytöstä ja merkitse sen tila muistiin sopivalla tavalla.
- Käännä virtauksen säätöpyörä aivan perille asentoon „0” saakka.

⚠ Poista sisään- ja ulostulon suojat. Laita ne sopivaan paikkaan, jotta niitä voitaisiin taas käyttää kuljetuksen tai varastoinnin aikana.

⚠ Matalapainesäädin on tarkoitettu käyttöön vain sen kilpeen merkityllä kaasulla. Älä koskaan yritä käyttää sitä muulla kaasulla.

LIITTÄMINEN LÄÄKKEELLISEN KAASUN JOHTOVERKON ULOSOTTOPISTEISIIN

Matalapainesäätimen on liitettävä oltava määrättyssä asennossa. Virtauksen säätöpyörässä olevan nollavirtauksen merkin („0”) on oltava alaspäin (klo 6:n suuntaan).

TIIVIYSKOE

Kun matalapainesäädin on liitetty lääkkeellisen kaasun johtoverkon ulosotopisteeseen tai terveydenhoidolliseen käyttöön tarkoitettuun säätöventtiiliin, tarkasta silmämääräisesti seuraavien paikkojen tiiviys:

- matalapainesäätimen sisääntulon liitos ulosotopisteeseen tai terveydenhoidolliseen käyttöön tarkoitettuun säätöventtiiliin,
- matalapainesäätimen runkoon tuleva sisääntuloliitin,
- käyttöulostulo.

 **Huomatessasi minkälaisen tahansa vuodon noudata kohdassa 6.3 annetuja ohjeita ja palauta venttiili GCE:lle huoltoon.**

TOIMINTAKOE

- Tarkasta, virtaako kaasu kaikissa säätöasennossa (esim. äänen perusteella tai tarkastamalla, onko kostutinlaitteessa kuplia).
- Palauta virtauksen säätöpyörä asentoon "0".

6.2. ULOSTULON LIITTÄMINEN JA KÄYTTÖ

LISÄTARVIKELUETTELO

Virtausulostuloon liitettävät:

- Kostutinlaite, happinaamarit ja kanyylit, kaasunsäästäjä, sumutin.

 **Ennen minkä tahansa lääkinnällisen laitteen tai tarvikkeen liittämistä matalapainesäätimeen on aina varmistettava, että kyseinen laite on täysin yhteensopiva matalapainesäätimen osien ja kapasiteettitietojen kanssa.**

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 paineenalennusventtiiliin virtausulostuloon/kostutinlaitteen ulostuloon.
- Varmista, että letku/kostutinlaite on oikeassa asennossa.

FI

VIRTAUKSEN SÄÄTÖ

- Aseta lääkkeellisen kaasun virtaus jollekin mahdollisista vaihtoehdoista kääntämällä virtauksen säätöpyörä haluttuun asentoon.

 **Varmista aina, että virtauksen säädin on oikeassa asennossa eikä jää kahden arvon väliin. Muuten virtauksen säätimen kautta ei virtaa oikeaa määrää lääkkeellistä kaasua.**

 **Älä käytä liiallista voimaa säätimen kääntämiseen, kun se pysähtyy maksimivirtauksen asentoon tai arvoon "0".**

 **Matalapainesäätimen käyttötavasta konkreettisen potilaan tapauksessa ja virtausarvojen arvioinnista vastaavat vain laitteen käyttäjä ja lääkäri.**

6.3. KÄYTÖN JÄLKEEN

- Palauta virtauksen säätöpyörä asentoon "0" ennen matalapainesäätimen irrottamista lääkkeellisen kaasun johtoverkon ulosottopisteestä tai terveydenhoidolliseen käyttöön tarkoitettusta säätöventtiilistä.
- Päästä kaasu pois matalapainesäätimen taakse kytketystä laitteesta (so. siihen liitetyn laitteen kautta).
- Irrota liittimet käyttöulostulosta.
- Aseta suojukset paine- ja virtausulostuloon. Varmista suojusten puhtaus ennen niiden asentamista.

7. PUHDISTUS

Poista epäpuhtaudet öljyttömään ja hapen kanssa yhteensopivaan saippuaveteen kostutetulla pehmeällä liinalla ja huuhtelee puhtaalla vedellä. Desinfiointi voidaan suorittaa alkoholipohjaisella liuoksella (suihkuttamalla tai liinalla pyyhkimällä).

Jos käytät muita puhdistusnesteitä, varmista, etteivät ne ole hankaavia ja että ne ovat yhteensopivia laitteen materiaalien (myös kilvet) ja käytettävän kaasun kanssa.

 **Älä käytä ammoniakkia sisältäviä puhdistusnesteitä!**

 **Älä kasta laitetta veteen tai muuhun nesteeseen.**

 **Älä aseta laitetta alttiiksi korkeille lämpötiloille (esim. autoklaavissa).**

8. HUOLTO

8.1. LAITTEEN HUOLTO JA KESTOIKÄ

SARJANUMERO JA VALMISTUSPÄIVÄ

Venttiilin runkoon lyöty 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.

HUOLTO

GCE suosittelee tuotteen säännöllisen tarkastuksen suorittamista joka vuosi.

GCE:n suosittelemat säännölliset tarkastukset eivät välttämättä takaa paikallisten säädösten vaatimien turvamääräysten täyttämistä. Poikkeukselliset olosuhteet voivat vaatia lisähuoltotoimia.

KESTOIKÄ JA JÄTEHUOLTO

Tuotteen kestoikä on korkeintaan 10 vuotta.

Kestoikänsä lopussa on laite poistettava käytöstä.

Laitteen toimittajan on estettävä tuotteen uudelleenkäyttö ja käsiteltävä se noudattamalla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2006/12/EY, joka on annettu 5. päivänä huhtikuuta 2006, jätteistä.

REACH-asetuksen 33 artiklan mukaisesti ilmoittaa GCE, s.r.o. vastuullisena valmistajana kaikille asiakkaille, jos materiaalit sisältävät 0,1 % tai enemmän erityistä huolta aiheuttavien aineiden (SVHC) luettelossa esitettyjä aineita. Tuotteiden runkojen valmistukseen yleisimmin käytetyt messinkiseokset sisältävät 2 - 3 % lyijyä (Pb), EY-numero 231-468-6, CAS-numero 7439-92-1. Normaalkäytössä ei lyijyä vapaudu kaasuun tai ympäristöön. Käyttöään päätyttyä on tuote hävitettävä metallijätteen käsittelyyn valtuutetun yrityksen toimesta, jotta voitaisiin varmistaa materiaalin tehokas hävittäminen minimaalisilla ympäristö- ja terveysvaikutuksilla.

Nykyisten tietojemme mukaan ei ole mitään merkkejä siitä, että mikään GCE-tuote sisältäisi muita materiaaleja, joiden SVHC-aineiden pitoisuus on yli 0,1 %.

8.2. KORJAUKSET

KORJAUKSET

Korjaukset tarkoittavat seuraavien vahingoittuneiden tai puuttuvien osien vaihtoa:

- mäntä,
- 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). Korjattavaksi lähetettävän tuotteen mukaan täytyy liittää lyhyt vian kuvaus ja viittaus reklamaation numeroon.

Jotkin vahingoittuneiden tai puuttuvien osien vaihtoa koskevat korjaustoimenpiteet voi suorittaa myös laitteen omistaja. Näin voidaan vaihtaa vain seuraavat osat:

- suojat,
- letkuliitin (myös o-rengas)
- virtauksen säädin ja tarrat.

 **Omistajan ja käyttäjän on pidettävä laitteen kaikki kilvet hyvässä ja luettavassa kunnossa laitteen koko kestoajan ajan**

 **Omistajan ja käyttäjän on säilytettävä kaikki tiivisteet ja o-renkaat kuivassa, pimeässä ja puhtaassa paikassa laitteen koko kestoajan 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		Valmistajasta
	Viimeinen käyttöpäivä		Laitteen paino
	Tuloparametri		Lähtöparametri
P₁	Tulon nimellispaine	P₂	Lähtöpaine
P₄	Maksimi lähtöpaine (sulkupaine)	Q	Lähtövirtaus
	Huolto tai käytöstä poistaminen Reitetty numero ilmoittaa vuoden, jolloin laitteelle on suoritettava perushuolto tai jolloin se on poistettava käytöstä. Sarjanumerosta käy ilmi, kummasta toimenpiteestä on kysymys.		Ilmanpaineen raja-arvo
			Palauta laite kierätettäväksi. Älä hävitä laitetalajittelemattoman sekajätteen mukana.

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.

FI

LIITTEET:

nro 1: Tekninen erittely ja kapasiteettitiedot

nro 2: Pikaliittimen ominaisuudet ja liittämis/irrottamismenettely.

VALMISTAJA:

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

CE 2460

LATVIEŠU VALODA

LIETOŠANAS PAMACĪBA: MEDIFLOW ULTRA II

1. PRIEKŠVārds

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 EN10524-4 prasībām.

Šī lietošanas pamācība satur būtisku informāciju, kas attiecas uz regulētājvārstu dzīves ciklu:

- ekspluatāciju
- tehnisko apkopi
- tīrīšanu
- likvidēšanu

2. PAREDZAMĀS LIETOJUMS

MEDIFLOW® Ultra ir zemspiediena regulētājvārsts, kas aprīkots ar caurplūdes regulēšanas ierīci, šādu medicīnisko gāzu padevei, kā arī ārstēšanas, diagnostiskās izvērtēšanas un pacientu aprūpes gadījumos:

- skābeklis;
- ar skābekli bagātināts gaiss;
- smieklu gāze (nitrooksīds);
- medicīniskais gaiss;
- sintētiskais gaiss;
- oglekļa dioksīds;
- hēlijs;
- ksenons;
- augstākminēto gāžu maisījumi.

Produkts nav paredzēts izmantošanai ar gaisu vai slāpekli ķirurģisko iekārtu piedziņai. Šis zemspiediena regulētājvārsts ir paredzēts pieslēgšanai medicīnisko gāzu sadales gala pieslēgvietām slimnīcās vai medicīniskā regulētājvārsta ātrajam savienojumam, ja nominālais spiediens nepārsniedz maks. 800 kPa.

3. DROŠĪBAS PRASĪBAS EKPLUATĀCIJAI, TRANS PORTĒŠANAI UN UZGLABĀŠANAI

LV

 Produktu, tā piederumus ieskaitot, sargāt no:

- siltuma avota (uguns, cigaretes, ...),
- viegli degošiem materiāliem,
- eļļas vai taukiem,
- 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 SĀLYGOS		LAIKYMO IR PERVEŽIMO SĀLYGOS	
	-20/+60 °C		-30/+60 °C
	10/100%		10/100%
	600/1200 mbar		600/1200 mbar

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.

⚠ 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

Gāze no medicīniskās gāzes sadales līnijas plūst caur ātro iepildes savienojumu, pēc tam tā tiek kalibrēta caurplūdes galviņā un novadīta lietotājam caur lietotāja izeju.

Ar vadības riteņa palīdzību uz caurplūdes galviņas ir iespējams izvēlēties dažādas caurplūdes.



LV

A. IEEJAS ĀTRAIS SAVIENOJUMS

Zemspiediena regulētārvārsts tiek pievienots medicīniskās gāzes sadales vienībai vai medicīnas regulētārvārstam ar konkrētai gāzei paredzēta spraudņa palīdzību.

B. CAURPLŪDES GALVIŅA

Ar vadības riteņa palīdzību uz caurplūdes galviņas ir iespējams izvēlēties dažādas caurplūdes. Caurplūdes galviņa dažiem produktu variantiem var būt aprīkota ar funkciju, kas ļauj apstāties starp maksimālās caurplūdes un nulles caurplūdes pozīcijām.

C. LIETOTĀJA IZEJA

Lietotāja izeja ir izejas pieslēgvietā no caurplūdes galviņas, parasti ar pieslēgumu šļūtenei (šļūtenes uzgalis) vai ar vītņi (mitrinātājam).

Šī izeja ir paredzēta gāzes padevei (l/min) atmosfēras spiediena apstākļos tieši pacientam, piemēram, pa kanulu vai sejas masku.

⚠ Produkts nav aprīkots ar drošības vārstu. Lietotājam jānodrošina, lai medicīniskās gāzes sadalē (ISO 7396-1 prasība) vai medicīnas regulētārvārstā (ISO 10524-1, 3 prasība) būtu iebūvēta pārspiediena aizsardzība.

⚠ Caurplūdes izeju aizliegts izmantot medicīnisko līdzekļu piedziņai.

Piezīme: Produkta krāsa (īpaši caurplūdes galviņas vadības riteņa krāsa) var neatbilst gāzes krāsu kodējumam.

6. EKSPLUATĀCIJA

6.1. PIRMS EKSPLUATĀCIJAS

VIZUĀLĀ KONTROLE PIRMS UZSTĀDĪŠANAS

- Pārbaudiet, vai zemspiediena regulētārvārstam (plāksnītes un apzīmējumus ieskaitot) nav redzami ārējie bojājumi. Ja ir redzami ārēji bojājumi, pārtrauciet tā ekspluatāciju un apzīmējiet tā stāvokli.
- Vizuāli pārbaudiet, vai produkts nav aizsērējis; nepieciešamības gadījumā rīkojieties saskaņā ar šajā lietošanas pamācībā ietvertajiem tīrīšanas norādījumiem.
- Ar GCE vai ierīces īpašnieka kodēšanas sistēmas palīdzību pārbaudiet, vai nav pārsniegts ekspluatācijas termiņš vai laiks, kas paredzēts ierīces likvidēšanai. Ja ir pārsniegts ekspluatācijas termiņš vai laiks, kas paredzēts ierīces likvidēšanai, pārtrauciet zemspiediena regulētārvārsta ekspluatāciju un pienācīgi apzīmējiet tā stāvokli.
- Pagrieziet caurplūdes vadības riteni līdz galam – pozīcijai „0”.

⚠ No ieejas un izejas neņemiet vāciņos. Vāciņos uzglabājiet drošā vietā eventūlai izmantošanai transportēšanas vai uzglabāšanas gadījumā.

⚠ Zemspiediena regulētārvārsts ir paredzēts izmantošanai tikai un vienīgi tai gāzei, kas norādīta uz plāksnītes. Nekad to nemēģiniet izmantot citai gāzei.

PIESLĒGŠANA MEDICĪNISKĀS GĀZES SADALES GALA PIESLĒGVIETĀM

Zemspiediena regulētārvārstu jāpievieno tikai noteiktajā pozīcijā. Nulles caurplūdes zīme („0”) uz caurplūdes vadības riteņa jānovieto virzienā uz augšu (uz plkst. 12).

Hermētiskuma tests

Pēc zemspiediena regulētārvārsta pievienošanas medicīniskās gāzes sadales gala pieslēgvietai vai medicīnas regulētārvārstam vizuāli pārbaudiet, vai ir hermētisks:

- zemspiediena regulētārvārsta ieejas pieslēgums gala pieslēgvietai vai medicīnas regulētārvārstam,
- zemspiediena regulētārvārsta korpusa ieejas konektors,
- lietotāja izeja.

 **Ja atklāta jebkāda noplūde, veiciet 6.3 nodaļā aprakstītās darbības un nododiet vārstu servisa veikšanai.**

FUNKCIJU TESTS

- Pārbaudiet, vai visu iestatījumu apstākļos norisinās gāzes caurplūde (piemēram, ar skaņu vai pārbaudot burbuliņu klātbūtni mitrinātājā).
- Pagrieziet atpakaļ caurplūdes vadības riteni pozīcijā „0”.

6.2. PIESLĒGŠANA UN IZEJU LIETOŠANA

ZINĀMO PIEDERUMU SARAKSTS

Lai pievienotu caurplūdes izejai:

- Mitrinātājs, elpošanas maskas un kanulas, gāzes taupītājs, smidzinātājs.

 **Pirms jebkādu piederumu vai medicīnas ierīces pieslēgšanas zemspiediena regulētārvārstam vienmēr pārbaudiet, vai tie ir pilnībā savietojami ar zemspiediena regulētārvārsta elementiem un jaudas parametriem.**

PIESLĒGŠANA CAURPLŪDES IZEJAI

 **Pirms jebkādu piederumu pieslēgšanas caurplūdes izejai pārliedzinieties, ka pirms produkta ekspluatācijas uzsākšanas nav pieslēgts pacients.**

- Pārliedzinieties, ka šļūtene/mitrinātājs ir savienojams ar caurplūdes izeju.
- Uzspiediet šļūteni uz regulētārvārsta caurplūdes izejas/uzskrūvējiet mitrinātāju.
- Pārliedzinieties, ka šļūtene/mitrinātājs ir novietots pareizā pozīcijā.

CAURPLŪDES IESTATĪŠANA

- Pagriežot medicīniskās gāzes caurplūdes vadības riteni nepieciešamajā pozīcijā, iestatiet to vienai no pieejamajām caurplūdēm.

 **Vienmēr pārliedzinieties, ka caurplūdes vadības ietaise ir novietota pareizajā pozīcijā un neatrodas pozīcijā starp divām vērtībām. Šajā gadījumā caurplūdes galviņa nenodrošinās pareizu medicīniskās gāzes caurplūdi.**

LV

 **Ja caurplūdes vadības ietaise apstāsies pie vērtības ar maksimālu caurplūdi vai pie „0”, griežot nemēģiniet pielietot pārmērīgu spēku.**

 **Par zemspiediena regulētārvārsta izmantošanas veidu konkrētam pacientam un par caurplūdes vērtības novērtējumu ir atbildīgs tikai lietotājs un ārsts.**

6.3. PĒC EKSPLOATĀCIJAS

- Pirms zemspiediena regulētārvārsta atvienošanas no medicīniskās gāzes sadales gala pieslēgvietas vai no medicīnas regulētārvārsta, novietojiet caurplūdes vadības riteni pozīcijā „0”.
- Izlaidiet gāzi no ierīces, kas atrodas aiz zemspiediena regulētārvārsta (t.i., caur pieslēgtajiem patērētājiem).
- Izņemiet pieslēguma ietaisi no lietotāja izejas.
- Uzlieciet vāciņus. Pirms vāciņu uzlikšanas pārļiecinieties, ka tie ir tīri.

7. TĪRĪŠANA

Netīrumus notīrīsi ar mīkstu drāniņu, kas iemērcta ar skābekli savietojamā ziepjūdenī, noskalojiet ar tīru ūdeni.

Dezinfekciju ir iespējams veikt ar šķīdumu uz alkohola bāzes (apsmidzinot vai noslaukot ar drāniņu).

Ja Jūs izmantojat citus tīrāmos šķīdumus, pārļiecinieties, ka tiem nav abrazīvas iedarbības, un ka tie ir savietojami ar produkta (plāksnīti ieskaitot) materiālu un attiecīgo gāzi.

 **Neizmantojiet tīrāmos šķīdumus, kas satur amonjaku!**

 **Neļaujiet uz ierīci iedarboties ūdenim vai citiem šķīdumiem.**

 **Neļaujiet uz ierīci iedarboties augstām temperatūrām (piem., autoklāvā).**

8. APKOPE

8.1. SERVISS UN PRODUKTA DARBMŪŽS

SERVISS

GCE iesaka katru gadu veikt regulāru produkta apskati, kas ietver regulētārvārsta pareizas darbības kontroli. Tā būtu jāveic pieredzējušam tehnikam. Mēs vēlamies vērst Jūsu uzmanību uz to, ka regulārās apskates, ko iesaka GCE, var būt nepietiekamas, lai izpildītu visus drošības pasākumus vai metodes, ko nosaka nacionālās tiesību normas, turklāt ārkārtas vai neparastos apstākļos var rasties nepieciešamība pēc papildu prasībām vai pasākumiem.

SERIJAS NUMURS UN RAŽOŠANAS DATUMS

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.

DARBMŪŠS UN ATKRITUMU APSAIMNIEKOŠANA

Produkta maksimālais darbmūšs ir 10 gadi.

Darbmūža beigās jāpārtrauc produkta ekspluatācija.

Izstrādājuma izplatītājam ir jānodrošina, ka izstrādājums netiek atkārtoti izmantots, kā arī jārikojas ar izstrādājumu atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 5. aprīļa Direktīvai 2006/12/EK par atkritumiem.

Saskaņā ar Regulas "REACH" 33. pantu sabiedrība "GCE, s.r.o." kā atbildīgais ražotājs informē visus klientus, ja materiāli satur 0,1 % vai vairāk vielu, kas ietvertas ļoti lielas bažas izraisošo vielu sarakstā (SVHC).

Visbiežāk izmantotie misiņa sakausējumi, ko izmanto produktu korpusu ražošanā, satur 2 - 3 % svina (Pb), ES Nr. 231-468-6, CAS Nr. 7439-92-1. Parastās izmantošanas gadījumā svins neizdalās ne gāzē, ne apkārtējā vidē. Pēc darbmūža beigām produkts jālikvidē pilnvarotas metāllūžņu apstrādātājam, lai nodrošinātu efektīvu materiāla likvidēšanu ar minimālu iespaidu uz vidi un veselību. Šobrīd mūsu rīcībā nav informācijas, kas liecinātu par to, ka jebkurš "GCE" produkts saturētu citus materiālus ar SVHC koncentrāciju, kas pārsniedz 0,1 %.

8.2. REMONTS

REMONTS

Remonts ietver šādu eventuāli bojātu vai trūkstošu detaļu nomaiņu:

- Ātrā savienojuma uzgalis,
- virzulis.

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 numurs.

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.

LV

⚠ 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!

9. VĀRDNĪCA

	Informācija lietošanas pamācībā		Piemērots izmantošanai mājas 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		Pasūtījuma numurs
	Augšējais un apakšējais temperatūras limits		Devas numurs
	Uzglabāt sausā vietā		Trausls
	Ražošanas datums		Ražotājs
	Izlietot līdz		Produkta svars
	Ieejas parametrs		Izejas parametrs
P_1	Nominālais ieejas spiediens	P_2	Izejas spiediens
P_4	Maks. izejas spiediens (noslēgšanas spiediens)	Q	Izejas caurplūde

LV

	Serviss vai izmantošanas datums Caurumotais skaitlis norāda gadu, kad produktam tika veikta kopējā apkope, vai gadu, kad jāpārtrauc tā ekspluatācija. To, kas jādara, noskaidrosiet pēc sērijas numura.		Atmosfēras spiediena ierobežojums
			Ierīce jāiesniedz otrreizējai pārstrādei. Neizmetiet ierīci nešķīrotos komunālajos atkritumos.

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.

LV

PIELIKUMI:

Nr. 1- Tehniskā specifikācija un jaudas parametri

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>

Čehija

© GCE, s.r.o.

CE 2460

LIETUVIŲ KALBA

NAUDOJIMOSI INSTRUKCIJA: MEDIFLOW ULTRA II

1. PRATARMĖ

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 EN10524-4 pagrindu.

Šioje naudojimosi instrukcijoje yra svarbi informacija, liečianti visą reguliavimo ventilių tarnavimo laiko ciklą:

- eksploatacija
- priežiūra
- valymas
- likvidavimas

2. NUMATOMAS PANAUDOJIMAS

MEDIFLOW® Ultra – tai žemo slėgio redukcinis ventilis su debito reguliavimo įtaisu, skirtas naudoti, tiekiant sekančias medicinines dujas gydymo, diagnostikos ir pacientų globos tikslais:

- deguonis;
- anglies dioksidas;
- deguonimi prisotintas oras;
- helis;
- azoto suboksidas;
- ksenonas;
- medicininis oras;
- aukščiau nurodytų dujų mišiniai.
- sintetinis oras;

Gaminys nėra pritaikytas naudoti su oru arba su azotu, naudojant juos kaip chirurginių įrankių pavarą.

Šis žemo slėgio ventilis taikomas, prisijungiant prie medicininių dujų magistralių galutinių lizdų ligoninėse arba prie medicininio redukcinio ventilio greito jungimo jungties, esant maks. 800 kPa vardiniam slėgiams.

3. SAUGOS REIKALAVIMAI EKSPLOATACIJAI, PER VEŽIMUI IR LAIKYMU

LT

 Gaminį, įskaitant jo priedus, laikymo metu saugokite nuo

- šilumos šaltinių (ugnis, cigaretės, ...),
- degių medžiagų,
- alyvos arba riebalų,
- 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 pirmąjį panaudojimą gaminy turi būti originalioje pakuotėje. Užbaigus eksploataciją (pervežimo, padėjimo į sandėlį tikslu), firma GCE rekomenduoja naudoti originalią pakuotę (įskaitant vidinį užpildų medžiagas). Turi būti laikomasi nacionalinių įstatymų, direktyvų ir taisyklių, taikomų medicininėms dujoms, darbo saugai ir aplinkos apsaugai.

EKSPLOATACIJOS NOSACĪJUMI		UZGLABĀŠANAS UN TRANSPORT-ĒŠANAS NOSACĪJUMI	
	-20/+60 °C		-30/+60 °C
	10/100%		10/100%
	600/1200 mbar		600/1200 mbar

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 funkcinius 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.

5. GAMINIO APRAŠYMAS

Dujos iš medicininių dujų vamzdžio pereina įeinamąją greito jungimo jungtimi, po to yra kalibruojamos dujų tekėjimo galvutėje ir vedamos iki naudotojo per naudotojų taikomą išėjimą.

Valdymo ratuko pagalba ant dujų tėkmės galvutės galima nustatyti įvairius tėkmės dydžius.

A. ĮJĖIMO GREITO JUNGIMO JUNGTIS

Žemo slėgio redukcinis ventilis prijungiamas prie medicininių dujų vamzdžio galinio vieneto arba prie medicininio redukcinio ventilio kištuko, naudojamu konkrečioms dujoms.



LT

B. DUJŲ TEKĖJIMO GALVUTĖ

Valdymo ratuko ant dujų tekėjimo galvutės pagalba galima pasirinkti įvairius debitus.

Dujų srauto galvutė kai kurių gaminio variantų atvejis gali būti padaryta su sustabdymo funkcija tarp maksimalios tėkmės srauto ir nulinės tėkmės padėčių.

C. IŠĖJIMAS NAUDOTOJO PUSĖJE

Išėjimas naudotojo pusėje – tai išėjimas iš dujų tekėjimo galvutės, paprastai su padaryta jungtimi žarnai prijungti (žarnos antgalis) arba su sriegiu (drėkintuvui).

Šis išėjimas naudojamas, atvedant dujas, turinčias atmosferinį slėgį, tiesiog iki paciento, pavyzdžiui per kaniulę arba veido kaukę.

⚠ Gaminys nėra padarytas su apsauginiu ventiliu. Naudotojas turi patpsirūpinti tuo, kad apsauga nuo slėgio viršijimo būtų įrengta medicininių dujų magistralėje (ISO 7396-1 reikalavimas) arba įeity į medicininio redukcinio ventilio sudėtį (ISO 10524-1, 3 reikalavimas).

⚠ Dujų išėjimo negalima naudoti bet kokių medicininių priemonių pavarai.

Nurodymas: Gaminio spalva (ypač valdymo ratuko spalva) nebūtinai turi sutapti su dujų spalviniu kodu.

6. EKSPLOATACIJA

6.1. PRIEŠ PANAUDOJIMĄ

VIZUALUS PATIKRINIMAS PRIEŠ ĮRENGIANT

- Patikrinkite, ar žemo slėgio redukcinis ventilis (įskaitant etiketes ir žymėjimą) nėra matomai pažeistas. Jei matomos išorinės pažeidimo žymės, jo nenaudokite, o jo būvį pažymėkite.
- Vizualiai patikrinkite, ar gaminys nėra suterštas; reikalui esant, taikykite šioje naudojimosi instrukcijoje aprašytą valymo tvarką.
- Firmos GCE arba savininko datos kodavimo sistemos pagalba patikrinkite, ar nebuvo viršyta nustatyta eksploatacijos trukmė arba nėra praėjęs nustatytas įrenginio likvidavimo laikas. Jei buvo viršyta eksploatacijos trukmė arba likvidavimo laikas, nutraukite žemo slėgio redukcinio ventilio eksploataciją ir atitinkamu būdu pažymėkite jo būvį.
- Pasukite debito valdymo ratuką iki galo į padėtį „0“.

⚠ Pašalinkite nuo įėjimo ir išėjimo apsauginius dangtelius. Padėkite juos į tinkamą vietą, kad juos būtų galima panaudoti pervežimo arba sandėliavimo metu.

⚠ Žemo slėgio redukcinis ventilis skirtas naudoti tik su tomis dujomis, kurių yra nurodytos ant jo etiketės. Niekada jo nebandykite naudoti kitoms dujoms.

PRIJUNGIMAS PRIE MEDICININIŲ DUJŲ SKIRSTOMOJO TINKLO GALINIŲ ĮTAISŲ

Žemo slėgio redukcinis ventilis turi būti prijungiamas tik nustatytoje padėtyje. Nulinio debito ("0") ženklas ant valdymo ratuko turi būti viršuje („12 valandų“).

SANDARUMO IŠBANDYMAS

- Prijungus žemo slėgio redukcinį ventilių prie medicininių dujų skirstomojo tinklo galinio įtaiso arba prie medicininio redukcinio ventilio, vizualiai patikrinkite sandarumą, tikrinant:
- žemo slėgio redukcinio ventilio prijungimą įėjime į galinį įtaisą arba į medicininį redukcinį ventilių,
- įėjimo į žemo slėgio redukcinio ventilio korpusą jungtį,
- išėjimą naudotojo pusėje.

 **Jei aptinkamas bet koks nesandarumas, laikykitės tvarkos, aprašytos 6.3 skyriuje arba ventilių grąžinkite, kad būtų atlikta techninė priežiūra.**

FUNKCIJOS IŠBANDYMAS

- Patikrinkite, ar po kiekvieno nustatymo yra dujų tėkmė (pavyzdžiui pagal garsą arba tikrinant, ar yra matosi burbuliukai drėkintuve).
- Debito valdymo ratuką grąžinkite į padėtį "0".

6.2. PRIJUNGIMAS IR IŠĖJIMO IŠBANDYMAS

ĮPRASTINIŲ PRIEDŲ SĄRAŠAS

Prijungimui prie dujų tėkmės išėjimo:

- drėkintuvas, kvėpavimo kaukės ir kaniulės, dujų taupymo įtaisas, srovėnis vaistų purkštuvas (eng. nebulizer).

 **Prieš prijungiant bet kokį įtaisą arba medicininę priemonę prie žemo slėgio redukcinio ventilio visuomet patikrinkite, ar jie pilnai atitinka žemo slėgio redukcinio ventilio elementus bei galios duomenis.**

PRIJUNGIMAS PRIE DUJŲ IŠĖJIMO

 **Prieš prijungiant bet kokį įtaisą prie dujų išėjimo, įsitikinkite, jog prieš pradedant 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.

LT

DEBITO REGULIAVIMAS

- Nustatykite medicininių dujų debito valdymo ratuką ant vienos iš esamų debito reikšmių, sukanč ratuką į pageidaujamą padėtį.

 **Visuomet įsitikinkite, jog debito valdiklis yra teisingoje padėtyje ir kad nėra tarpinėje padėtyje tarp dviejų reikšmių. Tokiu atveju debito galvutė neužtikrina teisingo medicininių dujų debito.**

⚠ Jei debito valdiklis sustoja ant maksimalios debito reikšmės arba ant reikšmės "0", jį sukanant nesistenkite panaudoti pernelyg didelės jėgos.

⚠ Už žemo slėgio redukcinio ventilio naudojimo būdą konkretaus paciento atveju ir už teisingo debito nustatymą atsako tik įrenginio naudotojas ir gydytojas.

6.3. PO PANAUDOJIMO

- Prieš atjungiant žemo slėgio redukcinį ventilių nuo medicininių dujų skirstomojo tinklo galinio įtaiso arba nuo medicininio redukcinio ventilio, grąžinkite debito valdymo ratuką į padėtį "0".
- Išleiskite dujas iš įrenginio už žemo slėgio redukcinio ventilio (t. y. per prijungtus prietaisus).
- Išimkite prijungimo įtaisus naudotojo pusėje.
- Uždėkite dangtelius. Prieš dangtelių panaudojimą patikrinkite, ar jie švarūs.

7. VALYMAS

Nešvarumus pašalinkite švelniu audiniu, sudrėkintu muiliniu 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, įsitikinkite jog šie tirpalai neturi šveitimo savybių ir yra suderinami su gaminio medžiagomis (įskaitant etiketes) bei su atitinkamomis dujomis.

⚠ Nenaudokite valymo tirpalų, kurių sudėtyje yra amoniako!

⚠ Įrenginys neturi būti veikiamas vandens nei kitokio skysčio.

⚠ Įrenginys neturi būti paliekamas aukštų temperatūrų poveikiui (pavyzdžiui autoklave).

8. PRIEŽIŪRA

8.1. TECHNINĖ PRIEŽIŪRA IR GAMINIO ILGAAMŽIŠKUMAS

SERIJOS NUMERIS IR PAGAMINIMO DATA

Devynių ženklų serijos numeris, išmuštas ant ventilio korpuso, susideda iš sekančių duomenų:

RR MM XXXXX

RR: 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.

TECHNINĖ PRIEŽIŪRA

GCE rekomenduoja kiekvienais metais atlikinėti reguliarias gaminio apžiūras, įskaitant redukcinio ventilio teisingo veikimo kontrolę. Jas turėtų atlikti patyrimą turintis technikas.

Būtina atkreipti dėmesį į tai, kad firmos GCE rekomenduojamos reguliarios apžiūros nebūtinai turi apimti visus saugos potvarkius bei metodus, reikalaujamos nacionaliniais reglamentais, ir kad ypatingos arba neįprastos aplinkybės gali vesti prie kitų reikalavimų arba metodų.

ILGAAMŽIŠKUMAS

Maksimalus gaminio tarnavimo laikas yra 10 metų.

Pasibaigus nustatytam tarnavimo laikui, gaminio eksploatacija turi būti užbaigta. Priemonės tiekėjas turi imtis priemonių, kad gaminio nebūtų galima pakartotinai naudoti, ir pašalinti gaminį pagal Europos Parlamento ir Tarybos 2006 m. balandžio 5 d. direktyvą 2006/12/ EB dėl atliekų.

Pagal REACH reglamento 33 straipsnį bendrovė „GCE, s.r.o.“ kaip atsakingas gamintojas, informuoja visus klientus, jei medžiagose yra 0,1 % ar daugiau medžiagų, kurios nurodytos labai didelį susirūpinimą keliančių medžiagų (SVHC) sąraše. Gaminant gaminių korpusus, dažniausiai naudojami žalvario lydiniai, kurių sudėtyje yra 2–3 % švino (Pb), (EB) Nr. 231-468-6, CAS 7439-92-1. Įprastinio naudojimo metu švinas neišsiskiria nei į dujas, nei į aplinką. Pasibaigus gaminio naudojimo laikui, jį turi utilizuoti įgaliotas metalo atliekų perdirbėjas, kad taip būtų užtikrintas efektyvus medžiagos šalinimas su minimaliu poveikiu aplinkai ir sveikatai. Iki šiol neturime jokios informacijos, parodančios, kad bet kuriame firmos GCE produkte yra kitų medžiagų, kuriose SVHC koncentracija viršija 0,1 %.

8.2. TAISYMAI

TAISYMAI

Į taisymsų apimtį įeina sekančių pažeistų arba trūkstančių detalių pakeitimas:

- greito jungimo antgalis,
- stūmoklis.

Taisymsus gali atlikti tik GCE firmos autorizuos asmuo.

Bet koks gaminy s, atsiųstas autorizuo tam GCE asmeniui, kad atliktų techninę priežiūrą, turi būti reikiama į pakuo tas.

Techninės priežiūros priežas tis turi būti aiškiai specifi kuota (taisy mas, ben droji techninė priežiūra). Gaminio, kuris turi būti taisomas, atveju reikia pri dėti trumpą paaiškinimą ir nuoro dą į pretenziją dėl neko kybiško gaminio. Kai kuriuos taisymsus, liečiančius pažeis tų arba trūkstančių detalių pakeiti mą, gali atlikti pats gaminio sa vininkas. Gali būti pakeičiamos tik sekančios detalės:

- gaubtai,
- žarnos antgalis (įskaitant o-žiedą),
- debito valdiklis ir etiketės.

⚠ Savininkas ir naudotojas privalo visas ant gaminio esančias etiketes per visą jų tarnavimo laiką palaikyti geroje ir įskaitomoje būsenoje.

⚠ Savininkas ir naudotojas privalo visus tarpiklius ir o-žiedus per visą jų tarnavimo laiką laikyti sausoje, tamsioje ir švarioje aplinkoje.

⚠ Naudokite tik originalias GCE dalis!

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

	Techninė priežiūra arba panaudojimo data Skylutė pažymėtas numeris nurodo metus, kuriais gaminiui turi būti atlikta generalinė techninė priežiūra arba kada turi būti pašalintas iš eksploatacijos. Kas turi būti atlikta, sužinosite pagal serijos numerį.		Atmosferinio slėgio apribojimas
			Įrenginį atiduokite į atliekų perdėbimo punktą. Įrenginio neišmeskite kartu su nerūšiuotomis komunalinėmis atliekomis.

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.

PRIEDAS:

Nr. 1 – Techninė specifikacija ir pajėgumų 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

LT

EESTI

KASUTUSJUHEND: MEDIFLOW ULTRA II

1. SISSEJUHATUS

GCE reduktorventiilid on tervishoiu vahendid klassifitseeritud IIb klassis vastavalt tervishoiuvahendite tehnika direktiivi 93/42/EMÜ alusel. Vastavus direktiivi 93/42/EMÜ põhinõudlustega on normi EN10524-4 alusel.

Käesolev juhend sisaldab tähtsat teavet seoses reduktorventiili kogu selle töökestvuse ajasüklit:

- Eksploatacja
- Obsługa techniczna
- Czyszczenie
- Usowanie

2. EELDATAV KASUTUS

MEDIFLOW® ULTRA on madala survega reduktorventiil varustatud läbivoolu reguleerimiseks määratud ravigaaside kasutamiseks ravimisel, diagnostilise hinnangu ja patsiendi eest hoolitsemisel on järgmised:

- Ihapnik;
- sünteetiline õhk;
- hapnikuga rikastatud õhk;
- süsinikdioksiid;
- paradiisigaas (lämmastikoksiid);
- heelium;
- raviõhk;
- ksenoon;
- eespool märgitud gaasisegud.

Toode pole mõeldud õhu või lämmastikuga kirurgiliste seadmete ajami jaoks.

Käesolev madala survega reduktorventiil on mõeldud ühendamiseks ravigaasi jaotuste lõpukontaktidega haiglates või on mõeldud ravi regulatsiooni ventiili kiirühenduseks, nimirõhuga maksimaalselt kuni 800kPa.

3. OHUTUSNÕUDED TÖÖTAMISEL, TRANSPORTIMISEL JA HOIUSTAMISEL



Toode, kaasaarvatud tagavaraosad hoidke eemal:

- soojusallikatest (tuli, sigaretid,...),
- süttivatest materjalidest,
- õlist või rasvast,
- 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 originaalpakendis. Tööst maha võtmisel (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

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.

5. CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU

Gaas ravigaasi jaotusest läbib kiiret ühendit, seejärel on kalibreeritud läbivoolu peas ning viidud kasutajani läbi tarbimisväljundi.

Läbivoolu pea kontrollratta abil on võimalik valida erinevaid läbivoole.

A. SISENDI KIIRÜHENDUS

Madala survega reduktor-ventiil on ühendatud ravigaasi jaotaja lõpuüksusega või meditsiinilise regulatsiooni ventiilile pistiku abil konkreetse gaasi tarbimiseks.

B. LÄBIVOOLU PEA

Kontrollratta abil läbivoolu peal on võimalik valida mitmesuguseid läbivoole. Mõningad läbivoolu pea varinadid võivad olla seadmestatud peatumisega maksimaalse ja null läbivoolu asendi funktsiooniga.



ET

C. TARBIMISVÄLJUND

Tarbisemisväljund on väljund läbivoolu peast, tavapäraselt harilikult vooliku-ga (vooliku pikendus) või keermega ühendamiseks (niisutaja jaoks). See väljund on mõeldud gaasi andmiseks (l/min) atmosfääri rõhuga otse patsiendile, näiteks veenivoolukute või näomaski abil.

⚠ Toode pole varustatud kaitseventiiliga. Kasutaja peab tagama, et kaitse enne eelsurvet oleks sisseehitatud ravigaasi jaotjasse (ISO 7396-1 nõue) või meditsiinilisse reguleerimise ventiili (ISO 10524-1, 3 nõue).

⚠ Läbivoolu väljundit ei tohi kasutada ajamina ühegi ravivahendi puhul.

Hoiatus: Toote värvid (eriti aga kontrollratas) ei pea vastama gaaside värvi kodeerimisele.

6. TÖÖ

6.1. ENNE KASUTAMIST

VISUAALNE KONTROLL ENNE KASUTAMIST

- Kontrollige, kas madala survega reduktorventiil (kaasarvatud kilpi ja mär-get) pole väljastpoolt vigastatud. Kui esinevad välisvigastuste märgid, ärge toodet kasutage ning märkide üles selle seisukord.
- Kontrollige visuaalselt, kas toode pole määrdunud; vajadusel järgige pu-hastuse järjestust, mis on ära toodud selle kasutusjuhendis.
- GCE koodi süsteemi või seadme omaniku abil, kontrollige, kas pole üle-tatud tööaeg või toote likvideerimise aeg. Kui kasutusaeg või likvideeri-misaeg on ületatud, ärge seda enam tööks kasutage ning märkide üles selle seisukord.
- Pöörake läbivoolu kontrollratas lõpuni, asendini „0“.

⚠ Eemaldage katted sisenditelt ning väljunditelt. Asetage need sobilikku kohta, et neid saaks hiljem kasutada transportimisel või hoiustamisel.

⚠ Madala survega reduktorventiil on mõeldud kasutamiseks ainult gaasiga, mis on kilbil ära märgitud. Ärge kasutage kunagi toodet mõne teise gaa-giga.

ÜHENDAMINE RAVIGAASI JAGAJATE LÕPUÜKSUSTELE

Madala survega reduktorventiili peab ühendama ainult kindlaks määratud asendis. Nulliga tähistatud läbivoolu märk ("0") kontrollrattal peab olema paigaldatud suunaga ülespoole (12 tundi).

TIHENDI KONTROLL

Pärast madala survega reduktorventiili ühendamist ravigaasi lõpuüksuse-ga või meditsiinilise regulatsiooni ventiili jaotajaga kontrollige visuaalselt tihendit:

- madala survega reduktorventiili ühendamine lõpuüksusega või meditsii-nilise regulatsiooni ventiiliga,

- madala survega reductorventiili kehasse sisendi pistikut,
- kasutus väljund.

⚠ Juhul kui ilmneb ükskõik milline vähene tihendusprobleem, kasutage kirjeldust peatükis 6.3 ja pöörake ventiil teenusesse paranduseks tagasi.

FUNKSIONAALNE TEST

- Kontrollige, kas igal kasutuse korral toimub gaasi läbivool (näiteks kuulates hääli või kontrollides mullide olemasolu niisutajas).
- Pöörake läbivoolu kontrollratas tagasi asendisse "0".

6.2. ÜHENDAMINE JA VÄLJUNDI KASUTAMINE

TEADAOLEVATE LISAOSADE NIMEKIRI

Ühendamiseks läbivoolu väljundile:

- Niisutaja, hingamismaskid ja veenivoolik nõelaga, gaasi kokkuhoidja, inhalaator.

⚠ Enne ükskõik missuguse seadme või tervishoiu vahendi ühendamist madala survega reductorventiiliga kontrollige, kas need on täielikus vastavuses madala reduktiooni töö elementide andmetega.

ÜHENDAMINE LÄBIVOOLU VÄLJUNDILE

⚠ Enne ükskõik missuguse seadme ühendamist läbivoolu väljundile veenduge, et poleks enne töö alustamist tootega ühendatud.

- Veenduge, et voolik/niisutaja oleks vastavuses läbivoolu väljundiga.
- Suruge voolik reductorventiilile/kruvige niisutaja läbivoolu väljundile.
- Veenduge, et voolik/niisutaja oleks õiges asendis.

LÄBIVOOLU SÄTESTAMINE

- Sättige ravigaasi läbivoolu kontrollratas ühele läbivooludest, mida võib teha pöörates ratas vajalikku asendisse.

⚠ Veenduge alati, et läbivoolu kontrollnupp oleks õiges positsioonis ja ei jääks vahepealsesse asendis 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 pööraselt kasutada üleliigset jõudu.

⚠ Madala survega reductorventiili kasutusviisi eest ja läbivoolu väärtuse hindamisel on vastutavad ainult kasutaja ning arst.

ET

6.3. PÄRAST KASUTAMIST

- Enne madala survega reductorventiili lahutamist ravigaasi üksuse lõpujaotajast või meditsiinilisest reductorventiilist asetage kontrollratas uuesti läbivoolu asendisse "0".
- Laske gaas reductorventiili taga olevast seadmest välja (st. läbi ühendatud seadme).

- Eemaldage ühendused tarbimise väljundist.
- Pange kaitsesekatted peale. Enne katete kasutamist kontrollige, kas need on puhtad.

7. PUHAUSTUS

Eemaldage mustus õrna märjaks tehtud lapiga ilma õlita, õhuga ühendus-
vas seebivees ning loputage puhta veega. Desinfitseerimine võib toimuda
alkoholi sisaldusega vedelikus (pitsida või lapiga pühkida). Kui kasutate
teisi puhastusvahendeid, veenduge, et need vedelikud ei ole abrasiivse
toimega ja on vastavuses toote materjali(kaasaarvatud kilp) ning vastava
gaasiga.

 **Ärge kasutage ammoniaaki sisaldavat puhastusvedelikku!**

 **Ärge jätke seadet vee või muu vedeliku toimimise välja.**

 **Ärge jätke seadet kõrge temperatuuriga kohtadesse (nagu näiteks gaasimahutisse).**

8. HOOLDUS

8.1. TEENUSED JA TOOTE ELUIGA

TOOTE SEERIA NUMBER JA KUUPÄEV

Üheksakohaline pressitud seerianumber ventiilil koosneb järgmistest and-
metest:

RR MM XXXXX

RR: tootmisaasta

MM: tootmiskuu

XXXXX : tootmisnumber

Näiteks: Seerianumber 050300521 ventiilil näitab tootmisaastat 2005,
märtsi kuud, järjekorranumbriga 521.

TEENUSED

GCE soovib teha korrapäraseid toote läbivaatusi igal aastal kaasates
reduktorventiili õige funktsioneerimise kontrolli. Peaks oleme tehtud ko-
genud tehniku poolt. On vajalik tähelepanu juhtida sellele, et GCE poolt
soovitatud korrapäraseid läbivaatused ei pea katma kõiki turva järjestusi
või meetodeid mis on nõutud riigis kehtivates eeskirjades, ning erakorra-
lised või erilised asjaolud võivad viia teiste nõudmiste ning lähenemisteni.

ELUIGA

Maksimaalne toote eluiga on 10 aastat.

Toote eluea lõpus ei tohi seda kasutada. Toote pakkuja ennetab toote
taaskasutamist ja käitlemist kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5.
aprilli 2006 direktiiviga 2006/12/EÜ jäätmete kohta.

Vastavuses REACH - määruse Artikliga 33, peab GCE, s.r.o kui vastutav tootja peab teavitama kõiki oma kliente, kui materjalid sisaldavad 0,1% või loetelus nimetatud rohkem aineid mis on väga kõrge riskiteguriga (SVHC). Veermike valmistamiseks kõige sagedamini kasutatavad messingisulamid sisaldavad 2-3% pliid (Pb), EÜ nr. 231-468-6, CAS-i nr 7439-92-1. Tavapärase kasutamise korral ei eraldu pliid ega gaasi ümbritsevasse keskkonda. Kasutusaja lõppedes, peab toodet utiliseerima autoriseeritud vanametalli käitleja poolt, et oleks tagatud materjali tõhusaim käitlemine minimaalse mõju avaldamisega keskkonnale ja tervisele.

Käesoleva hetkeni ei ole meil informatsiooni, et ükski GCE toode sisaldaks materjale, milles on SVHC ainete kontsentratsioon kõrgem kui 0,1%.

8.2. PARANDUSED

PARANDUSED

Parandused sisaldavad järgmiste vigastatud või puuduvate osade vahetamist:

- Kiirühenduse pikend,
- kolb.

Parandusi võib teha ainult autoriseeritud GCE isik.

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.

Mõnda parandust, mis puudutab vigastatud või puuduvate osade vahetust, võib teha toote omanik. Ainult allpool nimetatud osad kuuluvad väljavahetamisele:

- katted,
- läbivoolu ja märgise juhtimisplatt.
- Vooliku pikendi (kaasaarvatud orõngas).

 **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. SÖNASTIK

ET

	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	SN	Toote seeria number
	Ülemine ja alumine niiskuslimit	REF	Katalooginumber
	Ülemine ja alumine soojuslimit	LOT	Annuse number
	Hoidke kuivas		Habras
	Tootmiskuupäev		Tootja
	Parim enne		Toote kaal
	Sisestus parameeter		Väljundi parameeter
P₁	Rõhu sisestus väärtused	P₂	Väljundi rõhk
P₄	Maksimaalne väljundi rõhk (sulgemisrõhk)	Q	Väljundi läbivool
	Teenus või kasutuse kuupäev Augustatud number tähistab aastat, millal peab tootele uuesti tegema komplekse läbivaatuse või millal peab olema töökäigust kõrvaldatud. peab olema tehtud tehke selgeks seeria numbrist.		Atmosfäärirõhu piirang
			Tagastadaseadme- taaskasutamiseks. Ärge- visakesorteerimatasead- meidolmejäätmetesse

ET

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 määratud tootmiskuupäevast).

Standardgarantii kehtib ainult siis, kui tooteid kasutatakse vastavalt kasutusjuhistele ja lähtudes tööstuses üldtunnustatud heast tavast ja standarditest

LISA:

nr. 1 - Tehniline spetsifikatsioon ja toodangu andmed.

nr. 2: Kiirühenduse omadused ja sisselülituste/väljalülituste järjestus.

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



Gas Control Equipment

Manufacturer:

GCE, s.r.o.

Žižkova 381, 583 01 Chotěboř, Česká republika

<http://www.gcegroup.com>

Doc. Nr.: 735800000096; DOI: 2020-06-02; Rev.:05; TI: A6, CB, V2