

MediReg® II

VYSOKOTLAKÉ REDUKČNÍ VENTILY



CZ

NÁVOD K POUŽITÍ

Číslo dokumentu: 735 800 000 091
 Datum vydání: 12/02/2010
 Číslo revize: 3

1. Předmluva

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

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

2. Účel použití

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

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

3. Bezpečnostní požadavky na provoz, přepravu a skladování

	Provoz	Přeprava	Skladování
 • Výrobek, včetně příslušenství, udržujte mimo - zdroje tepla (oheň, cigarety, ...), - hořlavé materiály, - olej nebo tuk, (dbejte zvýšené opatrnosti při používání krémů na ruce) - vodu, - prach.	✓	✓	✓
 • Výrobek, včetně příslušenství, musí být zajištěn před překlopením, převrácením nebo pádem.	✓	✓	✓
• Vždy dodržujte normy týkající se čistoty pro kyslíková zařízení.	✓	✓	✓
 • Výrobek, včetně příslušenství, používejte pouze v dobře odvětrávaných prostorech.	✓		

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

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

Provozní podmínky

	-20/+60 °C
	10/100 %
	600/1200 mbar

Skladovací a přepravní podmínky

	-30/+60 °C
	10/100 %
	600/1200 mbar

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

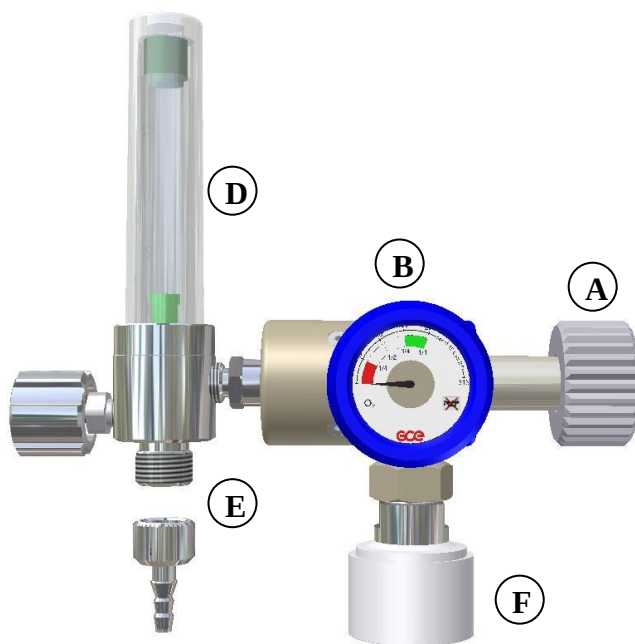
 Pro ventily určené k použití se směsí plynů O₂+N₂O je nejnižší provozní teplota +5°C. Při běžném použití ventilu se může na povrchu ventilu objevit ojínění. To je způsobené běžnou fyzikální reakcí uvnitř ventilu, kdy je vysoký tlak ve ventilu redukován na nízký tlak (Joule-Thomsonův jev). Zajistěte, aby všechna příslušenství byla k ventilu připojena přes hadici o délce alespoň 2 metry.

4. Instruktaž a školení pracovníků

V souladu se směrnicí pro zdravotnické prostředky 93/42/EEC musí majitel výrobku zajistit, aby všichni uživatelé a osoby manipulující s výrobkem měli k dispozici návod k použití a technické údaje o výrobku a byli pro příslušné operace řádně vyškoleni. Osoby ve výcviku musí pracovat pod dozorem zkušené osoby.

5. Popis výrobku

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



(Konfigurace redukčního ventilu MediReg II s průtokoměrem)

A - Vstupní přípojka

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

B - Indikátor nebo snímač vstupního tlaku

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

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

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

C, D, E – Zařízení pro měření průtoku a průtokový výstup

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

Průtokový výstup "E" může být hadicový nástavec (pro kanylu nebo masku) nebo výstup se závitem (pro zvlhčovač).

F - Tlakový výstup

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

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

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



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

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

6. Provoz

6.1 Před použitím

Vizuální kontrola před použitím

- Zkontrolujte, zda není redukční ventil nebo lahev viditelně poškozeny (včetně štítků a značení). V opačném případě stáhněte výrobek z provozu a vhodně označte jeho stav.
- Vizuálně zkontrolujte, zda nejsou redukční ventil nebo lahev pro medicínální plyny znečištěny; v případě potřeby proveďte čištění redukčního ventilu podle postupu čištění, který je uveden dále v tomto dokumentu (pokud je znečištěna lahev, postupujte podle doporučeného čištění v návodu výrobce lahví).
- Zkontrolujte, zda příslušný termín servisu nebo celková doba životnosti výrobku GCE a tlakové lahve nejsou překročeny (podle datového kódovacího systému majitele nebo GCE). Pokud je termín servisu nebo celková doba překročena, stáhněte redukční ventil (nebo lahev) z provozu a vhodně označte jeho stav.
- Zajistěte, aby vstupní přípojka výrobku byla kompatibilní s medicínálním lahvovým ventilem (plyn/typ závitů).
- Zkontrolujte přítomnost & neporušenost těsnění vstupní přípojky/správnou velikost těsnění.



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



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

Připojení k medicínálnímu lahvovému ventilu

- Zabezpečte lahev v bezpečné poloze.

Šroubovací připojení (typ s vnějším nebo vnitřním závitem)

- Ručně zašroubujte závít do přípojky lahvového ventilu.
- Otočte redukční ventil do správné uživatelské polohy a matici ručně utáhněte – nepoužívejte náradí.

Třmenové připojení

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



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



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

Zkouška těsnosti před použitím

- U redukčních ventilů se zařízením na měření průtoku nastavte na ovladači průtoku hodnotu "0" - zajistěte správnou pozici ovladače průtoku.
- Otočením ručního kolečka proti směru hodinových ručiček asi o 1 až 1,5 otáčky pomalu otevřete lahvový ventil.



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

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



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

Funkční test před použitím

- Ovladačem průtoku nastavte hodnotu "0".
- Otevřete lahvový ventil – pozice "ON".

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

6.2 Připojení uživatelských výstupů & použití

Seznam známých příslušenství

K připojení na průtokový výstup:

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

K připojení na tlakový výstup:

Nízkotlaké hadice, průtokoměry, Venturi podtlakové ejektory.



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



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

Připojení k tlakovému výstupu

Tlakový výstup I

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



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

Tlakový výstup II

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



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

Připojení k průtokovému výstupu



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

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

Použití průtokového výstupu výrobku (nastavení průtoku)

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



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

- Nastavte ovladač průtoku na jednu požadovanou hodnotu průtoku.



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



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



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

Po skončení terapie

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

Použití tlakového výstupu výrobku

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



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

- Připojte příslušenství k tlakovému výstupu.

Po skončení terapie

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

6.3 Po použití

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

7. Čištění

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

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

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



- **Nepoužívejte čisticí roztoky obsahující čpavek!**



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



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

8. Údržba

8.1 Servis a životnost výrobku

Sériové číslo a datum výroby

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

RR MM XXXXX

RR: rok výroby

MM: měsíc výroby

XXXXX : pořadové číslo výrobku

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

Servis

GCE doporučuje provádět *pravidelné prohlídky* výrobku každý rok zahrnující kontrolu správného fungování redukčního ventilu.

GCE doporučuje po 5 letech provozu *celkovou údržbu*. Tato údržba zahrnuje preventivní provozní údržbu týkající se výměny kritických součástí a znovu otestování výrobku. *Celková údržba* může být prováděna pouze GCE autorizovanou osobou.

Je nutné upozornit na to, že *pravidelné prohlídky a celková údržba* doporučené GCE nemusí pokrýt všechny bezpečnostní postupy nebo metody požadované národními předpisy, a že mimořádné nebo neobvyklé okolnosti mohou vést k dalším požadavkům nebo postupům.

Životnost

Maximální životnost výrobku je 10 let.

Na konci životnosti musí být výrobek vyřazen z provozu. Vlastník zařízení musí zamezit opětovnému použití výrobku (označení, ...).

8.2 Opravy

Opravy

Opravy zahrnují výměnu následujících poškozených nebo chybějících součástí:

- vstupní přípojky,
- zařízení na měření průtoku,
- manometru,
- pístu,
- pojistného ventilu,
- rychlospojky.

Opravy může provádět pouze autorizovaná osoba GCE.

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

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

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

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



- Pro zjištění vhodného komponentu kontaktuje naši servisní organizaci



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



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



- Používejte pouze originální díly GCE!

9. Vysvětlíky



Informace v návodu k obsluze



Vhodné pro použití při domácí péči

	Upozornění		Vhodné pro použití v nemocnicích
	Udržujte mimo zdrojů tepla a hořlavých materiálů		Vhodné pro záchranné účely
	Zabraňte kontaktu s oleji a tuky		Sériové číslo výrobku
	Horní a dolní vlhkostní limit		Objednací číslo
	Horní a dolní teplotní limit		Číslo dávky
	Udržujte v suchu		Křehké
	Datum výroby		Výrobce
	Použít do		Hmotnost výrobku
	Vstupní parametr		Výstupní parametr
P₁	Nominální vstupní tlak	P₂	Výstupní tlak
P₄	Max výstupní tlak (zavírací tlak)	Q	Výstupní průtok
Servis nebo datum použití			
	Děrované číslo označuje rok, kdy má být výrobek podroben celkové údržbě nebo kdy má být vyřazen z provozu. Co má být uděláno zjistíte na sériovém čísle.		 Omezení atmosférického tlaku

10. Záruka

GCE poskytuje záruku na vady konstrukce, materiálu a provedení redukčního ventilu jeden rok od data dodání nebo na dobu v souladu s místními předpisy.

GCE neodpovídá za ztrátu výroby, ušlý zisk ani za žádné jiné následné škody nebo nepřímé ztráty. V případě jakékoliv vady zboží způsobené vadnou konstrukcí, materiály nebo provedením je odpovědnost GCE omezena na výměnu tohoto zboží, s podmínkou, že GCE bude taková vada písemně oznámena během tří měsíců ode dne dodání nebo předpokládaného dodání, nebo v kratší lhůtě, která může být uvedena v cenové nabídce. Zboží vrácené GCE nebude přijato, pokud GCE nebude předem souhlasit s jeho vrácením.

Odpovědnost za zdravotnický redukční ventil GCE se neodvolatelně převádí na vlastníka nebo provozovatele, jakmile jsou na zařízení provedeny úpravy, servis nebo oprava personálem, který není zaměstnán nebo autorizován GCE, nebo pokud je přístroj použit způsobem, který není v souladu s určeným použitím.

GCE nenese odpovědnost za nesprávné používání zařízení v důsledku nedodržení návodu k použití.

PŘÍLOHY: :

č.1- Technická specifikace a výkonové údaje

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

Výrobce

GCE s.r.o.

Žižkova 381

583 81 Chotěboř

Czech Republic

Tel : +420 569 661 111

Fax : +420 569 661 602

<http://www.gcegroup.com>

© GCE s.r.o.

