

# MEDIEJECT II

**SUCTION EQUIPMENT**, INSTRUCTION FOR USE

**SACÍ ZAŘÍZENÍ**, NÁVOD K POUŽITÍ

**ABSAUGGERÄTE**, BEDIENUNGSANLEITUNG

**UITZUIG APPARATUUR**, GEBRUIKSAANWIJZING

**EQUIPOS DE SUCCIÓN**, INSTRUCCIONES DE USO

**EQUIPAMENTO DE ASPIRAÇÃO**, INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

**ASPIRAZIONE ATTREZZATURA**, ISTRUZIONI PER L'USO

**MATERIEL D'ASPIRATION**, MODE D'EMPLOI

**URZĄDZENIE SSĄCE**, INSTRUKCJA OBSŁUGI

**VÁKUUM ESZKÖZÖK**, HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

**ECHIPAMENTE DE ASPIRATIE**, MOD DE UTILIZARE

**SUGUTRUSTNING**, ANVÄNDARANVISNING

**SUGEUTSTYR**, BRUKSANVISNING

**SUGEUDSTYR**, BRUGERVEJLEDNING

**IMULAITTEET**, KÄYTTÖOHJE

**ОТСАСЫВАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО**, ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**EMME TEÇHİZATI**, KULLANIM KILAVUZU

EN

CS

DE

NL

ES

PT

IT

FR

PL

HU

RO

SV

NO

DA

FI

RU

TR



FIG 1

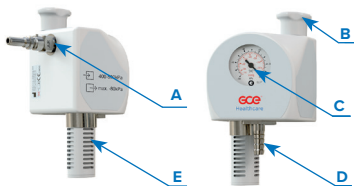


FIG 2

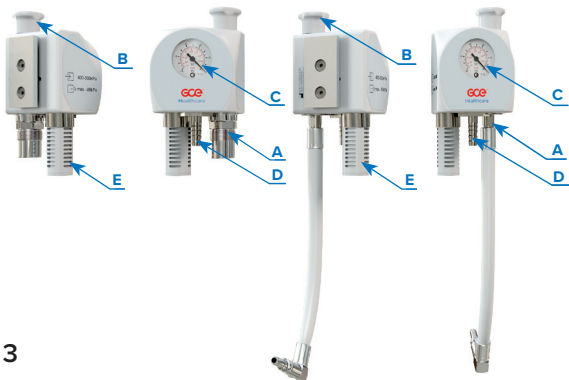
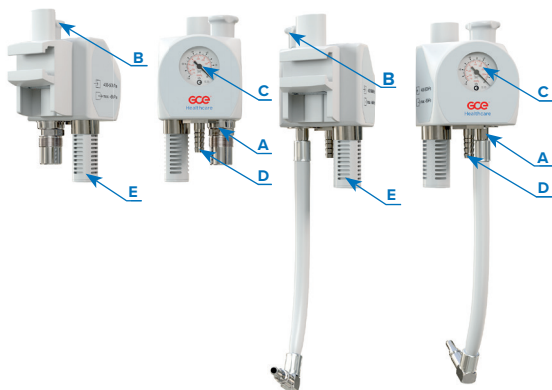


FIG 3



### 1. FOREWORD

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

Their Compliance with essential requirements of 93/42/EEC Medical Device Directive is based upon standards EN ISO 10079-3 and EN 1789, as amended.

### 2. INTENDED USE

MediEject II is a medical device designed to generate continuous vacuum with continuous regulation. It is an ejector that works on the principle of Venturi effect. The propellant is compressed air or oxygen. The device is connected in a system with a collecting container or with multiple containers and a filter connected by suction hoses.

The system may be fixed or portable for use inside healthcare facilities and also in an ambulance.

The product is not intended for use during thoracic drainage.

The suitability for a specific procedure shall be decided by appropriately qualified medical staff.

### 3. OPERATIONAL, TRANSPORT AND STORAGE SAFETY REQUIREMENTS



Keep the product and its associated equipment away from:

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









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



Always maintain oxygen cleanliness standards.



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

OPERATING CONDITIONS		STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS	
	-10/+40 °C		-20/+60 °C
	10/70 %		10/100 %
	950/1100 mbar		600/1200 mbar

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

## 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 AND FUNCTION DESCRIPTION

MediEject II suction ejector includes 3 basic variants:

- MediEject II with probe\*
- MediEject II T-slide
  - with NIST
  - with HOSE and probe\*
- MediEject II Rail clamp\*
  - with NIST
  - with HOSE and probe\*

\* according to national standards

It mainly consists of a probe connector (gas source side) (A), an integrated push-pull on/off valve and control handwheel (B), a vacuum indicator (C), a hose nipple (patient side) (D) and silencer (E).

### A. Probe Connector (medical pipeline or mobile gas source side)

The product is fitted to the medical gas pipeline system or mobile gas source by a oxygen/air type male probe. The probe is directly mounted on the ejector or on the hose via rail mounting system.

Hose may be connected via NIST connector and does not have to be part of the delivery, depending on the ordered variant.

Refer to appendix Nr 2 to get information about connection and release method.


#### B. Integrated handwheel

MediEject II is equipped with an integrated controller with a push-pull on/off valve for closing gas source and vacuum adjustment by means of a knob.

The suction ejector is on when the controller is pulled up and off when it is pressed down. A green label indicates that the controller is on (ON). The integrated controller allows the user to set vacuum at the patient side in the range from 0 to 80 kPa. The vacuum level at the patient side can be increased by rotating the control knob counter clockwise. The vacuum level at the patient side can be decreased by rotating the control knob clockwise.

#### C. Vacuum indicator

MediEject II is equipped with a vacuum gauge (manometer) indicating the value of vacuum on the patient side during flow.

 **If the patient side is without flow, the vacuum value will remain at maximum when the knob is turned clockwise. See non-return valve description.**

#### D. Hose nipple (patient side)

The suction ejector has a hose nipple at the patient side that enables to connect the suction ejector with associated equipment such as the suction hose.

#### E. Silencer

The silencer is intended to reduce a noise produced by the device when creating vacuum.

#### F. Non-return valve

The non-return valve is located in the ejector before the hose nipple. It is a safety feature that prevents pressure from entering the patient side in the event of a malfunction (such as a clogged silencer). Likewise, the non-return valve prevents vacuum drop at the hose nipple, if the vacuum is lowered by rotating the control knob clockwise in the absence of flow. This drop is not indicated on the vacuum indicator. See vacuum indicator.

## 5.1. TECHNICAL DESCRIPTION

Power gas:	O <sub>2</sub> , AIR *
Inlet pressure:	400 - 500 kPa
Max. vacuum:	20-80 kPa <a href="#">1)</a> <a href="#">2)</a> <a href="#">3)</a>
Max gas consumption at inlet pressure 400 kPa:	25 l/min

Free flow suction at inlet pressure 400 kPa:	25 l/min <sup>4)</sup>
Noise - close/open suction:	35/45 dB
Outlet connection:	Hose nipple - inner diameter 6 mm

EN

\* For gas used, see Appendix Nr. 1

The parameters for the respective variant can be found in Appendix No. 1.

According to EN ISO 10079-3 it is a device with High vacuum level at least 60 kPa below atmospheric pressure and with High flowrate at least 20l/min.

1) Reference conditions: 20°C;1013hPa

2) The achievable vacuum depends on atmospheric pressure.

Every 100m increase in altitude causes a decrease in the achievable vacuum of about 1.4 kPa

3) Total accuracy of vacuum level is  $\pm 8$ kPa

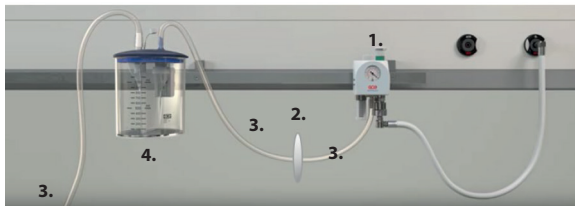
4) The control range of free suction flow is 10-25l/min

## 6. OPERATIONS

### 6.1. CONNECTION & USE OF INLET (PATIENT SIDE)

MediEject II is used with the optional associated equipment specified in Chapter 8.

**⚠ MediEject II installation must be in accordance with EN ISO 10079-3 and EN 1789 as amended. For connection, see the figure below.**





1. Suction ejector

2. Filter

3. Suction hose

4. Collection container\*

**⚠ During suction, MediEject II must be used with one or more collecting containers, which must include an overflow protection device to prevent liquid from entering the suction ejector.**

-  The air leaving the collection container must pass through a microbiological filter before entering the suction device.
-  The associated equipment or medical devices connected to the suction ejector must be fully compatible with the characteristics and performance data of the MediEject II suction ejector.

\* In some markets, it is recommended to use a safety container installed between the vacuum source and the collection container before the ejector.

## 6.2. BEFORE USE

### Visual Inspection before fitting


- Check if there is visible external damage on the suction ejector and its associated equipment (including product labels and marking). If it shows sign of external damage, remove the products from service and identify its status.
- Visually check if the ejector and its associated equipment are contaminated; if needed, apply the cleaning procedure according to cleaning procedure here under.
- Check if the service or the disposal time has not been exceeded, using GCE or owner's date coding system. If service or disposal time has been exceeded, remove the product from service & suitably identify its status.

**Fitting to medical gas pipeline system - terminal units/mobile gas source**  
Refer to Appendix Nr. 2 to get information about connecting / disconnecting procedure.

For ejector fitted with a rail clamp and a flexible hose, clip the suction ejector on the rail prior to connect the quick coupler.

### Functional test before use and Leakage test

- After connecting the medical pipe line system terminal unit/portable gas source and associated equipment, turn the vacuum control knob to maximum position (counter clockwise).
- Set the suction ejector ON by pulling up the integrated handwheel.
- Check that there is a significant vacuum level at patient side inlet by locking the patient side inlet with your finger.
- Set the suction ejector OFF by pushing the integrated handwheel and check if vacuum level is without change at locked patient side inlet by your finger.
- Set vacuum level to minimum by turning the integrated handwheel it clockwise.

-  Before connecting any associated equipment to the product, make sure that the push-pull on/off valve is in the closed position and that the patient is not connected.

-  If any leaks are found, check the connection and repeat the leak test.

- ⚠** If a leakage is detected again, apply the “After use” procedure below and return the valve for service or repair.

### 6.3. OPERATIONS

- Set the suction ejector ON by pulling up the integrated handwheel.
- Lock the patient side inlet with your finger.
- Set the vacuum level to the needed level for your therapy by turning the integrated handwheel in the anti-clockwise direction and checking the vacuum indicator (gauge).

- ⚠** If vacuum value is reduced in the absence of flow, the vacuum indicator remains at maximum. See the description of the non-return valve.

- The suction ejector is ready to be used.

### 6.4. AFTER USE

- Before disconnecting ejector from the medical pipe line system terminal unit/mobile gas source:
  - turn it OFF, by pushing down the integrated handwheel and set vacuum level to minimum by turning the integrated handwheel clockwise
  - remove suction tubing connection from patient side

- ⚠** Follow the associated equipment manual. For example: If the collecting container is overfilled, extracted fluids are sprayed on / into the patient when the vacuum source is abruptly interrupted.

## 7. ACCESSORIES

Not available.

For closer information about the possible optional equipment refer to the section 8.2 associated equipment.

## 8. CLEANING

### 8.1. SUCTION EJECTOR

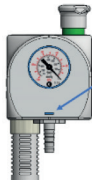
- ⚠** MediEject II must be cleaned and disinfected externally after every patient.

If there is risk that suction ejector is exposed to contamination following cleaning shall be used:

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

Disinfection can be done with an alcohol-based preparation (moistened wipe). If another cleaning agent is used, check that it is not abrasive and is compatible with the product materials (including labels) and gas (a suitable cleaning agent - e.g. Meliseptol).

- ⚠ Do not use cleaning solutions containing ammonia!
- ⚠ Do not immerse the product in any liquid.
- ⚠ Do not expose to high temperature (such as autoclave).
- ⚠ Clean immediately after use.
- ⚠ Clean in position as shown in this chapter. Do not turn upside down.
- ⚠ Do not use spray to apply the cleaner, as spray can penetrate the inside of the product and cause contamination or damage.
- ⚠ Do not use pressure water as it may damage or contaminate the product.
- ⚠ Do not use the product under any circumstances if the internal parts of the product have been contaminated. It must be decommissioned.



There is a ventilation opening for the vacuum indicator located below the face plate at the bottom of the vacuum indicator. See the mark „-“.

- ⚠ Keep the ventilation area clean and dry.

## 8.2. ASSOCIATED EQUIPMENT

The used associated equipment shall comply with EN ISO 10079-3 and EN 1789 as amended and with appropriate Instruction for use:

- Microbiological filter: Use a filter with the required connection.
- Suction hose: Use suction hoses with an inner diameter of 6mm.
- Collection container: Use the collection container with the required connection.
- Safety container: Use safety containers with the required connection

- ⚠ Before connecting any associated equipment or medical device to the MediEject II, always check that they are fully compatible with connection features & performances of the product.

## 9. MAINTENANCE

### 9.1. LIFE TIME

#### Life time and waste management

Maximum life time of the product is 10 years.

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

In accordance to Article 33 of REACH GCE, s.r.o. as responsible manufacturer shall inform all customers if materials containing 0.1% or more of substances included in the list of Substance of Very High Concern (SVHC). The most commonly used brass alloys used for bodies and other brass components contain 2-3% of lead (Pb), EC no. 231-468-6, 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.

#### **Functional test**

Check the function of the device before every use (chapter 6.2).

#### **Serial number and date of production**

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

YY MM XXXXX

YY: year of production

MM: month of production

XXXXX: sequence number

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

## **9.2. REPAIRS**

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


Any product sent back to a GCE authorised person for repair shall be properly packaged. The purpose of the repair has to be clearly specified. A short description of fault and any reference to a claim number might be helpful.

Some repair activities concerning to the replacement of the damaged or missing components can be carried out by the owner of the product. The following parts can be replaced only:

- Labels <sup>1)</sup>
- Silencer (E)
- Gauge protective glass (C)




















1) Before stick Front label clean area under gauge from old glue and clean groove if the product is equipped.

 **Use only original GCE components.**

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

 **GCE MediEject II valve do not contain any other provider replaceable parts.**

## 10. GLOSSARY

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

EN

## 11. WARRANTY

The Standard Warranty period is two years from date of receipt by the GCE Customer (or if this is not known 2 years from time of the product manufacture shown on the product). The standard warranty is only valid for products handled according to Instruction for use (IFU) and general industry good practice and standards.

**APPENDIX:**

Nr. 1: Technical description and performance

Nr. 2: Quick coupling feature and connecting/disconnecting procedure

**MANUFACTURER:**

GCE, s.r.o.

Zizkova 381

583 01 Chotebor

Czech Republic

Tel: +420 569 661 111

Fax: +420 569 661 602

<http://www.gcegroup.com>

© GCE, s.r.o.



## 1. ÚVOD

Zdravotnická odsávací zařízení GCE jsou zdravotnické prostředky klasifikované jako třída IIa podle směrnice o prostředcích zdravotnické techniky 93/42/EHS.

Shoda se základními požadavky směrnice 93/42/EHS je na základě normy EN ISO 10079-3 a EN 1789 v platném znění.

## 2. ÚČEL POUŽITÍ

MediEject II je zdravotnický prostředek určený k vytváření nepřerušovaného vakua (podtlaku) s plynulou regulací. Jedná se o ejektor, který pracuje na principu Venturiho efektu. Poháněcí plyn je stlačený vzduch nebo kyslík. Zapojuje se v systému se sestavou sběrné nádoby nebo více nádob a filtrem propojených pomocí sacích trubic.

Použití v systému může být nepřenosné nebo přenosné uvnitř zdravotnických zařízení, a dále pro použití v sanitce.

Výrobek není určen pro použití během hrudní drenáže.

O vhodnosti použití pro danou proceduru rozhoduje zdravotnický personál s odpovídající kvalifikací.

## 3. POŽADAVKY NA PROVOZ, DOPRAVU A SKLADOVÁNÍ







### VÝROBEK A S NÍM SPOJENÁ ZAŘÍZENÍ UDRŽUJTE MIMO:

- zdroje tepla (oheň, cigarety,...)
- hořlavé materiály
- olej nebo tuk
- vodu
- prach

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

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

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

PROVOZNÍ PODMÍNKY	SKLADOVACÍ A PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY
 -10/+40 °C	 -20/+60 °C
 10/70 %	 10/100 %
 950/1100 mbar	 600/1200 mbar

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.

## 4. INSTRUKTÁŽ PRACOVNÍKŮ

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

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

## 5. POPIS VÝROBKU A JEHO FUNKCÍ

Sací ejektory zahrnují 3 základní varianty:

- MediEject II s rychlospojkovým nástavcem\*
- MediEject II T-destička
  - s NIST připojením
  - s hadicí a rychlospojkovým nástavcem\*
- MediEject II kolejnicová upínadla
  - s NIST připojením
  - s hadicí a rychlospojkovým nástavcem\*

\* dle národních standardů

Hlavní části sacího ejektoru je rychlospojkový nástavec (na straně zdroje plynu) (A), tlačítkový uzavírací ventil a otočný ovladač (B), indikátor podtlaku (C), hadicový nástavec (na straně pacienta) (D) a tlumič hluku (E).

**A. Rychlospojkový nástavec (strana rozvodu plynu/ přenosný zdroj plynu)**  
Výrobek je připojován k rozvodu medicínálního plynu nebo k přenosnému zdroji plynu pomocí kyslíkového/vzduchového rychlospojkového nástavce. Rychlospojkový nástavec je namontován přímo na ejektor nebo na hadici u systému pro připojení na lištu.

Hadice může být připojena pomocí NIST připojení a nemusí být součástí dodávky, to závisí na variantě.

Informace o způsobu připojení/odpojení najdete v Příloze č.2.

### B. Integrovaný ovladač

MediEject II je vybaven integrovaným ovladačem s tlakem uzavíracím/tahem otevíracím ventilem pro uzavření zdroje plynu a zároveň umožňuje otáčením nastavení hodnoty vakua.

Sací ejektor je zapnutý, když je ovladač vytažený nahoru a vypnutý, když je ovladač stlačen dolů. Zelený štítek indikuje, že je ovladač zapnutý (ON). Integrovaný ovladač umožňuje uživateli nastavit stupeň vakua na straně pacienta v hodnotách 0 až 80 kPa. Stupeň vakua na straně pacienta se zvýší otočením ovladače proti směru hodinových ručiček. Stupeň vakua na straně pacienta se sníží otočením ovladače po směru hodinových ručiček.

### C. Indikátor podtlaku

MediEject II je osazen indikátorem podtlaku (manometr) indikujícím hodnotu podtlaku na straně pacienta při průtoku.

**!** Pokud je strana pacienta bez průtoku zůstává hodnota vakua při otáčení ovladače ve směru hodinových ručiček na maximální hodnotě. Viz popis zpětné klapky.

### D. Hadicový nástavec (na straně pacienta)

Sací ejektor má na straně pacienta hadicový nástavec umožňující napojení sacího ejektoru s volitelným zařízením, jako sací hadic.

### E. Tlumič hluku

Tlumič hluku je určen ke snížení hluku zařízení při vytváření podtlaku.

### F. Zpětná klapka

Zpětná klapka je umístěná v ejektoru před hadicovým nástavcem. Jedná se o bezpečnostní prvek, který brání proniknutí tlaku na stranu pacienta v případě poruchy (například při ucpání tlumiče). Stejně tak zpětná klapka brání poklesu vakua na hadicovém nástavci, pokud se otáčením ovladače ve směru hodinových ručiček zmenšuje podtlak bez průtoku. Tento pokles tak není zobrazen na indikátoru vakua. Viz indikátor podtlaku.

## 5.1. TECHNICKÝ POPIS

Použitý plyn:	O <sub>2</sub> , AIR *
Vstupní tlak:	400 - 500 kPa
Max. podtlak:	20-80 kPa 1) 2) 3)
Max. spotřeba tlaku při vstupním tlaku 400 kPa:	25 l/min
Volný sací průtok při vstupním tlaku 400 kPa:	25 l/min 4)
Hluk - uzavřené/otevřené sání:	35/45 dB
Výstupní připojení:	Hadicová přípojka - vnitřní průměr 6 mm

\* Použitý plyn viz Příloha č. 1

Parametry pro příslušnou variantu jsou v Příloze č. 1.

Dle normy EN ISO 10079-3 se jedná o zařízení s hlubokým podtlakem (pod 60kPa) s velkým volným průtokem (20l/min).

CS

1) Referenční podmínky: 20°C; 1013hPa.

2) Dosažitelné vakuum závisí na atmosférickém tlaku.

Každých 100m zvýšení nadmořské výšky způsobí snížení dosažitelného vakua o cca 1,4 kPa.

3) Celková přesnost úrovně vakua je  $\pm 8$ kPa.

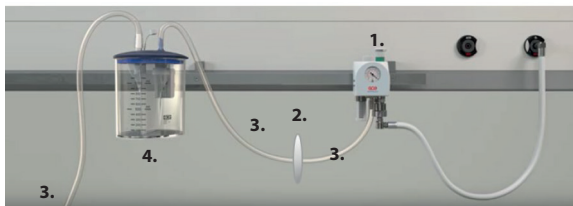
4) Regulační rozsah volného sacího průtoku vzduchu je 10-25l/min.

## 6. PROVOZ

### 6.1. PŘIPOJENÍ A POUŽITÍ VSTUPU (NA STRANĚ PACIENTA)

MediEject II se používá s volitelným zařízením uvedeným v kapitole 8.

- ⚠ Instalace MediEject II musí být v souladu s normami EN ISO 10079-3 a EN 1789 v platném znění. Zapojení je na obrázku níže.**



1. Sací ejektor
2. Filtr
3. Odsávací hadička
4. Sběrná nádoba\*

- ⚠ MediEject II se během odsávání musí používat s jednou nebo více sběrnými nádobami, které musí obsahovat zařízení ochrany proti přetečení, které znemožní vniknutí tekutiny do sacího ejektoru.**
- ⚠ Vzduch opouštějící sběrnou nádobu musí před vstupem do odsávacího zařízení projít mikrobiologickým filtrem.**
- ⚠ Použité volitelné zařízení nebo zdravotnického prostředku k sacímu ejektoru musí být plně kompatibilní s charakteristikami a výkonovými údaji sacího ejektoru MediEject II.**

\* Na některých trzích je doporučeno před ejektor použít bezpečnostní nádobku mezi zdroj podtlaku a sběrnou nádobu.

## 6.2. PŘED POUŽITÍM

### Vizuální kontrola před připojováním

- Zkontrolujte zrakem, zda sací ejektor a s ním související zařízení (včetně štítků a značení) není poškozen. Pokud zjistíte vnější poškození, odstraňte výrobek z provozu a označte jeho stav.
- Zkontrolujte zrakem, zda sací ejektor a s ním související zařízení nejsou znečištěny. V případě potřeby proveďte vyčištění podle postupu čištění popsaného níže.
- Zkontrolujte, zda nebyla překročena lhůta pro servis nebo likvidaci, která je vyznačena pomocí kódovacího systému GCE nebo majitele. Pokud byla lhůta pro servis nebo likvidaci překročena, odstraňte výrobek z provozu a vhodným způsobem označte jeho stav.

### Připojování k rozvodu medicinálního plynu – koncovým jednotkám/přenosným zdrojům tlaku

Informace o postupu připojování/odpojování viz. Příloha č. 2.

Sací ejektory vybavené držákem pro připojení na lištu a hadicí je nutné před připojením rychlospojkového nástavce upnout sací ejektor k liště.

### Funkční zkouška před použitím a zkouška těsnosti

- Po připojení ke koncové jednotce centrálního rozvodu plynu/přenosnému zdroji tlaku a připojení volitelného zařízení otočte ovladač hodnoty podtlaku do maximální polohy (proti směru hodinových ručiček).
- Zapněte sací ejektor vytažením tlačítkového uzavíracího ventilu.
- Zkontrolujte, zda na vstupu ze strany pacienta je dostatečný podtlak zakrytím vstupní přípojky na straně pacienta vaším prstem.
- Vypněte sací ejektor zamáčknutím tlačítkového uzavíracího ventilu a zkontrolujte, zda je hodnota podtlaku beze změny na vašim prstem uzavřené vstupní straně pacienta.
- Nastavte ovladač podtlaku na minimální hodnotu jeho otočením ve směru pohybu hodinových ručiček.

**⚠ Před připojováním jakéhokoli volitelného zařízení k výrobku se ujistěte, že tlačítkový uzavírací ventil je v poloze zavřeno a že pacient není připojen.**

**⚠ V případě zjištění jakékoli netěsnosti zkontrolujte zapojení a opakujte zkoušku těsnosti.**

**⚠ Pokud znovu zjistíte netěsnost, použijte níže popsaný postup „Po použití“ a vraťte ventil k provedení servisu nebo opravy.**

## 6.3. POUŽITÍ

- Zapněte sací ejektor vytažením integrovaného ovladače.
- Zablokujte vstup ze strany pacienta prstem.
- Nastavte podtlak na hodnotu potřebnou pro terapii otáčením ovladače proti směru hodinových ručiček a kontrolou hodnoty na ukazateli podtlaku (manometru).
- Sací ejektor je připraven k použití.

- ⚠** Pokud je velikost vakua zmenšená bez průtoku, ukazatel hodnoty podtlaku zůstává na maximu. Viz popis zpětné klapky.

## 6.4. PO POUŽITÍ

- Před odpojováním sacího ejektoru z koncové jednotky rozvodu plynu/ přenosného zdroje plynu:
  - vypněte sací ejektor zamáčknutím integrovaného ovladače a nastavte stejným ovladačem hodnotu podtlaku do minimální polohy jeho otočením ve směru hodinových ručiček.
  - odstraňte připojení odsávací hadičky ze strany pacienta.

- ⚠** Postupujte v souladu s návodem pro volitelné zařízení. Např. Při přeplněném sběrném sáčku dochází při náhlém přerušení zdroje podtlaku k vystříknutí odsátých kapalin na/do pacienta.

## 7. PŘÍSLUŠENSTVÍ

Není dostupný.

Bližší informace o možné volitelné výbavě viz oddíl 8.2 volitelné zařízení.

## 8. ČIŠTĚNÍ

### 8.1. SACÍ EJEKTOR

- ⚠** MediEject II musí být z vnějšku čištěn a dezinfikován po každém pacientovi.

Pokud je zde riziko, že sací ejektor bude vystaven kontaminaci, musí být použito následující postup čištění:

Odstraňte nečistoty měkkým hadrem namočeným v mýdlové vodě bez oleje a opláchněte čistou vodou. Dezinfekce může být provedena přípravkem na bázi alkoholu (navlhčeným ubrouskem).

Pokud je použitý jiný čisticí prostředek, zkontrolujte, že není abrazivní a je kompatibilní s materiály výrobku (včetně štítků) a plynu (vhodný čisticí prostředek – např. Meliseptol).

- ⚠** Nepoužívejte čisticí roztoky obsahující čpavek!

- ⚠** Neponořujte výrobek do žádné kapaliny.

- ⚠** Nevystavujte výrobek vysoké teplotě (např. v autoklávu).

- ⚠** Čistěte ihned po použití.

- ⚠** Čistěte v pozici podle obrázku v této kapitole. Neobracejte dnem nahoru.

- ⚠** K aplikaci čisticího prostředku nepoužívejte sprej, protože sprej může proniknout do vnitřních částí produktu a způsobit kontaminaci nebo poškození.

- ⚠** Nepoužívejte tlakovou vodu, protože by mohla poškodit nebo kontaminovat výrobek.

**!** Nepoužívejte produkt za žádných okolností, pokud vnitřní části produktu byly kontaminovány. Musí být vyřazeno z provozu.



Pod čelním štítkem ze spodní strany k indikátoru podtlaku je ventilační oblast pro indikátor podtlaku. Viz značka „-“.

**!** Udržujte ventilační oblast čistou a suchou.

CS

## 8.2. VOLITELNÉ ZAŘÍZENÍ

Použitá volitelná zařízení musí být v souladu se normami EN ISO 10079-3 a EN

1789 v platném znění:

- Mikrobiologický filtr: Používejte filtr s požadovanou přípojkou.
- Odsávací hadice: Používejte odsávací hadice s vnitřním průměrem 6mm.
- Sběrná nádoba: Použijte sběrné nádoby s požadovanou přípojkou.
- Bezpečnostní nádoba: Použijte bezpečnostní nádoby s požadovanou přípojkou.

**!** Před připojením jakéhokoli volitelného zařízení nebo zdravotnického zařízení k MediEject II, vždy zkontrolujte, zda jsou plně kompatibilní s připojením vlastnosti a výkony produktu.

## 9. ÚDRŽBA

### 9.1. ŽIVOTNOST

**Životnost a nakládání s odpadem**

Maximální životnost výrobku je 10 let. Na konci životnosti výrobku musí být výrobek stažen z provozu. Poskytovatel výrobku má povinnost zabránit dalšímu používání a manipulovat s produktem v souladu s Direktivou Evropského Parlamentu a Rady 2008/98/ES o odpadu.

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 %.

### Funkční test

Zkontrolujte funkci zařízení před každým použitím (kapitola 6.2).

### Sériové číslo a výrobní číslo

Formou devítimístného sériového čísla vyraženého na produktu následovně:

RRMMXXXXX

RR: rok výroby

MM: měsíc výroby

XXXXX: číslo dávky

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

## 9.2. OPRAVY


Opravy mohou provádět pouze osoby autorizované GCE.

Každý výrobek poslaný na opravu GCE autorizované osobě musí být řádně zabalen. Důvod opravy musí být jasně specifikován. Krátký popis vady a jakýkoli odkaz na číslo reklamace bude nápomocný.

Některé opravy týkající se výměny poškozených nebo chybějících komponentů mohou být provedeny majitelem výrobku. Mohou být vyměněny pouze následující součásti:

- Štítky<sup>1)</sup>
- Tlumič hluku (E)
- Ochranné sklíčko manometru (C)

<sup>1)</sup> Před lepením čelního štítku vyčistěte prostor pod indikátorem podtklaku od starého lepidla a vyčistěte drážku, pokud je jím výrobek vybaven.
















 Používejte pouze originální díly GCE.

 Všechny štítky na zařízení musí majitel a uživatel po celou dobu životnosti výrobku uchovávat v dobrém a čitelném stavu.

 MediEject II neobsahuje žádné další díly, které by mohl vyměňovat jeho majitel.

## 10. VYSVĚTLIVKY

	Čtěte návod k použití		Vhodné pro použití v nemocnicích
	Pozor (výstraha)		Vhodné pro použití v sanitních vozech

	Udržujte mimo zdroje požáru a hořlavé materiály		Výrobní číslo
	Udržujte mimo olej a mastnotu		Katalogové číslo
	Omezení vlhkosti		Číslo dávky
	Omezení teploty		Křehké, opatrně zacházet
	Udržujte v suchu!		Výrobce
	Datum výroby		Výstupní parametr
	Použití do data		Vstupní parametr
	Vysoké vakuum/ Vysoký průtok		

## 11. 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.

### APPENDIX (PŘÍLOHA):

Č. 1: Technický popis a provedení

Č. 2: Zdravotnické rychlospojky a nástavce

### VÝROBCE:

GCE, s.r.o.

Tel: +420 569 661 111

Zizkova 381

Fax: +420 569 661 602

583 01 Chotebor

<http://www.gcegroup.com>

Česká republika

© GCE, s.r.o.

**CE**2460



Gas Control Equipment

**Manufacturer:**

GCE, s.r.o.

Žižkova 381, 583 01 Chotěboř, Česká republika

<http://www.gcegroup.com>

Doc. Nr.: IFU0151; DOI: 2022-09-06; Rev.: 01; TI: A6, CB, V2