

MEDISELECT® II, MEDIREG® II

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

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



FIG. 1

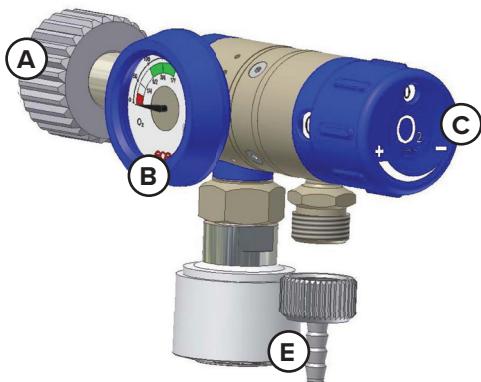
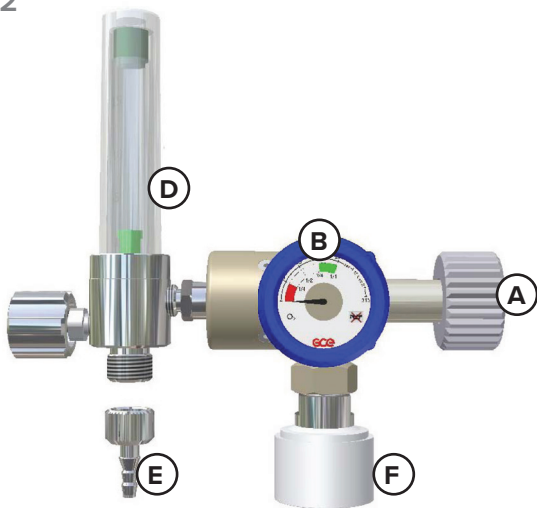


FIG. 2



1. FOREWORD

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

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

2. INTENDED USE

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

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

3. OPERATIONAL, TRANSPORT AND STORAGE SAFETY REQUIREMENTS

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







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

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

 **Always maintain oxygen cleanliness standards.**

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

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

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

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

⚠ At regulators intended for use with mixture of medical gases O₂+N₂O is lower operation temperature limit +5°C. During normal use the flow outlet and pressure outlet will sometimes have a frosty appearance. This is a normal physical reaction in the valve, due to that the gas is going from high pressure to low pressure (Joule Thompson effect). Ensure that all equipment that is connected to the valve by at least a 2 metre hose.

4. PERSONNEL INSTRUCTIONS

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

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

5. PRODUCT DESCRIPTION

FIG. 1: Typical configuration of MediSelect® II regulator

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

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

A - INLET STEM

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

B - INLET PRESSURE INDICATOR OR SENSOR

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

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

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

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

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

F - PRESSURE OUTLET

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

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

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

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

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

6. OPERATIONS

6.1. BEFORE USE

6.1.1. VISUAL INSPECTION BEFORE USE

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

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

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

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

6.1.2. FITTING TO MEDICAL CYLINDER VALVE

- Secure the gas cylinder stand.

SCREW CONNECTION (BULL NOSE OR NUT TYPE)

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

PIN INDEX CONNECTION

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

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

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

6.1.3. LEAKAGE CHECK BEFORE USE

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

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

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

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

6.1.4. FUNCTIONAL CHECKS BEFORE USE

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

6.2. USER OUTLET(S) CONNECTION & USE

6.2.1. LIST OF RECOGNISED ACCESSORIES

TO BE CONNECTED TO THE FLOW OUTLET:

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

TO BE CONNECTED TO THE PRESSURE OUTLET:

Flexible hoses, flow meters, Venturi suction ejectors.

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

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

6.2.2. PRESSURE OUTLET CONNECTION

PRESSURE OUTLET I

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

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

PRESSURE OUTLET II

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

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

6.2.3. FLOW OUTLET CONNECTION

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

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

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

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

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

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

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

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


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

AFTER COMPLETION OF THE THERAPY

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

6.2.5. USE OF PRODUCT THROUGH THE PRESSURE OUTLET.

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

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

- Connect the accessory to the pressure outlet.

AFTER COMPLETION OF THE THERAPY

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

6.3. AFTER USE

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


7. CLEANING

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


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

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

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

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

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

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

8. MAINTENANCE

EN

8.1. SERVICE AND PRODUCT LIFE TIME

8.1.1. SERIAL NUMBER AND DATE OF PRODUCTION

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

YY MM XXXXX

YY: year of production;

MM: month of production;

XXXXX : sequence number

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

8.1.2. MAINTENANCE

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

8.1.3. MAXIMUM LIFE TIME AND WASTE MANAGEMENT

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

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

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

The most commonly used brass alloys used for bodies and other brass components contain 2-3% of lead (Pb), EC no. 231-468-6, CAS no. 7439-92-1. The lead will not be released to the gas or surrounding environment during normal use. After end of life the product shall be scrapped by an authorized metal recycler to ensure efficient material handling with minimal impact to environment and health.

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

8.2. REPAIRS

8.2.1. REPAIRS





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

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





















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



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

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

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

9. GLOSSARY

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

P_1	Inlet pressure range	P_2	Outlet pressure
P_4	Max outlet pressure (closing pressure)	Q	Outlet flow
	Take back equipment for recycling. Do not dispose into unsorted municipal waste.		Ambient pressure limit

10. WARRANTY

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

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

APPENDIX:

Nr 1 - Technical and performance data

Nr 2 - Quick coupling feature and connecting/disconnecting procedure

MANUFACTURER:

GCE, s.r.o.

Zizkova 381

583 01 Chotebor

Czech Republic

Tel : +420 569 661 111

Fax : +420 569 661 602

<http://www.gcegroup.com>

© GCE, s.r.o.

CE 2460

1. PŘEDMLUVA

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

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

2. ÚČEL POUŽITÍ

CS


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

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

3. BEZPEČNOSTNÍ POŽADAVKY NA PROVOZ, PŘEPRAVU A SKLADOVÁNÍ

 Výrobek, včetně příslušenství, udržujte mimo:

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







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

 Vždy dodržujte normy týkající se čistoty pro kyslíková zařízení.

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

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

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

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

CS

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

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

4. INSTRUKTÁŽ PRACOVNÍKŮ

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

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

5. POPIS VÝROBKU

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

OBR. 1: Typická konfigurace redukčního ventilu MediSelect II

OBR. 2: Konfigurace redukčního ventilu MediReg II s průtokoměrem

A - VSTUPNÍ PŘÍPOJKA

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

B - INDIKÁTOR NEBO SNÍMAČ VSTUPNÍHO TLAKU

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

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

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

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

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

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

F - TLAKOVÝ VÝSTUP

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

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

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

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

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

6. PROVOZ

6.1. PŘED POUŽITÍM

6.1.1. VIZUÁLNÍ KONTROLA PŘED POUŽITÍM

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

CS

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

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

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

CS

6.1.2. PŘIPOJENÍ K MEDICINÁLNÍMU LAHVOVÉMU VENTILU

- Zabezpečte lahev v bezpečné poloze.

ŠROUBOVACÍ PŘIPOJENÍ (TYP S VNĚJŠÍM NEBO VNITŘNÍM ZÁVITEM)

- Závitové připojení (bull nose nebo nut type) - s těsněním s gumovým těsněním. Utahujte ručně.
- Závitové připojení (bull nose or nut type) - těsnění kov/kov nebo s plastovým těsněním. Maximální utahovací moment 50Nm, pro utažení je nutno použít momentový klíč.
- Otočte redukční ventil do správné uživatelské polohy a matici ručně utáhněte – nepoužívejte nářadí.

TŘMENOVÉ PŘIPOJENÍ

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

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

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

6.1.3. ZKOUŠKA TĚSNOSTI PŘED POUŽITÍM

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

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

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

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

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

6.1.4. FUNKČNÍ TEST PŘED POUŽITÍM

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

6.2. PŘIPOJENÍ UŽIVATELSKÝCH VÝSTUPŮ & POUŽITÍ

6.2.1. SEZNAM ZNÁMÝCH PŘÍSLUŠENSTVÍ

K PŘIPOJENÍ NA PRŮTOKOVÝ VÝSTUP:

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

K PŘIPOJENÍ NA TLAKOVÝ VÝSTUP:

Nízkotlaké hadice, průtokoměry, Venturi podtlakové ejektory.

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

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

6.2.2. PŘIPOJENÍ K TLAKOVÉMU VÝSTUPU

TLAKOVÝ VÝSTUP I

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

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

TLAKOVÝ VÝSTUP II

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

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

CS

6.2.3. PŘIPOJENÍ K PRŮTOKOVÉMU VÝSTUPU

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

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

6.2.4. POUŽITÍ PRŮTOKOVÉHO VÝSTUPU VÝROBKU (NASTAVENÍ PRŮTOKU)

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

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

- Nastavte ovladač průtoku na jednu požadovanou hodnotu průtoku.

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

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

- Připojte příslušenství k tlakovému výstupu.

PO SKONČENÍ TERAPIE

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

6.3. PO POUŽITÍ

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

7. ČIŠTĚNÍ

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

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

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

! **Nepoužívejte čisticí roztoky obsahující čpavek!**

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

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

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

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

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

8. ÚDRŽBA

8.1. SERVIS A ŽIVOTNOST VÝROBKU

8.1.1. SÉRIOVÉ ČÍSLO A DATUM VÝROBY

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

RR MM XXXXX

RR: rok výroby

MM: měsíc výroby

XXXXX : pořadové číslo výrobku

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

8.1.2. ÚDRŽBA

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

8.1.3. ŽIVOTNOST A NAKLÁDÁNÍ S ODPADEM

Maximální životnost výrobku je 10 let od data výroby.

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

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

Nejčastěji používané mosazné slitiny používané pro těla a další mosazné komponenty obsahují 2 3 % olova (Pb), č. ES 231-468-6, 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 by v jakémkoli zdravotnickém prostředku GCE byly obsaženy další materiály obsahující koncentrace SVHC nad 0,1 %.

CS

8.2. OPRAVY

Opravy zahrnují výměnu následujících poškozených nebo chybějících součástí:

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

Opravy může provádět pouze autorizovaná osoba GCE.

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

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

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

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

⚠ Pro zjištění vhodného komponentu kontaktuje naši servisní organizaci.











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

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

⚠ Používejte pouze originální díly GCE!

9. VYSVĚTLIVKY

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

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

10. ZÁRUKA

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

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

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. ÚVOD

Redukčné ventily GCE sú zdravotnícke prostriedky klasifikované ako trieda IIb podľa smernice o zdravotníckych prostriedkoch 93/42/EHS.

Zhoda so základnými požiadavkami smernice 93/42/EHS je na základe normy EN ISO 10524-1.

2. ÚČEL POUŽITIA

Redukčné ventily sú určené na pripojenie na vysokotlakové fľaše vybavené uzatváracím ventilom. Redukujú tlak a prietok medicínálnych plynov pre pacientov. Sú určené na podávanie nasledujúcich medicínálnych plynov pri liečbe, riadení, diagnostickom hodnotení a starostlivosti o pacientov:


- Kyslík
- Oxid uhličitý
- Rajský plyn (oxid dusný)
- Xenón
- Medicínálny vzduch
- Zmesi vyššie uvedených plynov
- Hélium
- Vzduch alebo dusík na pohon chirurgických nástrojov

3. BEZPEČNOSTNÉ POŽIADAVKY NA PREVÁDZKU, PREPRAVU A SKLADOVANIE

 Výrobok, vrátane príslušenstva, udržiavajte mimo:

- Všetkých zdrojov tepla,
- Horľavých materiálov,
- Olejov alebo tukov (vrátane všetkých krémov na ruky)
- Vody,
- Prachu.

SK

 Výrobok, vrátane príslušenstva, sa musí zaistiť pred preklopením, prevrátením alebo pádom.

 Vždy dodržiavajte normy týkajúce sa čistoty pre kyslíkové zariadenia.

 Výrobok, vrátane príslušenstva, používajte iba v dobre vetraných priestoroch.

Pred prvým použitím musí byť výrobok vo svojom originálnom obale. V prípade stiahnutia z prevádzky (pre prepravu, skladovanie) odporúča GCE použiť originálny obal (vrátane vnútorných výplňových materiálov).

Musia sa dodržiavať národné zákony, vyhlášky a predpisy pre medicínálne plyny, bezpečnosť práce a ochranu životného prostredia.

PREVÁDZKOVÉ PODMIENKY	SKLADOVACIE A PREPRAVNÉ PODMIENKY
 -20/+60 °C	 -30/+60 °C
 10/100%	 10/100%
 600/1200 mbar	 600/1200 mbar

! V prípade skladovania ventilu pri teplote pod -20 °C nepoužívajte ventil dovtedy, kým jeho teplota nedosiahne aspoň -20 °C.

! Pre ventily určené na použitie so zmesou plynov O₂ + N₂O je najnižšia prevádzková teplota +5 °C. Pri bežnom použití ventilu sa môže na povrch ventilu objaviť námraza. To je spôsobené bežnou fyzikálnou reakciou vnútri ventilu, keď sa vysoký tlak vo ventile redukuje na nízky tlak (Joule-Thomsonov jav). Zaisťte, aby všetko príslušenstvo bolo k ventilu pripojené cez hadicu s dĺžkou aspoň 2 metre.

4. INŠTRUKTÁŽ PRACOVNÍKOV

Podľa medicínskej direktívy 93/42/EHS má poskytovateľ zariadenia povinnosť poskytnúť všetkým používateľom a osobám manipulujúcim s výrobkom návod na použitie a technickú dokumentáciu pre daný produkt.

! Nepoužívajte produkt bez riadneho zoznámenia sa s výrobkom a jeho bezpečnou prevádzkou, ako je definované v tomto návode na použitie. Zaisťte, aby používateľ poznal konkrétne informácie a mal znalosti požadované pre používaný plyn.

5. POPIS VÝROBKU

OBR. 1: Typická konfigurácia redukčného ventilu MediSelect II

OBR. 2: Konfigurácia redukčného ventilu MediReg II s prietokomerom

Redukčný ventil slúži na redukciu tlaku plynu. Plyn z fľaše preteká redukčným ventilom až do používateľských výstupov.

A - VSTUPNÁ PRÍPOJKA

Redukčný ventil je k uzatváraciemu ventilu fľaše pripojený vstupnou prípojkou. Prípojka môže mať maticu s vnútorným závitom, maticu s vonkajším závitom alebo strmeň. Vo vstupnej prípojke je filter.

B - INDIKÁTOR ALEBO SNÍMAČ VSTUPNÉHO TLAKU

Redukčný ventil je vybavený indikátorom alebo snímačom tlaku, ktorý je určený iba na indikáciu množstva plynu v tlakovej fľaši, nie je určený na účely merania. Indikátor alebo snímač tlaku môže byť vybavený výstupom elektrického signálu. Pripojenie indikátora alebo snímača tlaku s výstupom elektrického signálu musí vykonať osoba zaškolená v súlade s národnými predpismi týkajúcimi sa elektrického zariadení a normou EN ISO 7396-1.

SK

Výstup elektrického signálu musí byť pripojený iba k zariadeniu, ktoré je v súlade s normou EN ISO 60601-1 a 60601-1-2.

C, D, E – ZARIADENIE NA MERANIE PRIETOKU A PRIETOKOVÝ VÝSTUP

Redukčné ventily GCE sa môžu dodávať so zariadením na meranie prietoku – prietokovou hlavou „C“ alebo prietokomerom „D“. Táto funkcia sa využíva na dávkovanie plynu (l/min.) pri atmosférickom tlaku priamo pacientovi cez prietokový výstup „E“, napr. kanylou alebo maskou.

Prietokový výstup „E“ môže byť hadicový nadstavce (na kanylou alebo masku) alebo výstup so závitom (pre zvlhčovač).

F - TLAKOVÝ VÝSTUP

Redukčný ventil môže byť vybavený tlakovým výstupom. Tlakový výstup je priamy výstup z nízkotlakovej komory. Môžu sa použiť dva druhy tlakových výstupov:

Tlakový výstup I – je osadený špecifickou zdravotníckou rýchloupínacou spojkou, nazývanou tiež „rýchlospojka“. K tomuto výstupu môže používateľ pripojiť ďalšie zariadenie pomocou nadstavca špecifického pre daný plyn. Pri odpojení nadstavca rýchlospojka sama tesní. Tento výstup je určený pre prívod plynu s regulovaným tlakom na pohon zdravotníckych zariadení, napr. zdravotníckeho ventilátora.

Tlakový výstup II – je osadený závitovou prípojkou. Redukčný ventil s týmto typom tlakového výstupu musí byť iba neoddeliteľnou súčasťou zdravotníckeho zariadenia (napr. záchrannárskeho ventilátora, anestetického prístroja atď.).

⚠️ Pokiaľ má redukčný ventil dva tlakové výstupy, nepoužívajte ich oba súčasne. Pokiaľ použijete oba súčasne, výkon redukčného ventilu nebude v súlade so špecifikáciou (pozrite prílohu č. 1) !!!

Poznámka: Farba výrobku (obzvlášť ovládač prietokovej hlavy) nemusí zodpovedať farebnému kódovaniu plynu.

6. PREVÁDZKA

SK

6.1. PRED POUŽITÍM

6.1.1. VIZUÁLNA KONTROLA PRED POUŽITÍM

- Skontrolujte, či nie sú redukčný ventil alebo fľaša viditeľne poškodené (vrátane štítkov a označení). V opačnom prípade stiahnite výrobok z prevádzky a vhodne označte jeho stav.
- Vizúálne skontrolujte, či nie sú redukčný ventil alebo fľaša na medicínálne plyny znečistené; v prípade potreby vykonajte čistenie redukčného ventilu podľa postupu čistenia, ktorý je uvedený ďalej v tomto dokumente (pokiaľ je znečistená fľaša, postupujte podľa odporúčaného čistenia v návode výrobcu fliaš).
- Skontrolujte, či príslušný termín servisu alebo celková lehota životnosti výrobku GCE a tlakovej fľaše nie sú prekročené (podľa dátového kódovacieho systému majiteľa alebo GCE). Pokiaľ je termín servisu alebo celkový čas prekročený, stiahnite redukčný ventil (alebo fľašu) z prevádzky a vhodne označte jeho stav.

- Zaisťte, aby vstupná prípojka výrobku bola kompatibilná s medicínalnym fľašovým ventilom (plyn/typ závit).
- Skontrolujte prítomnosť a neporušenosť tesnenia vstupnej prípojky/správnu veľkosť tesnenia. Vždy dbajte na to, aby bol o-kružok na vstupnom pripojení v nepoškodenom stave.

⚠ Odstráňte ochranný kryt zo vstupnej prípojky a/alebo prietokového výstupu. Kryty uchovávajú na bezpečnom mieste pre prípadné ďalšie použitie pri preprave alebo skladovaní.

⚠ Výrobok je určený iba na použitie s plynom uvedeným na štítku. Nikdy ho neskúšajte použiť pre iný plyn.

6.1.2. PRIPOJENIE K MEDICINÁLNEMU FĽAŠOVÉMU VENTILU

- Zabezpečte fľašu v bezpečnej polohe.

SKRUTKOVACIE PRIPOJENIE (TYP S VONKAJŠÍM ALEBO VNÚTORNÝM ZÁVITOM)

- Závitové pripojenie s gumovým tesnením – doťahujte ručne.
- Závitové pripojenie s tesnením kov/kov alebo s plastovým tesnením – doťahujte momentovým kľúčom (max. doťahovací moment 50 Nm).
- Otočte redukčný ventil do správnej používateľskej polohy a maticu ručne dotiahnite – nepoužívajte náradie.

STRMEŇOVÉ PRIPOJENIE

- Strmeň nasuňte na prípojku fľaše, nastavte kolíčky prípojky proti otvorom na fľašovom ventile.
- Kolíčky vstupnej prípojky zatlačte do otvorov na fľašovom ventile – nepoužívajte silu, mohlo by dôjsť k poškodeniu kolíčkov alebo otvorov.
- Redukčný ventil pevne priskrutkujte T – skrutkou strmeňa na fľašový ventil.
- Nepoužívajte náradie.
- Fľašu s redukčným ventilom postavte tak, aby používateľské výstupy ventilu nesmerovali k personálu.

⚠ Pripojením redukčného ventilu príliš vysokým doťahovacím momentom na fľašový ventil môže dôjsť k jeho poškodeniu.

⚠ Počas pripájania na fľašový ventil nepoužívajte na doťahovanie iné časti výrobku, ani ich nezaťažujte.

SK

6.1.3. SKÚŠKA TESNOSTI PRED POUŽITÍM

- Pri redukčných ventiloch so zariadením na meranie prietoku nastavte na ovládači prietoku hodnotu „0“ – zaisťte správnu pozíciu ovládača prietoku.
- Otočením ručného kolieska proti smeru hodinových ručičiek asi o 1 až 1,5 otáčky pomaly otvorte fľašový ventil.

Náhle otvorenie môže spôsobiť nebezpečenstvo ohňa alebo explózie vyplývajúce zo šokového tlaku kyslíka. Nedostatočné otvorenie uzatváracieho ventilu môže znížiť skutočný dodávaný prietok.

- Vizualne a počúvaním skontrolujte možné netesnosti na:
 - vstupnej prípojke red. ventilu pripojenej na fľašový ventil
 - prípojke indikátora/snímača tlaku k telu ventilu
 - vetracích otvoroch poistného ventilu
 - prietokomeri (pokiaľ je pripojený)
- Otočením ručného kolieska v smere hodinových ručičiek do „stop“ pozície uzavrite fľašový ventil. Nepoužívajte nadmernú silu.

⚠ **Pokiaľ sa objaví akákoľvek netesnosť, použite postup popísaný v kapitole 6.3 a ventil vráťte GCE na vykonanie servisu.**

6.1.4. FUNKČNÝ TEST PRED POUŽITÍM

- Ovládačom prietoku nastavte hodnotu „0“.
- Otvorte fľašový ventil – pozícia „ON“.
- Skontrolujte, či manometer ukazuje tlak. Pokiaľ je ukazovateľ tlakomeru v červenom poli, vráťte fľašu na opätovné naplnenie.
- Pri redukčných ventiloch osadených zariadením na meranie prietoku skontrolujte prietok plynu v jednotlivých nastaveniach (napr. sluchom alebo kontrolou bubliniek vo zvlhčovači).
- Otočením ručného kolieska v smere hodinových ručičiek do „stop“ pozície uzavrite fľašový ventil. Nepoužívajte nadmernú silu.
- Pokiaľ už nedochádza k odvetrávaniu, nastavte ovládačom prietoku hodnotu „0“ – do správnej pozície ovládača prietoku.
- Pri redukčných ventiloch osadených tlakovým výstupom sa uistite, že tento výstup funguje tým, že pripojíte a odpojíte rýchlospojkový nadstavec.

6.2. PRIPOJENIE POUŽÍVATEĽSKÝCH VÝSTUPOV A POUŽITIE

6.2.1. ZOZNAM ZNÁMYCH PRÍSLUŠENSTIEV

NA PRIPOJENIE K PRIETOKOVÉMU VÝSTUPU:

Zvlhčovače, dýchacie masky a kanyly, šetriče plynu, nebulizéry.

NA PRIPOJENIE K TLAKOVÉMU VÝSTUPU:

Nízkotlakové hadice, prietokomery, Venturi podtlakové ejektory.

⚠ **Pokiaľ má ventil tlakový aj podtlakový výstup, nepoužívajte oba výstupy súčasne. Obzvlášť pokiaľ je tlak vo fľaši nižší ako 50 bar, môže tým byť negatívne ovplyvnená charakteristika výstupu ventilu.**

⚠ **Pred napojením akéhokoľvek príslušenstva alebo zdravotníckeho prostriedku k redukčnému ventilu, vždy skontrolujte vzájomnú kompatibilitu s napojením a vyhotovením výrobku.**

6.2.2. PRIPOJENIE K TLAKOVÉMU VÝSTUPU

TLAKOVÝ VÝSTUP I

- Zaisťte, aby bol nadstavec rýchlospojky kompatibilný s tlakovým výstupom.
- Pripojte nadstavec rýchlospojky.
- Skontrolujte správne pripojenie nadstavca.

⚠ **Redukčný ventil so závitovou prípojkou ako tlakovým výstupom musí byť iba neoddeliteľnou súčasťou zdravotníckeho zariadenia. Nepoužívajte ho na iné účely!**

TLAKOVÝ VÝSTUP II

- Zaistíte, aby bol protikus prípojky kompatibilný s tlakovým výstupom.
- Naskrutkujte protikus.
- Skontrolujte správne zaskrutkovanie protikusa.

⚠ Ak má byť na tlakový výstup pripojené zdravotnícke zariadenie, ktoré vyžaduje vysoký prietok plynu (napr. pľúcny ventilátor s požiadavkou na prietok plynu 100 l/min. pri minimálnom tlaku 2,8 baru) skontrolujte požadovaný prietok prípojného zdravotníckeho zariadenia s tlakovými a prietokovými charakteristikami ventilu uvedenými v prílohe č. 1. Na zaistenie dostatočného výkonu (tlakových a prietokových charakteristík ventilu) nepoužívajte zdravotnícku zostavu, ak je ukazovateľ tlakomeru v červenom poli.

6.2.3. PRIPOJENIE K PRIETOKOVÉMU VÝSTUPU

⚠ Pred napojením akéhokoľvek príslušenstva k prietokovému výstupu sa presvedčte, že pacient nie je pred začatím prevádzky výrobku napojený.

- Uistite sa, že je hadica/zvlhčovač kompatibilný s prietokovým výstupom.
- Natlačte hadicu na prietokový výstup redukčného ventilu/naskrutkujte zvlhčovač.
- Uistite sa, že hadica/zvlhčovač je v správnej pozícii.

6.2.4. POUŽITIE PRIETOKOVÉHO VÝSTUPU VÝROBKU (NASTAVENIE PRIETOKU)

- Zaistíte, aby bola na ovládači prietoku nastavená „0“.
- Zaistíte napojenie príslušenstva na prietokový výstup.
- Otočením ručného kolieska proti smeru hodinových ručičiek asi o 1 až 1,5 otáčky pomaly otvorte fľašový ventil.

⚠ Náhle otvorenie môže spôsobiť nebezpečenstvo ohňa alebo explózie vyplývajúce zo šokového tlaku kyslíka. Nedostatočné otvorenie uzatváracieho ventilu môže znížiť skutočný dodávaný prietok.

- Nastavte ovládač prietoku na jednu požadovanú hodnotu prietoku.

⚠ Vždy sa presvedčte, že ovládač prietoku je v správnej pozícii a nie je v pozícii medzi dvoma hodnotami. V tomto prípade nebude prietoková hlava dávať správny prietok medicínneho plynu.

⚠ Pokiaľ sa ovládač prietoku zastaví na hodnote s maximálnym prietokom alebo na hodnote „0“, nepokúšajte sa vyvinúť nadmernú silu pri otáčaní.

⚠ Hodnotu prietoku kyslíka musí predpísať a poskytovať klinicky vyškolený používateľ.

PO SKONČENÍ TERAPIE

- Otočením ručného kolieska v smere hodinových ručičiek do „stop“ pozície uzavrite fľašový ventil. Nepoužívajte nadmernú silu.
- Z pripojených zariadení odvetrajte tlak plynu.
- Pokiaľ už nedochádza k odvetrávaniu, nastavte ovládač prietoku na hodnotu „0“.
- Odpojte hadicu/zvlhčovač od prietokového výstupu.

6.2.5. POUŽITIE TLAKOVÉHO VÝSTUPU VÝROBKU

- Zaistíte, aby bol ovládač prietoku nastavený na hodnotu „0“ (pokiaľ je k dispozícii).
- Uistíte sa, že príslušenstvo NIE JE pripojené k tlakovému výstupu.
- Otočením ručného kolieska proti smeru hodinových ručičiek asi o 1 až 1,5 otáčky pomaly otvorte fľašový ventil.

⚠ Náhle otvorenie môže spôsobiť nebezpečenstvo ohňa alebo explózie vyplývajúce zo šokového tlaku kyslíka. Nedostatočné otvorenie uzatváracieho ventilu môže znížiť skutočný dodávaný prietok.

- Pripojte príslušenstvo k tlakovému výstupu.

PO SKONČENÍ TERAPIE

- Otočením ručného kolieska v smere hodinových ručičiek do „stop“ pozície uzavrite fľašový ventil. Nepoužívajte nadmernú silu.
- Z pripojených zariadení odvetrajte tlak plynu.
- Odpojte nadstavec rýchlospojky z tlakového výstupu.

6.3. PO POUŽITÍ

- Otočením ručného kolieska v smere hodinových ručičiek do „stop“ pozície uzavrite fľašový ventil. Nepoužívajte nadmernú silu.
- Pokiaľ už nedochádza k odvetrávaniu, nastavte ovládač prietoku na hodnotu „0“ (platí iba pre výrobky so zariadením na meranie prietoku).
- Presvedčte sa, že indikátor/snímač tlaku neukazuje žiadny zvyškový tlak.
- Odpojte všetky pripojené zariadenia od používateľských výstupov.
- Nasadte na tlakový a prietokový výstup ochranné kryty. Pred nasadením krytov sa presvedčte, že sú čisté.

7. ČISTENIE

Nečistoty odstráňte jemnou handričkou namočenou v bezolejnej mydlovej vode a vykonajte oplach čistou vodou.

Dezinfekcia sa môže vykonať roztokom na alkoholovej báze (postrekom alebo utieraním handričkou).

SK

Ak použijete iné čistiace roztoky, uistite sa, že tieto roztoky nemajú abrazívne účinky a sú kompatibilné s materiálmi výrobku (vrátane štítkov) a príslušným plynom (vhodný čistiaci prostriedok je napr. Meliseptol).

- ⚠ Nepoužívajte čistiace roztoky obsahujúce čpavok!**
- ⚠ Zariadenie nevystavujte pôsobeniu vody ani inej kvapaliny.**
- ⚠ Zariadenie nevystavujte vysokým teplotám (napr. v autokláve).**
- ⚠ Pre aplikáciu čistiaceho prostriedku sa nesmie použiť postrek, v opačnom prípade hrozí vniknutie postreku do vnútorných častí ventilu a jeho kontaminácii či poškodeniu.**
- ⚠ Na čistenie nepoužívajte tlakové umývanie, mohlo by to spôsobiť poškodenie alebo kontamináciu ventilu.**
- ⚠ Pokiaľ došlo k akejkoľvek kontaminácii vnútorných častí ventilu, v žiadnom prípade ho nepoužívajte, stiahnite ho z prevádzky.**

8. ÚDRŽBA

8.1. SERVIS A ŽIVOTNOSŤ VÝROBKU

8.1.1. SÉRIOVÉ ČÍSLO A DÁTUM VÝROBY

Deväťmiestne sériové číslo vyrazené na tele ventilu sa skladá z nasledujúcich údajov:

RR MM XXXXX

RR: rok výroby,

MM: mesiac výroby

XXXXX: poradové číslo výrobku.

Napríklad: Sériové číslo 050300521 ukazuje na ventil vyrobený v roku 2005, v mesiaci marec, s poradovým číslom 521.

8.1.2. ÚDRŽBA

Na výrobku nie je potrebné vykonávať okrem kontroly pred použitím žiadnu ďalšiu údržbu alebo servis. Aj napriek tomu by bolo vhodné, aby majiteľ alebo distribútor osobne vykonal testy (pozrite 6.1) pravidelne (napr. raz za dva roky) a/alebo pri každej výmene fľaše. Tým sa majiteľ uistí, že zariadenie funguje správne, obzvlášť v prípadoch, keď je používateľ obmedzený zdravotnými problémami a nie je schopný sám vykonať riadnu kontrolu.

8.1.3. ŽIVOTNOSŤ A NAKLADANIE S ODPADOM

Maximálna životnosť výrobku je 10 rokov od dátumu výroby.

Na konci životnosti výrobku (maximálne 10 rokov) sa musí výrobok vyradiť z prevádzky. Vlastník zariadenia musí zabrániť opätovnému použitiu výrobku a ďalej s ním nakladať podľa „Smernice Európskeho parlamentu a Rady 2008/98/ES o odpadoch“.

V súlade s článkom 33 nariadenia REACH sa spoločnosť GCE, s.r.o. ako zodpovedný výrobca zaväzuje informovať všetkých zákazníkov, pokiaľ materiály obsahujú 0,1 % alebo viac látok uvedených na zozname látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC).

Najčastejšie používané mosadzné zliatiny používané na telá a ďalšie mosadzné komponenty obsahujú 2 – 3 % olova (Pb), č. ES 231-468-6, č. CAS 7439-92-1. Pri normálnom používaní sa olovo neuvoľní do plynu ani do okolitého prostredia. Po skončení životnosti musí výrobok zlikvidovať autorizovaná firma na recykláciu kovov, aby sa zaistila účinná likvidácia materiálu s minimálnym vplyvom na životné prostredie a zdravie.

K dnešnému dňu nemáme žiadne informácie, ktoré by naznačovali, že by v akomkoľvek zdravotníckom prostredí GCE boli obsiahnuté ďalšie materiály obsahujúce koncentrácie SVHC nad 0,1 %.

SK

8.2. OPRAVY

8.2.1. OPRAVY

Opravy zahŕňajú výmenu nasledujúcich poškodených alebo chýbajúcich súčastí:

- Vstupnej prípojky,
- Zariadenia na meranie prietoku,
- Snímača/indikátora
- Piesta,
- Poistného ventilu,
- Rýchlospojky.

Opravy môže vykonávať iba autorizovaná osoba GCE.

Akýkoľvek výrobok zaslaný GCE autorizovanej osobe na vykonanie údržby musí byť riadne zabalený.

Dôvod údržby musí byť jasne špecifikovaný (oprava, celková údržba). K výrobku určenému na opravu je potrebné uviesť krátke vysvetlenie a odkaz na číslo reklamácie.

Niektoré opravy týkajúce sa výmeny poškodených alebo chýbajúcich súčastí môže vykonávať majiteľ výrobku. Iba nasledujúce súčasti sa môžu vymeniť:

- Kryty,
- Ovládač prietoku a nálepky,
- Hadicový nadstavec (vrátane o-krúžka),
- O-krúžok vstupnej prípojky.

⚠ Pre zistenie vhodného komponentu kontaktuje našu servisnú organizáciu.











⚠ Všetky štítky na výrobku musí majiteľ a používateľ udržiavať v dobrom a čitateľnom stave počas celej lehoty životnosti.













⚠ Všetky tesnenia a o-krúžky musí majiteľ a používateľ udržiavať v suchom, tmavom a čistom prostredí počas celej životnosti.

⚠ Používajte iba originálne diely GCE!

9. VYSVETLIVKY

SK

	Informácie v návode na obsluhu		Vhodné na použitie pri domácej starostlivosti
	Upozornenie		Vhodné na použitie v nemocniciach
	Udržujte mimo zdrojov tepla a horľavých materiálov		Vhodné na záchranárske účely
	Zabráňte kontaktu s olejmi a tukmi		Sériové číslo výrobku
	Horný a dolný vlhkosťný limit		katalógové číslo

	Horný a dolný teplotný limit		Číslo dávky
	Udržujte v suchu		Krehké, opatrne zaobchádzať
	Dátum výroby		Výrobca
	Použite do date		Hmotnosť výrobku
	Vstupný parameter		Výstupný parameter
P₁	Nominálny vstupný tlak	P₂	Výstupný tlak
P₄	Max výstupný tlak (zatvárací tlak)	Q	Výstupný prietok
	Zariadenie vráťte na recykláciu. Nevyhadzujte zariadenie do netriedeného komunálneho odpadu.		Obmedzenie atmosférického tlaku

10. ZÁRUKA

Bežná záručná lehota na výrobok je dva roky od dátumu doručenia výrobku zákazníkom GCE (pokiaľ nie je dátum doručenia známy, počíta sa záručná lehota od dátumu uvedeného na výrobku).

Bežná záruka je platná iba na výrobky, ktoré sa používajú podľa návodu na použitie, predpísaných noriem a správnej technickej praxe členského štátu.

SK

PRÍLOHY:

Č. 1 – Technická špecifikácia a výkonové údaje

Č. 2 – Vlastnosti rýchlospojky a postup pripájania/odpájania

VÝROBCA:

GCE, s.r.o.

Žižkova 381

583 01 Chotěboř

Česká republika

Tel : +420 569 661 111

Fax : +420 569 661 602

<http://www.gcegroup.com>

© GCE, s.r.o.

CE 2460



Manufacturer:

GCE, s.r.o.

Žižkova 381, 583 01 Chotěboř, Česká republika

<http://www.gcegroup.com>