

MEDIMETER®

FLOW-METERING DEVICES; INSTRUCTION FOR USE

PRŮTOKOMĚŘ; NÁVOD K POUŽITÍ

PRZEPŁYWOMIERZ ROTAMETRYCZNY; INSTRUKCJA OBSŁUGI

DEBITMETRES; MODE D'EMPLOI

FLOWMETER; BETRIEBSANLEITUNG

FLOW DOSEER APPRATUUR; GEBRUIKSAANWIJZING

DISPOSITIVOS PARA MEDIR EL CAUDAL;

INSTRUCCIONES DE USO

FLUXÓMETROS; INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

FLUSSOMETRI; MANUALE D'USO

ÁRAMLÁSSZABÁLYZÓ; HASZÁLATI ÚTMUTATÓ

MJERILO PROTOKA PLOVKOM; NAPUTAK ZA UPORABU

FLÖDESMÄTAR ENHETER; BRUKSANVISNING

FLOWMÅLEUTSTYR; BRUKSANVISNING

FLOWMÅLERE ORDNINGER; BRUGERVEJLEDNING

FLOWMITTALAITTEET; KÄYTTÖOHJE

EN

CS

PL

FR

DE

NL

ES

PT

IT

HU

HR

SV

NO

DA

FI





ENGLISH

INSTRUCTION FOR USE: MEDIMETER®

EN

1. FOREWORD

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

The Compliance with essential requirements of 93/42/EEC Medical Device Directive is based upon ISO 15002 standard.

2. INTENDED USE

Flowmeter is a device intended for the administration of the following medical gases in the treatment and care of patients:

- oxygen O_2
- medical air Air
- nitrous oxide N_2O

The product is not intended to be use 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 5 bar.

3. OPERATIONAL, TRANSPORT AND STORAGE SAFETY REQUIREMENTS

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

- heat sources (fire, cigarettes, ...),
- flammable materials,
- oil or grease, (especially be careful if hand cream is used)
- water,
- dust.

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

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

 **Always maintain oxygen cleanliness standards.**

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

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

⚠ In case of storage at a temperature below -20 °C, do not operate the flow selector until it has been allowed to increase its temperature to a minimum of -20 °C.

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.

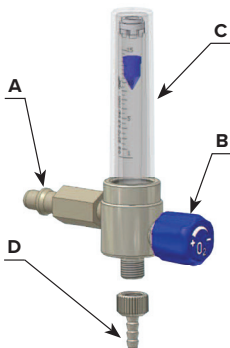
5. PRODUCT DESCRIPTION

Gas from the medical gas pipeline system is entering through the inlet connector (A). Flow is then adjusted to the requested value by turning handwheel (B), which controls the valve for flow regulation. The adjusted flow is visible on the calibrated tube via the float (C). Gas flows through the tube, when constant flow is adjusted, the float is stabilized in a certain position (a certain flow on the scale). Gas is delivered to the user through the flow outlet user connection (D).

A. INLET QUICK CONNECTOR

The flowmeter is fitted to the medical gas pipeline system terminal unit or to medical regulator by a gas specific male probe for specific gas. There are two basic variants:

- 1 – inlet connector is directly mounted on the flowmeter,
- 2 – connection to the rail, including hose and inlet connector.



B. HANDWHEEL

The adjusted flow is visible on the calibrated tube (l/min) via the float. When constant flow is adjusted, the float is stabilized in a certain position on the scale.

C. TUBE WITH THE FLOAT

The adjusted flow is visible on the calibrated tube (l/min) via the float. When constant flow is adjusted, the float is stabilized in a certain position on the scale.

EN

D. USER OUTLET – OUTLET CONNECTION

The “flow outlet” user connection is usually with connection for hose (hose nipple) or threaded (for humidifier).

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

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

Note also that products colour (especially handwheel) might not follow any gas colour coding.

6. OPERATIONS

6.1. BEFORE USE

VISUAL INSPECTION BEFORE FITTING

- Check if there is visible external damage of the flowmeter (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 flow selector, use the cleaning procedure detailed in this instruction for use.
- Ensure the valve for flow adjustment is completely closed (turning clockwise). When closing don't use an excessive torque (max. recommended closing torque is 0,4 Nm).
- Ensure that connected hose nipple or humidifier to the outlet has correct dimensions.

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

FITTING TO MEDICAL GAS PIPELINE SYSTEM TERMINAL UNITS OR TO MEDICAL REGULATOR

- The flowmeter shall be connected only in a defined position – tube up.

FUNCTIONAL TEST

- Check that there is a gas flow when turning the handwheel (for instance, by listening of the sound of gas flow or checking presence of bubbles in a humidifier).
- Close the valve for gas adjustment (turning the handwheel clockwise). When closing don't use an excessive torque.

6.2. CONNECTION & USE OF OUTLET

LIST OF RECOGNIZED ACCESSORIES

To be connected to the flow outlet:

Humidifier, breathing mask or cannula.

EN

-  Before connecting any accessory or medical device to the flowmeter, always check that it is fully compatible with the product connection features & the product performances and there is no negative influence to outlet parameters of the flow selector.

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 flowmeter flow outlet/screw onto the humidifier.
 - Ensure the hose/humidifier is well engages.

FLOW SETTING

- Connect the flowmeter to the source of medical gas.
 - Set requested medical gas flow by the handwheel (turning anticlockwise the flow increase, turning clockwise the flow decrease).
-  Do not apply an excessive torque on the flow control knob when it reached the end (stop) position.
-  Only user and doctor is accountable for method of using at specific patient and for assessment of flow value.
-  Fluctuating inlet pressure and ambient temperature can have influence on accuracy of flow measurement.

6.3. AFTER USE

- Before disconnecting flowmeter from the medical pipe line system terminal unit or medical regulator, close the valve for flow regulation (turning the handwheel clockwise). When closing don't use an excessive torque (max. recommended closing torque is 0,4 Nm).
- Remove connected accessories from user outlet of the flowmeter.
- Disconnect flowmeter from the medical gas pipeline system terminal units or medical regulator.

7. CLEANING

Remove general contamination with a soft cloth damped in oil free oxygen compatible soap water & rinse with clean water. Used cleaning solution shall comply with oxygen cleanliness standards for oxygen devices.

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. LIFETIME, MAINTENANCE AND SERVICE

8.1. PRODUCT LIFE TIME

EN

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 050300521 shows the regulator produced in March 2005, with sequence number 521.

PRODUCT 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 (max.10 years). The owner shall put in place a relevant procedure to ensure the product cannot be used again and follow "Directive 2006/12/EC of the European Parliament and of the Council of 5 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. SERVICE, REPAIRS AND MAINTENANCE

SERVICE

GCE recommends that a product periodic inspection is undertaken at least once a year to do leakage test and check proper functionality of the flow-meter.

LEAKAGE TEST

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

- **Leakage test of the valve for flow adjustment:**

1. Close the valve for flow adjustment (turning the handwheel clockwise). When closing don't use excessive torque (max. recommended closing torque is 0,4 Nm).
2. Connect the flow outlet and hose nipple with a hose, the end of the hose immerse into a jar filled with water.
3. Connect the flowmeter to the source of compressed air max. 5 bar.
4. The test: leave the flow selector 1min under pressure. Number of bubbles shall not be higher than 3 bubbles per 1 minut.
5. When test ready, disconnect the flowmeter from the source of compressed air.

- **External leakage test:**

1. Close the valve for flow adjustment (turning the handwheel clockwise). When closing don't use excessive torque (max. recommended closing torque is 0,4 Nm).
2. Close the outlet connection of the flowmeter using a plug, the plug has to have the same thread as the outlet connector of the flowmeter,
3. Connect the flowmeter to the source of compressed air max. 5 bar.
4. Open slowly the valve for flow adjustment (turning the handwheel anti-clockwise).
5. Possible leakage you will detect by application of soap water on product joins.
6. After test disconnect the flowmeter from the source of compressed air, remove the plug from outlet connection and carefully clean the surface of the flowmeter, see chapter 7 (cleaning).

 **Do not use leak detection fluid contain glycols.**

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

 **The product shall not be disassembled or repaired when connected to the source of the pressure.**

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

- Quick connector (probe),
- flow head,
- closing mechanism.

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

The following parts can be replaced only:

- caps,
- sticker,
- hose nipple (including o-ring),
- handwheel.

 **All labels on the equipment must be kept in good, legible condition by the provider and user during the entire life time.**

 **Use only original GCE components!**

EN

9. GLOSSARY

	Consult Instruction for use		Suitable for Hospital care
	Caution		Suitable for Emergency care
	Keep away from heat and flammable materials		Suitable for Home care
	Keep away from oil and grease		Catalogue number
	Keep dry!		Batch code
	Fragile, handle with care		Serial number
	Temperature limit		Use by date
	Humidity limit		Date of production
	Atmospheric pressure		Manufacturer
	Inlet parameter		Flow reading on the upper edge of the float
	Outlet parameter	P_1	Inlet pressure

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

1. PŘEDMLUVA

Průtokoměry 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 ISO 15002.

2. ÚČEL POUŽITÍ

Průtokoměr je zařízení určené k regulaci a dávkování průtoku pro podávání následujících medicínálních plynů při léčbě a péči o pacienty:

- kyslík O_2
- medicínální vzduch Air
- rajsý plyn (oxid dusný) N_2O

Výrobek není určen pro použití s plyny pro pohon chirurgických nástrojů.

Průtokoměr je určen pro připojení ke koncovým zásuvkám rozvodu medicínálního plynu v nemocnicích nebo záchranných vozech nebo k rychlospojce zdravotnického redukčního ventilu, při jmenovitých tlacích max. 5 bar.

3. BEZPEČNOSTNÍ POŽADAVKY NA PROVOZ, PŘEPRAVU A SKLADOVÁNÍ

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

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

 **Výrobek, včetně příslušenství, musí být zajištěn proti překlopení, převrácení nebo pádu.**

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

 **Vždy dodržujte normy týkající se čistoty pro kyslíková zařízení.**

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

Musí být dodržovány národní zákony, vyhlášky a předpisy pro medicínální plny, 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

⚠ V případě skladování ventilu při teplotě pod -20°C, nepoužívejte ventil do té doby než jeho teplota dosáhne alespoň -20°C.

4. INSTRUKTÁŽ PRACOVNÍKŮ

Dle medicijnální 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 používaný plyn.

5. POPIS PRODUKTU

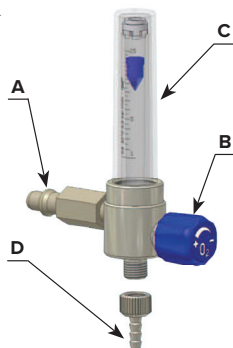
Plyn z rozvodu medicijnálního plynu prochází vstupním připojením (A). Poté je průtok plynu redukován otáčením ovládacího kolečka (B), které ovládá ventil pro regulaci průtoku. Průtok je indikován pomocí plováčku na trubici s kalibrovanou stupnicí (C), kterou prochází plyn, kde se při konstantním nastavení průtoku plynu plováček ustálí v určité pozici (na určitém průtoku stupnice). Uživateli je plyn dodáván přes uživatelský výstup (D).

A. VSTUPNÍ PŘIPOJENÍ

Průtokoměr je připojován ke koncové jednotce rozvodu medicijnálního plynu nebo k lékařskému redukčnímu ventilu pomocí tohoto vstupního připojení pro konkrétní plyn.

Existují dvě základní verze:

- 1 – rychlospojka přímo namontována na průtokoměr,
- 2 – přípojka na lištu, včetně hadice s rychlospojkou.



B. OVLÁDACÍ KOLEČKO

Otáčením ovládacího kolečka je možné regulovat průtok plynu. Ovládací kolečko je pevně spojeno s ventilem pro regulaci průtoku, kterým je možno i průtok plynu uzavřít.

C. TRUBICE S PLOVÁČKEM

Na trubici s kalibrovanou stupnicí (l/min) pro daný plyn, je množství dodávaného plynu indikováno pomocí plováku, který se při konstantním nastavení průtoku ustálí na určitém průtoku stupnice.

D. UŽIVATELSKÝ VÝSTUP – VÝSTUPNÍ PŘIPOJENÍ

Uživatelský výstup, obvykle s připojením pro hadici (hadicový nástavec) nebo se závitem (pro zvlhčovač). Tento výstup je určen pro přívod plynu přímo k pacientovi, například přes kanylu nebo obličejovou masku.

CS

⚠ Uživatelský 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 průtokoměr (včetně štítků a značení) viditelně zevně poškozen. Pokud vykazuje znaky vnějšího poškození, vyřadte 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.
- Ujistěte se, že ventilek pro regulaci průtoku je zcela uzavřen (otáčením ve směru hodinových ručiček). Při uzavírání nepoužívejte nadměrnou sílu (maximální doporučený uzavírací moment je 0,4 Nm).
- Ujistěte se, zda jste připojili na výstup hadicový nástavec nebo zvlhčovač s odpovídajícími rozměry.

⚠ Průtokoměr je určen pro použití pouze s plynem uvedeným na jeho štítku. Nikdy se nepokoušejte použít ho pro jiný plyn.

Připojení ke koncovým jednotkám rozvodu medicínálního plynu nebo ke zdravotnickému redukčnímu ventilu

- Průtokoměr musí být připojován pouze ve stanovené poloze - trubicí směrem nahoru.

FUNKČNÍ ZKOUŠKA

- Zkontrolujte, zda při povolení ovládacího kolečka existuje průtok plynu (například poslechem nebo kontrolou přítomnosti bublinek ve zvlhčovači).
- Uzavřete ventilek pro regulaci průtoku (otáčením ovládacího kolečka ve směru hodinových ručiček). Při uzavírání nepoužívejte nadměrnou sílu (maximální doporučený uzavírací moment je 0,4 Nm).

6.2. PŘIPOJENÍ A POUŽITÍ VÝSTUPU

SEZNAM ZNÁMÝCH PŘÍSLUŠENSTVÍ

K připojení na průtokový výstup:

Zvlhčovač, dýchací maska a kanyla.

 **Před připojováním jakéhokoli příslušenství nebo zdravotnického prostředku k průtokoměru vždy zkontrolujte, zda jsou plně kompatibilní s prvky a výkony výstupní jednotky průtokoměru.**

PŘIPOJENÍ K PRŮTOKOVÉMU VÝSTUPU

CS  **Před připojením jakéhokoli příslušenství k průtokovému výstupu se přesvědčte, že pacient není před zahájením provozu výrobku připojen.**

- Ujistěte se, že je připojované příslušenství kompatibilní s průtokovým výstupem.
- Připojte hadici na uživatelský výstup průtokoměru/našroubujte zvlhčovač.
- Ujistěte se, že hadice/zvlhčovač je ve správné pozici.

NASTAVENÍ PRŮTOKU

- Připojte průtokoměr k tlakovému medicínálnímu plynu.
- Nastavte pomocí ovládacího kolečka požadovaný průtok medicínálního plynu (otáčením proti směru hodinových ručiček se průtok zvyšuje, otáčením ve směru hodinových ručiček se průtok snižuje).

 **Pokud je ovladač v koncových polohách nepokoušejte se vyvinout nadměrnou sílu, může dojít k nevratnému poškození dílu.**

 **Za způsob použití průtokoměru u konkrétního pacienta a za nastavení hodnoty průtoku odpovídají pouze uživatel a doktor.**

 **Kolísající vstupní tlak i okolní teplota mohou ovlivnit přesnost měření průtoku.**

6.3. PO KAŽDÉM POUŽITÍ

- Před odpojováním průtokoměru od koncové jednotky rozvodu medicínálního plynu nebo od zdravotnického redukčního ventilu uzavřete ventilek pro regulaci průtoku (otáčením ovládacího kolečka ve směru hodinových ručiček). Při uzavírání nepoužívejte nadměrnou sílu (maximální doporučený uzavírací moment je 0,4 Nm).
- Odpojte připojené příslušenství z uživatelského výstupu průtokoměru.
- Průtokoměr odpojte od koncové jednotky rozvodu medicínálního plynu nebo od zdravotnického redukčního ventilu.

7. ČIŠTĚNÍ

Nečistoty odstraňte jemným hadříkem namočeným v bezolejnaté, s kyslíkem slučitelné, mýdlové vodě a následně vypraným v čisté vodě. Použité čisticí prostředky musí splňovat normy týkající se čistoty pro kyslíková zařízení. 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 výrobků (včetně štítků) a příslušným plynem.

 **Nepoužívejte čisticí roztoky obsahující čpavek!**

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

 **Zařízení nevystavujte vysokým teplotám jako například autoklávu.**

8. ŽIVOTNOST VÝROBKU, ÚDRŽBA A SERVIS

CS

8.1. ŽIVOTNOST VÝROBKU

SÉRIOVÉ ČÍSLO A DATUM VÝROBKU

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

RR MM XXXXX

RR: rok výroby

MM: měsíc výroby

XXXXX: pořadové číslo výrobku

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

ŽIVOTNOST VÝROBKU A NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Maximální doba životnosti tohoto výrobku je 10 let od data výroby.

Na konci životnosti výrobku (maximálně 10 let) 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. SERVIS, OPRAVY A ÚDRŽBA

SERVIS

GCE doporučuje provádět alespoň (jednou ročně pravidelné prohlídky výrobku zahrnující kontrolu těsnosti a správného fungování průtokoměru.

ZKOUŠKA TĚSNOSTI

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

- Kontrola těsnosti ventilku pro regulaci průtoku:**

- Uzavřete ventil pro regulaci průtoku (otáčením ovládacího kolečka ve směru hodinových ručiček). Při uzavírání nepoužívejte nadměrnou sílu (maximální doporučený uzavírací moment je 0,4 Nm).
- Připojte k výstupu hadicový nástavec s částí hadice, a konec hadice ponořte do nádoby s vodou
- Připojte průtokoměr ke stlačenému vzduchu max. 5 bar
- Vlastní test: po dobu 1 min nechte průtokoměr pod tlakem. Počet bublin by neměl být více než 3 bubliny za 1 minutu
- Po testu odpojte průtokoměr od stlačeného vzduchu

- Kontrola vnější netěsnosti:**

- Zavřete ventil pro regulaci průtoku (otáčením ovládacího kolečka ve směru hodinových ručiček). Při uzavírání nepoužívejte nadměrnou sílu (maximální doporučený uzavírací moment je 0,4 Nm).
- Uzavřete výstupní připojení průtokoměru za pomocí zátky, která musí mít shodný závit jako výstupní připojení průtokoměru
- Připojte průtokoměr ke stlačenému vzduchu max. 5 bar
- Pomalou otevřete ventil pro regulaci průtoku (otáčením ovládacího kolečka proti směru hodinových ručiček).
- Případné úniky zjistíte potřením spoje mýdlovou vodou.
- Po testu odpojte průtokoměr od stlačeného vzduchu, odstraňte zátku z výstupního připojení a pečlivě očistěte povrch průtokoměru viz kapitola 7 (čištění).

 **Nepoužívejte detekční kapalinu obsahující glykoly.**

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

 **Výrobek nikdy nerozebírejte a neopravujte pokud je napojen na zdroj tlaku.**

Opravy zahrnují výměnu následujících poškozených nebo chybějících součástí:

- vstupní připojení,
- kompletní trubice průtokoměru,
- uzavírací mechanismus.

Tyto opravy smí provádět pouze GCE nebo autorizované opravárenské centrum.

K získání informací o servisu dostupném ve vaší oblasti, kontaktujte GCE. Jakýkoli výrobek zaslaný zpět do GCE (nebo autorizovaného centra GCE) k provedení údržby musí být řádně zabalen. Důvod opravy musí být jasně specifikován. K výrobku 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:

- krytky,
- štítky,
- hadicový nástavec (včetně O-kroužku),
- ovládací kolečko.

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

! Používejte pouze originální díly GCE.

CS

9. VYSVĚTLIVKY

	Čtete návod k použití		Vhodné pro použití v nemocnicích
	Pozor (výstraha)		Vhodné pro záchranné účely
	Udržujte mimo zdroje tepla a hořlavých materiálů		Vhodné pro domácí péči
	Udržujte mimo dosah oleje a mastnoty		Katalogové číslo
	Udržujte v suchu		Číslo dávky
	Křehké, opatrně zacházet		Výrobní číslo
	Omezení teploty		Použit do data
	Omezení vlhkosti		Datum výroby
	Omezení atmosférického tlaku		Výrobce
	Vstupní vlastnost		Odečítání průtoku na horní hraně plováčku
	Výstupní vlastnost		Jmenovitý vstupní tlak

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.

CS

PŘÍLOHY:

č. 1: Technická specifikace a výkonové údaje

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

VÝROBCE:

GCE, s.r.o.

Zizkova 381

583 01 Chotebor

Česká republika

Tel : +420 569 661 111

Fax : +420 569 661 602

<http://www.gcegroup.com>

© GCE, s.r.o.

CE 2460

1. WSTĘP

Przepływomierze GCE to środki medyczne zaklasyfikowane do klasy IIa zgodnie z Dyrektywą o wyrobach medycznych 93/42/EWG.

Zgodność z podstawowymi wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG na podstawie normy ISO 15002.

2. PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Przepływomierz GCE to urządzenie przeznaczone do regulacji i dawkowania przepływu podczas podawania następujących gazów medycznych w czasie leczenia i opieki nad pacjentami:

- tlen O_2
- gaz medyczny AIR
- gaz rozwesalający (podtlenek azotu) N_2O

Wyrób nie jest przeznaczony do zastosowania z gazami do napędu narzędzi chirurgicznych.

Przepływomierz przeznaczony jest do podłączenia do końcowych wtyczek instalacji gazu medycznego w szpitalach lub pojazdach ratowniczych, albo do szybkozamykającego medycznego zaworu redukcyjnego, dla ciśnień nominalnych maks. 5 bar.

3. WYMAGANIA BEZPIECZEŃSTWA PODCZAS EKSPLOATACJI, TRANSPORTU I MAGAZYNOWANIA

 **Wyrób, wraz z wyposażeniem, przechowywać poza zasięgiem**

- źródeł ciepła (ogień, papierosy, ...),
- substancji łatwopalnych,
- oleju lub smaru, (szczególna ostrożność zachować należy w przypadku stosowania kremu do rąk)
- wody,
- pyłu.

 **Wyrób, wraz z wyposażeniem, zabezpieczony musi zostać przeciw wywróceniu lub upadku.**

 **Wyrób, wraz z wyposażeniem, eksploatować wyłącznie w dobrze wentrowanych pomieszczeniach.**

 **Zawsze przestrzegać przepisów norm dotyczących czystości urządzeń tlenowych.**

Przed pierwszą eksploatacją wyrób powinien znajdować się w oryginalnym opakowaniu. W przypadku wycofania z eksploatacji (celem transportu, magazynowania) GCE zaleca zastosować oryginalne opakowanie (włącznie wewnętrznych materiałów wypełniających).

Należy przestrzegać ustaw krajowych, rozporządzeń i przepisów dotyczących gazów medycznych, bezpieczeństwa pracy i ochrony środowiska naturalnego.

PL

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

⚠ W przypadku magazynowania przepływomierza w temperaturze poniżej -20°C, nie eksploatować przepływomierza do chwili, kiedy jego temperatura nie osiągnie minimum -20°C.

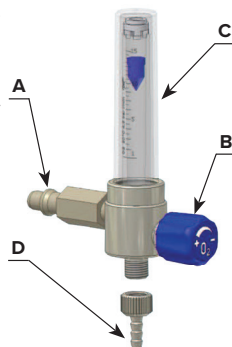
4. INSTRUKCJE PRACOWNIKÓW

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

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

5. OPIS WYROBU

Gaz medyczny przychodzi poprzez przyłącze wlotowe (A). Następnie przepływ gazu zredukowany zostanie przekręcaniem pokrętki sterującego (B), które steruje zaworkiem do regulacji przepływu. Przepływ wskazywany jest przy pomocy pływak w rurce z kalibrowaną podziałką (C), poprzez którą przepływa gaz, gdzie podczas stałego przepływu gazu pływak ustali się w pewnej pozycji (na pewnym przepływie podziałki). Do użytkownika gaz dostarczany jest poprzez wyjście użytkownika (D).



A. PRZYŁĄCZE WLOTOWE

Przepływomierz podłączany jest do jednostki końcowej instalacji gazu medycznego lub do medycznego zaworu redukcyjnego przy pomocy tego oto przyłącza wlotowego dla konkretnego gazu. Istnieją dwie wersje podstawowe:

- 1 - szybkozłącze przymocowane bezpośrednio do przepływomierza,
- 2 - przyłącze do listwy, wraz z wężykiem i szybkobiegaczem.

B. POKRĘTŁO STERUJĄCE

Przekręcaniem pokrętła sterującego regulować można przerwany gaz. Pokrętło sterujące na stałe połączone jest z zaworkiem do regulacji przepływu, którym możliwe jest zupełne zamknięcie przepływu gazu.

C. RURKA Z PŁYWAKIEM

Na rurce z kalibrowaną podziałką (l/min) dla danego gazu, ilość dostarczanego gazu wskazywana jest przy pomocy pływaka, który podczas stałego ustawienia przepływu ustali się na pewnym przepływie podziałki.

D. WYJŚCIE UŻYTKOWNIKA - PRZYŁĄCZE WYLOTOWE

Wyjście użytkownika, zazwyczaj z przyłączem dla węża (końcówka na waz) lub z gwintem (dla nawilżacza). Wyjście to przeznaczone jest do bezpośredniego doprowadzenia gazu do pacjenta, na przykład poprzez kaniule lub maskę na twarz.

! Wyjścia użytkownika nie wolno stosować do napędu żadnych urządzeń medycznych.

ODSTRZELENIE: KOLOR WYROBU (PRZED WSZYSTKIM KOLOR POKRĘTŁA STERUJĄCEGO) NIE MUSI BYĆ IDENTYCZNY Z KOLOREM KODU GAZU.

6. EKSPLOATACJA

6.1. PRZED EKSPLOATACJĄ

KONTROLA WZROKOWA PRZED INSTALACJĄ

- Sprawdzić, czy przepływomierz (wraz z tabliczkami i oznakowaniem) nie jest widocznie uszkodzony. Jeżeli widoczne są znaki uszkodzenia zewnętrznego, należy wycofać go z eksploatacji i oznakować jego stan.
- Sprawdzić wzrokowo, czy wyrób nie jest zanieczyszczony; w razie konieczności wykonać czyszczenie według zasad czyszczenia, która podane są w niniejszych instrukcjach.
- Upewnić się, że zaworek do regulacji przepływu jest w pełni zamknięty (przekręcaniem w kierunku wskazówek zegara). Podczas zamykania nie stosować nadmiernej siły (maksymalny zalecany moment zamykania wynosi 0,4 Nm).
- Upewnić się, że do wylotu podłączona została końcówka na waz lub zamierzana o odpowiednich wymiarach.

! Przepływomierz przeznaczony jest wyłącznie do zastosowania z gazem podanym w jego tabliczce. Nigdy nie próbować zastosować innego gazu.

PODŁĄCZENIE DO JEDNOSTEK KOŃCOWYCH INSTALACJI GAZU MEDYCZNEGO LUB DO MEDYCZNEGO ZAWORU REDUKCYJNEGO

- Przepływomierz podłączany musi być wyłącznie w ustalonej pozycji - rurka w kierunku do góry.

BADANIE DZIAŁANIA

- Sprawdzić, czy po obluźowaniu pokrętki sterującego istnieje przepływ gazi (na przykład słuchaniem lub kontrola obecności baniek w nawilżaczu).
- Zamknąć zaworek do regulacji przepływu (przekręcaniem pokrętki sterującego w kierunku wskazówek zegara). Podczas zamykania nie stosować nadmiernej siły (maksymalny zalecany moment zamykania wynosi 0,4 Nm).

PL

6.2. PODŁĄCZENIE I ZASTOSOWANIE WYJŚCIA

SPIS ZNANYCH AKCESORIÓW

Do podłączenia do wyjścia przepływowego:

Nawilżacz, maski oddechowe i kaniule.

-  **Przed podłączeniem jakichkolwiek akcesoriów, albo urządzeń medycznych do przepływomierza należy zawsze sprawdzić, czy kompatybilne są z elementami wyrobu i danymi dotyczącymi mocy.**

PODŁĄCZENIE DO WYJŚCIA PRZEPŁYWOWEGO

-  **Przed podłączeniem akcesoriów do wyjścia przepływowego upewnij się, że pacjent przed rozpoczęciem eksploatacji wyrobu nie jest podłączony.**

- Upewnij się, że podłączane akcesoria kompatybilne są z wyjściem przepływowym.
- Podłączyć waz do wyjścia użytkownika przepływomierza/przyśrubować nawilżacz.
- Upewnij się, czy waz/nawilżacz znajduje się w poprawnym położeniu.

USTAWIENIE PRZEPŁYWU

- Podłączyć przepływomierz do ciśnieniowego gazu medycznego.
- Przy pomocy pokrętki sterującego ustawić wymagany przepływ gazu medycznego (przekręcaniem w kierunku przeciw wskazówkom zegara przepływ zwiększa się, przekręcaniem w kierunku wskazówek zegara przepływ zmniejsza się)

-  **Jeżeli sterownik znajduje się w pozycjach krańcowych nie próbować stosować nadmiernej siły, muzę dojść do nieodwracalnego uszkodzenia części.**

-  **Za sposób wykorzystania przepływomierza dla konkretnego pacjenta oraz za ustawienie wartości przepływu odpowiedzialnymi są tylko użytkownik i lekarz.**

-  **Wahające się ciśnienie wejściowe oraz temperatura otoczenia mogą mieć wpływ na dokładność pomiaru przepływu.**

6.3. PO KAŻDEJ EKSPLOATACJI

- Przed odłączeniem przepływomierza od jednostki końcowej instalacji gazu medycznego lub od medycznego zaworu redukcyjnego zamknąć zaworek do regulacji przepływu (przekręcaniem pokrętki sterującego w kierunku wskazówek zegara). Podczas zamykania nie stosować nadmiernej siły (maksymalny zalecany moment zamykania wynosi 0,4 Nm).
- Odłączyć wszystkie akcesoria od wyjścia użytkownika przepływomierza.
- Przepływomierz odłączyć od jednostki końcowej instalacji gazu medycznego lub od medycznego zaworu redukcyjnego.

7. CZYSZCZENIE

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

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

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

 **Nie stosować roztworów czyszczących zawierających amoniak!**

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

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

8. ŻYWOTNOŚĆ WYROBU, KONSERWACJA I SERWIS

8.1. ŻYWOTNOŚĆ WYROBU

NUMER SERYJNY I DATA PRODUKCJI

Numer seryjny wybity na korpusie przepływomierza składa się z dziewięciu liczb oznaczających następujące dane:

RR MM XXXXX

RR: rok produkcji

MM: miesiąc produkcji

XXXXX: liczba porządkowa wyrobu

Na przykład: Numer seryjny 050300521 pokazuje, iż zawór wyprodukowany został w 2005, w miesiącu marcu, z liczbą porządkową 521.

ŻYWOTNOŚĆ WYROBU ORAZ UTYLIZACJA ODPADU

Maksymalny okres żywotności wyrobu wynosi 10 lat od doby produkcji.

Po zakończeniu żywotności wyrobu (maksymalnie 10 lat) wyrób musi zostać wycofany z eksploatacji. Właściciel urządzenia powinien zabronić jego kolejnej eksploatacji i następnie postępować zgodnie z „Dyrektywa 2006/12/WE Parlamentu Europejskiego i Rady 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.SERWIS, NAPRAWY I KONSERWACJA

SERWIS

GCE zaleca wykonywanie regularnych przeglądów wyrobu zawierających kontrole szczelności i poprawnego działania przepływomierza minimum raz na rok.

BADANIE SZCZELNOŚCI

- Po podłączeniu przepływomierza do jednostki końcowej instalacji gazu medycznego lub do medycznego zaworu redukcyjnego należy sprawdzić wizualnie szczelność:
- **Kontrola szczelności zaworku do regulacji przepływu:**
 1. Zamknąć zaworek do regulacji przepływu (przekręcaniem pokrętki sterującego w kierunku wskazówek zegara). Podczas zamykania nie stosować nadmiernej siły (maksymalny zalecany moment zamykania wynosi 0,4 Nm).
 2. Do wyjścia podłączyć końcówkę na waz częścią węża i koniec węża zanurzyć w pojemniku z wodą.
 3. Przepływomierz podłączyć do stłoczonego powietrza maks. 5 bar.
 4. Sam test: przez okres 1 min pozostawić przepływomierz pod ciśnieniem. Ilość bąbków nie powinna przekraczać 3 bąbki na 1 minutę.
 5. Po wykonaniu testu odłączyć przepływomierz od stłoczonego powietrza.
- **Kontrola nieszczelności zewnętrznej:**
 1. Zamknąć zaworek do regulacji przepływu (przekręcaniem pokrętki sterującego w kierunku wskazówek zegara). Podczas zamykania nie stosować nadmiernej siły (maksymalny zalecany moment zamykania wynosi 0,4 Nm).
 2. Zamknąć przyłącze wylotowe przepływomierza przy pomocy korka, który powinien mieć gwint identyczny z wylotowym przyłączem przepływomierza.
 3. Przepływomierz podłączyć do stłoczonego powietrza maks. 5 bar.

4. Powoli otwierać zaworek do regulacji przepływu (przekręcaniem pokrętła sterującego w kierunku przeciw wskazówkom zegara).
5. Ewentualne nieszczelności stwierdzić można pokryciem połączeń wodą mydlaną.
6. Po wykonaniu testu przepływomierz odłączyć od stłoczonego powietrza, osunąć korek z przyłącza wylotowego i starannie oczyścić powierzchnię przepływomierza, patrz rozdział 7 (czyszczenie).

 **Nie używaj płynu do wykrywania zawierającego glikole.**

 **W przypadku pojawienia się jakiegokolwiek nieszczelności, wykonać kroki opisane w rozdziale 6.3 i urządzenie oddać do wykonania naprawy.**

 **Wyrobu nigdy nie rozkładać ani nie naprawiać, jeżeli podłączony jest do źródła ciśnienia.**

PL

Naprawy zawierają wymianę następujących uszkodzonych lub brakujących części

- przyłącze wlotowe,
- kompletna rurka przepływomierza,
- mechanizm zamykający.

Naprawy te wykonywane mogą być wyłącznie przez GCE lub autoryzowane punkty naprawcze. W celu uzyskania informacji dotyczących miejsc serwisowanych w Państwa rejonie, prosimy o kontakt z GCE.

Jakikolwiek wyrób przesłany z powrotem do GCE (albo punktu autoryzowanego GCE) do wykonania konserwacji, powinien zostać poprawnie zapakowany. Powód naprawy musi być dokładnie podany. Do wyrobu konieczne jest dołączenie wyjaśnień i podanie numeru reklamacji.

Niektóre naprawy dotyczące wymiany uszkodzonych lub brakujących części wykonane mogą zostać przez właściciela wyrobu. Wymiana dotyczy tylko następujących części:

- osłony,
- tabliczki,
- końcówka na waz (wraz z pierścieniem - O),
- pokrętło sterujące.

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

 **Stosować wyłącznie oryginalne części 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	REF	Numer seryjny
	Nie zamaczać	LOT	Numer referencyjny
	Delikatny produkt	SN	Numer partii
	Maksymalny i minimalny poziom temperatury		Termin przydatności
	Maksymalny i minimalny poziom wilgoci		Data produkcji
	Graniczne ciśnienie otoczenia		Producent
	Parametry wejściowe		Odczytywanie przepływu na krawędzi górnej płynaka
	Parametry wyjściowe	P₁	Nominalne nadciśnienie wlotowe

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.

ZAŁĄCZNIK:

nr 1: Parametry techniczne oraz dane dotyczące wydajności
nr. 2: Właściwości szybkozłączka i sposób przyłączania/odłączania.

PRODUCENT:

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

CE 2460

1. AVANT-PROPOS

Les débitmètres GCE sont des équipements médicaux classés comme Classe IIa suivant la directive concernant les dispositifs médicaux 93/42/CEE. La conformité avec des exigences principales de la Directive 93/42/CEE est basée sur la norme ISO 15002.

2. UTILISATION SUPPOSÉE

Le débitmètre est le dispositif destiné pour réglage du débit destiné pour administration des gaz médicaux suivants lors de traitement et soins des patients:

- | | |
|------------------------------------|------------------|
| • oxygène | O ₂ |
| • air médical | Air |
| • gaz hilarant (protoxyde d'azote) | N ₂ O |

Le produit n'est pas destiné pour utilisation avec autres gaz pour entraînement des outils chirurgicaux.

Le débitmètre est destiné pour raccordement aux prises terminales de système de distribution de gaz médical dans les hôpitaux ou sur la prise rapide de valve de réglage médical, sous pression nominale 5 bar maxi.

FR

3. EXIGENCES DE SÉCURITÉ D'EXPLOITATION, TRANSPORT ET STOCKAGE

 **Tenir le produit, y compris ses accessoires, hors des:**

- sources de chaleur (feu, cigarettes, ...),
- matières inflammables,
- huile ou graisse, (faire très attention lors d'utilisation des crèmes à mains)
- eau,
- poussière.

 **Le produit, y compris ses accessoires, doit être assuré contre toute chute ou renversement.**

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

 **Respecter toujours des normes concernant pureté pour équipements d'oxygène**

Avant première utilisation, le produit doit être dans son emballage original. En cas de mise du produit hors d'exploitation (pour transport, stockage), GCE recommande d'utiliser l'emballage originel (y compris des matières de garniture interne). Il faut respecter les lois, les règlements et autres arrêtés sur les gaz médicaux, la sécurité du travail et la protection de l'environnement.

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

⚠ En cas de stockage de la vanne sous température au-dessous de -20°C, ne pas utiliser la vanne avant que sa température n'ait atteint au moins -20°C.

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 DE PRODUIT

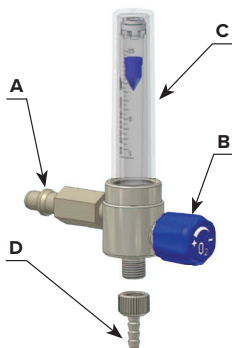
Le gaz de système de distribution de gaz médical passe par le raccord rapide d'entrée (A).

Après, le débit de gaz est réduit en tournant la roue de commande (B) qui commande la vanne de réglage de débit. Le débit réglé est indiqué par le flotteur dans le tube avec échelle calibrée (C), dans laquelle le gaz passe, où, sous le réglage de débit constant, le flotteur se stabilise dans une certaine position (sur un débit donné de l'échelle). Le gaz est administré au patient par la sortie d'utilisateur (D).

A. RACCORD D'ENTRÉE

Le débitmètre est raccordé sur l'unité terminale de système de distribution de gaz médical ou sur la vanne de réglage médicale par cette raccordement d'entrée pour le gaz donné. Il y a deux version principales:

- 1 – raccord rapide directement monté sur le débitmètre,
- 2 – raccordement sur lame, y compris le flexible avec raccord rapide.



B. ROUE DE COMMANDE

En tournant la roue de commande, il est possible de régler le débit de gaz. La roue de commande est attachée sur la vanne de réglage de débit qui peut aussi fermer le débit de gaz.

C. TUBE AVEC FLOTTEUR

La quantité de gaz délivrée est indiquée sur le tube avec échelle calibrée (l/min) pour le gaz donné par le flotteur qui se stabilise sous réglage de débit constant dans une certaine position.

D. ENTRÉE D'UTILISATEUR – SORTIE D'UTILISATEUR

La sortie d'utilisateur, en général avec le raccord pour le flexible (embout de flexible) ou filetage (pour humidificateur). Cette sortie est destinée amenée du gaz directement au patient, p. ex. par une canule ou masque.

 **La sortie d'utilisateur ne peut pas être utilisée pour entraînement des équipements médicaux.** FR

Avertissement: Les couleurs du produit (surtout la couleur de roue de commande) doit correspondre aux codes couleurs des gaz.

6. OPÉRATION

6.1. AVANT UTILISATION

CONTRÔLE VISUEL AVANT INSTALLATION

- Contrôler si le débitmètre (y compris des plaques signalétiques et marquage) n'est pas endommagé de l'extérieur. S'il y a des signes extérieures de détérioration, mettre le produit hors d'utilisation et marquer son état.
- Contrôler visuellement, si le produit n'est pas encrassé; si nécessaire, nettoyer suivant la procédure de nettoyage qui se trouve ci-après dans ce document.
- Vérifier, si la vanne pour réglage de débit est complètement fermée (en tournant dans le sens d'aiguilles d'une montre). Lors de fermeture, ne pas exercer une force excessive (le couple de serrage maximum recommandé est 0,4 Nm).
- S'assurer que le raccord de flexible ou l'humidificateur avec les dimensions correspondantes sont raccordés sur la sortie.

 **Le débitmètre est destiné à l'utilisation seulement avec le gaz indiqué sur sa plaque signalétique. Ne jamais essayer de l'utiliser pour un gaz différent.**

RACCORDEMENT SUR DES UNITÉS TERMINALES DE SYSTÈME DE DISTRIBUTION DE GAZ MÉDICAL OU SUR LE DÉTENDEUR DE GAZ MÉDICAL

- Le débitmètre doit être raccordé seulement dans la position définie – le tube vers le haut.

ESSAI DE FONCTIONNEMENT

- Contrôlez si lors de dévissage de roue de commande, il y a le débit de gaz (par exemple au son ou par le contrôle de présence des bulles dans l'humidificateur).

- Fermez la vanne de réglage de débit (en tournant la roue de commande dans le sens d'aiguille d'une montre). Pour fermeture, ne pas exercer la force excessive (le couple de serrage maximum recommandé est 0,4 Nm).

6.2. RACCORDEMENT ET UTILISATION DE SORTIE

LISTE DES ACCESSOIRES CONNUS

Pour raccordement sur la sortie de débit:

Humidificateur, masques et canules.

-  **Avant de raccorder tout équipement ou dispositif médical sur le débitmètre, contrôlez toujours s'ils sont entièrement compatibles avec des éléments et données de puissance de débitmètre.**

RACCORDEMENT SUR LA SORTIE DE DÉBIT

FR

-  **Avant de raccorder n'importe quel équipement sur la sortie de débit, il faut s'assurer que le patient n'est pas connecté avant de mettre en marche.**

- Assurez-vous que le flexible / humidificateur sont compatibles avec la sortie de débit.
- Poussez le flexible sur la sortie de débit de débitmètre / vissez l'humidificateur.
- Assurez-vous que le flexible / humidificateur se trouvent dans une position propre.

RÉGLAGE DE DÉBIT

- Raccordez le débitmètre sur le gaz médical sous pression.
- A l'aide de roue de réglage, réglez le débit demandé de gaz médical (en tournant contre le sens d'aiguilles d'une montre, le débit augmente, en tournant dans le sens d'aiguilles d'une montre, le débit diminue).

-  **Si la roue de réglage se trouve dans les positions limites, ne pas exercer la force excessive, sinon, la pièce pourrait être endommagée.**

-  **Seuls l'utilisateur et le médecin sont responsables de manière d'utilisation de débitmètre pour le patient et de juger la valeur correspondante de débit.**

-  **La fluctuation de pression d'entrée et de la température ambiante peuvent avoir influence sur la précision de mesure de débit.**

6.3. APRÈS CHAQUE UTILISATION

- Avant de débrancher le débitmètre de l'unité terminale de système de distribution de gaz médical ou de détendeur médical, fermez la vanne de réglage de débit (en tournant la roue de commande dans le sens d'aiguilles d'une montre). Pour fermeture, ne pas exercer la force excessive (le couple de serrage maximum recommandé est 0,4 Nm).
- Débranchez l'équipement connecté de la sortie d'utilisateur de débitmètre.
- Débranchez le débitmètre de l'unité terminale de système de distribution de gaz médical ou sur le détendeur de gaz médical.

7. NETTOYAGE

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

Des moyens de nettoyage utilisés doivent être conformes aux normes pour propreté des équipements d'oxygène. La désinfection peut être effectuée avec une solution à base d'alcool (par aspersion ou avec un chiffon).

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 de la vanne (y compris des étiquettes signalétiques) et le gaz concerné.

 **Ne pas utiliser des solutions de nettoyage contenant de l'ammoniac!**

 **Ne pas immerger le dispositif dans de l'eau ou d'autre liquide.**

 **Ne pas exposer le dispositif à des températures élevées (p. ex. dans l'autoclave).**

FR

8. SERVICE, DURÉE DE VIE TECHNIQUE ET MAINTENANCE DU PRODUIT

8.1. DURÉE DE VIE TECHNIQUE

NUMÉRO DE SÉRIE ET DATE DE FABRICATION

Le numéro de série en 9 chiffres gravé sur le corps de clapet est composé des données suivantes:

AA MM XXXXX

AA: an de fabrication

MM: mois de fabrication

XXXXX : numéro d'ordre de produit

P. ex.: Numéro de série 050300521 désigne la vanne fabriquée en 2005, en mois de Mars, avec le numéro d'ordre 521.

DÉLAI DE SERVICE DU PRODUIT ET TRAITEMENT DES DÉCHETS

La durée maximum de ce produit est 10 ans à partir de la date de fabrication.

A la fin de la vie technique du produit (10 ans maximum), le produit doit être mis hors de service. Le propriétaire d'équipement doit empêcher la réutilisation du produit et le traiter suivant la « Directive du Parlement Européen et du Conseil 2006/12/ES 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.

A 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. ENTRETIEN, RÉPARATIONS ET OPÉRATIONS DE SERVICE

ENTRETIEN

GCE recommande d'effectuer au moins une fois par an des contrôles réguliers du produit en faisant le contrôle d'étanchéité et le fonctionnement propre du produit.

ESSAI D'ÉTANCHÉITÉ

- Après avoir connecté le débitmètre sur l'unité terminale du système de distribution de gaz médical ou le détendeur médical, contrôler visuellement l'étanchéité:

• Contrôle d'étanchéité de clapet pour réglage de débit:

1. Fermez le clapet de réglage de débit (en tournant la roue de commande dans le sens d'aiguilles d'une montre). En fermant, ne pas exercer une force excessive (le couple de serrage maximum recommandé est 0,4 Nm).
2. Sur la sortie, connectez le raccord de flexible avec la partie de flexible, et trempez le bout de flexible dans un récipient avec de l'eau.
3. Raccordez le débitmètre sur l'air de pression max. 5 bar.
4. L'essai: pendant 1 min., laissez le débitmètre sous pression. Le nombre des bulles ne devrait pas être plus que 3 bulles par 1 minute.
5. Après l'essai, déconnectez le débitmètre de la source de l'air comprimé.

• Contrôle d'étanchéité extérieure:

1. Fermez le clapet de réglage de débit (en tournant la roue de commande dans le sens d'aiguilles d'une montre). En fermant, ne pas exercer une force excessive (le couple de serrage maximum recommandé est 0,4 Nm).
2. Fermer le raccord de sortie de débitmètre à l'aide d'un bouchon avec le filetage identique avec le filetage de raccord de sortie de débitmètre.
3. Raccordez le débitmètre sur l'air comprimé max. 5 bar.
4. Ouvrez lentement le clapet de réglage de débit (en tournant la roue de commande contre dans le sens d'aiguilles d'une montre).
5. Des fuites éventuelles sont détectées en enduisant les connexions avec de l'eau savonneuse.
6. Après l'essai, déconnectez le débitmètre de la source de l'air comprimé, déposez le bouchon de raccord de sortie et bien nettoyez la surface de débitmètre, voir chap. 7 (nettoyage).

 N'utilisez pas de liquide de détection de fuite contenant des glycols.

⚠ En cas de détection de n'importe quelle in étanchéité, procédez par la procédure décrite dans le chapitre 6.3, et retournez l'équipement pour effectuer la réparation.

⚠ Ne jamais démontez le produit et ne pas le réparer, s'il est branché sur la source de pression.

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

- raccord d'entrée,
- tube entier de débitmètre,
- mécanisme de fermeture.

Ses réparations ne peuvent pas être réalisées que par GCE ou centre de service autorisé par GCE. Pour obtenir plus informations sur le service disponible dans votre région, contactez GCE.

Tous les produits renvoyés à GCE (ou dans le centre de service autorisé GCE) pour entretien doivent être bien emballés. La raison del ,entretien doit être clairement spécifiée (réparation, entretien général). Avec le produit destiné à la réparation, il faut noter une courte explication et numéro de référence.

Certaines réparations concernant le remplacement des pièces qui manquent ou qui sont endommagées, peuvent être effectuées par le propriétaire du produit.

Seulement les pièces suivantes peuvent être remplacées:

- capots,
- étiquettes,
- raccord de flexible (y compris la bague),
- roue de commande.

⚠ Toutes les étiquettes signalétiques sur le dispositif doivent être gardées par le propriétaire en bon état et lisibles pendant toute la durée de vie technique du produit.

⚠ Utiliser seulement des pièces de rechange d'origine GCE.

FR

9. DICTIONNAIRE

	ClInformations dans le mode d'emploi		Adapté pour les soins à l'hôpital
	Avertissement		Adapté pour le secourisme
	Tenir hors d'une source de chaleur et de matières inflammables		Adapté pour les soins à domicile
	Eviter tout contact avec des huiles et graisses		Code article

	Tenir au sec	LOT	Nr. lot
	Fragile	SN	Nr. de série de produit
	Limite de température supérieure et inférieure		A utiliser avant le :
	Limite d'humidité supérieure et inférieure		Date de fabrication
	Limite de pression atmosphérique		Fabricant
	Paramètre d'entrée		Indication de débit sur le bord supérieur de flotteur
	Paramètre de sortie	P₁	Pression d'entrée nominale

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.

ANNEXE:

Nr. 1: Données techniques et de performances

Nr. 2: Données de raccord rapide et procédé de connexion / déconnexion.

FABRICANT:

GCE, s.r.o.
Zizkova 381
583 01 Chotebor
République Tchèque

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

CE 2460

1. VORWORT

Flowmeter GCE sind Medizingeräte, die als Klasse IIa gemäß der Medizingeräteverordnung 93/42/EWG klassifiziert sind.

Die Konformität mit den Grundanforderungen der Medizingeräteverordnung 93/42/EWG ist aufgrund der Norm ISO 15002 gegeben.

2. VERWENDUNGSZWECK

Das Flowmeter ist eine für die Flow-Regelung vorgesehene Einrichtung zur Verabreichung folgender medizinischen Gase bei der Patientenheilung und -betreuung:

- | | |
|---------------------------------|------------------|
| • sauerstoff | O ₂ |
| • medizinische Luft | Air |
| • lustgas (Distickstoffmonoxid) | N ₂ O |

DE

Das Produkt ist nicht für die Verwendung mit Gasen für den Antrieb von chirurgischen Instrumenten vorgesehen.

Das Flowmeter ist für den Anschluss an die Enddosen der medizinischen Gasverteilung in Krankenhäusern oder in Rettungswagen oder an die Schnellkupplung des medizinischen Druckminderers vorgesehen, für Nenndruck von max. 5 bar.

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 (erhöhte Vorsicht bei Gebrauch der Handcremen),
- wasser,
- staub.

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

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

 **Es sind die Normen zur Sauerstoffreinheit für Sauerstoffanlagen einzuhalten.**

Vor dem ersten Gebrauch muss sich das Produkt in seiner Originalverpackung befinden. Im Falle der Außerbetriebsetzung (für Transport, Lagerung) empfiehlt GCE die Originalverpackung zu verwenden (inkl. innerer Füllstoffe). Es sind die nationalen Gesetze, Regelungen und Vorschriften zu Unfallverhütung und Umweltschutz beim Einsatz von medizinischen Gasen zu beachten.

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

⚠ Für die Lagerung des Ventils unter -20°C darf das Ventil nicht eingesetzt werden, bis seine Temperatur wenigstens -20° C erreicht.

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.

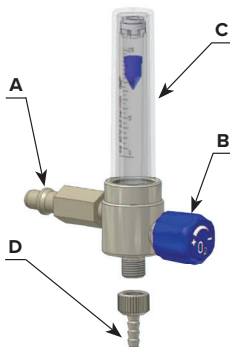
⚠ Verwenden Sie das Produkt nicht, ohne dass Sie das Produkt und seinen sicheren Betrieb kennen, wie in dieser Bedienungsanleitung angegeben. Stellen Sie sicher, dass der Benutzer über die für das verwendete Gas erforderlichen Informationen und Kenntnisse verfügt.

5. PRODUKTBESCHREIBUNG

Medizinisches Gas strömt durch den Eingangsanschluss (A). Dann wird der Gasdurchfluss durch das Drehen des Handrades (B), das den Flow-Regler betätigt. Der Durchfluss wird mittels Schwimmer an der Röhre mit kalibrierter Skala (C), angezeigt, durch die das Gas strömt, wo der Schwimmer bei einer konstanten Einstellung des Gasdurchflusses in einer bestimmten Stellung (am bestimmten Durchfluss der Skala) der Schwimmer stehen bleibt. Dem Benutzer wird das Gas über den Benutzerausgang (D) verabreicht.

A. EINGANGSANSCHLUSS

Das Flowmeter wird an die Endeinheit der medizinischen Gasverteilung oder an den medizinischen Druckminderer mit Hilfe dieses Eingangsanschlusses für das konkrete Gas angeschlossen. Es gibt zwei Grundversionen: 1 – Schnellkupplung ist direkt am Flowmeter montiert,



2 – Anschluss an die Leiste, inkl. Schlauch mit Schnellkupplung.

B. HANDRAD

Durch das Drehen des Handrads kann der Gasdurchfluss geregelt werden. Das Handrad ist mit dem Flow-Regler fest verbunden, durch den auch der Gasdurchfluss gesperrt werden kann.

C. RÖHRE MIT SCHWIMMER

An der Röhre mit der für das jeweilige Gas kalibrierten Skala (l/min) wird die verabreichte Gasmenge mittels Schwimmer angezeigt, der bei einer konstanten Einstellung des Gasdurchflusses am bestimmten Durchfluss der Skala stehen bleibt.

D. BENUTZERAUSGANG – AUSGANGSANSCHLUSS

Benutzerausgang, üblicherweise mit Schlauchanschluss (Schlauchstutzen) oder mit Gewinde (für Befeuchter). Dieser Ausgang ist für die Gaszufuhr direkt zum Patienten, zum Beispiel über Kanüle oder Gesichtsmaske vorgesehen.

 **Der Benutzerausgang darf zum Antrieb keiner Medizingeräte verwendet werden.**

DE

Hinweis: Die Farbe des Produkts (insbesondere Farbe des Handrads) entspricht nicht unter Umständen der Farbkodierung für Gase.

6. BETRIEB

6.1. VOR DEM EINSATZ

SICHTPRÜFUNG VOR DER INSTALLATION

- Das Flowmeter (einschließlich der Produktetiketten und Markierungen) auf äußere Beschädigungen überprüfen. Bei Anzeichen äußerer Beschädigungen das Produkt nicht mehr verwenden und den Status kennzeichnen.
- Das Produkt mittels Sichtprüfung auf Verunreinigungen überprüfen. Falls erforderlich, gemäß dem weiter unten erläuterten Reinigungsverfahren reinigen.
- Überprüfen, ob der Flow-Regler ganz geschlossen ist (durch das Drehen im Uhrzeigersinn). Das Ventil beim Schließen nicht überdrehen (das maximale Schließmoment beträgt 0,4 Nm).
- Überprüfen, dass der Schlauch/Befeuchter für Flow-Anschluss-Verbindungen geeignet ist.

 **Das Flowmeter darf nur in Verbindung mit dem auf dem Etikett angegebenen Gastyp eingesetzt werden. Das Flowmeter auf keinen Fall für einen anderen als den auf dem Etikett angegebenen Gastyp verwenden.**

ANSCHLUSS AN DIE ENDEINHEITEN DER MEDIZINISCHEN GASVERTEILUNG ODER AN DEN MEDIZINISCHEN DRUCKMINDERER

- Das Flowmeter muss nur in der festgelegte Lage angeschlossen werden - mit der Röhre nach oben.

FUNKTIONSPRÜFUNG

- Überprüfen, ob bei der Lösung des Handrads das Gas abgegeben wird (z. B. durch akustische Überprüfung auf Zischlaute oder visuelle Überprüfung auf Gasbläschen in einem Befeuchter).
- Das Ventil für die Durchflussregelung (durch das Drehen des Handrads im Uhrzeigersinn). Das Ventil beim Schließen nicht überdrehen (das maximale Schließmoment beträgt 0,4 Nm).

6.2. ANSCHLUSS UND VERWENDUNG DES AUSGANGS

LISTE DER ZUGELASSENEN ZUBEHÖRTEILE

Flow-Anschluss:

Befeuchter, Atemmaske und Kanüle.

DE

-  **Vor dem Anschluss eines Zubehörteils oder medizinischen Geräts an das Flowmeter überprüfen, dass das Zubehörteil oder medizinisches Gerät für den Anschluss an das Flowmeter und dessen Elemente und Leistungsdaten geeignet ist.**

FLOW-ANSCHLUSS

-  **Vor dem Anschluss von Zubehör an den Flow-Anschluss überprüfen, dass kein Patient angeschlossen ist.**
- Überprüfen, dass anzuschließende Zubehörteile für Flow-Anschluss geeignet sind.
 - Den Schlauch auf den Benutzerausgang des Flowmeters stecken / Befeuchter schrauben.
 - Überprüfen, dass der Schlauch/Befeuchter richtig angeschlossen / geschraubt ist.

EINSTELLEN DES FLOWS

- Das Flowmeter an medizinisches Druckgas anschließen.
 - Durch das Handrad den gewünschten Durchfluss des medizinischen Gases (durch das Drehen gegen den Uhrzeigersinn wird der Durchfluss erhöht, durch das Drehen im Uhrzeigersinn wird der Durchfluss reduziert).
-  **Wenn sich der Regler in den Endstellungen befindet, nicht mit Gewalt weiter drehen; die Teile können irreversibel beschädigt werden.**
-  **Für die Weise der Anwendung des Flowmeters beim konkreten Patienten und für die Einstellung des Durchflusswerts sind nur der Benutzer und der Arzt verantwortlich.**
-  **Schwankender Eingangsdruck sowie schwankende Umgebungstemperatur können die Messgenauigkeit des Durchflusses beeinträchtigen.**

6.3. NACH JEDEM EINSATZ

- Vor dem Abschalten des Flowmeters von der Endeinheit der medizinischen Gasverteilung oder vom medizinischen Druckminderer den Flow-Regler schließen (durch das Drehen des Handrads im Uhrzeigersinn). Das Ventil beim Schließen nicht überdrehen (das maximale Schließmoment beträgt 0,4 Nm).

- Angeschlossene Zubehöerteile vom Flowerpower-Benutzerausgang abschalten.
- Das Flowmeter von der Endeinheiten der medizinischen Gasverteilung oder vom medizinischen Druckminderer abschalten.

7. REINIGEN

Verschmutzungen mit einem weichen, mit fettfreiem und Sauerstoff verträglichem Seifenwasser getränkten Lappen entfernen und mit klarem Wasser nachwischen. Die angewandten Reinigungsmittel müssen die Normen bezüglich der Reinheit der Sauerstoffeinrichtungen erfüllen. Eine Desinfektion kann mit Hilfe einer alkoholhaltigen Lösung (Spray oder Feuchttuch) erfolgen. Falls andere Reinigungslösungen verwendet werden, überprüfen, ob diese Lösungen keine abrasiven Wirkungen haben und mit den Produktmaterialien (inkl. Schilder) und dem entsprechenden Gas kompatibel sind.

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

DE

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

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

8. LEBENSDAUER DES PRODUKTS, WARTUNG UND SERVICE

8.1. LEBENSDAUER DES PRODUKTS

SERIENNUMMER UND HERSTELLUNGSDATUM

Die neun-stellige Seriennummer ist am Ventilgehäuse ausgeprägt und besteht aus folgenden Angaben:

JJ MM XXXXX

JJ: Herstellungsjahr

MM: Herstellungsmonat

XXXXX : laufende Produktnummer

Zum Beispiel: Die Seriennummer 050300521 bedeutet das im Jahr 2005, im Monat März, mit der laufenden Nummer 521 hergestellte Produkt.

LEBENSDAUER DES PRODUKTS UND ABFALLBEHANDLUNG

Die maximale Lebensdauer des Produkts beträgt 10 Jahre ab Herstellungsdatum. Nach dem Ablauf der Lebensdauer (maximal 10 Jahre) darf das Produkt nicht mehr verwendet werden. Der Eigentümer hat durch geeignete Maßnahmen und Vorgehensweisen sicherzustellen, dass das Produkt nicht wieder verwendet und weiter behandelt wird, gemäß der "Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates 2006/12/ES vom 5. April 2006 über Abfälle". Gemäß dem Artikel 33 der REACH-Verordnung verpflichtet sich die Gesellschaft GCE, s.r.o. als verantwortlicher 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 Gerätekörper 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. SERVICE, REPARATUR UND WARTUNG

SERVICE

GCE empfiehlt, regelmäßige Inspektionen des Produkts mit Dichtheitsprüfung und Funktionsprüfung des Flowmeters durchzuführen.

DE

DICHTHEITSPRÜFUNG

- Nach dem Anschließen des Flowmeters an die Endeinheit der medizinischen Gasverteilung oder an den medizinischen Druckminderer visuell die Dichtheit prüfen:

- **Dichtheitsprüfung des Flow-Reglers:**

1. Den Flow-Regler schließen (durch das Drehen des Handrads im Uhrzeigersinn). Das Ventil beim Schließen nicht überdrehen (das maximale Schließmoment beträgt 0,4 Nm).
2. An den Ausgang den Schlauchstutzen mit einem Teil des Schlauchs anschließen, und das Schlauchende ins Gefäß mit Wasser tauchen.
3. Das Flowmeter an die Druckluft von max. 5 bar anschließen.
4. Eigentest: auf die Dauer von 1 min das Flowmeter unter Druck lassen. 3 Blasen pro 1 Minute sollten nicht überschritten werden.
5. Nach dem Test das Flowmeter von der Druckluft abschalten.

- **Prüfung der Außendichtheit:**

1. Den Flow-Regler schließen (durch das Drehen des Handrads im Uhrzeigersinn). Das Ventil beim Schließen nicht überdrehen (das maximale Schließmoment beträgt 0,4 Nm),
2. den Ausgangsanschluss des Flowmeters mittels Gewindestopfen schließen, der gleiches Gewinde aufweisen muss, wie der Ausgangsanschluss des Flowmeters.
3. Das Flowmeter an die Druckluft von max. 5 bar anschließen.
4. Den Flow-Regler schließen (durch das Drehen des Handrads im Uhrzeigersinn).
5. Zur Leckortung die Verbindungen mit Seifenwasser bestreichen.
6. Nach dem Test das Flowmeter von der Druckluft abschalten, den Gewindestopfen vom Ausgangsanschluss entfernen und die Flowmeteroberfläche sorgfältig reinigen, siehe Kapitel 7 (Reinigen).

 **Keine Detektor-Flüssigkeiten mit Glykolgehalt verwenden.**

⚠ Wenn Leckage entdeckt wird, die im Kapitel 6.3 beschriebene Vorgehensweise anwenden und die Anlage zur Reparatur zurückgeben.

⚠ Das Produkt nie demontieren und reparieren, wenn es an die Druckquelle angeschlossen ist.

Die Reparaturen enthalten den Ersatz folgender beschädigter oder fehlender Teile:

- eingangsanschluss,
- vollständige Röhre des Flowmeters,
- verschlusseinrichtung.

Diese Reparaturen darf nur GCE (oder autorisierte GCE Zentren) durchführen. Für weitere Informationen über Kundendienst in Ihrem Gebiet setzen Sie sich mit GCE in Verbindung. Alle zur Wartung an GCE (oder autorisierte GCE Zentren) eingesendeten Produkte sind ordentlich zu verpacken. Der Grund der Ein- sendung ist deutlich und verständlich anzugeben. Für Reparaturen sind eine kurze Fehler-oder Störungsbeschreibung sowie ein Verweis auf die Reklamationsnummer anzugeben. Einige Reparaturen bezüglich des Ersatzes von beschädigten oder fehlenden Bauteilen dürfen vom Eigentümer vorenommen werden. Nur folgende Bauteile können ersetzt werden:

- schutzkappen,
- schilder,
- schlauchstutzen (inkl. O-ring),
- handrad.

⚠ Alle Etiketten am Produkt sind vom Eigentümer und Benutzer während der gesamten Lebensdauer des Produkts in gutem und leserlichem Zustand zu halten.

⚠ Ausschließlich Original-Bauteile von GCE verwenden!

9. ZEICHENERKLÄRUNG

	In Bedienungsanleitung nachsehen		Für die klinische Pflege
	Vorsicht		Für die Notfall- pflege geeignet
	Von Wärme und brennbarem Material fern halten		Begrenzung des Luftdrucks
	Von Ölen und Fetten fern halten		Bestellnummer (Teilenummer)
	Vor Feuchtigkeit schützen		Batch number

	Zerbrechlich		Produktseriennummer
	Obere und untere Temperaturgrenze		Verwenden bis
	Obere und untere Temperaturgrenze		Herstellungsdatum
	Limite de pression atmosphérique		Manufacturer
	Eingangsparameter		Ablesung des Durchflusses an der oberen Schwimmerkante
	Ausgangsparameter		Eingangs-Nennüberdruck

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.

ANLAGE

Nr. 1: Technische Daten

Nr. 2: Eigenschaften der Schnellkupplung und Vorgehensweise für das Anschließen / Abschalten.

HERSTELLER:

GCE, s.r.o.
Zizkova 381
583 01 Chotebor
Tschechische Republik

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

CE 2460

NEDERLANDS

GEBRUIKSAANWIJZING: MEDIMETER®

1. VOORWOORD

De GCE flowmeter is een medisch hulpmiddel, geclassificeerd als klasse IIa volgens de standaard eisen van de richtlijn van medische technieken 93/42/EEG. In overeenstemming met de basis eisen van richtlijn 99/36/EEG en volgens de ISO norm 15002.

2. DOEL VAN HET GEBRUIK

De flowmeter is een apparaat dat bedoeld is om bij de behandeling en verzorging van patiënten de toevoer van hieronder vermelde medicinale gasen te regelen en te doseren:

- zuurstof O_2
- medicinale lucht Air
- stickstof oxide (lachgas) N_2O

Het product is niet geschikt voor gebruik van gasen om chirurgische apparatuur aan te drijven.

De flowmeter behoort verbonden te worden aan de aansluiting voor medicinale gasen in het ziekenhuis, in de ambulance of aan de snelkoppeling van een medisch reductieventiel bij een nominale druk van max. 5 bar.

NL

3. VEILIGHEIDSEISEN VOOR GEBRUIK, VERVOER EN OPSLAG

Product, met inbegrip van toebehoren, weghouden van:

- bron van warmte (vuur, sigaretten, ...),
- brandbare materialen,
- olie of vet, (wees voorzichtig met het gebruik van handcrème)
- water,
- stof.

Product, met inbegrip van toebehoren, moet worden veiliggesteld tegen omvallen, omkeren of vallen.

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

Alle voorschriften en bepalingen voor zuurstofverbruik moeten worden nageleefd.

Voor het eerste gebruik behoort het product in originele verpakking te zitten. In het geval het product uit gebruik gehaald wordt (voor vervoer of opslag) beveelt GCE het gebruik van de originele verpakking aan (inclusief het binnenste vulmateriaal). Bij het gebruik van medicinale gasen moeten de nationale wetten, bepalingen en voorschriften voor ongevallenpreventie en milieubescherming worden nageleefd.

GEBRUIKSVOORWAARDEN OPSLAG		VOORWAARDEN VOOR VERVOER EN OPSLAG	
	-20/+60 °C		-30/+60 °C
	10/100 %		10/100 %
	600/1200 mbar		600/1200 mbar

⚠ Wanneer het ventiel opgeslagen wordt bij een temperatuur onder -20°C, gebruik het ventiel dan pas wanneer de temperatuur ten minste -20 °C is.

4. AANWIJZINGEN VOOR MEDEWERKERS

NL

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.

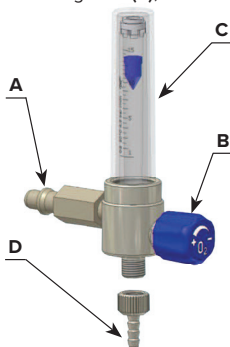
5. PRODUCT BESCHRIJVING

Het medicinale gas stroomt door de inlaatopening (A). Daarna wordt de flow van het gas gereduceerd door het draaien van de flowregelaar (B), dat het ventiel voor de flowregulatie regelt. De gasflow wordt geïndiceerd met behulp van een drijver in de buis met de gekalibreerde schaal (C) waarvoor het gas heen stroomt, waarbij een constant afgestelde gasflow de drijver op een stabiel meetbare positie blijft hangen (afleesbaar op de schaal). De gebruiker wordt het gas aangeleverd via de gebruikerspoort (D).

A. INLAATVERBINDING

De flowmeter is gekoppeld aan de uitlaatopening van de aansluitadapter van het medicinale gas of van het reductieventiel met behulp van deze inlaatverbinding voor een concreet gas. Er bestaan twee basis versies:

- 1 – de snelkoppeling direct gemonteerd op de flowmeter,
- 2 – de koppeling aan de achterwand, inclusief een slang met snelkoppeling.



B. FLOWREGELAAR

Met een draaibeweging van de flowregelaar is het mogelijk de snelheid van de gasflow te reguleren. De flowregelaar is vast verzekerd aan het regulatieventiel waarmee de gasstroom van het gas af te sluiten is.

C. BUIS MET DRIJVER

Op de buis met de gekalibreerde schaal (l/min) voor een bepaald gas, is het mogelijk de hoeveelheid toegestroomd gas af te lezen met behulp van de drijvende indicator die bij een constante gasstroom op een bepaald niveau blijft drijven.

D. GEBRUIKERSPOORT – UITLAATVERBINDING

De gebruikerspoort, uitgerust met een slangverbinding (slang-adaptor) of met schroefdraad (voor een bevochtiger). Deze uitlaat is bedoeld voor de directe toevoer van gas aan de patiënt, bijvoorbeeld via een canule of een gezichtsmasker.

 **De gebruikerspoort mag NIET gebruikt worden voor de aandrijving van medische apparaten.**

Let op: De kleur van het product (in het bijzonder de kleur van de regelknop) hoeft niet in overeenstemming te zijn met de code van het gas.

NL

6. GEBRUIK

6.1. VOOR GEBRUIK

VISUELE CONTROLE VOOR INSTALLATIE

- Controleer de primaire set voor medisch gas (inclusief de productetiketten en markeringen) op uitwendige beschadigingen. Bij tekenen van uitwendige beschadiging het product niet gebruiken en de toestand vaststellen
- Controleer visueel de primaire set op vuil. Reinig de set indien nodig volgens de hieronder beschreven reinigingsprocedures.
- Controleer of het afsluitventiel gesloten is (draai de ventielknop in de richting van de wijzers van de klok). Forceer het afsluitventiel niet bij het sluiten (het maximale sluitmoment bedraagt 0,4 Nm).
- Controleer of de flowmeter is aangesloten op een uitlaat van een slangadaptor of een bevochtiger met de juiste afmeting.

 **Het product mag alleen in combinatie met de op het etiket aangegeven gastype worden gebruikt. Gebruik het product in geen geval voor een ander gastype dan aangegeven op het etiket.**

DE AANSluitING AAN DE OPENING VAN DE AANSluitADAPTER VAN HET MEDICINALE GAS OF VAN HET OF AAN HET REDUCTIEVENTIEL

- De flowmeter mag alleen aangesloten zijn in de aangegeven stand – de buis verticaal omhoog staand.

FUNCTIONELE TEST

- Controleer of er bij het openen van de flowregelaar een gasstroom op gang komt (bijvoorbeeld door akoestisch te controleren op sis-klanken of visueel te controleren op gasbellen in een bevochtiger).

- Sluit het ventiel voor de flowregulatie (door het handwiel met de wijzers van de klok mee te draaien). Forceer het afsluitventiel niet bij het sluiten (het maximale sluitmoment bedraagt 0,4 Nm).

6.2. VERBINDING EN GEBRUIK UITLATEN

LIJST BEKENDE ACCESSOIRES

Voor verbinding aan de flowmeter uitlaat:

Bevochtiger, ademmasker en canule.

-  **Controleer voordat welke accessoires of medische apparaten worden aangesloten op de flowmeter, of deze volledig compatibel zijn met de eigenschappen en elementen van de flowmeter.**

AANSLUITING AAN DE FLOWMETER UITLAAT

-  **Controleer voordat welke accessoires of medische apparaten worden aangesloten op de flowmeter, en dat de patiënt voordat het apparaat wordt aangesloten niet met dit apparaat in verbinding staat.**

NL

- Verzekert dat de aangesloten accessoires compatibel zijn met de flowmeter uitlaat.
- Verbind de slang aan de gebruikersuitlaat van de flowmeter / schroef de bevochtiger.
- Verzekert dat de slang / bevochtiger in de juiste stand staat.

INSTELLING GASFLOW

- Verbindt de gasflowmeter aan de drukvoorziening van het medicinale gas.
- Stel met behulp van de gasflow regelaar de benodigde druk van het medicinale gas (door het handwiel tegen de wijzers van de klok in te draaien verhoogt de stroom zich, in de richting van de wijzers van de klok verlaagt de druk zich).

-  **Als de regelaar in de uiterste stand, gebruik dan geen buitensporige kracht, hierdoor kan onherstelbare schade aan de regelaar ontstaan.**

-  **De verantwoordelijkheid over de manier van gebruik van de flowmeter bij een concrete patiënt en over de instelling van de waarde van de gasflow ligt alleen bij de patiënt en de verantwoordelijke dokter.**

-  **Een onregelmatige druk en omgevingstemperatuur kan de exactheid van de gasflowmeter beïnvloeden.**

6.3. NA ELK GEBRUIK

- Sluit het ventiel voor de flowregulatie af voordat de flowmeter ontkoppeld wordt van de aansluitadapter van het medicinale gas of van het reductieventiel (Draai het handwiel van het ventiel in de richting van de wijzers van de klok). Gebruik geen overdreven hoeveelheid kracht (maximale toegestane sluitingsmoment is 0,4 Nm).
- Koppel alle verbonden hulpstukken van de flowaansluiting af.
- Ontkoppel de flowmeter van de aansluitadapter van het medicinale gas of van het reductieventiel.

7. REINIGEN

Verwijder vuil met een zachte, vetvrije en zuurstofverdraagbare, in zeepsop gedrenkte doek en spoel na met schoon water. De gebruikte schoonmaakmiddelen moeten conform de norm zijn van hygiëne voor zuurstofapparatuur. 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 autoklaveren!**

8. LEVENSDUUR PRODUCT, ONDERHOUD EN SERVICE

NL

8.1. LEVENSDUUR PRODUCT

SERIENUMMER EN PRODUCTIEDATUM

Het negencijferige serienummer op het ventiellichaam bestaat uit de volgende onderdelen:

JJ MM XXXXX

JJ: productiejaar

MM: productiemaand

XXXXX : volgnummer product

Voorbeeld: Serienummer 050300521 wijst naar een ventiel dat in 2005 is geproduceerd, in de maand maart, met volgnummer 521.

LEVENSDUUR PRODUCT EN BEHANDELING AFVAL

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 door passende maatregelen en procedures (aanduidingen, isolatie, etc.) zorgen dat het product niet opnieuw wordt gebruikt volgens de " Regelgeving Europees parlement en Raden 2006/12/ES van 5 april 2006 over afvalverwerking.

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. SERVICE, REPARATIE EN ONDERHOUD

SERVICE

GCE raadt aan minimaal eens per jaar een controle uit te voeren van het product waarbij speciaal een werking en dichtheidstest uitgevoerd dient te worden.

DICHTHEIDSTEST

- Na het verbinden van de flowmeter met de aansluiting van het medicinale gas of met het reductieventiel controleer visueel op lekkage:
- **Controle van de dichtheid van het ventiel voor de regulatie van de gas-flow:**
 1. Sluit het ventiel voor de gasflowregulatie (door het handwiel met de wijzers van de klok mee te draaien). Gebruik geen overdreven hoeveelheid kracht (maximale toegestane sluitingsmoment is 0,4 Nm).
 2. Verbind aan de uitlaatkant een slang en dompel de andere kant van de slang onder in een kom water.
 3. Verbind de flowmeter met geperste lucht van maximaal 5 bar.
 4. De eigenlijke test: laat gedurende 1min de flowmeter onder druk. Het aantal bubbels mag niet meer dan 3 bubbels per minuut worden.
 5. Ontkoppel na de test de flowmeter van de geperste lucht.
- **Controle van mogelijke uitwendige lekkage:**
 1. Sluit het ventiel voor de gasflowregulatie (door het handwiel met de wijzers van de klok mee te draaien). Gebruik geen overdreven hoeveelheid kracht (maximale toegestane sluitingsmoment is 0,4 Nm).
 2. Sluit de uitlaat van de flowmeter met behulp van het schroefdraad, dit schroefdraad moet een identiek profiel hebben als de uitlaat van de aangesloten flowmeter.
 3. Verbind de flowmeter met geperste lucht van maximaal 5 bar.
 4. Draai langzaam het regulatieventiel open (door het handwiel tegen de wijzers van de klok in te draaien).
 5. Eventuele ontsnapping van het gas is te vinden door gebruik te maken van zeepwater.
 6. Ontkoppel na de test de flowmeter van de geperste lucht, verwijder de schroef van de inlaatverbinding en maak zorgvuldig het oppervlak van de flowmeter schoon, zie hoofdstuk 7 (schoonmaken).

 **Gebruik geen lek detectievloeistof die glycolen bevatten.**

 **Wanneer enige vorm van lekkage ontdekt wordt, ga dan verder volgens de aanwijzingen zoals beschreven in hoofdstuk 6.3, en retourneer het apparaat naar een officieel servicecentrum.**

 **Het product nooit uit elkaar halen en herstellen indien het gekoppeld is aan een bron van drukgas.**

De reparatie omvat de vervanging van de volgende beschadigde of ontbrekende onderdelen:

- inlaatverbinding,
- complete buis van de flowmeter,
- sluitingsmechanisme.

Reparaties aan dit product mogen alleen door GCE of een door GCE geautoriseerde servicecentrum worden uitgevoerd. Informatie over de in afzonderlijke landen beschikbare service van GCE is op verzoek verkrijgbaar bij GCE. Elk product dat ter reparatie naar een door GCE geautoriseerd persoon wordt verstuurd moet conform de regels verpakt worden. Voor reparaties is het noodzakelijk een korte defect- of storingsbeschrijving en een dossiernummer te vermelden. Een aantal zaken aangaande beschadigde of ontbrekende onderdelen mogen door de eigenaar van het product worden uitgevoerd. Alleen de volgende onderdelen mogen worden vervangen:

- beschermkappen,
- etiketten,
- slang-adapter (incl. O-ring),
- flowregelaar.

NL

⚠ Alle etiketten op de apparaten en installaties moeten door de eigenaar in goede en leesbare toestand worden gehouden gedurende de totale levensduur van het product.

⚠ Gebruik alleen originele onderdelen van GCE.

9. VERKLARING VAN DE TEKENS

	Nakijken in de gebruiksaanwijzing		Geschikt voor klinische zorg
	Voorzichtig		Geschikt voor spoedeisende hulp
	Uit de buurt van warmte en brandbare materialen houden		Geschikt voor thuiszorg
	Buiten contac van oliën en vetten houden		Catalogusnummer
	Droog bewaren		Onderdeelnummer
	Breekbaar		Productserienummer

	maximale en minimale temperatuurgrenzen		Gebruiken tot
	Maximale ene minimale vochtigheidsgrenzen		Productiedatum
	Begrenzing atmosferische druk		Producent
	Inlaat parameter		Aflesen van flow-snelheid van de bovenkant drijver
	Uitlaat parameter	P₁	Inlaatdruk

NL

10. GARANTIE

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.

BIJLAGE:

Nr. 1: Technische en prestatiegegevens

Nr. 2: Eigenschappen snelkoppelingen en montage/demontage procedure.

PRODUCENT:

GCE, s.r.o.
Zizkova 381
583 01 Chotebor
Tsjechische Republiek

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

CE 2460

1. INTRODUCCIÓN

Los caudalímetros GCE son dispositivos medicinales clasificados como clase IIa conforme a la directiva sobre los dispositivos medicinales 93/42/CEE.

La conformidad con los requerimientos esenciales de la directiva 93/42/CEE es a base de la norma ISO 15002.

2. USO PREVISTO

El caudalímetro es un dispositivo apto para regular y racionar el flujo destinado a la aplicación de los siguientes gases medicinales al curar y cuidar los pacientes:

- | | |
|---------------------------------|------------------|
| • oxígeno | O ₂ |
| • aire medicinal | Air |
| • gas hilarante (óxido nitroso) | N ₂ O |

El producto no es apto para el uso con gases para accionar las herramientas quirúrgicas.

El caudalímetro está destinado para una conexión a las tomas de pared terminales de redes centrales para gas medicinal en los hospitales o ambulancia, o a la toma rápida de la válvula reguladora medicinal, con unas presiones nominales de máx. 5 bar.

ES

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

Mantenga el producto y sus accesorios alejados de

- fuentes de calor (fuego, cigarrillos, ...),
- materiales inflamables,
- aceite o grasa (tome mayores precauciones al usar cremas para las manos)
- agua,
- polvo.

El producto y sus accesorios deben estar protegidos contra el volqueo, volteo o caída.

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

Mantenga siempre los estándares de limpieza para las instalaciones de oxígeno.

Antes de su primer aplicación debe estar el producto en su embalaje original. En caso de ser retirado el producto fuera 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, seguridad de trabajo y protección del medio ambiente.

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

⚠ Caso de almacenar la válvula a una temperatura bajo -20°C, no utilice la válvula hasta que su temperatura alcance por lo menos -20°C.

4. INSTRUCCIONES DE PERSONAL

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

ES

⚠ 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

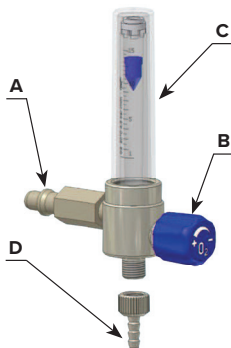
El gas del a red central de gas medicinal pasa por el conector de entrada (A). Después está el caudal del gas reducido al valor deseado girando el mando de control giratorio (B) que controla la valvulita de regulación del caudal.

El caudal se indica mediante el flotador en el tubo con escala calibrada (C) por el cual pasa el gas. En caso del ajuste constante del caudal de gas, el flotador se estabiliza en cierta posición. El gas está suministrado al usuario mediante el racor de salida (D).

A. CONECTOR DE ENTRADA

El caudalímetro se conecta a la unidad extrema de la red central de gas medicinal, o a la válvula medicinal de regulación mediante este conector de entrada el gas respectivo. Existen dos versiones básicas:

- 1 – conector rápido directamente instalado sobre el caudalímetro,
- 2 – conexión a barra, incluso la manguera con conector rápido.



B. MANDO DE CONTROL GIRATORIO

Girando el mando de control giratorio se puede regular el caudal de gas (l/min). El mando de control giratorio está firmemente unido con la válvula de regulación de caudal, mediante la cual es posible hasta cerrar el flujo del gas.

C. TUBO CON FLOTADOR

En el tubo con escala calibrada (l/min) para el gas respectivo está mediante el flotador indicado el volumen del gas suministrado. En caso del ajuste constante del caudal, el flotador se ajusta en cierto valor de caudal en la escala.

D. RACOR DE SALIDA - CONEXIÓN DE SALIDA

El racor de salida, generalmente con la conexión para manguera (espiga portamanguera) o con una rosca (para el frasco humedecedor). Esta salida sirve para administrar el caudal de gas medicinal directamente al paciente, por ejemplo mediante una cánula o una mascarilla.

 **El racor de salida no se debe usar para accionar ningunos dispositivos medicinales.**

Nota: Los colores del producto (especialmente el color del mando de control giratorio) puede que no correspondan a la codificación de color de gases.

6. SERVICIO

ES

6.1. ANTES DE USO

CONTROL VISUAL ANTES DE LA INSTALACIÓN

- Verifique que no haya deterioraciones exteriores visibles en el caudalímetro incluso en las etiquetas y marcaciones). Si el dispositivo manifiesta signos de deterioración exterior, póngalo fuera de servicio indicando su estado.
- Verifique visualmente que el producto no está sucio; emplear en caso necesario el procedimiento de limpieza según las instrucciones mencionadas en estas instrucciones de uso.
- Asegúrese que la valvulita de regulación del flujo está completamente cerrada (girando en el sentido del reloj). No aplique fuerza excesiva para cerrar (el par de apriete recomendado es 0,4 Nm).
- Verifique que ha conectado al racor de salida la espiga porta manguera o el frasco humedecedor de dimensiones adecuadas.

 **El caudalímetro está destinado para ser usado solamente con el gas indicado sobre su etiqueta. Jamás intentar utilizar con otro gas.**

CONEXIÓN A LAS UNIDADES TERMINALES DE LAS REDES CENTRALES DEL GAS MEDICINAL O A LA VÁLVULA MEDICINAL DE REDUCCIÓN.

- El caudalímetro se debe conectar solamente en la posición determinada - con la manguera hacia arriba.

PRUEBA FUNCIONAL

- Verifique si al aflojar el mando de control giratorio existe el flujo de gas (por ejemplo escuchando o revisando la presencia de burbujas en el frasco humedecedor).

- Cierra la válvula de regulación del caudal (girando el mando de control en el sentido de reloj). No aplique fuerza excesiva para cerrar (el par de apriete recomendado es 0,4 Nm).

6.2. CONEXIÓN Y USO DEL RACOR DE SALIDA

LISTA DE ACCESORIOS AUTORIZADOS

Para la conexión al racor de salida:

Frasco humedecedor, mascarillas respiradoras y cánulas.

-  **Antes de conectar al caudalímetro cualquier tipo de accesorios o de producto sanitario verifique siempre que éstos sean plenamente compatibles con los elementos y parámetros de potencia del caudalímetro.**

CONEXIÓN AL RACOR DE SALIDA

-  **Antes de conectar cualquier tipo de accesorio al racor de salida verifique que el paciente no esté unido antes de iniciar el funcionamiento del dispositivo.**

- Verifique que el dispositivo que se conecta es compatible con el racor de salida.
- Introduzca la manguera al racor de salida del caudalímetro / atornillen el frasco humedecedor.
- Verifique que la manguera / frasco humedecedor están en posición correcta.

ES

AJUSTE DEL CAUDAL

- Conecte el caudalímetro al gas medicinal bajo presión.
- Ajuste mediante el mando de control giratorio el caudal deseado del gas medicinal (girando contra el sentido de reloj el caudal se aumenta, girando en el sentido de reloj el caudal se reduce).

-  **Caso de que el mando de control giratorio está en las posiciones topes, no trate de aplicar una fuerza excesiva, puede ocurrir una damnificación irrevocable de la pieza.**

-  **El responsable de la forma de uso del caudalímetro para un paciente concreto y del ajuste del caudal, es solamente el usuario y el médico.**

-  **La presión de entrada y temperatura ambiental oscilantes pueden influir la precisión de la medición de caudal.**

6.3. DESPUÉS DE CADA USO

- Antes de desconectar el caudalímetro de la unidad terminal de la red central de gas medicinal o de la válvula medicinal de reducción cierra la válvula para la regulación del flujo (girando el mando de control en el sentido de reloj). No aplique fuerza excesiva para cerrar (el par de apriete recomendado es 0,4 Nm).
- Desconecte los accesorios conectados del racor de salida del caudalímetro.
- Desconecte el caudalímetro de la unidad terminal de la red central de gas medicinal o de la válvula medicinal de reducción.

7. LIMPIEZA

Limpie las suciedades con un trapo fino empapado en agua con jabón compatible con oxígeno y sin aceite y lávelo con agua limpia. Los detergentes utilizados deben cumplir las normas relacionadas con la limpieza de los equipos a oxígeno. La desinfección se puede realizar con la solución a base de alcohol (rociando o limpiando con un pano).

Si emplea otras soluciones de detergentes, verifique que no sean abrasivas y que sean compatibles con los materiales del producto (incluso las placas) y el gas respectivo.

 ¡No use soluciones de detergentes que contengan amoníaco!

 No sumerja el dispositivo en agua o cualquier otro tipo de líquido.

 No exponga el dispositivo bajo altas temperaturas (por ejemplo en un autoclave).

8. TIEMPO DE VIDA DEL PRODUCTO, MANTENIMIENTO Y SERVICIO

ES

8.1. TIEMPO DE VIDA DEL PRODUCTO

NO. DE SERIE A FECHA DE FABRICACIÓN

No. de serie de nueve dígitos estampado en el cuerpo de la válvula consta de los siguientes datos:

AA MM XXXXX

AA: año de fabricación

MM: mes de fabricación

XXXXX: No. de orden del producto

Por ejemplo: Número de serie 050300521 indica que se trata del producto fabricada en el año 2005, en el mes de marzo, con el número de orden 521.

VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO Y TRATAMIENTO CON LOS RESIDUOS

La vida útil máxima de este producto es 10 años a partir de la fecha de fabricación. Al final de la vida útil del producto (máximo 10 años), el dispositivo tendrá que ser puesto fuera de funcionamiento. El propietario del dispositivo debe impedir el uso repetido del producto y debe manejar con el mismo conforme a la „Norma del Parlamento y Consejo Europeo 2006/12/ES del día 5 de abril de 2006 sobre los desechos“.

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. SERVICIO, REPARACIONES Y MANTENIMIENTO

SERVICIO

GCE recomienda realizar una vez al año las revisiones regulares del producto que incluyen la revisión de estanqueidad y del funcionamiento correcto del caudalímetro.

PRUEBA DE HERMETICIDAD

- Verifique visualmente la hermeticidad después de conectar el caudalímetro a la unidad extrema de la red central del gas medicinal, o a la válvula medicinal reductora:

- **Revisión de hermeticidad de la válvula para la regulación del caudal:**

1. cierre la válvula para la regulación del caudal (girando el mando de control en el sentido de reloj). No aplique fuerza excesiva para cerrar (el par de apriete recomendado es 0,4 Nm).
2. conecte al racor de salida la espiga porta-manguera con una parte de manguera, y sumerge el extremo de la manguera en el recipiente con agua.
3. Conecte el caudalímetro al aire comprimido de 5 bar máx.
4. El propio ensayo: deje durante 1 minuto el caudalímetro bajo presión. El número de burbujas no debería superar 3 burbujas por 1 minuto.
5. Al terminar el ensayo desconecte el caudalímetro del aire comprimido.

- **Revisión de la permeabilidad externa:**

1. Cierre la válvula para la regulación del caudal (girando el mando de control en el sentido de reloj). No aplique fuerza excesiva para cerrar (el par de apriete recomendado es 0,4 Nm).
2. Encierre la conexión de salida del caudalímetro mediante la tapa que debe tener la rosca idéntica con la conexión de salida del caudalímetro.
3. Conecte el caudalímetro al aire comprimido de 5 bar máx.
4. Abra lentamente la valvulita para la regulación del caudal (girando el mando de control contra el sentido de reloj).
5. Verifique los escapes eventuales aplicando sobre las uniones el agua con jabón.
6. Después del ensayo desconecte el caudalímetro del aire comprimido, quite la tapa de la conexión de salida y limpie bien la superficie del caudalímetro, ver al capítulo 7 (limpieza).

 **No utilice líquido de detección de fugas que contenga glicoles.**

 **Caso de detectar cualquier permeabilidad, aplique el procedimiento descrito en el capítulo 6.3 y devuelve el producto para la reparación.**

⚠ Nunca desmontar y reparar el producto si está conectado a la alimentación (a la fuente) de presión.

Las reparaciones incluyen el recambio de los siguientes componentes averiados o faltantes:

- racor de entrada,
- tubo complete del caudalímetro,
- mecanismo de cierre.

Estas reparaciones las puede realizar solamente GCE o el centro autorizado de reparaciones. Entre en contacto con GCE para conseguir más informaciones acerca del servicio accesible en su región.

Cualquier producto enviado a GCE (o centro autorizado de GCE) para realizar el mantenimiento debe estar debidamente embalado. El motivo de la reparación debe estar claramente especificado. El producto debe tener una corta explicación y referencia al No. de reclamación.

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

- tapas,
- etiquetas,
- espiga porta-manguera (incluso el o-anillo),
- mando de control giratorio.

ES

⚠ Todas las etiquetas sobre el producto deben mantenerse en condiciones buenas y legibles por el propietario y el usuario durante el tiempo completo de vida útil del producto.

⚠ Utilice únicamente los componentes originales de GCE.

9. GLOSARIO

	Consultar instrucciones de uso		Compatible para un uso en hospitales
	Cuidado (Advertencia)		Compatible para un uso en emergencias
	Mantener lejos de la fuente de calor y de materiales inflamables		Compatible para un uso a domicilio
	Mantener lejos del aceite y de la grasa		Número de artículo del producto
	Mantener seco!		Número de suministro

	Frágil		No. de serie del producto
	Límite de temperatura superior e inferior		Usar hasta
	Límite de temperatura superior a inferior		Fecha de fabricación
	Límite de presión atmosférica		Fabricante
	Parámetro de entrada		Lectura del caudal en la parte superior del flotador
	Parámetro de salida		Sobre presión nominal de entrada

ES

10. GARANTÍA

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

ANEXO:

No. 1: Información técnica y de prestaciones

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

FABRICANTE:

GCE, s.r.o.
 Zizkova 381
 583 01 Chotebor
 República Checa

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

CE 2460

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: MEDIMETER®

1. PREFÁCIO

Os medidores de débito GCE são meios sanitários classificados como a classe IIa conforme a directriz sobre as técnicas em meios sanitários 93/42/CEE.

A conformidade com as exigências básicas da directriz 93/42/CEE é com base na norma ISO 15002.

2. FINALIDADE DO USO

O medidor de débito é equipamento destinado à regulação e à dosificação do débito para a administração dos seguintes gases medicinais durante a terapia e o cuidado por pacientes:

- | | |
|----------------------------------|------------------|
| • oxigénio | O ₂ |
| • ar medicinal | Air |
| • gás hilariante (óxido nitroso) | N ₂ O |

O produto não destina-se ao uso com gases para o accionamento dos instrumentos cirúrgicos. O medidor de débito destina-se à ligação às tomadas extremas da distribuição do gás medicinal em hospitais ou carros salva-vidas ou ao acoplamento rápido da válvula de redução sanitária, com as pressões nominais no máximo de 5 bar.

PT

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

 **Guarde o produto, inclusive os acessórios, longe de:**

- fontes de calor (fogo, cigarros, ...),
- materiais inflamáveis,
- óleo ou gordura, (cuide de precaução aumentada utilizando cremes para mãos)
- água,
- Pó.

 **Mantenha o produto, inclusive os acessórios, em local seguro e estável (proteja-os contra o basculamento, o viramento e a caída).**

 **Utilize o produto, inclusive os acessórios, somente em espaços bem ventilados.**

 **Observe sempre as normas referentes à pureza para os equipamentos de oxigénio.**

Antes do primeiro uso o produto tem que ficar na sua embalagem original. No caso da colocação fora de serviço (para o transporte, para a armazenagem) a GCE recomenda utilizar a embalagem original (inclusive materiais interiores de enchimento). Têm que ser respeitadas as leis, as normas e os regulamentos dos gases medicinais, da segurança no trabalho e da protecção do meio ambiente.

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

⚠ No caso da armazenagem da válvula à temperatura abaixo de -20°C não utilize a válvula até o tempo quando a sua temperatura atingir pelo menos -20°C.

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.

PT **⚠ 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.**

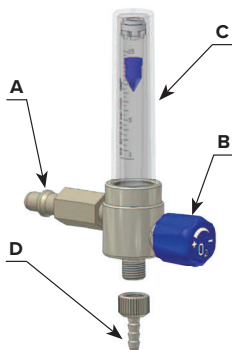
5. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O gás do gás medicinal passa pela conexão de entrada (A). Depois, o débito de gás é reduzido mediante a rotação da roda de comando (B) que comanda a válvula para a regulação do débito. O débito é indicado por meio do flutuador no tubo com a escala calibrada (C) pelo qual passa o gás onde com o ajustamento constante do débito do gás estabiliza-se o flutuador numa certa posição (num certo débito da escala). O gás fornece-se ao utilizador através da saída de utilizador (D).

A. CONEXÃO DE ENTRADA

O medidor de débito é ligado à unidade extrema da distribuição do gás medicinal ou à válvula de redução médica por meio da presente conexão de entrada para o gás concreto. Há duas versões básicas:

- 1 – acoplamento rápido montado directamente no medidor de débito,
- 2 – conexão à tira, inclusive a mangueira com o acoplamento rápido.



B. RODA DE COMANDO

É possível regular o débito do gás por meio da rotação da roda de comando. A roda de comando está ligada firmemente com a válvula para a regulação do débito, sendo possível por meio desta válvula também fechar a passagem do gás.

C. TUBO COM FLUTUADOR

No tubo com a escala calibrada (l/min) para o gás dado, a quantidade de gás fornecido é indicada por meio do flutuador que se estabiliza com o ajustamento constante do débito num certo débito da escala.

D. SAÍDA DE UTILIZADOR – LIGADOR DE SAÍDA

A saída de utilizador, em geral com a ligação para a mangueira (peça anexa para mangueira) ou com a rosca (para o humidificador). Esta saída destina-se para a adução de gás directamente ao paciente, por exemplo mediante a cânula ou a máscara facial.

⚠ A saída de utilizador não deve ser utilizada para o accionamento de nenhuns meios sanitários.

Advertência: As cores do produto (sobretudo a cor da roda de comando) não têm que corresponder à codificação de cor dos gases.

6. SERVIÇO

PT

6.1. ANTES DO USO

CONTROLO VISUAL ANTES DA INSTALAÇÃO

- Verifique se o medidor de débito (inclusive os rótulos e a marcação) não está danificado visivelmente exteriormente. Caso apresente marcas de danos exteriores, ponha-o fora de serviço e informe o estado este.
- Controle visualmente se o produto não está contaminado; caso seja necessário proceda conforme o procedimento da limpeza descrito nas presentes Instruções de utilização.
- Assegure-se que a válvula para a regulação do débito está completamente fechada (mediante a rotação no sentido dos ponteiros do relógio). Durante o fechamento não utilize excessiva força (o binário de fecho máximo recomendado é 0,4 Nm).
- Assegure-se se tem ligado à saída a peça anexa para mangueira ou o humidificador com as dimensões correspondentes.

⚠ O medidor do débito destina-se ao uso somente com o gás indicado no seu rótulo. Nunca tente utilizá-lo para um outro gás.

LIGAÇÃO ÀS UNIDADES EXTREMAS DA DISTRIBUIÇÃO DO GÁS MEDICINAL OU À VÁLVULA DE REDUÇÃO SANITÁRIA

- O medidor de débito tem que ser ligado somente na posição determinada – com o tubo no sentido para cima.

TESTE FUNCIONAL

- Controle se existem passagens de gás com o afrouxamento da roda de comando (por exemplo através do som ou pelo controle da presença do borbulhar num humidificador).

- Feche a válvula para a regulação da passagem (mediante a rotação da roda de comando no sentido dos ponteiros do relógio). Durante o fechamento não utilize excessiva força (o binário de fecho máximo recomendado é 0,4 Nm).

6.2. LIGAÇÃO E UTILIZAÇÃO DA SAÍDA

LISTA DE ACESSÓRIOS CONHECIDOS

Para a ligação à saída de caudal:

Humidificador, máscaras respiratórias e cânula.

-  **Antes da ligação de quaisquer acessórios ou meio sanitário ao medidor de débito controle sempre se estes estão completamente compatíveis com os elementos e dados de potência do medidor de débito.**

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 de iniciar o serviço do produto.**

- Assegure-se que os acessórios ligados são compatíveis com a saída de caudal.
- Ligue a mangueira à saída de utilizador do medidor de débito/aparafuse o humidificador.
- Assegure-se que a mangueira/o humidificador está na posição exacta.

PT

AJUSTAMENTO DO DÉBITO

- Ligue o medidor de débito ao gás comprimido medicinal.
- Por meio da roda de comando ajuste o débito exigido de gás medicinal (mediante a rotação no sentido inverso aos ponteiros do relógio o débito aumenta, mediante a rotação no sentido dos ponteiros do relógio o débito diminui).

-  **Ficando o regulador nas posições extremas não tente desenvolver excessiva força, pode ocorrer uma danificação irreversível da peça.**

-  **Só o utilizador e o médico respondem pela maneira da utilização do medidor de débito no caso dum paciente concreto e pelo ajustamento do valor do débito.**

-  **A pressão de entrada e a temperatura ambiente oscilantes podem influenciar a exactidão da medição do débito.**

6.3. APÓS CADA USO

- Antes da desligação do medidor de débito da unidade extrema da distribuição do gás medicinal ou da válvula de redução sanitária, feche a válvula para a regulação do débito (mediante a rotação da roda de comando no sentido dos ponteiros do relógio). Durante o fechamento não utilize excessiva força (o binário de fecho máximo recomendado é 0,4 Nm).
- Desligue os acessórios ligados da saída de utilizador do medidor de débito.
- Desligue o medidor de débito da unidade extrema da distribuição do gás medicinal ou da válvula de redução sanitária.

7. LIMPEZA

Remova as sujidades com um pano fino molhado em água sem óleo, compatível com oxigénio, de sabão, e enxague com água pura. Os detergentes utilizados têm que cumprir as normas referentes à limpeza para os equipamentos de oxigénio. 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 auto-clave).**

8. DURAÇÃO DE VIDA ÚTIL DO PRODUTO, MANUTENÇÃO E SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA

8.1. DURAÇÃO DE VIDA ÚTIL DO PRODUTO

PT

NÚMERO DE SÉRIE E DATA DA PRODUÇÃO

O número de série de nove cifras estampado no corpo da válvula consta dos dados seguintes:

AA MM XXXXX

AA: ano de produção

MM: mês de produção

XXXXX: número de ordem do produto

Por exemplo: O número de série 050300521 indica o produto produzido em 2005, no mês de março, com o número de ordem 521.

VIDA ÚTIL DO PRODUTO E TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

A duração máxima da vida útil do presente produto é 10 anos a partir da data da produção.

No fim da vida útil do produto (no máximo 10 anos) o produto tem que ser posto fora de serviço. O proprietário do dispositivo tem que impedir um novo uso do produto e depois manipulá-lo de acordo com a „Directriz do Parlamento Europeu e do Conselho 2006/12/ES do dia de 5 de Abril de 2006 sobre os 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. SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA, REPARAÇÕES E MANUTENÇÃO

SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA

A GCE recomenda realizar pelo menos uma vez por ano as revisões regulares do produto incluindo o controlo da estanqueidade e do funcionamento exacto do medidor de débito.

TESTE DA ESTANQUEIDADE

- Para a ligação do medidor de débito à unidade extrema da distribuição do gás medicinal ou à válvula de redução sanitária, controle visualmente a estanqueidade:
 - **Controle da estanqueidade da válvula para a regulação do débito:**
1. Feche a válvula para a regulação do débito (mediante a rotação da roda de comando no sentido dos ponteiros do relógio). Durante o fechamento não utilize excessiva força (o binário de fecho máximo recomendado é 0,4 Nm).
 2. Ligue à saída a peça anexa para mangueira com uma parte da mangueira, e mergulhe a extremidade da mangueira no recipiente com água.
 3. Ligue o medidor de débito ao ar comprimido no máximo 5 bar.
 4. O próprio teste: durante o tempo de 1 minuto deixe o medidor de débito sob pressão. O número de borbulhas não deveria ser maior do que 3 borbulhas por 1 minuto.
 5. Após o teste desligue o medidor de débito do ar comprimido.
- **Controle da falta de estanqueidade exterior:**
1. Feche a válvula para a regulação do débito (mediante a rotação da roda de comando no sentido dos ponteiros do relógio). Durante o fechamento não utilize excessiva força (o binário de fecho máximo recomendado é 0,4 Nm).
 2. Feche a conexão de saída do medidor de débito por meio do tampão que tem que ter a rosca de acordo com a conexão de saída do medidor de débito.
 3. Ligue o medidor de débito ao ar comprimido no máximo 5 bar.
 4. Abra lentamente a válvula para a regulação do débito (mediante a rotação da roda de comando no sentido inverso aos ponteiros do relógio).
 5. Escapes eventuais, pode verificá-los aplicando a água de sabão sobre as uniões.
 6. Após o teste desligue o medidor de débito do ar comprimido, remova o tampão da conexão de saída e limpe cuidadosamente a superfície do medidor de débito ver o capítulo 7 (limpeza).

 Não use líquido de deteção que contenha glicóis.

 Caso aparecer qualquer falta de estanqueidade, utilize o procedimento descrito no capítulo 6.3, e devolva o dispositivo para a realização da reparação.

 Nunca desmonte e nunca repare o produto, caso este esteja ligado a fonte da pressão.

As reparações incluem a substituição das seguintes peças danificadas ou falantes:

- conexão de entrada,
- tubo completo do medidor de débito,
- mecanismo de fechamento.

As operações mencionadas devem ser levadas a cabo somente pela GCE ou por um centro de reparações autorizado. Contacte a GCE para mais informações sobre os serviços de assistência técnica disponíveis na Sua área. Qualquer produto devolvido à GCE (ou a um centro autorizado da GCE) no âmbito de manutenção tem que ser devidamente embalado. O motivo da reparação tem que ser devidamente embalado.

Para o produto uma breve explicação e uma referência ao número da reclamação devem ser indicadas.

- chapéus,
- rótulos,
- peça anexa para mangueira (incluindo O-anel),
- roda de comando.

PT

 Todos os rótulos no produto tem que ser mantidos pelo proprietário e usuário em bom estado legível durante toda a vida útil.

 Utilize somente as peças originais CCE.

9. LEGENDA

	Informações nas Instruções de utilização		Permissão para uso em hospitais
	Advertência		Permissão para finalidades de serviço e salva-vidas
	Guarde longe das fontes de calor e materiais inflamáveis		Permissão para uso em caso de assistência doméstica
	Impeça o contacto com óleos e gorduras		Número de catálogo

	Guarde em local seco	LOT	Número de dose
	Frágil	SN	Número de série do produto
	Limites de temperatura superior e inferior		Utilizar até
	Limites de humidade superior e inferior		Data de produção
	Limitação da pressão atmosférica		Produtor
	Parâmetro de entrada		Leitura do débito na borda superior do flutuador
	Parâmetro de saída	P₁	Sobre pressão nominal de entrada

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.

ANEXO:

No. 1: Dados técnicos e de desempenho

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

PRODUTOR:

GCE, s.r.o.
 Zizkova 381
 583 01 Chotebor
 República Checa

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

CE 2460

1. PREMESSA

I misuratori di flusso della GCE sono i dispositivi medici classificati nella classe IIa della direttiva sui Dispositivi medici 93/42/CEE.

La conformità alla direttiva 93/42/CEE si basa sulla norma ISO 15002.

2. DESTINAZIONE D'USO

Il misuratore di flusso è destinato alla regolazione del flusso per i dosaggi dei seguenti gas medicinali durante la terapia e l'assistenza ai pazienti:

- | | |
|---------------------------------------|------------------|
| • ossigeno | O ₂ |
| • aria medicinale | Air |
| • gas esilarante (protossido d'azoto) | N ₂ O |

Il prodotto non è destinato per l'uso con i gas per l'azionamento di strumenti chirurgici. Il flussometro è destinato all'allacciamento alle prese finali dell'impianto di distribuzione dei gas medicinali negli ospedali o autovetture di pronto soccorso, o dall'innesto rapido della valvola medicinale riduttrice con la pressione nominale massima di 5 bar.

3. REQUISITI DI SICUREZZA PER IL TRASPORTO, IL FUNZIONAMENTO ED L'IMMAGAZZINAMENTO

IT

Tenere il prodotto, inclusi gli accessori, lontani da:

- fonti di calore (fuoco, sigarette ecc, ...),
- materiali infiammabili,
- oli o grassi (attenzione durante l'uso di creme per mani)
- acqua,
- polvere.

Proteggere il prodotto compreso accessori da ribaltamento o caduta.

Usare il prodotto, inclusi gli accessori, solo in locali ben ventilati.

Rispettare sempre le norme di pulizia richieste per l'utilizzo 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 gas medicali, la prevenzione degli infortuni e la tutela dell'ambiente.

CONDIZIONI D'ESERCIZIO		CONDIZIONI DI TRASPORTO E D'IMMAGAZZINAMENTO	
	-20/+60 °C		-30/+60 °C
	10/100 %		10/100 %
	600/1200 mbar		600/1200 mbar

⚠ In caso d'immagazzinamento della valvola al di sotto di -20°C, non utilizzare la valvola prima che la sua temperatura raggiunga almeno la temperatura di -20°C.

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

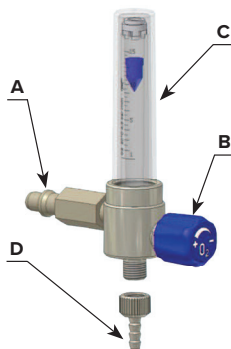
5. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il gas dall'impianto medico attraversa l'attacco d'ingresso (A). Il flusso viene poi regolato tramite il volantino di comando (B), che comanda la valvolina per la regolazione del flusso. Il flusso viene indicato tramite il galleggiante sulla scala calibrata (C). In caso di una impostazione costante del flusso, il galleggiante si ferma in una certa posizione (indicata sulla scala del misuratore di flusso). Il gas è erogato all'utente tramite l'uscita d'utente (D).

A. ATTACCO D'INGRESSO

Il flussometro viene collegato all'unità finale dell'impianto di distribuzione del gas medicinale o alla valvola di regolazione medicinale tramite attacco d'ingresso per il gas specifico. A disposizione sono due versioni di base:

- 1 – l'innesto rapido montato sul flussometro,
- 2 – allacciamento al listello compreso tubo flessibile con l'innesto rapido.



B. VOLANTINO DI COMANDO

Tramite il volantino di comando si può regolare il flusso del gas. Il volantino è collegato in maniera fissa alla valvolina di regolazione del flusso, con il quale si può chiudere il flusso del gas.

C. TUBETTO CON GALLEGGIANTE

Sul tubetto con la scala calibrata (l/min) per il gas specifico è indicata la quantità del gas erogata grazie al galleggiante che con l'impostazione costante del flusso si ferma su uno specifico valore sulla scala.

D. USCITA D'UTENTE- ALLACCIAMENTO D'USCITA

L'uscita d'utente è di solito corredata con l'attacco portagomma per allacciamento del tubo flessibile o con la filettatura (per umidificatore).

Questa uscita è destinata per apporto del gas (l/min) con la pressione atmosferica direttamente al paziente, per es. tramite la cannula o maschera.

 **L'uscita d'utente non può essere usata per azionamento di strumenti medici.**

Avvertimento: Il colore del prodotto (anzitutto il colore del volantino di comando) non sempre corrisponde ai codici di colore dei gas.

6. FUNZIONAMENTO

6.1. PRIMA DELL'USO

CONTROLLO VISIVO PRIMA DELL'ISTALLAZIONE

- Controllare, che il flussometro non sia danneggiato (compreso le targhe e segnalazioni). Nel caso compaiano segni di danneggiamento, ritirare il prodotto dall'esercizio e indicare il suo stato.
- Controllare se il prodotto non sia sporco. Per la pulizia della valvola seguire il metodo riportato nel presente manuale.
- Assicurarsi, che la valvolina sia completamente chiusa (girando in senso orario). Durante la chiusura non usare forza eccessiva (La coppia di serraggio massima raccomandata è 0,4 Nm).
- Assicurarsi, che sull'uscita è stato collegato l'attacco portagomma o l'umidificatore con le dimensioni appropriate.

IT

 **Il flussometro deve essere usato esclusivamente con il gas indicato sull'etichetta. Non usarlo mai per altri tipi di gas.**

ALLACCIAMENTO ALLE UNITÀ FINALI DELL'IMPIANTO DI DISTRIBUZIONE DEL GAS MEDICINALE O ALLA VALVOLA DI RIDUZIONE MEDICA

- Il flussometro può essere collegato solo in posizione stabilita, in pratica con il tubetto su.

PROVA DI FUNZIONE

- Agendo sul volantino di comando assicurarsi, che il gas passa (prova per udito o controllo di presenza delle bollicine nell'umidificatore).
- Girando il volantino in senso orario, chiudere la valvolina di regolazione di flusso. Non usare forza eccessiva (massima coppia di serraggio raccomandata è 0,4 Nm).

6.2. ALLACCIAMENTO E L'USO DELL'USCITA

ELENCO DEGLI ACCESSORI DISPONIBILI

Per l'utilizzo con l'uscita di flusso:
Umidificatore, maschere e cannule.

-  **Prima di collegare qualsiasi accessorio o dispositivo medico al flussometro, controllare sempre che essi siano compatibili con i componenti e con le caratteristiche del flussometro e che i parametri d'uscita del flussometro non siano compromessi.**

ALLACCIAMENTO ALL'USCITA DI FLUSSO

-  **Prima di collegare gli accessori all'uscita di flusso assicurarsi che il paziente non sia collegato.**

- Assicurarsi, che l'accessorio collegato sia compatibile con l'uscita di flusso.
- Connettere il tubo all'uscita di flusso del flussometro / avvitare l'umidificatore.
- Assicurarsi del corretto posizionamento del tubo flessibile/ umidificatore.

IMPOSTAZIONE DEL FLUSSO

- Allacciare il flussometro all'impianto del gas medicinale.
- Tramite il volantino impostare la portata del gas richiesta (la portata aumenta in senso antiorario e diminuisce in senso orario)

-  **Non usare forza eccessiva se il comando sia nelle posizioni finali, per non danneggiare irreversibilmente il componente.**

IT

-  **Per l'uso del flussometro e la valutazione del flusso adatto è responsabile l'utente o il suo medico.**

-  **La pressione variabile e la temperatura dell'ambiente possano influenzare la precisione della misurazione del flusso.**

6.3. DOPO OGNI L'USO

- Chiudere la valvolina di regolazione del flusso prima di scollegare il flussometro dall'unità finale dell'impianto di gas medicinale o dalla valvola di riduzione (girando il comando in senso orario). Non usare forza eccessiva (massima coppia di serraggio raccomandata è 0,4 Nm).
- Scollegare gli accessori dall'uscita d'utente del flussometro.
- Scollegare il flussometro dall'unità finale dell'impianto di distribuzione del gas medicinale o dalla valvola di riduzione medicale.

7. PULIZIA

Per una pulizia generale, usare un panno bagnato con acqua e sapone, poi risciacquare con acqua pulita. I detergenti usati devono rispettare le norme di pulizia degli impianti di ossigeno.

Il prodotto può essere disinfettato utilizzando una soluzione a base d'alcool etilico (getti di spruzzo o con un panno bagnato).

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 ammoniaca!**

 **Non immergere la valvola in acqua né in qualsiasi altro liquido.**

 **Non esporre la valvola a temperature elevate (come per esempio in auto-clave).**

8. REVISIONI, CICLO DI VITA E MANUTENZIONE

8.1. CICLO DI VITA

NUMERO DI SERIE E DATA DI PRODUZIONE

Numero di serie di nove numeri marcati sul corpo della valvola è composto di questi dati:

AA MM XXXXX

AA: anno di produzione

MM: mese di produzione

XXXXX : numero di produzione

Esempio: Il numero di serie 050300521 indica la valvola prodotta nell'2005, mese di marzo, il numero di produzione in ordine 521.

CICLO DI VITA E SMANTELLAMENTO RIFIUTI

Il ciclo di vita del prodotto è di 10 anni dalla data di produzione. Al termine del ciclo di vita, il prodotto deve essere ritirato dall'esercizio. Il proprietario del prodotto deve impedirne il suo riutilizzo e poi procedere ai sensi della Direttiva del parlamento europeo e del Consiglio 2006/12/CE del 5 aprile 2006 sui rifiuti".

IT

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.

8.2. MANUTENZIONE, RIPARAZIONE E ASSISTENZA

MANUTENZIONE

La GCE raccomanda di eseguire almeno annualmente controlli periodici del prodotto che comprendono il controllo di tenuta e del corretto funzionamento del prodotto.

PROVA DI TENUTA

- Dopo l'allacciamento del flussometro all'unità finale dell'impianto di distribuzione del gas medicinale o dalla valvola di riduzione medicale, eseguire un controllo di tenuta visivo:

- **Controllo di tenuta della valvolina di regolazione del flusso:**

1. Chiudere la valvolina di regolazione del flusso girando il volantino di comando in senso orario. Non usare forza eccessiva (massima coppia di serraggio raccomandata è 0,4 Nm 0,4 Nm).
2. Allacciare all'uscita l'attacco portagomma con il tubo e la parte terminale immergere in un serbatoio d'acqua.
3. Allacciare il flussometro nell'impianto dell'aria compressa di max. 5 bar.
4. La prova: lasciare il flussometro sotto la pressione per il tempo di 1min. Il numero delle bolle non deve superare 3 bolle per minuto.
5. Al termine della prova, scollegare il flussometro dall'aria compressa.

- **Controllo di tenuta esterna:**

1. Chiudere la valvolina di regolazione del flusso girando il volantino di comando in senso orario. Non usare forza eccessiva (massima coppia di serraggio raccomandata è 0,4 Nm 0,4 Nm).
2. Chiudere l'attacco d'uscita del flussometro usando il tappo che deve avere lo stesso filetto come l'attacco d'uscita del flussometro.
3. Allacciare il flussometro all'impianto dell'aria compressa di max. 5 bar.
4. Aprire lentamente la valvolina di regolazione del flusso girando il comando in senso antiorario.
5. Verificare eventuali perdite tramite la prova di tenuta delle giunture con l'acqua con sapone.
6. Dopo la prova, scollegare il flussometro dall'impianto dell'aria compressa, togliere il tappo dall'attacco d'uscita e pulire debitamente la superficie del flussometro (vedi il capitolo 7 Pulizia).

 **Non utilizzare fluidi di rilevamento delle perdite contenente glicoli.**

 **Nel caso di qualsiasi perdita fare riferimento al procedimento nel cap. 6.3 e restituire il prodotto per la riparazione.**

 **Non smontare o riparare il prodotto quando è allacciato all'impianto di aria compressa.**

Le riparazioni comprendono la sostituzione delle seguenti parti danneggiate o mancanti:

- allacciamento d'ingresso,
- tubetto completo del flussometro,
- meccanismo di chiusura.

L'attività di riparazione deve essere eseguita da GCE o da un centro di riparazione autorizzato. Per ulteriori informazioni relative al servizio di assistenza nella vostre aree contattare GCE.

Ogni prodotto inviato per la riparazione all GCE (o al centro autorizzato) deve essere adeguatamente imballato.

Sul prodotto restituito deve essere indicato il tipo di intervento richiesto (riparazione, revisione complete).

In caso di riparazione, il prodotto deve essere accompagnato da una descrizione del difetto di funzionamento e dall'indicazione del n. di reclamo al quale fare riferimento.

Alcune riparazioni relative alle parti danneggiate o mancanti possono essere svolte dal proprietario del prodotto. Solo le seguenti parti possono essere sostituite:

- tappi,
- etichette,
- attacco portagomma (compreso o-ring),
- volantino di comando.

⚠ 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.

⚠ Usare solo i ricambi originali GCE.

9. GLOSSARIO

	Consultare istruzioni d'uso		Adatto per l'utilizzo in ospedale
	Avvertimento		Adatto per il pronto soccorso
	Tenere lontano da fonti di calore e materiali infiammabili		Adatto per l'utilizzo nell'assistenza domiciliare
	Impedire il contatto con oli e grassi		Codice prodotto
	Conservare in luoghi asciutti		Numero di lotto
	Fragile		Numero di serie del prodotto
	Limite di temperatura superiore e inferiore		Utilizzare entro
	Limite d'umidità superiore e inferiore		Data di produzione
	Limitazione della pressione atmosferica		Produttore

IT

	Parametro d'ingresso		Lettoce del flusso sulla parte superiore el galleggiante
	Parametro d'uscita	P₁	Sovrappressione nominale d'ingresso

10. GARANZIA

Il normale periodo di garanzia è di due anni dalla data di ricevimento del cliente GCE (o se questa data non è conosciuta, due anni dalla data di produzione marcata sul prodotto).

La garanzia è da considerarsi valida solo per i prodotti usati secondo le istruzioni riportate sul manuale d'uso ed in base alle buone norme e standard del produttore.

IT

ALLEGATO:

N. 1: Dati tecnici e prestazioni

N. 2: Caratteristiche della presa rapida e sistema di collegamento/scollegamento.

PRODUTTORE:

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

CE 2460

1. ELOSZÓ

A GCE egészségügyi nyomáscsökkentők a 93/42/EGK orvostechnikai eszközökről szóló direktíva alapján a IIa osztályba sorolt orvostechnikai eszközök. A 93/42/EGK Orvostechnikai eszközökről szóló irányelv lényeges követelményeinek való megfelelésük alapja az ISO15002 szabvány.

2. ALKALMAZÁS, FELHASZNÁLÁS

Az áramlásszabályzó a betegek gyógyításánál és a kezelésénél használt következő orvosi gázok áramlásának szabályozására és adagolására szolgál.

- oxigén O_2
- orvosi levegő AIR
- kén-gáz (dinitrogén-oxid) N_2O

A termék nem használható a sebészeti eszközök meghajtására szolgáló gázokkal. Az áramlásszabályzó a kórházakban vagy mentőkocsikban az orvosi gázvezeték elvételi helyéhez vagy egészségügyi nyomáscsökkentő gyorscsatlakozójához való csatlakozásra rendeltetett, max. 5 bar névleges nyomásnál

3. MŰKÖDÉSI, SZÁLLÍTÁSI ÉS RAKTÁROZÁSI BIZTONSÁGI ELŐÍRÁSOK

HU

 **Tartsa távol a terméket és a hozzacsatlakozó készülékeket alábbiaktól:**

- hőforrások (tűz, cigaretta,...),
- gyúlékony anyagok,
- olajok vagy zsírok, (fokozottan ügyeljen a kézápoló krémek használatánál)
- víz,
- por.

 **A termék és a hozzá csatlakozó készülékeket óvni kell felbillenés, felborulás vagy leesés elől.**

 **Kizárólag egy megfelelően szellőztetett területen használja a terméket és a hozzátartozó eszközöket.**

 **Mindig tartsa be az oxigénes készülékek tisztaságára vonatkozó szabványokat.**

A GCE az eredeti csomagolás használatát javasolja, (beleértve a zacskókat és a sapkákat) arra az esetre, ha a terméket visszavonják a forgalomból.

Munkahelyi biztonsági, és környezetvédelmi szempontokból az orvosi gázokra vonatkozó törvényeket, szabályokat át kell tekinteni.

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

⚠ A szelep -20°C alatt történő raktározása esetében, ne használja a szelepet addig, míg hőmérséklete el nem éri legalább a -20°C-t.

4. FELHASZNÁLÓ ÚTMUTATÁS

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

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

HU

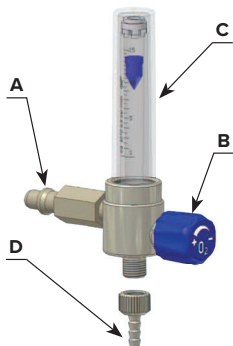
5. TERMÉK LEÍRÁSA

Az orvosi gáz áthalad a bemeneti csatlakozáson (A). Ezt követően a gázáramlás a vezérlőkerék (B) forgatásával szabályozott, amely az átfolyást szabályozó szelepecskét irányítja. Az átfolyást a kalibrált skálával el- látott rotacsövön (C) lévő úszó segítségével olvashatjuk, amelyen keresztül a gáz áramlik. Az átfolyást azon a ponton olvashatjuk, ahol a gázáramlás konstans beállításánál az úszó bizonyos helyzetben megállapodik. A gáz a kimeneti csatlakozáson (D) keresztül áramlik a betegoldalon.

A. BEMENETI CSATLAKOZÁS

Az áramlásszabályzó az orvosi gázvezeték elvétel helyéhez vagy egy egészségügyi nyomáscsökkentő gyorscsatlakozójához ennek a bemeneti csatlakozásnak a segítségével van csatlakoztatva, gáztípusnak megfelelő kialakítással rendelkezik. A termék két alapváltozatban létezik:

1 – közvetlenül az áramlásszabályzóra szerelt gyorscsatlakozó dugós csatlakozóval,



2 – sínes változat, gyorscsatlakozóval ellátott tömlővel csomagolva

B. VEZÉRLŐKERÉK

A vezérlőkerék forgatásával lehet szabályozni a gáz átfolyását. A vezérlőkerék az átfolyást szabályozó szeleppel van szilárdan összekötve, amellyel a gáz átfolyását el is lehet zárni.

C. ROTACSI

Az adott gázra kalibrált skálával (l/min) ellátott csövön a szolgáltatott gáz mennyisége az úszó segítségével van indikálva, amely gázáramlás konstans beállításánál a skála bizonyos átfolyásán megállapodik.

D. KIMENETI CSATLAKOZÁS

A kimeneti csatlakozás általában tömlőcsatlakozás (csőtoldalék) vagy csavar-menet (párásító palack számára). Ez a kimenet a gáznak közvetlenül a beteghez történő odavezetésére szolgál, például kanülön vagy inhalációs maszkon keresztül.

 **A terméket a kimeneti csatlakozáson keresztül tilos bármilyen egészségügyi eszköz meghajtására használni.**

Figyelmeztetés: A termék színei (elsősorban a vezérlőkerék színe) nem kell, hogy megfeleljenek a gáz színkódolásának.

6. MŰKÖDÉS

6.1. HASZNÁLAT ELŐTT

SEMMREVÉTELEZÉSES ELLENŐRZÉS HASZNÁLAT ELŐTT

- Ellenőrizze, hogy nem látható-e külső sérülés (a címkéket és a jelölést is beleértve) az átfolyásmérőn. Ha külső sérülés jeleit mutatja, vonja ki azt az üzemeltetésből, és jelölje meg állapotát.
- Vizuálisan ellenőrizze, hogy a termék nem szennyezett-e; ha szükséges, a tisztításnál azt a tisztítási eljárást alkalmazza, amely ebben a használati útmutatóban van feltüntetve.
- Győződjön meg arról, hogy az átfolyást szabályozó szelep teljes el van zárva (órmutató irányával azonos irányba történő forgatással). Zárásnál ne használjon túl nagy erőt (maximális ajánlott záró-nyomaték 0,4 Nm).
- Győződjön meg arról, hogy a kimenetre megfelelő méretű tömlőtoldatot vagy légnedvesítőt csatlakoztatott.

HU

 **Az eszköz kizárólag a címkéjén specifikált gázzal való használatra alkalmas. Soha ne próbálja meg más gázokra alkalmazni a terméket.**

Csatlakoztatás az orvosi gázvezeték végegységéhez vagy az egészségügyi szabályozószelephoz

- Az átfolyásmérőt csak adott helyzetben lehet csatlakoztatni – csövével felfelé.

MŰKÖDÉSI VIZSGÁLAT

- Ellenőrizze, hogy a vezérlőkerék fellazításánál van átfolyás (például hallgatással vagy buborékok jelenlétének ellenőrzésével a párásító palackban).

- Zárja el az átfolyást szabályozó szelepet (a vezérlőkerék óramutató irányával azonos irányba történő forgatásával). Zárásnál ne használjon túl nagy erőt (maximális ajánlott záró-nyomaték 0,4 Nm).

6.2.A KIMENET CSATLAKOZTATÁSA ÉS FELHASZNÁLÁSA

ISMERT TARTOZÉKOK JEGYZÉKE

Az átfolyási kimenethez történő csatlakoztatáshoz:

Párásító palack, inhalációs maszk és orrkanül.

-  **Bármilyen tartozék vagy egészségügyi eszköz átfolyásmérőhöz történő csatlakoztatása előtt mindig ellenőrizze, hogy az teljesen kompatibilis-e az átfolyásmérő elemeivel és teljesítményét illető adataival.**

CSATLAKOZTATÁS AZ ÁTFOLYÁSI KIMENETHEZ

-  **Bármilyen tartozék átfolyási kimenetéhez történő csatlakoztatása előtt győződjön meg arról, hogy a beteg nincs csatlakoztatva a termék üzemeltetésének beindítása előtt.**

- Győződjön meg, hogy a csatlakoztatott tartozék kompatibilise az átfolyási kimenettel.
- Csatolja a tömlőt az áramlásszabályzó tömlővégére/csavarja fel a párásító palack menetét a kimeneti csatlakozóra.
- Győződjön meg, hogy a tömlő/légnedvesítő megfelelő helyzetben van.

AZ ÁRAMLÁSSZABÁLYZÓ BEÁLLÍTÁSA

- Csatolja az átfolyásmérőt a nyomás alatti orvosi gázhoz.
- Az átfolyást szabályozó szelep segítségével állítsa be az orvosi gáz kért átfolyását (a vezérlőkerék óramutató irányával ellentétes irányba történő forgatásával az átfolyás növekszik, az óramutatóval azonos irányba történő forgatásával az átfolyás csökken).

HU

-  **Ha a vezérlő véghelyzetekben van, ne próbáljon kifejtetni túl nagy erőt, a termék tartós károsodását okozhatja.**

-  **Az átfolyásmérő konkrét betegnél történő felhasználási módjáért és az átfolyás értékének beállításáért csak a használó és az orvos felel.**

-  **Az ingadozó belépő nyomás és a környezeti hőmérséklet is befolyásolhatja az átfolyás mérésének pontosságát.**

6.3.HASZNÁLAT UTÁN

- Az átfolyásmérőnek az orvosi gázvezeték végegységéről vagy az egészségügyi szabályozószelepről történő lecsatlakoztatása előtt zárja el az átfolyást szabályozó szelepet (a vezérlőkerék óramutató irányával azonos irányba történő forgatásával). Zárásnál ne használjon túl nagy erőt (maximális ajánlott záró-nyomaték 0,4 Nm).
- Csatolja le a csatlakoztatott tartozékot az áramlásszabályzó kimeneti csatlakozásáról.
- Csatolja le az áramlásszabályozót az orvosi gázvezeték elvételi helyéről vagy az egészségügyi nyomáscsökkentőről.

7. TISZTÍTÁS

Általános szennyeződést, piszkot puha, olajmentes, oxigén gázzal kompatibilis szappanos vízzel benedvesített ruhába távolítsa el, majd öblítse le tiszta vízzel. Az alkalmazott tisztítószer meg kell feleljen az oxigéntisztasági szabványoknak. A fertőtlenítést alkohol alapú oldattal végezze (spray-el vagy törléssel).

Ha egyéb tisztító oldatokat használ, ellenőrizze, hogy nincs-e csiszoló hatásuk és kompatibilise a termék anyagával (beleértve címkét is) és az illetékes gázzal.

 **Ne használjon ammóniumtartalmú tisztítóoldatot!**

 **Ne tegye ki a berendezést víz vagy más folyadék hatásának.**

 **Ne tegye ki a berendezést magas hőmérséklet hatásának (pl. autoklávban).**

8. SZERVIZ, TERMÉK ÉLETTARTAMA ÉS KARBANTARTÁS

8.1.A TERMÉK ÉLETTARTAMA

SOROZATSZÁM ÉS A GYÁRTÁS DÁTUMA

A szelep testébe beleírt kilencjegyű sorozatszám a következő adatokból tevődik össze:

EE HH XXXXX

EE: gyártási év

HH: gyártási hónap

XXXXX: termék sorszáma

Például: a 050300521 sorozatszám a 2005. év március hónapjában gyártott, 521-ös sorszámu szelet mutatja.

A TERMÉK ÉLETTARTAMA ÉS HULLADÉKGAZDÁLKODÁS

E termék maximális időtartama a gyártástól számított 10 év.

A termék élettartamának végén (maximum10 év) a terméket ki kell vonni az üzemből. A berendezés tulajdonosának meg kell gátolnia a termék ismételt felhasználását és vele az „Európai Parlament és Tanács 2006. április 5-én kelt, 2006/12/ES hulladékról szóló Irányvonala” alapján kell eljárnia.

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 meg-

HU

semmisítése, 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.SZERVIZ, JAVÍTÁS ÉS KARBANTARTÁS

SZERVIZ

A GCE javasolja, hogy legalább évente egyszer a terméket rendszeres áttekintésnek vessék alá, amely az átfolyásmérő tömítésének ellenőrzését és helyes működését is magába foglalja.

TÖMÍTÉSPRÓBA

- Az átfolyásmérő orvosi gázvezeték elvételi helyére vagy az egészségügyi nyomáscsökkentőre történő csatlakoztatása után ellenőrizze a tömítést szemrevételezéssel:

- **Az átfolyást szabályozó szelep tömítésének ellenőrzése**

1. Zárja el az átfolyást szabályozó szelepet (a vezérlőkerék óramutató irányával azonos irányba történő forgatásával). Zárásnál ne használjon túl nagy erőt (maximális ajánlott záró-nyomaték 0,4 Nm).
2. Csatolja a kimenethez a tömlőtoldalékot a tömlő egy részével, és a tömlő végét merítse be a vízzel teli edénybe.
3. Csatlakoztassa az átfolyásmérőt a sűrített levegőhöz max. 5 bar.
4. 1 percig hagyja az áramlásszabályzott nyomás alatt. A buborékok száma nem haladhatja meg a percenkénti 3 buborékot.
5. A próba elvégzése után csatolja le az átfolyásmérőt a sűrített levegőről.

- **Külső tömítetlenség ellenőrzése:**

1. Zárja el az átfolyást szabályozó szelepet (a vezérlőkerék óramutató irányával azonos irányba történő forgatásával). Zárásnál ne használjon túl nagy erőt (maximális ajánlott záró-nyomaték 0,4 Nm).
2. Zárja el az átfolyásmérő kimeneti csatlakozását dugó segítségével, amelynek azonos csavarmenettel kell rendelkeznie, mint az átfolyásmérő kimeneti csatlakozásának.
3. Csatlakoztassa az átfolyásmérőt a sűrített levegőhöz max. 5 bar.
4. Óvatosan nyissa ki az átfolyást szabályozó szelepet (a vezérlőkerék óramutató irányával ellentétes irányba történő forgatásával).
5. Az esetleges szivárgásokat a csatlakozási helyek szappanos vízzel történő bekenésével állapíthatja meg.
6. A próba elvégzése után csatolja le az áramlásszabályzót a sűrített levegőről, távolítsa el a dugót a kimeneti csatlakozásról és gondosan tisztítsa meg az átfolyásmérő felületét, lásd 7. fejezet (tisztítás).

 **Ne használjon glikolokat tartalmazó detektáló folyadékot.**

 **Ha bármilyen tömítetlenséget fedez fel, használja a 6.3 fejezetben feltüntetett munkamenetet és a berendezést küldje vissza a javítás elvégzésére.**

⚠️ A terméket soha ne szedje szét és ne javítsa, ha nyomásforrásra van kötve.

A javítások a következő megsérült vagy hiányzó alkatrészek cseréjét tartalmazták:

- bemeneti csatlakozás,
- rotacső,
- záró mechanizmus.

A javítást kizárólag GCE által felhatalmazott ember végezheti.

Minden javításra \ karbantartásra visszaküldött termék megfelelő csomagolásban kell érkezzen.

A visszaküldést érthetően kell specifikálni (javítás, teljes karbantartás, stb.). Javításra szánt termék esetén a hiba rövid leírása, hibaszámra való hivatkozás segítséget jelenthet. A károsodott vagy hiányzó alkatrészek cseréjét illető valamely javításokat a termék tulajdonosa is elvégezheti. Csak a következő alkatrészeket lehet kicserélni:

- burkolatok,
- címkék,
- tömlőtoldalék (Ó-karikát is beleértve),
- vezérlőkerék.

⚠️ A terméken található összes címke megfelelő, olvasható állapotban kell legyen a teljes élettartam alatt.

⚠️ Csak eredeti GCE alkatrészeket használjon.

9. MAGYARÁZATOK

HU

	Olvassa el a használati		Kórházi használatra alkalmas
	Figyelem		Sürgősségi betegellátásra alkalmas
	Óvja hőtől és éghető anyagtól		Otthoni betegellátásra alkalmas
	Tartsa távol olajtól és zsírtól		Referencia szám (cikkszám)
	Tartsa szárazon		Gyártási tételszám
	Törékeny		Sorozatszám
	Felső és alsó hőmérsékleti korlát		Felhasználható

	Felső és alsó páratartalom		Gyártás ideje
	Atmoszferikus nyomás korlátozása		Gyártó
	Belépő paraméter		Átfolyás leolvasása az úszó felső élén
	Kilépő paraméter	P₁	Névleges belépő túlnyomás

10. GARANCIA

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

HU

MELLÉKLET:

1. sz.: Műszaki adatok és teljesítmény
2. sz.: A gyorskapcsoló tulajdonságai és rácsatolásának/lecsatolásának menete.

GYÁRTÓ:

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

CE 2460

1. PREDGOVOR

Mjerilo protoka GCE medicinska su sredstva klasificiranja kao klasa IIa prema smjernici o sredstvima medicinske tehnike 93/42/EEZ.

Sporazum sa osnovnim zahtjevima smjernice 93/42/EEZ je na temelju norme ISO 15002.

2. SVRHA PRIMJENE

Mjerilo protoka je uređaj namijenjen za regulaciju i doziranje protoka za davanje slijedećih medicinskih plinova prilikom liječenja i brige o pacijentu:

- kisik O_2
- medicinski zrak AIR
- rajski plin (oksid-dušik) N_2O

Proizvod nije namijenjen za košenje s plinovima za pogon kirurških uređaja.

Mjerilo protoka namijenjeno je za priključak na krajnje utičnice razvoda medicinskog plina u bolnicama ili hitnim vozilima te za brzu spojku medicinskog redukcijskog ventila prilikom nazivnih tlakova maks. 5 bara.

3. SIGURNOSNI ZAHTJEVI ZA RAD, TRANSPORT I SKLADIŠTENJE

 **Proizvod uključujući opremu čuvajte izvan:**

- izvora temperature (vatra, cigarete, ...),
- zapaljivih materijala,
- ulja ili masnoće (obratite povećanu pažnju u slučaju uporabe kreme za ruke),
- vode,
- prašine.

 **Proizvod uključujući opremu mora se osigurati da se ne prevrne, prevrati ili padne.**

 **Proizvod uključujući opremu koristite samo u dobro prozračenim prostorijama.**

 **Uvijek poštuje norme u svezi čistoće za uređaje sa kisikom.**

Prije prvog korištenja proizvod mora biti u svom originalnom paketu. U slučaju povlačenja iz rada (za prijevoz, skladištenje) GCE preporuča koristiti originalno pakovanje (uključujući unutrašnje materijale ispunje).

Moraju se poštivati nacionalni zakoni, pravilnici i propisi za medicinske plinove sigurnost rada i zaštitu životnog okoliša.

RADNI UVJETI		UVJETI SKLADIŠTENJE I TRANSPORTA	
	-20/+60 °C		-30/+60 °C
	10/100 %		10/100 %
	600/1200 mbar		600/1200 mbar

! U slučaju skladištenja ventila na temperaturi ispod -20°C, ne koristite ventil dok njegova temperatura ne postigne barem -20°C.

4. UPUTE ZA OSOBLJE:

Smjernica 93/42/EEZ o medicinskim uređajima utvrđuje, da pružatelj proizvoda mora osigurati da svi djelatnici koji s proizvodom rukuju moraju imati dostupne radne upute i podatke o izvršenju.

! Proizvod nemojte koristiti ukoliko niste dovoljno upoznat s proizvodom, njegovim sigurnim upravljanjem opisanim u ovom naputku za uporabu. Osigurajte da korisnik ima određene informacije i potrebna znanja za korištenje plin.

5. OPIS PROIZVODA

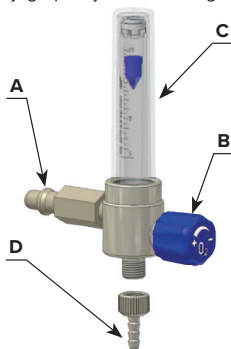
HR

Plin medicinskog plina prolazi ulaznim priključkom (A). Iza toga se protok plina reducira okretanjem upravljačkog kotačića (B), kojeg upravlja ventil za regulaciju protoka. Protok se indicira pomoću plovka na cijevi sa kalibriranom ljestvicom (C), kojom plin prolazi, gdje se pri konstantnom namještanju protoka plina plovak namjesti u određenoj poziciji (na određenom protoku ljestvice). Korisnik plin dobiva preko korisničkog izlaza (D).

A. ULAZNI PRIKLJUČAK

Mjerilo protoka se priključuje na krajnju jedinicu razvoda medicinskog plina ili na liječnički redukcijski ventil pomoću ovog ulaznog priključka za konkretan plin. Postoje dvije osnovne verzije:

- 1 - brza spojka montirana izravno na mjerilo protoka,
- 2 - priključak za letvu, uključujući crijevo sa br-zom spojkom.



B. UPRAVLJAČKI KOTAČIĆ

Okretanjem upravljačkog kotačića se može regulirati protok plina. Upravljački kotačić se čvrsto spaja sa ventilom za regulaciju protoka, kojim se protok plina može zatvoriti.

C. CIJEV S PLOVKOM

Na cijevi s kalibriranom ljestvicom (l/min) za određeni plin se količina isporučivanog plina indicira pomoću plovka koji se pri konstantnom namještanju protoka namjesti na određeni protok ljestvice.

D. KORISNIČKI IZLAZ - IZLAZNI PRIKLJUČAK

Korisnički izlaz, standardno sa priključkom iza cijevi (nastavak cijevi) ili sa navojem (za uređaj za vlaženje). Ovaj izlaz namijenjen je za dovod plina izravno pacijentu, primjerice preko cannule (cjevčice) ili maske za lice.

 **Korisnički izlaz se ne smije koristiti za pogon nikakvih medicinskih sredstava.**

Upozorenje: Boje proizvoda (posebice boja upravljačkog kotačića) ne moraju odgovarati boji koda plina.

6. RAD

6.1. PRIJE KORIŠTENJA

VIZUALNA KONTROLA PRIJE INSTALACIJE

- Prekontrolirajte da li mjerilo protoka (uključujući pločice i oznake) nije vidljivo oštećeno. Ukoliko pokazuje znakove vanjskog oštećenja isključite ga iz rada i označite njegovo stanje.
- Vizualno prekontrolirajte da li proizvod nije prljav; u slučaju potrebe postupajte prema postupku za čišćenje, isti je opisan u ovom naputku za uporabu.
- Uvjerite se da li je ventili za regulaciju protoka sasvim zatvoreni (okretanjem u smjeru kazaljke na satu). Prilikom zatvaranja ne koristite prekomjernu snagu (maksimalni preporučeni moment zatvaranja je 0,4 Nm).
- Uvjerite se da li ste na izlaz priključili nastavak cijev i ili uređaj za vlaženje sa pripadajućim dimenzijama.

HR

 **Mjerilo protoka namijenjeno je za korištenje samo sa plinom navedenim na pločici. Nikada ne pokušavajte koristiti za drugi plin.**

PRIKLJUČENJE NA KRAJNJE JEDINICE RAZVODA MEDICINSKOG PLINA ILI NA MEDICINSKI REDUKCIJSKI VENTIL

- Mjerilo protoka neophodno je priključivati samo u ordenom položaju - cijev u smjeru prema gore.

ISPITIVANJE FUNKCIJE

- Prekontrolirajte da li prilikom popuštanja upravljačkog kotačića postoji protok plina (na primjer slušanjem ili kontrolom prisutnosti mjehurića u redaju za vlaženje).
- Zatvorite ventil za regulaciju protoka (okretanjem upravljačkog kotačića u smjeru preporučeni moment zatvaranja je 0,4 Nm).

6.2. PRIKLJUČENJE I KORIŠTENJE IZLAZA

OPIS POZNATE OPREME

Priključak za izlaz protoka:

Uređaj za vlaženje, maske za disanje i cannule (cjevčice).

-  **Prije priključenja bilo koje opreme ili medicinskog sredstva za mjerilo protoka, uvijek prekontrolirajte da li su potpuno kompatibilni s elementima i podacima snage mjerila protoka.**

PRIKLJUČENJE NA IZLAZ PROTOKA

-  **Prije priključenja bilo koje opreme na izlaz protoka, uvjerite se da li slučajno pacijent nije priključen prije početka rada proizvoda.**

- Uvjerite se da li je priključivanju oprema kompatibilna s izlazom protoka
- Priključite cijev na korisnički izlaz mjerila protoka/namjestite uređaj za vlaženje.
- Uvjerite se da li je cijev/uređaj za vlaženje u ispravnom položaju.

NAMJEŠTANJE PROTOKA

- Priključite mjerilo protoka na tlačni medicinski plin.
- Namjestite pomoću upravljačkog kotačića zahtijevani protok medicinskog plina (okretanjem u suprotnom smjeru kazaljki na satu se protok povećava, okretanjem u smjeru kazaljki na satu se protok smanjuje)

-  **Ukoliko je upravljač u krajnjim položajima ne probavajte razviti prekomjerni učinak, pošto bi moglo doći do oštećenja dijela.**

-  **Za način korištenja mjerila protoka kod konkretnog pacijenta i za namještanje vrijednosti protoka odgovaraju samo korisnik i doktor.**

HR

-  **Varirajući ulazni tlak i okolna temperatura mogu utjecati na točnost mjerenja protoka.**

6.3. NAKON SVAKE UPORABE

- Prije isključenja mjerila protoka od krajnje jedinice razvoda medicinskog plina ili od medicinskog redukcijskog ventila zatvorite ventil za regulaciju protoka (okretanjem upravljačkog kotačića u smjeru kazaljki na satu). Pri zatvaranju je 0,4 Nm).
- Isključite priključenu opremu iz korisničkog izlaza mjerila protoka.
- Mjerilo protoka isključite iz krajnje jedinice razvoda medicinskog plina ili od medicinskog redukcijskog ventila.

7. ČIŠĆENJE

Nečistoće skinite finom krpicom koju ste namočili u vodu sa sredstvom za pranje bez ulja, koja se spaja sa kisikom, te završite ispiranjem čistom vodom. Korištena sredstva za čišćenje moraju ispunjavati norme u svezi čistoće za uređaje na kisik. Dezinfekcija se može praviti rastvorom na alkoholnoj bazi (prskanjem ili brisanjem krpom).

Ukoliko koristite druge rastvore za čišćenje, uvjerite se a isti nemaju abrazivne učinke te da li su kompatibilni sa materijalima proizvoda (uključujući pločicu) i pripadajućim plinom.

 **Ne koristite rastvore za čišćenje koji sadrže amonijak!**

 **Uređaj ne izlažite djelovanju vode ni drugim tekućinama.**

 **Uređaj ne izlažite visokim temperaturama (kao primjerice u «autoclavu»).**

8. ROK TRAJANJA PROIZVODA, ODRŽAVANJE I SERVIS

8.1.ROK TRAJANJA PROIZVODA

SERIJSKI BROJ I DATUM PROIZVODNJE

Serijski broj sa devet znamenki izbijen na tijelu ventila sastoji se od sljedećih podataka:

GG MM XXXXX

GG: godina proizvodnje

MM: mjesec proizvodnje

XXXXX: redni broj proizvoda

Na primjer: Serijski broj 050300521 pokazuje da je proizvod proizveden 2005. god., u mjesecu ožujku, s rednim brojem 521.

ROK TRAJANJA PROIZVODA I RAD SA OTPACIMA

Maksimalan rok trajanja ovog proizvoda je 10 godina od datuma proizvodnje. Na kraju roka trajanja proizvoda (maksimalno 10 godina) proizvod se mora isključiti iz rada. Vlasnik uređaja mora spriječiti ponovno korištenje proizvoda te sa istim dalje raditi prema "Smjernici Evropskog parlamenta i Vijeća 2006/12/ES od dana 5. travnja 1006. god o otpacima".

HR

U skladu s člankom 33. Uredbe REACH, tvrtka GCE, s.r.o. kao odgovorni proizvođač obavezuje se da će sve kupce obavijestiti ukoliko će materijali sadržavati 0,1 % ili više tvari navedenih u popisu tvari koje izazivaju vrlo veliku zabrinutost (SVHC).

Najčešće korištene mesingane legure koje se koriste za karoserije i druge mesingane komponente sadrže 2 - 3 % olova (Pb), Br. ES 231-468-6, Br. CAS 7439-92-1. Prilikom normalne uporabe olovo se ne oslobađa u plin ni u okoliš. Nakon isteka životnog vijeka proizvod mora zbrinuti ovlaštena tvrtka za recikliranje metala, kako bi se osiguralo učinkovito zbrinjavanje materijala s minimalnim utjecanjem na okoliš i po zdravlje.

Do današnjeg dana nemamo nikakve podatke koji bi nagovještavali da su u bilo koji proizvod GCE uključeni drugi materijali sa sadržajem koncentracije SVHC više od 0,1 %.

8.2.SERVIS, POPRAVKI I ODRŽAVANJE

SERVIS

GCE preporuča barem jednom godišnje izvoditi redovne preglede zajedno sa kontrolom brtvljena i ispravnog funkcioniranja mjerila protoka.

ISPITIVANJE BRTVLJENA

- Nakon priključka mjerila protoka na krajnju jedinicu razvoda medicinskog plina ili na medicinski redukcijski ventil vizualno prekontrolirajte brtvljenje:

- **kontrola brtvljenja ventila za regulaciju protoka:**

1. Zatvorite ventil za regulaciju protoka (okretanjem upravljačkog kotačića u smjeru kazaljki na satu). Pri zatvaranju ne koristite prekomjernu snagu (maksimalni preporučeni moment zatvaranja je 0,4 Nm).
2. Priključite na izlaz nastavak cijevi sa dijelom cijevi, te kraj cijevi uronite u posudu sa vodom.
3. Priključite mjerilo protoka na sabijeni zrak maks. 5 bara.
4. Vlastiti test: u trajanju od 1 min ostavite mjerilo protoka pod tlakom. Broj mjehurića ne bi trebao biti veći od 3 mjehurića za 1 minutu.
5. Nakon testa isključite mjerilo protoka od sabijenog zraka.

- **Kontrola vanjskog ne brtvljenja:**

1. Zatvorite ventil za regulaciju protoka (okretanjem upravljačkog kotačića u smjeru kazaljki na satu). Pri zatvaranju ne koristite prekomjernu snagu (maksimalni preporučeni moment zatvaranja je 0,4 Nm).
2. Zatvorite izlazni priključak mjerila protoka pomoću zatvarača koji ima isti navoj kao izlazni priključak mjerila protoka.
3. Priključite mjerilo protoka na sabijeni zrak maks. 5 bara.
4. Polako otvorite ventil za regulaciju protoka (okretanjem upravljačkog kotačića u suprotnom smjeru kazaljki na satu).
5. Moguće istjecanje utvrdite premazivanjem spojeva sapunastom vodom.
6. Nakon testa isključite mjerilo protoka od sabijenog zraka, odstranite zatvarač iz izlaznog priključka i pažljivo očistite površinu mjerila protoka vidi poglavlje 7 (čišćenje).

HR

 **Nemojte koristiti tekućinu za detekciju koja sadrži glikole.**

 **Ukoliko se pojavi bilo koje ne brtvljenje, primijenite postupak opisani u poglavlju 6.3, te uređaj vratite na popravak.**

 **Proizvod nikada ne razbijati i ne popravljati ukoliko je uključen u izvor tlaka.**

Popravci sadržavaju izmjenu slijedećih oštećenih ili nedostajućih sastavnih dijelova:

- ulazni priključak,
- kompletna cijev mjerila protoka,
- zatvarajući mehanizam.

Ove popravke može izvoditi samo GCE ili autorizirani centar za popravke. Za dobivanje informacija o servisu dostupnom u vašoj oblasti kontaktirajte GCE. Bilo koji proizvod poslani nazad u GCE (ili autorizirani centar GCE) za izvođenje održavanja mora biti redovno pakiram. Razlog popravka potrebno je specificirati. Uz proizvod se mora navesti kraće objašnjenje i uputa na broj reklamacije.

Neki popravci u svezi izmjene oštećenih ili nedostajućih dijelova može napraviti vlasnik proizvoda. Samo naredni sastavni dijelovi mogu se zamijeniti:

- poklopci,
- pločice,
- nastavak cijevi (uključujući O-kružić),
- upravljački kotačić.

⚠ Sve pločice na proizvodu vlasnik mora održavati u dobrom i čitljivom stanju po cijeli rok trajanja.

⚠ Koristite samo originalne dijelove GCE.

9. OBJAŠNJENJA

	Informacije u naputku za uporabu		Prikladno za primjenu u bolnicama
	Upozorenje		Prikladno u svrsi spašavanja
	Čuvati izvan izvora topline i zapaljivih materijala		Prikladno za primjenu u kućnoj njezi
	Spriječite kontakt s uljem i masnoćama		Kataloški broj
	Čuvati na suhom mjestu		Broj naloga
	Krhko		Serijski broj proizvoda
	Gornji i donji limit temperature		Rok korištenja
	Gornji i donji limit vlažnosti		Datum proizvodnje
	Ograničenje atmosfersko tlaka		Proizvođač
	Ulazni parametar		Oduzimanje protoka na gornjem rubu plovka
	Izlazni parametar		Nazivni ulazni višak tlaka

HR

10. GARANCIJA

Razdoblje Standardnog jamstva je dvije godine od datuma zaprimanja od strane GCE kupca (ili, ako taj datum nije poznat, 2 godine od trenutka izrade proizvoda kako je na njemu navedeno).

Standardno jamstvo važeće je samo za proizvode kojima se rukuje sukladno Uputama za upotrebu (Instruction For Use – IFU) i općim dobrim praksama i standardima industrije.

HR

PRIVITAK:

Br. 1 - Tehnička specifikacija i podaci snage

Br. 2: Svojstva brze spojke i postupak prikjučenja/isključenja

PROIZVOĐAČ:

GCE, s.r.o.

Zizkova 381

583 01 Chotebor

Češka Republika

Tel : +420 569 661 111

Fax : +420 569 661 602

<http://www.gcegroup.com>

© GCE, s.r.o.

CE 2460

1. FÖRORD

Flödesmätarna från GCE är medicinska hjälpmedel klassificerade i klass IIa enl. direktivet om medicinskt teknisk utrustning 93/42/EEG.

Överensstämmelse med grundkraven i direktivet baseras på normen ISO 15002.

2. ANVÄNDNINGSMOMRÅDEN

Flödesmätaren är en utrustning, som är avsedd för reglering och dosering av flödet, vid matning av följande medicinska gaser under behandling och vård av patienter:

- | | |
|---------------------------------------|------------------|
| • medicinsk oxygen; | O ₂ |
| • lustgas (dikväveoxid) | Air |
| • Gas esilarante (protossido d'azoto) | N ₂ O |

Produkten är inte avsedd för användning av gaser för drift av kirurgiska instrument. Flödesmätaren är avsedd för anslutning till användaruttag i ledningsnät för medicinska gaser i sjukhus, eller räddningsfordon, eller till snabbkoppling hos reduceringsventil för medicinskt bruk, vid ett nominellt tryck om max 5 bar.

3. SÄKERHETSKRAV VID DRIFT, TRANSPORT OCH FÖRVARING

Håll produkten, inkl. tillbehör, bortom påverkan från

- värmekällor (eld, cigaretter, etc.),
- brännbara material,
- olja eller fett (var speciellt försiktig vid användning av handkrämer)
- vatten,
- damm

SV

Produkten, inkl. tillbehör, måste vara skyddad mot väter.

Följ alltid renlighetsföreskrifter för syrgas.

Använd endast produkten, inkl. tillbehör, i väl ventilerade utrymmen.

Före första användning skall produkten förvaras i sitt originalemballage. AGA rekommenderar användning av originalemballaget (inkl. fyllnadsmaterial) då produkten tas ur drift (ex.vis vid transport, förvaring).

Nationella lagar, kungörelser och föreskrifter för medicinska gaser, arbetarskydd och miljö skall följas.

DRIFT FÖRUTSÄTTNINGAR		LAGRING OCH TRANSPORT	
	-20/+60 °C		-30/+60 °C
	10/100 %		10/100 %
	600/1200 mbar		600/1200 mbar

⚠ I det fall fl ödesmätaren lagras vid temperaturer under -20 °C, skall den inte användas förrän dess temperatur har uppnått minst -20 °C.

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.

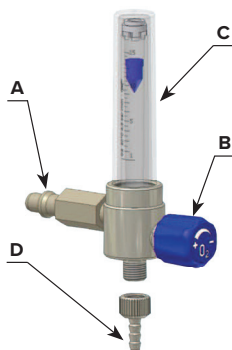
5. PRODUKTBESKRIVNING

Flödet hos den medicinska gasen går genom ingånganslutningen (A). Därefter begränsas gasfl

ödet genom att manöverratten (B) vrids, vilket styr ventilen som reglerar fl ödet. Flödet indikeras genom svävkroppens läge i förhållande till röret med kalibrerad skala (C), som genomströmmas av gasen, varvid svävkroppen ställer sig i ett visst läge (visst läge på skalan) vid en konstant inställning av gasfl ödet. Gasen matas till användaren genom användarutgången (D).

A. INGÅNGANSANSLUTNING

Flödesmätaren ansluts till användaruttag för medicinska gaser, eller till medicinsk reduceringsventil med ingånganslutning för specifi k gas. Det fi nns två grundversioner:
1 - snabbkoppling monterad direkt på fl ödesmätaren,
2 - anslutning på list, inkl. slang med snabbkoppling.



SV

B. MANÖVERRATT

Genom att vrida på manöverratten kan gasflödet regleras. Manöverratten är fast förbunden med ventilen för reglering av flödet, med vilken det även går att stänga gasflödet.

C. RÖR MED SVÄVKROPP

På röret med kalibrerad skala (l/min) för den aktuella gasen visas mängden levererad gas av svävkroppen, som vid konstant inställning hos flödet ställer sig vid ett visst värde på skalan.

D. ANVÄNDARUTGÅNG UTGÅNGANSLUTNING

Användarutgången är vanligen försedd med anslutning för slang (slanganslutningsdon), eller med gänga (för befuktare). Denna utgång är avsedd att direkt förse patienten med gas, ex. via genom kanyl, eller ansiktsmask.

⚠ Användarutgången får inte användas för att driva några som helst sjukvårdssapparater.

OBS! Färgen hos produkten (särskilt färgen hos manöverratten), behöver inte nödvändigtvis motsvara färgkodningen för gaser.

6. DRIFT

6.1. FÖRE ANVÄNDNING

VISUELL KONTROLL FÖRE INSTALLATION

- Kontrollera att flödesmätaren (inkl. etiketter och märkning) inte är synbart skadade exteriot. Om den visar tecken på yttre skada skall den tas ur drift och dess skick märkas ut.
- Kontrollera visuellt att produkten inte är nersmutsad. Om så är fallet, gå till väga enl. den arbetsgång som finns beskriven under kapitel 7 rengöring, i denna anvisning.
- Se till att ventilen för flödesreglering är helt stängd (genom att vrida moturs). Använd inte övervåld vid stängning (max rekommenderat stängningsmoment är 0,4 Nm).
- Se till att slanganslutningsdon, eller befuktare med korrekt dimensioner är ansluten till utgången.

SV

⚠ Flödesmätaren är endast avsedd att användas med den gas som framgår av etiketten. Försök aldrig använda den för annan gas.

ANSLUTNING TILL ANVÄNDARUTTAG I LEDNINGSNÄT FÖR MEDICINSK GAS, EL LER TILL MEDICINSK REDUCERINGSVENTIL

- Flödesmätaren får endast anslutas i anvisat läge, med röret riktat uppåt.

FUNKTIONSKONTROLL

- Kontrollera att ett gasflöde finns då manöverratten öppnas (ex. via genom att lyssna, eller genom förekomst av bubblor i befuktare).
- Stäng ventilen för flödesreglering (genom att vrida den moturs). Använd inte övervåld vid stängning (max rekommenderat stängningsmoment är 0,4 Nm).

6.2. ANSLUTNING OCH ANVÄNDNING AV UTGÅNGEN

FÖRTECKNING ÖVER KÄNDA TILLBEHÖR

För anslutning till fl ödesutgången:

Befuktare, andningsmasker och näskanyler.

-  **Kontrollera alltid full kompatibilitet mellan all utrustning och apparater som ansluts och enheter och tekniska data hos fl ödesmätaren, före det att de ansluts.**

ANSLUTNING TILL FLÖDESUTGÅNGEN

-  **Se till att patienten inte är ansluten före det att produkten tas i drift och några som helst tillbehör ansluts till fl ödesutgången.**

- Se till att de anslutna tillbehören är kompatibla med fl ödesutgången.
- Skruva fast befuktaren till fl ödesmätarens användarutgång/Anslut slangen på befuktaren.
- Se till att slangen/befuktaren befinner sig i korrekt läge.

INSTÄLLNING AV FLÖDE

- Anslut fl ödesmätaren till komprimerad medicinsk gas.
- Ställ in önskat fl öde hos den medicinska gasen med manöverratten (genom att vrida moturs ökar fl ödet, genom att vrida medurs minskar fl ödet).

-  **Använd inte övervåld om manöverratten befinner sig i något ändläge. I annat fall kan komponenten skadas permanent.**

-  **Endast användare och läkare ansvarar för fl ödesmätarens användning och inställt värde vid en specifik patient.**

-  **Fluktuerande ingångstryck samt omgivningstemperatur kan påverka precisionen hos fl ödesmätningen.**

SV

6.3. EFTER VARJE ANVÄNDNING

- Före det att fl ödesmätaren kopplas bort från användaruttag i ledningsnät för medicinsk gas, eller från reduceringsventil för medicinsk bruk, skall ventilen för reglering av fl ödet stängas (genom att vrida manöverratten medurs).
- Använd inte övervåld vid stängning (max rekommenderat stängningsmoment är 0,4 Nm).
- Koppla bort de anslutna tillbehören från fl ödesmätarens användarutgång.
- Koppla bort fl ödesmätaren från användaruttaget hos ledningsnätet för medicinsk gas, eller från reduceringsventil för medicinskt bruk.

7. RENGÖRING

Avlägsna föroreningar med en mjuk trasa fuktad i tvållösning som inte innehåller oljor och är kompatibel med syrgas. Skölj därefter med rent vatten. De rengöringsmedel som används skall uppfylla normer på renhet för användning tillsammans med syrgas. Desinfektion kan utföras med alkoholbaserade lösningar (genom spray, eller torkning med duk).

Om andra rengöringslösningar används, se till att dessa lösningar inte har en abrasiv verkan, att de är kompatibla med de material produkten består av (inkl. etiketter) och att de är kompatibla med den aktuella gasen.

 **Använd inte rengöringslösningar innehållande ammoniak!**

 **Utsätt inte utrustningen för inverkan från vatten eller andra vätskor.**

 **Utsätt inte utrustningen för höga temperaturer (ex.vis som i autoklav).**

8. PRODUKTENS LIVSLÄNGD, UNDERHÅLL OCH SERVICE

8.1. PRODUKTENS LIVSLÄNGD

SERIENUMMER OCH TILLVERKNINGSDATUM

Det nioställiga serienumret som är instansat på ventilhuset består av följande uppgifter:

ÅÅ MM XXXXX

ÅÅ: tillverkningsår

MM: tillverkningsmånad

XXXXX : nummer ordning

Exempel: serienummer 050300521 visar produkten tillverkad i Mars 2005, med ordningsnummer 521.

PRODUKTENS LIVSLÄNGD OCH DESTRUERING

Maximal livslängd hos produkten är 10 år från tillverkningsdatum.

Då produktens slutliga livslängd har uppnåtts (max 10 år), skall produkten tas ur bruk. Produktens ägare skall förhindra att produkten åter kan tas i bruk och fortsatt ningsvis gå tillväga enl. "Rådets och Europaparlamentets direktiv 2006/12/ES från 2006-04-05 angående 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. SERVICE, REPARATIONER OCH UNDERHÅLL SERVICE

AGA rekommenderar regelbunden översyn av produkten en gång per år, vilket omfattar täthetskontroll och korrekt funktion hos flödesmätaren.

SV

TÄTHETSKONTROLL

- Kontrollera tätheten visuellt efter anslutning av fl ödesmätaren till användaruttag hos ledningsnät för medicinska gaser, eller till reduceringsventil för medicinskt bruk:

- **Kontroll av täthet hos ventilen för reglering av fl öde:**

1. Stäng ventilen som reglerar fl ödet (genom att vrida manövrerratten medurs). Använd inte övervåld vid stängning (max rekommenderat stängningsmoment är 0,4 Nm).
2. Anslut en bit slang till slanganslutningsodonet utgång och doppa ned änden i en behållare med vatten.
3. Anslut fl ödesmätaren till tryckluft med max 5 bar tryck.
4. Eget test: låt fl ödesmätaren stå under tryck under en minut. Antal bubblor bör inte vara fler än tre per minut.
5. Koppla bort fl ödesmätaren från tryckluften efter kontrollens avslutning.

- **Kontroll av yttre täthet:**

1. Stäng ventilen som reglerar fl ödet (genom att vrida manövrerratten medurs). Använd inte övervåld vid stängning (max rekommenderat stängningsmoment är 0,4 Nm)
2. Stäng utgångsanslutningen hos fl ödesmätaren med hjälp av ett lock som har samma gänga som fl ödesmätarens utgångsanslutning.
3. Anslut fl ödesmätaren till tryckluft med max 5 bar tryck.
4. Öppna långsamt ventilen för fl ödesreglering (genom att vrida manövrerratten moturs).
5. Ev. läckor kontrolleras genom att blöta anslutningarna med tvållösning.
6. Koppla bort fl ödesmätaren från tryckluften efter kontrollens avslutning, ta bort locket från utgångsanslutningen och rengör noggrant fl ödesmätarens yttre (se kap. 7 rengöring).

SV

 **Använd inte läcksökningsvätska som innehåller glykol.**

 **Om någon som helst otäthet upptäcks, följ stegen beskrivna i kap. 6.3 och sänd utrustningen till reparation.**

 **Plocka aldrig isär utrustningen, eller reparera den då den är ansluten till källa under tryck.**

Reparationer omfattande utbyte av följande skadade, eller saknade delar:

- ingångsanslutning,
- rör hos fl ödesmätaren,
- stängningsmekanism.

Dessa reparationer får endast utföras av AGA, eller auktoriserat reparationscentrum. För ytterligare information om tillgången till service i regionen, kontakta AGA. Alla produkter som sänds till AGA (eller till auktoriserat AGA-centrum) för underhåll, skall vara väl emballerade. Orsaken till reparation skall vara klart specificerad. Beträffande produkter som sänds för reparation skall en kort förklaring och hänvisning till reklamationsnummer ges.

Vissa reparationer som avser utbyte av skadade delar, eller delar som saknas, får utföras av produktens ägare.

Endast följande delar får bytas ut:

- kåpor,
- etiketter,
- anslutningsdom (inkl. O-ringar),
- manöverrätt.

⚠ Samtliga etiketter på utrustningen skall av ägare och användare hållas i gott och läsbart skick under produktens totala livslängd.

⚠ Använd endast AGA originalledarkälla under tryck.

9. DICTIONNAIRE

	Se användarinstruktioner		Lämplig för sjukhusvård
	Varning		Lämplig för akutsjukvård
	Håll borta från värme och brännbart material!		Lämplig för hemsjukvård
	Håll borta från olja och fett!		Referensnummer
	Håll torr!		Batchnummer
	Ömtåligt		Serienummer
	Övre och nedre temperaturgränser		Skall användas före datum
	Övre och nedre fuktgränser		Tillverkningsdatum
	Gräns för omgivningstryck		Tillverkare
	Inloppsparametrar		Avläsning av fl öde vid kulla övre kant

SV

	Utloppsparametrar	P₁	Utloppstryck
---	-------------------	----------------------	--------------

10. GARANTI

Standard Garantitiden är två år från dagen för kundens mottagande av produkten från AGA (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

BILAGA:

Nr. 1: Tekniska och prestandarelaterade uppgifter

Nr. 2: Egenskaper hos snabbkoppling och tillvägagångssätt vid anslutning/krankoppling

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: MEDIMETER®

1. FORORD

Gjennomstrømmingsmålere AGA er medisinsk utstyr klassifisert som IIa-klasse i henhold til direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr.

Samsvar med grunnkravene fastsatt i direktiv 93/42/EØF er basert på norm ISO 15002.

2. BRUKSFORMÅL

En gjennomstrømmingsmåler er et apparat beregnet til regulering og dosering av gassgjennomstrømning for bruk av følgende medisinske gasser under pasientbehandling og -pleie:

- | | |
|------------------------------|------------------|
| • oksygen; | O ₂ |
| • medisinsk luft; | Air |
| • lystgass (dinitrogenoksid) | N ₂ O |

Produktet er ikke beregnet til bruk med gasser som driver kirurgiske instrumenter. Gjennomstrømmingsmåleren er beregnet til å bli koplet til endestykker i nettet for medisinsk gass på sykehus eller ambulanse, eller til en hurtigkopling på medisinsk reduksjonsventil, ved nominelle trykk på maks. 5 bar.

3. SIKKERHETSKRAV PÅ DRIFT, TRANSPORT OG OPPBEVARING

Produktet – samt tilbehør – må holdes unna:

- varme kilder (ild, sigaretter, ...),
- lett brennbare materialer,
- olje eller fett, (spesiell oppmerksomhet kreves ved bruk av håndkremer),
- vann,
- støv.

NO

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 ibruktakelse 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

⚠ Har ventilen blitt oppbevart ved en lavere temperatur enn $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$, kan den brukes først når dens temperatur har oppnådd minst $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$.

4. PERSONALINSTRUKSJONER

Direktiv 93/42/EØF 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

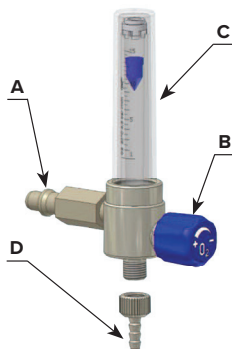
NO

Den medisinske gassens strøm går gjennom innløpskoplingen (A). Deretter blir gassgjennomstrømningen redusert ved hjelp av betjeningsknappen (B) som styrer ventil for gjennomstrømningregulering. Gjennomstrømningsmåleren avleses ved hjelp av fl ottøren på røret med kalibrert skala (C) som gassen fl yter gjennom. Når innstillingen av gjennomstrømningsmåleren er konstant, ligger fl ottøren rolig i en posisjon (på en viss gjennomstrømning som vises på skalaen). Gassen leveres til brukeren fra et brukerutløp (D).

A. INNLØPS KOPLING

Gjennomstrømningsmåleren koples til et endestykke i nettet for medisinsk gass eller til en medisinsk reduksjonsventil ved hjelp av denne innløpskoplingen for en konkret gass. Det fi ns to grunnleggende varianter:

- 1 – hurtigkopling som er montert direkte på gjennomstrømningsmåleren,
- 2 – tilkopling til en list, inkl. slangen med hurtigkopling.



B. BETJENINGSKNAPP

Ved å dreie betjeningsknappen kan man regulere gassgjennomstrømningen. Knappen er fast koplet til ventilen for gjennomstrømningsregulering som også muliggjør avstengning av gasstrømmen.

C. RØR MED FLOTTØR

På røret med en kalibrert skala kan man avlese mengden av den leverte gassen (l/min) ved hjelp av en flottør som legger seg rolig når gjennomstrømningen er innstilt konstant.

D. BRUKERUTLØP UTLØPSKOPLING

Brugerutløp, vanligvis med en slangearmatur (slangetilkopling) eller med en gjenge (for befukter). Dette utløpet brukes til å levere gassen direkte til pasienten, f.eks. via en kanyler eller maske.

Brugerutløpet må aldri brukes til å drive noe medisinsk utstyr.

Anmerkning: Fargene på produktet (først og fremst fargen på betjeningsknappen) tilsvarer ikke nødvendigvis fargekoding av gasser.

6. DRIFT

6.1. FØR BRUK

VISUELL KONTROLL FØR MONTERING

- Sjekk om det ikke er en synlig ytre skade på gjennomstrømningsmåleren (inkl. skilt og merker). Hvis den viser tegn på ytre skade, ta den av bruk og marker dens tilstand.
- Kontroller visuelt om produktet ikke er forurenset; er det nødvendig, rens det ifølge rensemetoden som er anført videre i dette dokumentet.
- Forsikre deg om at ventilen for gjennomstrømningsregulering er helt stengt (ved å skru den med urviserens retning). Skru ikke for hardt (det maksimale anbefalte strammemomentet ved lukking er 0,4 Nm).
- Forsikre deg om at slangetilkoplingen eller befukteren du har koplet til utløpet er av riktig størrelse.

NO

Gjennomstrømningsmåleren er beregnet kun til bruk med den gassen som er anført på skiltet på måleren. Forsøk aldri å bruke den med en annen gass.

TILKOPLING TIL ENDESTYKKER I NETTET FOR MEDISINSK GASS ELLER TIL EN MEDISINSK REDUKSJONSVENTIL

- Gjennomstrømningsmåleren skal tilkoples kun i den bestemte posisjonen – med røret oppover.

FUNKSJONSPRØVE

- Kontroller om gassen fl yter gjennom når du skruer litt av betjeningsknappen (f.eks. ved å lytte til eller sjekke om det finnes bobler i befukteren).
- Lukk ventilen for gjennomstrømningsregulering (ved å skru betjeningsknappen med urviserens retning). Skru ikke for hardt (det maksimale anbefalte strammemomentet ved lukking er 0,4 Nm).

6.2. TILKOPLING OG BRUK AV UTLØPET

LISTE OVER TILBEHØR

Man kan kople til utløpet:

Befukter, inhalasjonsmasker, kanyler.

-  **Overbevis deg alltid før tilkopleing av hvilket som helst tilbehør eller medisinsk utstyr til gjennomstrømningsmåleren om at disse er fullstendig kompatible med målerens parametre og utføring.**

TILKOPLING TIL GJENNOMSTRØMNINGSUTLØPET

-  **Overbevis deg før tilkopleing av hvilket som helst tilbehør til gjennomstrømningsutløpet om at pasienten ikke er koplet til før produktet blir tatt i bruk.**

- Overbevis deg om at tilbehøret som tilkoples er kompatibelt med gjennomstrømningsutløpet.
- Sett slangen på gjennomstrømningsmålerens brukerutløp/skru befukteren på.
- Overbevis deg om at slangen/befukteren er riktig tilkoplet/påskrudd.

GJENNOMSTRØMNINGSINNSTILLING

- Kople gjennomstrømningsmåleren til trykkutløpet for medisinsk gass.
- Ved hjelp av betjeningsknappen still inn den påkrevde gjennomstrømningen av medisinsk gass (når man dreier mot urviserens retning, øker jennomstrømningen, når man dreier med urviserens retning, minsker den).

-  **Hvis betjeningsknappen befinneres i en grensestilling, forsøk ikke å skru for hardt, komponenten kan bli ødelagt.**

-  **Det er kun brukeren og legen som er ansvarlige for måten gjennomstrømningsmåleren brukes på og for innstilling av gjennomstrømningen.**

NO

-  **Varierende innløpstrykk og omgivelsestemperatur kan påvirke målingens nøyaktighet.**

6.3. ETTER HVER BRUK

- Før frakopleing av gjennomstrømningsmåleren fra endestykket i nettet for medisinsk gass eller fra den medisinske reduksjonsventilen må du lukke ventilen for gjennomstrømningsregulering (ved å skru betjeningsknappen med urviserens retning). Skru ikke for hardt (det maksimale anbefalte strømmomentet ved lukking er 0,4 Nm).
- Kople alt det tilkoplede tilbehøret fra brukerutløpet på gjennomstrømningsmåleren.
- Kople gjennomstrømningsmåleren fra endestykket i nettet for medisinsk gass eller fra den medisinske reduksjonsventilen.

7. RENGJØRING

Fjern urenheter med myk klut fuktet i oksygenkompatibelt såpevann uten olje og skyl med rent vann. Brukte rengjøringsmidler må tilsvare normer for renhet av oksygenutstyr. Desinfeksjon kan utføres ved hjelp av en oppløsning på alkoholbasis (spray eller tork).

Bruker du andre rengjøringsoppløsninger, må du forsikre deg om 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. PRODUKTETS LEVETID, VEDLIKEHOLD OG SERVICE

8.1. PRODUKTETS LEVETID

SERIENUMMER OG PRODUKSJONS DATO

Serienummeret består av ni tall og er preget inn på ventilens legeme. De enkelte tallene står for følgende opplysninger:

ÅÅ MM XXXXX

ÅÅ: produksjonsår

MM: produksjonsmåned

XXXXX : produktets løpenummer

Eksempel: Serienummeret 050300521 sier at ventilen ble produsert i år 2005, i mars måned, under løpenummer 521.

PRODUKTETS LEVETID OG AVFALLSBEHANDLING

Produktets maksimale levetid er 10 år fra produksjonsdato.

Ved slutten av produktets levetid (maksimalt 10 år) må produktet tas ut av drift. Eieren av innretningen må forhindre at produktet blir brukt igjen og behandle det videre i samsvar med Europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/12/EF av 5. 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. SERVICE, REPARASJONER OG VEDLIKEHOLD

SERVICE

AGA anbefaler å utføre regelmessige sjekker av produktet minst en gang i året som inkluderer en tetthets- og en funksjonprøve.

TETTHETSPRØVE

- Etter å ha tilkopleet gjennomstrømningsmåleren til endestykket i nettet for medisinsk gass, sjekk tettheten visuelt:

• Tetthetsprøve på ventilen for gjennomstrømningsregulering:

1. Lukk ventilen for gjennomstrømningsregulering (ved å skru betjeningsknappen med urviserens retning). Ikke skru for hardt (det maksi male anbefalte strammemomentet er 0,4 Nm).
2. Kople slangetilkoplingen med et slangestykke til utløpet, legg enden av slangen i vann.
3. Kople gjennomstrømningsmåleren til trykkluft på maks. 5 bar.
4. Selve prøven: Gjennomstrømningsmåleren skal stå under trykk i 1 minutt. Det burde ikke komme ut mer enn 3 bobler i 1 minutt.
5. Kople gjennomstrømningsmåleren fra trykkluften etter at prøven er.

• Ytre tetthetsprøve:

1. Lukk ventilen for gjennomstrømningsregulering ved å skru betjeningsknappen med urviserens retning). Ikke skru for hardt (det maksimale anbefalte strammemomentet er 0,4 Nm).
2. Plugg utløpskoplingen på gjennomstrømningsmåleren ved hjelp av en propp som har den samme gjengen som målerens utløpskopling.
3. Kople gjennomstrømningsmåleren til trykkluft på maks. 5 bar.
4. Åpne sakte ventilen for gjennomstrømningsregulering (ved å skru betjeningsknappen mot urviserens retning).
5. Mulige lekkasjer dukker opp når man har såpevann over koplingene.
6. Etter at prøven er ferdig, kople gjennomstrømningsmåleren fra trykkluften, fjern proppen fra utløpskoplingen og rens nøye målerens overflate, jf. kapittel 7 (rensing).

 **Använd inte läcksökningsvätska som innehåller glykol.**

NO

 **Oppdager du hvilke som helst utettheter, rett deg etter fremgangsmåten som er beskrevet i kapittel 6.3 og lever innretningen til reparasjon.**

 **Aldri demonter eller reparer produktet når det er koplet til en trykkilde.**

Reparasjoner inkluderer utskifting av følgende skadde eller manglende komponenter:

- innløpskopling
- komplett rør på gjennomstrømningsmåleren
- lukkemekanisme

For ytterligere informasjon angående tilgjengelige servicer der du bor vennligst ta kontakt med selskapet AGA.

Produkter som sendes tilbake til AGA (eller til et AGA-autorisert sentrum) for vedlikehold må være riktig innpakket. Grunnen til reparasjon må være klart spesifisert. Det er nødvendig å legge ved en kort feil beskrivelse og referanse til reklamasjonsnummeret.

Noen reparasjoner som går ut på utskifting av skadde eller manglende komponenter, kan utføres av eieren.

Det er kun følgende deler som kan bli skiftet ut:

- beskyttelseslukk
- skilt
- slangearmatur (inkl. o-ring)
- betjeningsknapp

⚠ Eieren og brukeren må holde alle skiltene på innretningen i god og leselig tilstand under produktets hele levetid.

⚠ Bruk kun originale AGA-reservedeler!

9. TEGNFORKLARING

	Se bruker instruksjon		Egnet til bruk på sykehus
	Advarsel		Egnet til førstehjelp
	Hold borte fra varme og brennbart materiale		Egnet til bruk under hjemmesykepleie
	Hold borte fra olje og fett		Referanse nummer
	Hold tørt		Batch nummer
	Forsiktig		Serienummer
	Øvre og nedre temperatur grense		Skal brukes før dato
	Øvre og nedre fuktighetsgrense		Produksjonsdato
	Begrensning av atmosfæretrykk		Produsent
	Inngangs parameter		Avlesing av gjennomstrømningsmåleren på flottørens ovre kant

NO

	Utgang parameter	P₁	Nominelt innløpstrykk
---	------------------	----------------------	-----------------------

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: Tekniske data og ytelsesdata

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

PRODUSENT:

GCE, s.r.o.

Zizkova 381

583 01 Chotebor

Tsjekkia

Tel : +420 569 661 111

Fax : +420 569 661 602

<http://www.gcegroup.com>

© GCE, s.r.o.

CE 2460

1. FORORD

Strømningsmålere GCE er medicinske midler der er klassificeret som IIa klasse ifølge direktivet om medicinsk udstyr 93/42/EØF. Overensstemmelse med basale krav af direktivet 93/42/EØF er baseret på normen ISO 15002.

2. TILSIGTET BRUG

Strømningsmåler er bestemt til regulation og rationering af gennemstrømning af følgende medicinske gasser under behandling og patientenpleje:

- | | |
|------------------------------|------------------|
| • ilt | O ₂ |
| • medicinsk luft | Air |
| • lattergas (dinitrogenoxid) | N ₂ O |

Produktet er ikke bestemt til brug med gasser der driver kirurgiske instrumenter. Strømningsmåler er bestemt til at være tilsluttet til endestik af medicinsk gasfordelere på hospitaler eller i udrykningsbiler, eller til hurtigkobler af medicinsk reduktionsventil under nominalt tryk max. 5 bar.

3. SIKKERHEDSKRAV 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 ventilerede omgivelser.

Produktet skal - inden den allerførste brug - være i sin oprindelige emballage. I det tilfælde af at det skal tages ud af drift (under transport, ved opbevaring), anbefaler

GCE at bruge den originale emballage (inkl. indre postringmateriale).

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

⚠ Hvis ventilen opbevares under temperatur lavere end -20°C, brug den aldrig indtil dens temperatur mindst når -20°C.

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.

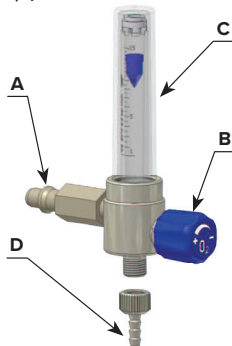
5. PRODUKTBESKRIVELSE

Medicinsk gas strømmer gennem indtagsstuds (A). Herefter reduceres der gasgennemstrømning ved at dreje ved regulationshjulet (B) som regulerer den lille ventil til gasregulation. Gennemstrømningen indiceres vha. kuglen på røret med kalibreret målestok (C) hvori gassen strømmer gennem, og hvor svømmeren ved en konstant indstilling af gennemstrømning sætter sig i en bestemt position (på en vis gennemstrømningsværdi på målestokket). Brugeren får gassen gennem brugerudtaget (D).

A. INDTAGSSTUDS

Strømningsmåler slutes til endeenheden af medicinsk gasfordeler eller til medicinsk reduktionsventil gennem denne indtagsstuds til pågældende gas. Der findes to basale versioner:

- 1 – hurtigkobler der direkte er monteret på strømningsmåler
- 2 – tilslutning listen, inkl. slange med hurtigkobler.



DA

B. REGULATIONSHJUL

Ved at dreje ved regulationshjulet er det muligt at regulere gasgennemstrømning.

Regulationshjulet er fastforbundet med den lille ventil til gennemstrømningsregulation der også muliggør at lukke gasgennemstrømningen.

C. RØR MED SVØMMER

Mængden af den leverede gas vises der på røret med kalibreret målestok (l/min) vha. en svømmer der ved en konstant indstilling af gennemstrømning sætter sig på en vis gennemstrømningsværdi på målestokket.

D. BRUGERUDTAG UDTAGSSTUDS

Brugerudtag har som sædvanlig en tilslutning til en slange (slangestuds) eller et gevind (til fugter). Dette udtag er bestemt til direkte gaslevering til patienten, f.eks. gennem en kanyle eller ansigtsmaske.

 **Brugerutløpet må aldrig bruges til at drive noe medicinsk udstyr.**

OBS: Produktets farver (især farven af regulationshjulet) behøver ikke nødvendigvis at svare til farvekodning af gasser.

6. DRIFT

6.1. INDEN BRUG

VISUEL KONTROL INDEN INSTALLATION

- Kontrollér at strømningsmåler (inkl. skilter og mærkater) ikke er synligt beskadiget. Hvis der er tegn på udvendige skader, tag gasflasken ud af brug og mærk dens stand på en passende måde.
- Kontrollér visuelt at produktet ikke er snavset; følg om nødvendigt den rensningsprocedure der er beskrevet i denne brugervejledning.
- Sikr Dem om at den lille ventil til gennemstrømningsregulation fuldstændigt er lukket (ved at dreje ved den i retning med uret).
- Anvend ikke overdreven kraft ved lukningen (vi anbefaler at det maksimale lukningsmoment er 0,4 Nm)
- Sikr Dem om at det udtag til slangestuds eller fugter som De har tilsluttet, har tilsvarende parametre.

DA

 **Strømningsmåler er kun beregnet til brug sammen med den gas der er anført på mærkatet. Forsøg aldrig at bruge den til en anden gas.**

TILSLUTNING TIL ENDEENHEDER AF MEDICINSK GASFORDELER ELLER TIL MEDICINSK REDUKTIONSVENTIL

- Gebruik de apparatuur nooit zonder te zijn getraind. De training kan en mag alleen uitgevoerd worden door geschoold, ervaren en kundig personeel die op hun beurt geautoriseerd zijn door de producent.

FUNKTIONSTEST

- Kontrollér om der findes gasgennemstrømning når De løsner regulationshjulet (f.eks. ved lytten eller ved at kontrollere om der er bobler i fugteren).

- Luk den lille ventil til gennemstrømningsregulation (ved at dreje regulationshjulet i retning med uret). Brug ikke overdreven kraft ved lukningen (vi anbefaler at det maksimale lukningsmoment er 0,4 Nm).

6.2. TILSLUTNING OG BRUG AF UDTAGET

LISTE OVERFOR DET KENDTE TILBEHØR

Til at sluttes til strømningsstuds:

Fugter, oxygenmasker og kanyler.

-  **Kontroller altid, inden De kobler ethvert tilbehør eller medicinsk apparat til strømningsmåleren, at de fuldt er kompatible med delene og funktionsdata'ene på strømningsmåleren.**

TILKOPLING TIL GJENNOMSTRØMNINGSUTLØPET

-  **Inden De kobler hvadsomhelst tilbehør til strømningsudtaget, forsikr Dem om at patienten ikke er tilsluttet, inden produktet sættes i drift.**

- Sikr Dem om at det tilsluttede tilbehør er kompatibelt med strømningsudtaget.
- Slut slangen til brugerudtaget af strømningsmåleren til/skru fugteren til.
- Sikr Dem om at slangen/fugteren er i rigtig position.

INDSTILLING AF GENNEMSTRØMNING

- Slut strømningsmåleren til medicinsk trykgas.
- Ved hjælp af regulationshjulet indstil den ønskede gasgennemstrømning (ved at dreje i retning mod uret øger man gennemstrømning, i retning med uret sænker man den).

-  **Hvis regulatoren er i dens endepositioner, forsøg aldrig at udøve overdreven kraft, fordi dette kunne medføre uigenkaldelige skader.**

-  **Kun brugeren og lægen er ansvarlig for den måde strømningsmåleren anvendes på hos den pågældende patient, og for indstillingen af strømningsværdien.**

DA

-  **Svingende indtagstryk såvel som omgivelsestemperatur kan påvirke nøjagtigheden af strømningsmålingen.**

6.3. EFTER ENHVER BRUG

- Inden De slutter strømningsmåleren fra endeenheden af medicinsk gasfordeler eller fra medicinsk regulationsventil af, luk den lille ventil til strømningsregulation (ved at dreje ved regulationshjulet i retning med uret). Anvend ikke overdreven kraft ved lukningen (vi anbefaler at det maksimale lukningsmoment er 0,4 Nm).
- Slut det tilsluttede tilbehør fra brugerudtaget på strømningsmåleren fra.
- Slut strømningsmåleren fra endeenheden af medicinsk gasfordeler eller fra medicinsk regulationsventil af.

7. RENSNING

Fjern snavs med en blød klud dyppet i olie-frit, med oxygen kompatibel sæbevand, og skyl med rent vand.

Anvendte rengøringsmidler skal overholde normerne om oxygenapparaters renhed. 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!**

 **Udsæt apparatet ikke for virkning af vand eller andre væsker.**

 **Udsæt apparatet ikke for høje temperaturer (f.eks. i en autoklave).**

8. PRODUKTETS LEVETID OG VEDLIGEHOLD OG SERVICEEFTERSYN

8.1. DRIFTSTID OG PRODUKTETS LEVETID

SERIENUMMER OG PRODUKTIONS DATO

Se den 9-cifrede nummerkode som er stemplet i produktet

ÅÅ MM XXXXX

ÅÅ produktionsår

MM: produktionsmåned

XXXXX: serienummer

Eksempel: Serienummer 090300521 viser at regulatoren er produceret i marts 2009 med serienummer 00521

PRODUKTETS LEVETID OG OMGANG MED AFFALD

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

Mod slutning af produktets levetid (max. 10 år) skal dette tages ud af drift. Dets ejer må forhindre i genbrug af produktet og behandle det yderligere ifølge „Direktivet af Europæisk parlament og Kommission 2006/12/ES af d. 5. april 2006 om affald“.

DA

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. SERVICEYDELSER, REPARATIONER OG VEDLIGEHOLD

GCE anbefaler mindst en gang om året at gennemføre et regelmæssigt tjek af produktet, hvilket skulle indebære tæthedskontrol og kontrol af korrekt funktion af strømningsmåleren.

TÆTHEDSKONTROL

- Kontrollér tætheden visuelt efter tilslutning af strømningsmåleren til endeeenheden af medicinsk gasfordeler eller til medicinsk regulationsventil:

- **Tæthedskontrol hos ventilen til strømningsregulation:**

1. Luk ventilen til strømningsregulation (ved at dreje ved regulationshjulet i retning med uret). Anvend ikke overdreven kraft ved lukningen (vi anbefaler at det maksimale lukningsmoment er 0,4 Nm).
2. Slut slangestuds med en del slange til udtaget til og nedsenk slangeenden i en beholder med vand.
3. Slut strømningsmåleren til trykt luft max. 5 bar til.
4. Egen test: lad strømningsmåleren under tryk i 1 minut. Antal af bobler skulle ikke være højere end 3 bobler i 1 minut.
5. Slut strømningsmåleren af fra trykt luft efter testen.

- **Udvendig tæthedskontrol:**

1. luk ventilen til strømningsregulation (ved at dreje ved regulationshjulet i retning med uret). Anvend ikke overdreven kraft ved lukningen (vi anbefaler at det maksimale lukningsmoment er 0,4 Nm).
2. Luk udtagsstuds af strømningsmåleren vha. en prop der skal have det samme gevind som udtagsstuds på strømningsmåleren.
3. Slut strømningsmåleren til trykt luft max. 5 bar til.
4. Åbn langsomt ventilen til strømningsregulation (ved at dreje regulationshjulet i retning mod uret).
5. De kan finde ud af eventuel lækage ved at komme lidt sæbevand på forbindelserne.
6. Slut strømningsmåleren efter testen fra trykt luft af, fjern proppen fra udtagsstuds og rens overfladen af strømningsmåleren grundigt; jf. kapitel.

DA

 **Anvend ikke detektionsværker, der indeholder glykoler.**

 **Hvis De opdager hvadsomhelst form for utæthed, anvend den procedure som er beskrevet i kapitel 6.3, og returnér apparatet for reparation.**

 **Demonter produktet aldrig og reparer det ikke hvis det er sluttet til en trykkilde.**

Reparationerne indbefatter udskiftning af følgende skadede eller fejlede dele:

- indtagsforbindelse
- strømningsmålerens hele rør
- lukningsmekanisme

Disse reparationsarbejder må kun udføres af GCE eller af et autoriseret reparationscenter. Kontakt GCE for yderligere information om tilgængelige services i Deres område.

Ethvert produkt der returneres til GCE (eller et autoriseret GCE-center) til vedligeholdelse, bør være passende emballeret. Grunden til reparationen skal klart specificeres.

Der skal vedlægges en kort forklaring og referencen til reklamationsnummeret. Nogle reparationsarbejder angående skadede eller fejlede dele kan udføres af produktets ejer. Kun følgende dele kan udskiftes:

- dæksler
- mærkater
- slangestuds (inkl. o-ring)
- regulationshjul

 **Ejeren og brugeren skal holde alle mærkater på produktet i god og læselig stand i løbet af hele produktets levetid.**

 **Voor verdere informatie over het GCE- product trainingsprogramma wordt u verzocht om contact op te nemen met GCE.**

9. FORKLARINGER

	Information i brugervejledningen		Velegnet til brug på hospitaler
	Advarsel		Velegnet til brug under udrykning
	Hold væk fra varmekilder og let antændelige materialer		Velegnet til brug i hjemmeplejen
	Forhindr kontakt med olie og fedt		Bestillingsnummer
	Opbevar tørt		Portionsnumme
	Skrøbeligt		Produktets serienummer
	Øverste og nederste fugtighedsgrænse		Brug indtilo
	Øverste og nederste fugtighedsgrænse		Produktionsdato

DA

	Begrænsning af atmosfærisk tryk		Producent
	Indgangs-parameter		Afl æsning af gennemstrømning på den øverste grænse af svømmeren
	Udtags-parameter	P_1	Nominalt indtagsovertryk

1. 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 data og ydelsesdata

Nr. 2: Hurtigkoblers egenskaber og procedure ved tilslutning(afk obling.

PRODUCENT:

GCE, s.r.o.

Zizkova 381

583 01 Chotebor

Tjekkiet

Tel : +420 569 661 111

Fax : +420 569 661 602

<http://www.gcegroup.com>

© GCE, s.r.o.

CE 2460

1. JOHDANTO

GCE virtausmittarit ovat lääkinällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY mukaan luokkaan IIa luokiteltuja lääkinällisiä välineitä.

Direktiivin 93/42/ETY perusvaatimukset perustuvat standardiin ISO 15002.

2. KÄYTTÖTARKOITUS

Virtausmittari on virtauksen säätelyyn ja annosteluun tarkoitettu laite käytettäessä potilaan lääkityksen ja hoidon yhteydessä seuraavia lääkkeellisiä kaasuja:

- | | |
|-----------------------------|------------------|
| • happi | O ₂ |
| • lääkkeellinen ilma | Air |
| • ilokaasu (typpioksiduuli) | N ₂ O |

Tuotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi kirurgisten laitteiden käyttökaasujen kanssa. Virtausmittari on tarkoitettu liitettäväksi lääkkeellisten kaasujen jakeluverkon pääteliittimiin sairaaloissa tai sairaankuljetusautoissa tai lääkinällisen paineenalennusventtiiliin pikaliittimeen nimellispaineen ollessa korkeintaan 5 baaria.

3. SÄILYTÄ LAITE JA SEN LISÄTARVIKKEET RIITTÄVÄLLÄ ETÄISYYDELLÄ

Pidä tuote ja sen lisälaitteet poissa:

- 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 ensimmäistä käyttökertaa on tuotetta säilytettävä sen alkuperäisessä pakkauksessa.

Myös poistettaessa tuote käytöstä (kuljetusta tai varastointia varten) suosittelee GCE alkuperäisen pakkauksen (ja täytemateriaalin) käyttöä.

Noudata lääkkeellisiä kaasuja, työturvallisuutta ja ympäristönsuojelua koskevia maakohtaisia lakeja, asetuksia ja määräyksiä.

KÄYTTÖOLOSUHTEET		VARASTOINTI- JA KULJETUSOLOSUHTEET	
	-20/+60 °C		-30/+60 °C
	10/100 %		10/100 %
	600/1200 mbar		600/1200 mbar

! Varastoitaessa tuote alle -20°C lämpötilassa sitä ei saa käyttää, ennen kuin sen lämpötila saavuttaa vähintään -20°C.

4. KÄYTTÖHENKILÖKUNNAN OHJEET

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

! 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.

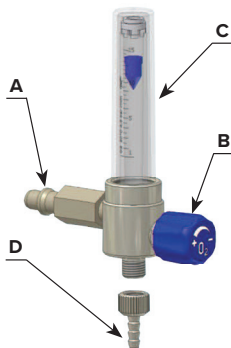
5. LAITTEEN KUVAS

Lääkkeellinen kaasu tulee sisääntuloliittimen (A) kautta. Sen jälkeen kaasun virtaus säädetään säätönupilla (B), joka ohjaa virtauksen säätöventtiiliä. Virtauksen osoittaa uimuri kalibroidulla asteikolla varustetussa putkessa (C), jonka kautta kaasu virtaa, ja asettaessa kaasun virtaus vakioksi asettuu pallo määrättyyn asentoon (asteikon määrätyn arvon kohdalle). Käyttöön kaasu siirtyy käyttöulostulon (D) kautta.

A. SISÄÄNTULOLIITIN

Virtausmittari liitetään lääkkeellisen kaasun jakeluverkon pääteliittimeen tai lääkinnälliseen paineenalennusventtiiliin tämän määrätyle kaasulle tarkoitetun sisääntuloliittimen avulla. Perusversioita on kaksi:

- 1 – suoraan virtausmittariin asennettu pikaliitin,
- 2 – liitin kiskoon ja pikaliittimellä varustettu letku.



FI

B. SÄÄTÖNUPPI

Kaasun virtausta voidaan säädellä säätönuppia kääntämällä. Säätönuppi on liitetty kiinteästi virtauksen säätöventtiiliin, jolla kaasun virtaus voidaan myös sulkea.

C. UIMURI JA SEN PUTKI

Kalibroidulla asteikolla (l/min) varustetussa putkessa osoittaa kaasun virtauksen uimuri, joka asetettaessa virtaus vakioksi asettuu asteikon vastaavalle kohdalle.

D. KÄYTTÖULOSTULO ULOSTULOLIITIN

Käyttöulostulossa on yleensä letkuliitin (letkun liittämiseen) tai kierre (kostutinta varten). Tämä ulostulo on tarkoitettu kaasun johtamiseen suoraan potilaalle esim. kanyyliin tai hengitysmaskin kautta.

 **Käyttäjän pistorasiaan saa koskaan käyttää ajaa mitään lääketieteellisiä laitteita.**

Huomautus: Laitteen väri (varsinkaan säätönupin väri) ei välttämättä vastaa kaasujen värikoodeja.

6. KÄYTTÖ

9.1. ENNEN KÄYTTÖÄ

SILMÄMÄÄRÄINEN TARKASTUS ENNEN ASENNUSTA

- Tarkasta, ettei virtausmittarissa (ml. kilvet ja merkinnät) ole näkyviä vikoja. Jos laitteessa näkyy ulkoisia vikoja, poista se käytöstä ja merkitse sen tila muistiin sopivalla tavalla.
- Tarkasta silmämääräisesti, onko laite puhdas; tarpeen vaatiessa puhdistista se alempana tässä ohjeessa annettujen puhdistusohjeiden mukaan.
- Varmista, että virtauksen säätöventtiili on täysin kiinni (kääntämällä myötäpäivään). Älä käytä sulkemiseen liiallista voimaa (suurin suositeltu sulkemismomentti on 0,4 Nm).
- Varmista, että ulostuloon on kiinnitetty oikean kokoinen letkuliitin tai kostutin.

 **Virtausmittari on tarkoitettu käyttöön vain sen kilpeen merkityllä kaasulla. Älä koskaan koeta käyttää sitä muulla kaasulla.**

FI

LIITTÄMINEN LÄÄKKEELLISEN KAASUN JAKELUVERKON PÄÄTELIITTEEN TAI LÄÄKINNÄLLISEEN PAINEENALENNUSVENTTIILIIN

- Virtausmittari täytyy liittää määrätysä asennossa - asteikolla varustettu putki ylöspäin.

TOIMINTAKOE

- Varmista, että kaasu virtaa löysättäessä säätönuppia (esim. kuuntelemalla tai kostuttimen kuplien perusteella).
- Sulje virtauksen säätöventtiili (kääntämällä säätönuppia myötäpäivään). Älä käytä sulkemiseen liiallista voimaa (suurin suositeltu sulkemismomentti on 0,4 Nm).

9.2. ULOSTULON LIITTÄMINEN JA KÄYTTÖ

LISÄVARUSTELUETTELO

Virtausulostuloon liitettävät:

Kostutin, hengitysmaskit ja kanyylit.

-  Ennen minkä tahansa lääkinnällisen laitteen tai varusteen liittämistä virtausmittariin on aina varmistettava, että kyseinen laite on yhteensopiva virtausmittarin osien ja suorituskykytietojen kanssa.

VIRTAUSULOSTULOON LIITTÄMINEN

-  Varmista ennen minkään laitteen liittämistä virtausulostuloon, ettei potilasta ole liitetty ennen laitteen käytön aloittamista.

- Varmista, että liitettävä laite on yhteensopiva virtausulostulon kanssa.
- Liitä letku virtausmittarin käyttöulostuloon/ kiinnitä kosteutin.
- Varmista, että letku/kosteutin on oikeassa asennossa.

VIRTAUKSEN ASETUS

- Liitä virtausmittari lääkkeelliseen paineakaasuun.
- Aseta säätönupilla lääkkeellisen kaasun virtaus halutuksi (käännettäessä vastapäivään virtaus kasvaa, käännettäessä myötäpäivään virtaus pienenee).

-  Älä käytä liikaa voimaa säätönupin pääteasenoissa, se voisi aiheuttaa osan vahingoittumisen.

-  Virtausmittarin käyttötavasta konkreettisen potilaan tapauksessa ja virtausarvojen asetuksesta vastaavat vain käyttäjä ja lääkäri.

-  Sisääntulopaineen ja ympäristön lämpötilan vaihtelu voi vaikuttaa virtauksen mittauksen tarkkuuteen.

9.3. JOKAISEN KÄYTTÖKERRAN JÄLKEEN

- Sulje virtauksen säätöventtiili (kääntämällä säätönuppia myötäpäivään) ennen virtausmittarin irrottamista lääkkeellisen kaasun jakeluverkon pääteliitimestä tai lääkinnällisestä paineenalennusventtiilistä. Älä käytä sulkemiseen liiallista voimaa (suurin suositeltu sulkemismomentti on 0,4 Nm).
- Irrota liitetyt laitteet virtausmittarin käyttöulostulosta.
- Irrota virtausmittari lääkkeellisen kaasun jakeluverkon pääteliitimestä tai lääkinnällisestä paineenalennusventtiilistä.

FI

7. PUHDISTUS

Poista epäpuhtaudet öljyttömään ja hapen kanssa yhteensopivaan saippuaveteen kostutetulla pehmeällä liinalla ja huuhtelee puhtaalla vedellä. Käytettävien puhdistusvälineiden on täytettävä happilaitteiden puhtautta koskevat vaatimukset. Desinfiointi voidaan tehdä alkoholipohjaisella liuoksella (suihkuttamalla tai liinalla pyyhkimällä). Jos käytät muita puhdistusnesteitä, varmista, etteivät ne ole hankaavia ja että ne ovat yhteensopivia laitteen materiaalien (ml. kilvet) ja käytettävän kaasun kanssa.

 Älä käytä ammoniakkia sisältäviä puhdistusnesteitä!

 Älä aseta laitetta alttiiksi veden tai muun nesteen vaikutukselle.

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

8. LAITTEEN KÄYTTÖIKÄ, KUNNOSSAPITO JA HUOLTO

8.1. LAITTEEN KÄYTTÖIKÄ

SARJANUMERO JA VALMISTUSAJANKOHTA

Laitteen runkoon lyöty yhdeksänmerkin sarjanumero sisältää seuraavat tiedot:

VV KK XXXXX

VV: valmistusvuosi

KK: valmistuskuukausi

XXXXX: tuotteen järjestysnumero

Esimerkiksi: Sarjanumero 050300521 ilmoittaa, että laite on valmistettu vuonna 2005 maaliskuussa järjestysnumerolla 521.

LAITTEEN KÄYTTÖIKÄ JA JÄTTEIDEN KÄSITTELY

Tämän tuotteen käyttöikä on korkeintaan 10 vuotta valmistusajankohdasta. Käyttöikänsä (korkeintaan 10 vuotta) lopussa on laite poistettava käytöstä. Laitteen omistajan on estettävä sen myöhemmän käytön mahdollisuus ja noudatettava sen käsittelyssä "Euroopan parlamentin ja neuvoston 5. huhtikuuta 2006 antamaa jätteitä koskevaa direktiiviä 2006/12/EY".

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 renkujen 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. Käyttöänsä 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 %.

FI

8.2. HUOLTO, KORJAUKSET JA KUNNOSSAPITO

GCE suosittelee tuotteen tarkastamista säännöllisesti vähintään kerran vuodessa kiinnittäen huomiota virtausmittarin tiiviyyteen ja toimintaan.

TIIVIYSKOE

- Virtausmittarin lääkkeellisen kaasun jakeluverkon pääteliittimeen tai lääkinnälliseen paineenalennusventtiiliin liittämisen jälkeen tarkastetaan silmämääräisesti:

• **Virtauksen säätöventtiilin tiiviyden tarkastus:**

1. Sulje virtauksen säätöventtiili (kääntämällä säätönuppia myötäpäivään). Älä käytä sulkemiseen liiallista voimaa (suurin suositeltu sulkemismomentti on 0,4 Nm).
2. Liitä ulostuloon letkuliitin letkuineen ja upota letkun pää vesiasiaan.
3. Liitä virtausmittari korkeintaan 5 baarin paineilmaan.
4. Varsinainen koe: jätä virtausmittari paineeseen 1 minuutin ajaksi. Kuplien määrä ei saa olla suurempi kuin kuplaa 1 minuutissa.
5. Irrota virtausmittari kokeen jälkeen paineilmasta.

• **Ulkoisten vuotojen tarkastus:**

1. Sulje virtauksen säätöventtiili (kääntämällä säätönuppia myötäpäivään). Älä käytä sulkemiseen liiallista voimaa (suurin suositeltu sulkemismomentti on 0,4 Nm).
2. Sulje virtausmittarin ulostuloliitin tulpalla, jossa täytyy olla vastaava kierre kuin virtausmittarin ulostuloliittimessä.
3. Liitä virtausmittari korkeintaan 5 baarin paineilmaan.
4. Avaa hitaasti virtauksen säätöventtiili (kääntämällä säätönuppia vastapäivään).
5. Tarkasta mahdolliset vuodot sivelemällä liitokset saippuavedellä.
6. Irrota virtausmittari kokeen jälkeen paineilmasta, poista tulppa ulostuloliitimestä ja puhdista huolellisesti virtausmittarin pinta osat, kts. luku 7 (puhdistus).

 **Älä käytä glykoleita sisältävää vuodonilmaisunestettä.**

 **Havaitessasi minkälaisen tahansa vuodon noudata luvussa 6.3 annettuja ohjeita ja palauta laite korjattavaksi.**

 **Älä koskaan pura tai korjaa laitetta sen ollessa liitetty painelähteeseen.**

Korjaukset tarkoittavat seuraavien vioittuneiden tai puuttuvien osien vaihtoa:

- sisääntuloliitin,
- virtausmittarin täydellinen asteikolla varustettu putki,
- sulkumekanismi.

Nämä korjaukset saa tehdä vain GCE tai valtuutettu korjauskeskus. Lisätietoja alueellanne suoritettavasta huollosta antaa GCE.

GCE:lle (tai GCE:n valtuuttamaan huoltokeskukseen) huoltoa varten lähetettävät tuotteet on pakattava huolellisesti. Huollon syy on ilmoitettava selvästi. Tuotteen mukaan täytyy liittää lyhyt vian kuvaus ja viittaus reklamaation numeroon. Jotkin vioittuneiden tai puuttuvien osien vaihtoa koskevat korjaukset voi tehdä myös tuotteen omistaja. Tämä voi vaihtaa vain seuraavat osat:

- suojukset,
- kilvet,
- letkuliitin (ml. O-rengas),
- säätönuppi.

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

 **Käytä vain alkuperäisiä GCE osia.**

9. SELITYKSET

	Tiedot käyttöohjeessa		Sopiva sairaalakäyttöön
	Huomautus		Sopiva pelastustoimikäyttöön
	Säilytä riittävällä etäisyydellä lämpölähteistä ja herkästi syttyvistä materiaaleista		Sopiva kotihoitokäyttöön
	Estä öljyn ja rasvan pääsy laitteeseen		Luettelonumero
	Säilytä kuivana		Säilytä kuivana Eränumero
	Herkästi särkyvä		Laitteen sarjanumero
	Lämpötilan ylä- ja alaraja		Viimeinen käyttöpäivä
	Kosteuden ylä- ja alaraja		Valmistuspäivämäärä
	Ilmanpaineen raja-arvo		Valmistaja
	Tuloparametri		Virtauksen arvon lukeminen uimurin yläreunasta
	Lähtöparametri		Nemellinen tulopaine

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

LIITE:

Nro. 1: Tekniset- ja suorituskykytiedot

Nro. 2: Pikaliittimen ominaisuudet ja liittämis / irrottamis menettely.

VALMISTAJA:

GCE, s.r.o.

Zizkova 381

583 01 Chotebor

Tšekki

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, Czech republic

<http://www.gcegroup.com>

Doc. Nr.: 735800000135; DOI: 2020-11-18; Rev.: 07; TI: A6, CB, V2