



# MEDIFLOW® ULTRA II

LOW PRESSURE REGULATORS

ALACSONY NYOMÁSÚ NYOMÁSCSÖKKENTŐK

NÍZKOTLAKÉ REGULÁTORY

REDUKTOR NISKIEGO CIŚNIENIA

РЕГУЛЯТОРЫ НИЗКОГО ДАВЛЕНИЯ

GB

HU

CZ

PL

RU

INSTRUCTION FOR USE

NOTICE D'INSTRUCTIONS

BEDIENUNGSANLEITUNG

GEBRUIKSAANWIJZING

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Page 1/40



## 1. FOREWORD

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

Their Compliance with essential requirements of 93/42/EEC Medical Device Directive is based upon EN 10524-4 standard.

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

- Operation
- Cleaning
- Maintenance
- Disposal

## 2. INTENDED USE

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

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

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

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

## 3. OPERATIONAL, TRANSPORT AND STORAGE SAFETY REQUIREMENTS

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

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

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

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

**⚠ Always maintain oxygen cleanliness standards.**

GB

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 AND TRAINING**

According to Medical Devices Directive 93/42/EEC the product owner must ensure that all personnel handling the product are provided with the operating instructions & performance data and are fully trained to carry out that operation. Trainees need to be supervised by an experienced person.

#### **5. PRODUCT DESCRIPTION**

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



##### **A - Inlet quick connector (QC)**

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

##### **B - Flow control head**

Different flows can be selected by the flow control knob on the flow head. Depending on product variant, the flow control head is fitted with a stop function in between maximum flow and zero position.

## C - User outlet

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

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

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

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

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

## 6. OPERATIONS

### 6.1 BEFORE USE

#### Visual Inspection before fitting

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

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

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

#### Fitting to medical gas pipeline system terminal units

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

#### Leakage test

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

- regulator,
- inlet connector to low pressure regulator body,
- user outlet.

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

### Functional test

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

## 6.2 CONNECTION & USE OF OUTLET

### List of recognized accessories

To be connected to the flow outlet:

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

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

### Flow outlet connection

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

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

### Flow setting

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

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

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

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

## 6.3 AFTER USE

- Before disconnecting low pressure regulator from the medical pipe line system terminal unit or medical regulator, reset flow control knob on ZERO position.
- Vent gas pressure from downstream equipment (i.e. via the connected consumers).

- Remove connections from user outlets.
- Refit protection caps. Before refitting the caps ensure they are clean.

## 7. CLEANING

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

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

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

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

 **Do not immerse in water or any liquid.**

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

## 8. MAINTENANCE

### 8.1 SERVICE AND PRODUCT LIFE TIME

#### Service

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

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

#### Life time

Maximum life time of the product is 10 years.

At the end of the product's life time, the product must be withdrawn from service. The owner shall put in place a relevant procedure to ensure the product cannot be used again.

### 8.2 REPAIRS

#### Repairs

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

- Quick connector
- Piston

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

Any product sent back to GCE authorised person for maintenance shall

be properly packaged. The purpose of the maintenance has to be clearly specified (repair). For product to be repaired a short description of fault and any reference to a claim number might be helpful.

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














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

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

**⚠ All seals and o-rings must be kept in dry, dark and clean environment by the owner and the user during the entire product life time.**

**⚠ Use only original GCE components!**

## 9. GLOSSARY

	Consult instruction for use		Suitable for Hospital care use
	Caution		Suitable for Emergency care use
	Keep away from heat and flammable material		Suitable for Home care
	Keep away from oil and grease		Keep dry
	Upper and lower humidity limit		Reference number
	Upper and lower temperature limit		Product serial number YY MM XXXXX Y: manufacturing year M: manufacturing month X: production number
	Inlet pressure range		



## 10 WARRANTY

GCE guarantees the regulator rights, for two years from date of delivery, against faulty design, material & workmanship.

GCE shall not be liable for loss of production, loss of profit or any other consequential damage or indirect loss. In the materials or workmanship, our liability is limited to replacement of these goods, provided that written notification is given to GCE within three months of the date of delivery or deemed delivery, or such shorter time as may be specified in the quotation. Goods returned to GCE will not be accepted unless GCE written consent to their return has previously been obtained.

The liability of the regulator is irrevocably transferred to the owner or operator that it is modified, serviced or repaired by personnel not employed or authorised by GCE or if the apparatus is used in a manner not conforming to its intended use.

GCE cannot be held responsible for the misuse of the equipment in case of not following the instructions for use.

GB

### APPENDIX :

Nr 1- Technical and performance data

Nr 2 - Quick coupling feature and connecting/disconnecting procedure

### Manufactured by:

GCE s.r.o.                      Tel : +420 569 661 111  
Zizkova 381                      Fax : +420 569 661 602  
583 81 Chotebor                <http://www.gcegroup.com>  
Czech Republic                © GCE s.r.o.

CE 0434

## 1. ELŐSZÓ

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

A termék a 93/42/EEC Orvosi Eszköz Előírásai alapvető követelményeinek az ISO EN 10524-4 szabvány alapján megfelel.

Jelen használati útmutató lényeges információt tartalmaz a szabályzó teljes élettartamára vonatkozóan:

- Működés
- Tisztítás
- Karbantartás
- Leadás

## 2. HASZNÁLAT

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

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

A termék nem használható levegővel vagy nitrogénnel működő sebészeti eszközök meghajtására.

Ez az alacsonynyomás-szabályzó orvosi gázvezeték fali kimenetére csatlakoztatható kórházban, vagy orvosi nyomáscsökkentő gyorscsatlakozó kimenetére. A névleges nyomásértékek max. 800 KPa lehetnek.

## 3. MŰKÖDÉSI, SZÁLLÍTÁSI ÉS RAKTÁROZÁSI BIZTONSÁGI KÖVETELMÉNYEK

**⚠ TARTSA TÁVOL A TERMÉKET, ÉS A HOZZÁ CSATLAKOZTATOTT SZERKEZETEKET AZ ALÁBBIAKTÓL:**

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

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

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

**⚠ Mindig tartsa be az oxigén tisztaságára vonatkozó szabványokat!**

Első felhasználás előtt a terméknek saját eredeti csomagolásában kell lennie. Üzemből való kivonás esetében (szállítás, raktározás miatt) a GCE ajánlja az eredeti csomagolás használatát (a belső töltőanyagokkal egyben).

Be kell tartani az orvosi gázokra vonatkozó nemzeti törvényeket, szabályokat, a baleset-megelőzésre vonatkozó és a környezetvédelmi törvényeket.

HU

#### **4. SZEMÉLYZET OKTATÁSA, KIKÉPZÉSE**

A 93/42/EEC Orvosi Készülékekre Vonatkozó Követelmények szerint a termék használójának biztosítania kell, hogy a termékkel manipuláló minden dolgozónak rendelkezésére álljon a termék használati útmutatója és műszaki adatai és, hogy a megfelelő műveletekhez képzettek legyenek. Képzésben résztvevőket tapasztalt személyzetnek kell felügyelni.

#### **5. TERMÉK LEÍRÁS**

A gáz az orvosi gázvezeték rendszerből a bemeneti gyorscsatlakozón keresztül jut be, a kalibrálás az áramlásellenőrző fejben történik, majd az áramlás kimeneten keresztül jut el a beteghez.

Különböző gázáramlás az áramlás forgatógombbal választható ki, ami az áramlásfejen található.



##### **A. Bemeneti gyorscsatlakozó (QC)**

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

## B. Áramlásellenőrző fej

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

## C. Felhasználói kimenet

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

**⚠️ A termék nem rendelkezik nyomásmentesítő szeleppel. A felhasználónak biztosítania kell, hogy az orvosi gázellátó vezetékrendszer túlnyomás védelemmel bír (lásd ISO 7396-1 követelményt) vagy orvosi szabályzó meglétét (lásd ISO 10524-1, 3 követelményt).**

**⚠️ Az áramlási kimenet nem használható semmiféle orvosi készülék meghajtására!**

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

## 6. MŰKÖDÉS

### 6.1 HASZNÁLAT ELŐTT

#### Vizuális vizsgálat csatlakoztatás előtt

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

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

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

### **Csatlakozás az orvosi gázvezetékrendszer fali kimenetéhez**

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

### **Szivárgás teszt**

- Orvosi gázvezetékrendszer kimenetére vagy orvosi palacknyomás-csökkentőre való csatlakoztatás után vizuálisan ellenőrizzen bármilyen szivárgást:
  - alacsonynyomás-szabályzó bemeneti csatlakozásán,
  - bemeneti csatlakozásnál az áramlás ellenőrző fejnél,
  - felhasználói kimeneten.

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

### **Működési teszt**

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

## **6.2 CSATLAKOZTATÁS ÉS KIMENET HASZNÁLAT**

### **Az ismert tartozékok jegyzéke**

Az áramlási kimenetre való csatlakozáshoz:

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

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

### **Áramlás kimenetre csatlakozás**

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

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

### **Áramlás beállítása**

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

- ⚠ **Mindig győződjön meg arról, hogy az áramlásvezérlő helyes pozícióban van és nem két érték közötti helyzetben található. Ebben az esetben az áramlási fej az orvosi gáz helytelen áramlását fogja adni.**
- ⚠ **Ha az áramlásvezérlő megáll az áramlás maximális értékén (az óramutató mozgásával azonos irányba történő forgásnál) vagy a "0" értéken (az óramutató mozgásával ellentétes irányba történő forgásnál) ne próbáljon kifejteni túl nagy erőt a forgatásnál.**
- ⚠ **Csak a felhasználó vagy az orvos állapíthatja meg egy bizonyos betegnél az alkalmazott módszert és az áramlás értéket.**

## 6.3 HASZNÁLAT UTÁN

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

## 7. TISZTÍTÁS

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

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

- ⚠ **Ne használjon ammónia-tartalmú tisztító oldatot!**
- ⚠ **Ne merítse a szabályzót vízbe vagy bármilyen más folyadékba.**
- ⚠ **Ne tegye ki a terméket magas hőmérsékleti hatásnak (pl. autokláv).**

## 8. KARBANTARTÁS

### 8.1 ÉLETTARTAM ÉS SZERVIZ IDŐSZAK

#### Szerviz

GCE javasolja a termék Rendszeres Karbantartásának végrehajtását minden évben, amely magába foglalja a szabályozószelep helyes működésének ellenőrzését is. Tapasztalt technikus által kell ezt elvégezni. Fel kell hívni a figyelmet arra, hogy a GCE által javasolt Rendszeres Ellenőrzés nem feltétlenül fedez minden biztonsági eljárást vagy

módszert, amit helyi szabályozás megkövetel, és hogy szokatlan és abnormális körülmények nem garantálják, vagy javasolják további követelmények vagy kiegészítő eljárások felállítását.

## Élettartam

A termék maximális élettartama 10 év.

Az élettartam végén a terméket ki kell vonni a használatból. A berendezés tulajdonosának meg kell gátolnia a termék ismételt használatát.

## 8.2 JAVÍTÁSI MŰVELETEK

HU

### Javítási műveletek

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

- dugattyú,
- gyorskapcsoló.

A javítási műveleteket csak a GCE által autorizált személy végezheti.

Bármilyen, a GCE által autorizált személynek karbantartásra visszaküldött terméket megfelelően be kell csomagolni.

A karbantartás célját világosan kell megfogalmazni (javítás, általános karbantartás). A javítandó termék hibájának rövid leírása és a reklamáció számára való utalás, kötelezően mellékelendő.

A sérült vagy hiányzó alkatrészeket illető valamelyik javítási műveletet a termék tulajdonosa is elvégezhet. Csak a következő alkatrészeket lehet kicserélni:

- sapkák,
- áramlásvezérlő és címkék,
- tömlőtoldalék (o - karikával egyben).




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

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

**⚠ Csakis eredeti GCE alkatrészeket használjon!**

## 9. JELMAGYARÁZAT

	Olvassa el a kezelési útmutatót		Kórházi használatra alkalmas
	Figyelem		Sürgősségi használatra alkalmas

	Tartsa távol hőtől és gyúlékony anyagoktól		Házi/otthoni használatra alkalmas
	Tartsa távol olajtól és zsírtól		Tartsa szárazon
	Felső és alsó nedvesség határ		Termék cikkszám
	Felső és alsó hőmérsékleti határ		A termék sorozatszám Y Y MM XXXXX Y: gyártás éve M: gyártás hónapja X: gyártási szám
	A belépő nyomás értékei		

## 10. JÓTÁLLÁS

A GCE a kiszállítás időpontjától számított 2 éves jótállást nyújt az alacsonynyomás-szabályzóra (vagy helyi szabályozásnak megfelelő idejű) tervezésből, anyag és kivitelezésből eredő hibákra.

A GCE nem felel termelési és profit veszteségért, vagy bármely ebből következő vagy indirekt veszteségért. Bármilyen termékhiba esetén, ami hibás tervezésből, anyag vagy kivitelezésből származik, felelőségünk ezen termékek kicserélésére korlátozódik, feltéve ha írásos jegyzéket juttatnak el a szállítástól számított 3 hónapon vagy a papírokban feltüntetett legrövidebb időn belül. A GCE képviselőhöz visszaküldött terméket csak akkor fogadják el, ha a GCE írásban igazolta a termék visszaküldésével való egyetértését.

A GCE Orvosi termékért a felelőség visszavonhatatlan, a tulajdonosra vagy kezelőre hárul abban az esetben, ha a terméket nem a GCE, vagy általa feljogosított személyzet módosítja, szervizeli vagy javítja, vagy a terméket nem rendeltetésszerűen használják.

A GCE nem tartható felelősnek a termék nem megfelelő használata miatt, vagyis ha nem alkalmazzák a kezelési útmutatóban leírtakat.

### FÜGGELÉK

Nr 1: Műszaki és teljesítmény adatok

Nr 2: Gyorscsatlakozó tulajdonságai és be/kikapcsolási műveletek.

#### Fabricant:

GCE s.r.o.

Zizkova 381

583 81 Chotěboř

Csehország

Tel : +420 569 661 111

Fax : +420 569 661 602

<http://www.gcegroup.com>

© GCE s.r.o.

**CE** 0434



## 1. PŘEDMLUVA

Redukční ventily GCE jsou zdravotnické prostředky klasifikované jako třída IIb podle směrnice o prostředcích zdravotnické techniky 93/42/EEC. Shoda se základními požadavky směrnice 93/42/EEC je na základě normy EN ISO 10524-4.

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

- provoz
- čištění
- údržba
- likvidace

## 2. PŘEDPOKLÁDANÉ POUŽITÍ

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

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

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

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

## 3. BEZPEČNOSTNÍ POŽADAVKY NA PROVOZ, PŘEPRAVU A SKLADOVÁNÍ

### VÝROBEK, VČETNĚ PŘÍSLUŠENSTVÍ, UDRŽUJTE MIMO:

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

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

⚠ Výrobek, včetně příslušenství, používejte pouze v dobře větrávaných prostorech.

⚠ Vždy dodržujte normy týkající se čistoty kyslíku.

Před prvním použitím musí být výrobek ve svém originálním obalu. V případě stažení z provozu (pro přepravu, skladování) doporučuje GCE 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 A ŠKOLENÍ PRACOVNÍKŮ

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

CZ

#### 5. POPIS VÝROBKU

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

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



##### A. Vstupní rychlospojka

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

##### B. Průtoková hlavice

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

##### C. Uživatelský výstup

Uživatelský výstup je výstup z průtokové hlavice, obvykle s připojením pro

hadici (hadicový nástavec) nebo se závitem (pro zvlhčovač).

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

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

**⚠ Průtokový výstup se nesmí používat k pohonu žádných zdravotnických prostředků.**

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

## 6. PROVOZ

CZ

### 6.1 PŘED POUŽITÍM

#### Vizuální kontrola před instalací

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

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

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

#### Připojení ke koncovým jednotkám rozvodu medicijního plynu

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

**⚠ Zkouška těsnosti**

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

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

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

### **Funkční zkouška**

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

## **6.2 PŘIPOJENÍ A POUŽITÍ VÝSTUPU**

### **Seznam známých příslušenství**

K připojení na průtokový výstup:

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

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

### **Připojení k průtokovému výstupu**

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

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

### **Nastavení průtoku**

- Nastavte ovládací kolečko průtoku medicinálního plynu na jeden z průtoků, které jsou k dispozici otáčením kolečka do požadované polohy.
- ⚠ Vždy se přesvědčte, že ovladač průtoku je ve správné pozici a není v pozici mezi dvěma hodnotami. V tomto případě nebude průtočná hlava dávat správný průtok medicinálního plynu.**
- ⚠ Pokud se ovladač průtoku zastaví na hodnotě s maximálním průtokem nebo na hodnotě "0" nepokoušejte se vyvinout nadměrnou sílu při otáčení.**
- ⚠ Za způsob použití nízkotlakého redukčního ventilu u konkrétního pacienta a za posouzení hodnoty průtoku odpovídají pouze uživatel a doktor.**

## 6.3 PO POUŽITÍ

- Před odpojováním nízkotlakého redukčního ventilu od koncové jednotky rozvodu medicínálního plynu nebo od zdravotnického redukčního ventilu vraťte ovládací kolečko průtoku do polohy "0".
- Vypusťte plyn ze zařízení za nízkotlakým redukčním ventilem (tj. přes připojené spotřebiče).
- Vyndejte přípojky z uživatelského výstupu.
- Nasadte krytky. Před použitím krytek zkontrolujte, zda jsou čisté.

## 7. ČIŠTĚNÍ

Nečistoty odstraňte jemným hadříkem namočeným v bezolejnaté, s kyslíkem slučitelné, mýdlové vodě a proveďte oplach čistou vodou. Dezinfekce může být provedena roztokem na alkoholové bázi (postříkáním nebo otíráním hadříkem).

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

 **Nepoužívejte čisticí roztoky obsahující čpavek!**

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

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

## 8. ÚDRŽBA

### 8.1 SERVIS A ŽIVOTNOST VÝROBKU

#### Service

GCE doporučuje provádět pravidelné prohlídky výrobku každý rok zahrnující kontrolu správného fungování redukčního ventilu. Měly by být prováděny zkušeným technikem.

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

#### Životnost

Maximální životnost výrobku je 10 let.

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

## 8.2 OPRAVY

### Opravy

Opravy zahrnují výměnu následujících poškozených nebo chybějících součástí:

- rychlospojkový nástavec,
- píst.

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).

**⚠ 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. SLOVNÍČEK

	Informace v návodu k použití		Vhodné pro použití v nemocnicích
	Upozornění		Vhodné pro záchranné účely
	Udržujte mimo zdroj tepla a hořlavých materiálů		Vhodné pro použití při domácí péči
	Zabraňte kontaktu s oleji a tuky		Udržujte v suchu
	Horní a dolní vlhkostní limit		Katalogové číslo

	Horní a dolní teplotní limit		Sériové číslo výrobku YY MM XXXXX
<b>P<sub>1</sub></b>	Hodnoty vstupního tlaku		Y: rok výroby M: měsíc výroby X: výrobní číslo

## 10 ZÁRUKA

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

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

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

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

CZ

### PŘÍLOHA

č.1 - Technická specifikace a výkonové údaje.

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

#### Výrobci:

GCE s.r.o.                      Tel : +420 569 661 111  
 Žizkova 381                    Fax : +420 569 661 602  
 583 81 Chotebor              <http://www.gcegroup.com>  
 Česká republika              © GCE s.r.o.

 0434

## 1. WSTĘP

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

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

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

- Eksploatacja
- Czyszczenie
- Obsługa techniczna
- Usuwanie

## 2. PRZEZNACZENIE

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

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

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

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

## 3. WYMOGI EKSPLOATACYJNE, DOTYCZĄCE TRANSPORTU I BEZPIECZEŃSTWA MAGAZYNOWANIA

### PRODUKT NINIEJSZY ORAZ JEGO WYPOSAŻENIE NALEŻY ZACHOWAĆ Z DAŁA OD

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



**⚠ Należy zapobiec przechyleniu niniejszego produktu oraz jego wyposażenia.**

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

**⚠ Należy zawsze zachować standardy czystości tlenu.**

Wyrób przed pierwszą eksploatacją musi być w oryginalnym opakowaniu. W przypadku nie używania wyrobu (w czasie transportu, magazynowania), GCE zaleca używać oryginalnego opakowania (włącznie z wewnętrznymi materiałami wypełnieniowymi).

Należy przestrzegać ustaw, rozporządzeń i przepisów dotyczących gazów medycznych, bezpieczeństwa pracy i ochrony środowiska naturalnego, obowiązujących w kraju zastosowania.

## **4. INSTRUKCJE ORAZ SZKOLENIE PRACOWNIKÓW**

Zgodnie z dyrektywą o wyrobach medycznych 93/42/EEC, właściciel wyrobu musi zapewnić wszystkim pracownikom obchodzącym się z tym wyrobem dostęp do instrukcji obsługi oraz danych technicznych a także odpowiednie przeszkolenie. Osoby bez doświadczenia pracować muszą pod nadzorem osoby doświadczonej.

PL

## **5. CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU**

Gaz z medycznego gazowego przewodu rurowego dostaje się przez złącze wlotowe, następnie zostaje poddane kalibracji za pomocą głowicy sterowanie przepływem oraz dostarczone do użytkownika za pośrednictwem złącza odpływowego.

Można dokonać wyboru różnych rodzajów przepływu za pomocą pokrętki regulacji przepływu znajdującego się na głowicy przepływu.



### **A. Szybkozłącze wlotowe (QC)**

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

gazowych.

### **B. Głowica kontroli przepływu**

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

### **C. Odpyływ użytkownika**

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

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

PL

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

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

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

## **6. EKSPLOATACJA**

### **6.1 PRZED UŻYCIEM**

#### **Kontrola wzrokowa przed zamocowaniem**

- Należy sprawdzić, czy na regulatorze niskiego ciśnienia jest widoczne zewnętrzne uszkodzenie (co dotyczy również etykiet na produkcie oraz oznaczeń. Jeśli występują oznaki zewnętrznego uszkodzenia należy wycofać regulator niskiego ciśnienia z eksploatacji oraz określić jego status.
- Należy przeprowadzić kontrolę wzrokową, czy cały pakiet nie został zanieczyszczony; jeśli znajdzie takowa konieczność należy zastosować procedurę czyszczenia zgodnie z opisem przedstawionym poniżej.
- Należy sprawdzić, czy czas eksploatacji lub okres, po którym należy pozbyć się urządzenia nie został przekroczony korzystając z systemu kodowania daty GCE lub właściciela. Jeśli czas eksploatacji lub okres, po którym należy pozbyć się urządzenia zostały przekroczone należy

wstrzymać się z eksploatacją urządzenia i w odpowiedni sposób określić jego status.

- Należy ustawić pokrętko regulacji przepływu w położeniu ZERO – do momentu włączenia się pokrętkła regulacji przepływu.

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

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

### **Mocowanie do terminali przewodu rurowego do przesyłania gazów medycznych**

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

PL

### **Test przeciekania**

- Po podłączeniu do terminala przewodu rurowego do przesyłania gazów medycznych lub do regulatora medycznego należy dokonać wzrokowej kontroli możliwych przecieków:
  - podłączenie wlotu regulatora niskociśnieniowego do terminala lub do regulatora medycznego,
  - złącze wlotu do głowicy sterowania przepływem,
  - otwór wylotowy użytkownika.

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

### **Test funkcjonalności**

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

## **6.2 PODŁĄCZENIE I KORZYSTANIE Z WYLOTU**

### **Spis stosowanego wyposażenia**

Do podłączenia do wyjścia przepływowego:

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

**⚠ Przed podłączeniem jakiegokolwiek elementu wyposażenia dodatkowego lub urządzenia medycznego do regulatora niskociśnieniowego zawsze należy sprawdzić, czy są one w pełni**

zgodne z właściwościami regulatora niskociśnieniowego i jego wydajnością.

#### **Podłączenie do wyjścia przepływowego**

**⚠** Przed podłączeniem wyposażenia do wyjścia przepływowego upewnić się, czy pacjent nie jest podłączony do wyrobu przed rozpoczęciem eksploatacji.

- Sprawdzić czy wąż/nawilżacz jest kompatybilny z wyjściem przepływowym.
- Wtłoczyć wąż na wyjście przepływowe zaworu redukcyjnego/przykręcić nawilżacz.
- Upewnić się, czy wąż/nawilżacz znajduje się w poprawnym położeniu.

#### **Ustawienia przepływu**

- Należy ustawić pokrętko regulacji przepływu na jednej z dostępnych szybkości przepływu poprzez obrócenie pokrętła regulacji przepływu do pożądanego położenia.

**PL** **⚠** Zawsze należy sprawdzić, czy regulator przepływu znajduje się w poprawnym położeniu, a nie w pozycji pomiędzy dwiema wartościami. W takim wypadku głowica przepływowa nie będzie przepuszczać poprawnego przepływu gazu medycznego.

**⚠** Jeżeli regulator przepływu zatrzyma się w pozycji z maksymalnym przepływem albo w pozycji "0" nie próbować stosować nadmiernej siły podczas przekręcenia.

**⚠** Jedynie użytkownik i lekarz ponoszą odpowiedzialność za zastosowaną metodę użytkowania w przypadku danego pacjenta oraz za dokonanie oceny wartości przepływu.

### **6.3 PO UŻYCIU**

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

## **7. CZYSZCZENIE**

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

Dezynfekcję można przeprowadzić za pomocą roztworu przygotowanego

na bazie alkoholu (w formie zraszacza lub nawilżanej chusteczki kosmetycznej).

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

**⚠ Nie należy używać substancji czyszczących zawierających amoniak!**

**⚠ Nie należy zanurzać w wodzie lub jakimkolwiek innym płynie.**

**⚠ Nie należy wystawiać na działanie wysokiej temperatury (podobnie jak w przypadku naczyń do sterylizacji).**

## **8. KONSERWACJA**

### **8.1 SERWIS I ŻYWOTNOŚĆ WYROBU**

#### **Serwis**

GCE zaleca wykonywać każdego roku regularne przeglądy wyrobu, które powinny sprawdzać poprawne działania zaworu redukcyjnego. Przeglądy powinny być wykonywane przez doświadczonego technika.

Należy zwrócić uwagę na fakt, iż regularne przeglądy zalecane przez GCE nie musi obejmować wszystkich zasad bezpieczeństwa, albo metod wymaganych przez narodowe przepisy, oraz że nadzwyczajne lub niezwykle okoliczności, prowadzić mogą do kolejnych wymogów czy też postępowań.

#### **Żywotność**

Maksymalny okres żywotności wyrobu wynosi 10 lat.

Po zakończeniu żywotności wyrobu, wyrób musi zostać wycofany z eksploatacji. Właściciel urządzenia powinien zabronić jego kolejnej eksploatacji.

### **8.2 NAPRAWY**

#### **Naprawy**

Naprawy zawierają wymianę poniższych uszkodzonych lub brakujących części:

- szybkozłącza,
- tłoku.

Naprawy wykonywać może wyłącznie osoba autoryzowana przez GCE.

Jakiegokolwiek wyrób przesłany do autoryzowanej osoby w celu wykonania konserwacji, musi zostać odpowiednio zapakowany.

Powód konserwacji musi być rzetelnie podany (naprawa). Do wyrobu przeznaczonego do konserwacji załączyć należy krótkie wyjaśnienie i

ewentualny nadany nr reklamacji.

Niektórych napraw i wymian uszkodzonych lub brakujących części dokonywać mogą właściciele wyrobu. Wymienione mogą zostać wyłącznie poniżej podane części:

- osłony,
- pokrętło przepływomierza oraz naklejki,
- końcówka węża (włącznie pierścienia-O).










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

**⚠ Wszystkie uszczelki, o-ringi muszą być przez użytkownika utrzymywane w suchym, ciemnym i czystym środowisku przez cały okres żywotności.**

**⚠ Stosować wyłącznie oryginalne części zamienne GCE!**

PL

## 9. VERKLARING VAN DE TEKENS

	Informacje w instrukcjach obsługi		Odpowiednie do zastosowania w szpitalach
	Ostrzeżenie		Odpowiednie do celów ratunkowych
	Przechowywać poza zasięgiem źródeł ciepła i materiałów łatwopalnych		Odpowiednie do zastosowania przy opiece domowej
	Zabrania się kontaktu z olejami i tłuszczami		Utrzymywać suche
	Górny i dolny limit wilgotności		Numer katalogowy
	Górny i dolny limit temperatury		Numer seryjny wyrobu RR MM XXXXX R: rok produkcji M: miesiąc produkcji X: numer produkcyjny
	Cechy ciśnienia wlotowego		

## 10 GWARANCJA

GCE udziela gwarancji na wady konstrukcji, materiału i wykonanie zaworu redukcyjnego przez dwa lata od daty dostawy lub na okres zgodny z lokalnymi przepisami.

GCE nie ponosi odpowiedzialności za straty produkcji, utratę zysku ani za żadne inne szkody następcze albo szkody pośrednie. W przypadku jakiegokolwiek wady towaru spowodowanej wadliwą konstrukcją, materiałami albo wykonaniem, odpowiedzialność GCE ograniczona jest do zamiany tego towaru, pod warunkiem, że GCE wada ta zostanie oznajmiona w terminie do trzech miesięcy od dnia dostawy towaru albo przewidywanej dostawy, albo w terminie krótszym, który podany może zostać w ofercie cenowej. Towar zwrócony do GCE nie zostanie przyjęty, jeżeli GCE uprzednio nie wyda zgody na jego zwrot.

Odpowiedzialność za medyczny zawór redukcyjny GCE przechodzi nieodwołalnie na właściciela lub prowadzącego, kiedy tylko wykonane zostaną ingerencje w urządzenie, serwis lub naprawy wykonane przez personel, który nie jest zatrudniony lub nie został autoryzowany przez GCE, albo jeżeli urządzenie eksploatowane jest niezgodnie z instrukcjami obsługi.

GCE nie ponosi odpowiedzialności za niepoprawną eksploatację urządzenia w wyniku nieprzestrzegania zasad instrukcji obsługi.

PL

### ZAŁĄCZNIKI :

nr.1- Specyfikacja techniczna i parametry techniczne

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

### Producent:

GCE s.r.o.

Zizkova 381

583 81 Chotebor

Tsjechië

Tel : +420 569 661 111

Fax : +420 569 661 602

<http://www.gcegroup.com>

© GCE s.r.o.

**CE** 0434

## 1. ПРЕДИСЛОВИЕ

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

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

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

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

## 2. ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

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

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

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

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

## 3. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКЕ И ХРАНЕНИИ

### ИЗДЕЛИЕ, ВКЛЮЧАЯ ОСНАЩЕНИЕ, ДЕРЖИТЕ ВДАЛИ ОТ

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



**⚠** Изделие, включая оснащение, должно быть зафиксировано от опрокидывания.

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

**⚠** Всегда соблюдайте нормы, касающиеся чистоты кислорода.

До первого использования изделие должно находиться в своей первоначальной упаковке. В случае изъятия из эксплуатации (для транспортировки, хранения) GCE рекомендует использовать первоначальную упаковку (включая внутренние заполняющие материалы).

Должны быть соблюдены национальные законы, предписания и постановления для медицинских газов, техники безопасности и защиты окружающей среды.

## **4. ИНСТРУКТИРОВАНИЕ И ОБУЧЕНИЕ РАБОТНИКОВ**

В соответствии с директивой о медицинских приборах 93/42/ЕЕС пользователь изделия обязан обеспечить, чтобы все работники, обращающиеся с изделием, имели в распоряжении инструкцию по эксплуатации и технические параметры изделия и были надлежащим образом обучены соответствующим операциям. Лица, проходящие обучение, обязаны действовать под надзором опытного работника.

RU

## **5. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ**

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

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



### **А. Входная быстродействующая муфта**

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

## **Б. Проточная головка**

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

## **В. Потребительский порт**

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

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

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

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

RU

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

# **6. ЭКСПЛУАТАЦИЯ**

## **6.1 ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ**

### **Визуальный контроль перед установкой**

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

**⚠ Снимите защитные крышки с входного порта и/или расходного порта. Крышки храните в надежном месте для возможного**

дальнейшего использования при транспортировке или хранении.

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

### **Подключение к конечным элементам разводов медицинского газа**

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

### **Испытание герметичности**

- После подключения редукционного клапана низкого давления к конечному элементу развода медицинского газа или к медицинскому редукционному клапану визуально проконтролируйте герметичность:
  - подключения входа редукционного клапана низкого давления к конечному
  - элементу или медицинскому редукционному клапану,
  - входного разъема к корпусу редукционного клапана низкого давления,
  - потребительского выхода.

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

### **Контрольные испытания**

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

## **6.2 ПОДКЛЮЧЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ВЫХОДОВ**

### **Перечень известного вспомогательного оборудования**

Для присоединения к расходному порту:

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

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

RU

### Подключение к расходному порту

**⚠** Перед подключением какого-либо дополнительного оборудования к расходному порту перед началом эксплуатации изделия убедитесь, что пациент не подсоединен.

- Убедитесь, что шланг/увлажнитель совместимы с расходным портом.
- Подключите шланг к расходному порту редукционного клапана / навинтите увлажнитель.
- Убедитесь, что шланг/увлажнитель находятся в правильном положении.

### Регулирование протока

- Установите маховичок управления потоком медицинского газа в одно из положений, имеющих в распоряжении.

**⚠** Всегда убедитесь, что устройство управления расходом находится в правильном положении, а не в положении между двумя величинами, так как в этом случае проточная головка не будет подавать желаемое количество медицинского газа.

**⚠** Если устройство управления расходом застопорится в положении максимального расхода (во время вращения по часовой стрелке) или на величине “0” (вращение против часовой стрелки) не пытайтесь приложить чрезмерную силу при вращении.

**⚠** За использование редукционного клапана низкого давления для конкретного пациента и за определение величины протока отвечают только пользователь и врач.

## 6.3 ПОСЛЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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




## 7. ОЧИСТКА

Загрязнения отстраняйте тонкой тряпкой, смоченной в не масляной, совместимой с кислородом мыльной воде и ополосните чистой водой.

Дезинфекция может производиться раствором на базе алкоголя (обрызгиванием или протираанием тряпкой).

Если вы используете другие чистящие растворы, убедитесь, что эти

растворы не обладают абразивными свойствами и совместимы с материалами изделия (в том числе с табличками), и с соответствующим газом.

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

## **8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**

### **8.1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ**

#### **Техническое обслуживание**

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

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

#### **Срок службы**

Максимальный срок службы устройства – 10 лет.

По окончании срока службы изделие должно быть исключено из эксплуатации. Владелец оборудования обязан предотвратить повторное использование изделия.

### **8.2 РЕМОНТНЫЕ РАБОТЫ**

#### **Ремонтные работы**

Ремонты включают замену следующих поврежденных или недостающих частей:

- быстродействующие муфты,
- плунжеры.

Ремонты могут производиться только лицами, авторизованными GCE. Любое изделие, посылаемое в GCE авторизованным лицом, должно быть упаковано надлежащим способом.

Причина технического обслуживания должна быть точно специфицирована (ремонт, полное техническое обслуживание). С устройством, предназначенным для ремонта, необходимо представить

краткое пояснение и ссылку на номер рекламации.

Некоторые ремонты, касающиеся замены поврежденных или отсутствующих деталей, могут производиться владельцем изделия. Могут быть заменены только следующие детали:

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

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

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

**⚠ Используйте только оригинальные детали GCE!**

## 9. СЛОВАРЬ

	Информация в инструкции по эксплуатации		Пригодно для использования в больницах
	Предостережение		Пригодно для спасательных целей
	Содержите вдали от источников тепла и горючих материалов		Пригодно для использования при домашнем уходе
	Предохраняйте от контакта с маслами и смазками		Содержите в сухом месте
	Верхняя и нижняя норма влажности		Каталожный номер
	Верхний и нижний температурный лимит.		Серийный номер изделия YY MM XXXXX Y: год выпуска M: месяц выпуска X: заводской номер
	Величины давления на входе		

## 10 ГАРАНТИИ

GCE предоставляет гарантию на дефекты конструкции, материала и исполнение редукционного клапана два года от даты поставки или на период в соответствии с местными предписаниями.

GCE не отвечает за потери производства, упущенную прибыль или за любой другой последующий ущерб или непрямые потери. В случае любой неисправности изделия вследствие дефекта конструкции, материала или исполнения ответственность GCE ограничена заменой этого устройства, при условии, что GCE о таком дефекте письменно извещено в течение трех месяцев со дня поставки или предполагаемой поставки, либо в более краткий срок, который может быть указан в коммерческом предложении. Устройство, возвращенное GCE, не будет принято, если GCE не даст предварительного согласия на его возврат.

Ответственность за медицинский редукционный клапан безотзывно переходит на владельца или пользователя, как только на устройстве будут проведены изменения, техническое обслуживание или ремонт персоналом, который не работает или не авторизован в GCE, или если устройством использовано способом, который не соответствует предназначенному использованию.

GCE не несет ответственности за неправильное использование устройства вследствие несоблюдения инструкции по эксплуатации.

RU

### ПРИЛОЖЕНИЯ:

№ 1- Техническая спецификация и силовые параметры

№ 2 – Свойства быстродействующей муфты и последовательность подключения/отключения.

### Изготовитель:

GCE s.r.o.

Zizkova 381

583 81 Chotebor

Чешская Республика

Tel : +420 569 661 111

Fax : +420 569 661 602

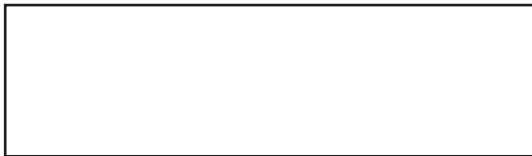
<http://www.gcegroup.com>

© GCE s.r.o.

 0434

GCE Group is one of the world's leading companies in the field of gas control equipment. The headquarters are in Malmö, Sweden, and the two major supply units are located in Europe and Asia.

The company operates 15 subsidiaries around the world and employs more than 850 people. GCE Group includes four business areas –Cutting & Welding, Process Applications, Medical and High Purity. Today's product portfolio corresponds to a large variety of applications, from single pressure regulators and blowpipes for cutting and welding to sophisticated gas supply systems for medical and electronics industry applications.



Gas Control Equipment

GCE world-wide: <http://www.gcegroup.com>