GCE HEALTHCARE

MMR

HIGH PRESSURE REGULATORS — EN

HÖGTRYCKS REDUCERINGSVENTILER — SV

VYSOKOTLAKÉ REDUKČNÍ VENTILY — CS

MAGASNYOMÁSÚ NYOMÁSCSÖKKENTŐK — HU

HOCHDRUCKREGLER — DE

HØYTRYKKREDUKSJONSVENTILER — NO

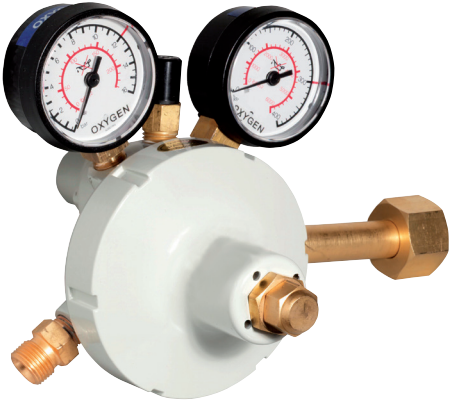
HØJTRYKSREGULATORER — DA

KORKEAPAINEISET PAINEENSÄÄTIMET — FI

INSTRUCTIONS FOR USE
ANVÄNDARANVISNING
NÁVOD K POUŽITÍ
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
GEBRAUCHSANWEISUNG
BRUKSANVISNING
BRUGERVEJLEDNING
KÄYTTÖOHJE



GCE® Healthcare


OXYGEN
OXYGEN

ENGLISH
INSTRUCTION FOR USE: MMR PRESSURE REGULATORS

EN

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 ISO 10524-1 standard.

2. INTENDED USE

GCE Medical Regulators are designed for use with high-pressure medical gas cylinders equipped with a medical cylinder shut-off valve and in pipeline systems. 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.

Basic variants (divided by gas type):

- oxygen;
- xenon;
- nitrous oxide;
- specified mixtures of the gases listed;
- air for breathing;
- air to power surgical tools;
- helium;
- nitrogen to power surgical tools;
- carbon dioxide

3. OPERATIONAL, TRANSPORT AND STORAGE SAFETY REQUIREMENTS

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

- **heat sources (fire, cigarettes,...),**
- **flammable materials,**
- **oil or grease (especially be careful in use of hand cream),**
- **water,**
- **dust.**

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

⚠ **Always maintain oxygen cleanliness standards.**

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

EN

Before initial use, the product must 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GCE recommends use of the original packaging (including internal sealing bag and caps) if the product is withdrawn from operation (for transport, storage).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, occupational safety, and environmental protection must be observed.

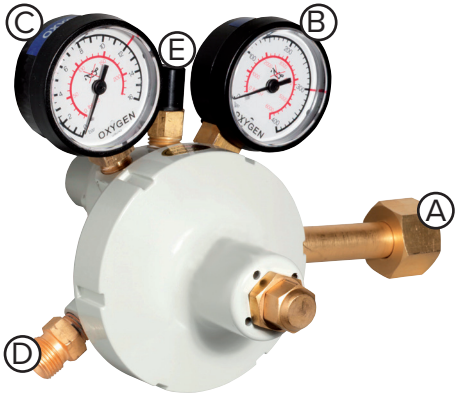
OPERATING CONDITIONS		STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS	
	-20/+60 °C		-30/+60 °C
	10/100 %		10/100 %
	600/1200 mbar		600/1200 mbar

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



A - Inlet stem
The regulator is fitted to the medical cylinder valve and to the pipeline system by means of an inlet stem. The stem's nut can be female or male threaded. The inlet stem contains a filter.
B - Inlet pressure gauge
The pressure gauge is designed to indicate cylinder contents (the medical cylinder shut-off valve must be set to the ON position to allow pressure measuring).
C - Outlet pressure gauge
The pressure gauge is designed to indicate outlet pressure in the valve and in the pipeline system.
D - Pressure outlet
The regulator may be fitted with a pressure outlet. The pressure outlet is a direct outlet from the low-pressure chamber. One type of pressure outlet is used: The pressure outlet is fitted with a threaded connector. Regulators with this type of pressure outlet can only be used as an integral part of a unit of medical equipment (e.g. emergency ventilator, anaesthesia device, etc.) or in a pipeline system.
E - Pressure relief valve
Function of the pressure relief valve is to relief excessive overpressure in the valve.

6. OPERATIONS

6.1. BEFORE USE

Visual Inspection before use

- Check whether there is visible external damage to the regulator or to the gas cylinder (including product labels and marking). If they show signs of external damages, remove them from service and identify their status.
- Check visually whether the regulator or the medical gas cylinder is contaminated; if needed, clean the regulator in accordance with the cleaning procedure detailed hereinafter, (in case of cylinder contamination, refer to the gas cylinder manufacturer cleaning recommendations).
- Check whether the relevant product service term or the total life time of the GCE product and of the gas cylinder have not been exceeded (refer to date coding system of GCE or of the owner). If the service term or the life time has been exceeded, remove the regulator (or the gas cylinder) from service & identify its status appropriately.
- Ensure that the product inlet stem is compatible with the medical cylinder valve (gas/ thread type).
- Check the presence & integrity of the inlet stem seals / correct size of seal.

EN

⚠ **Remove the protection cap from the inlet and/or flow outlet. Keep the caps in a safe place for possible reuse during transport or storage. The product is intended for use only with the gas specified on its label. Never try to use it for another gas!**

Fitting to the medical cylinder valve

- Secure the gas cylinder's position.signs of external damages, remove them from service and identify their status.

Screw connection (with male or female thread)

- Manually screw the thread onto the cylinder valve connector.
- Turn the regulator into the correct position for use and tighten the nut by hand - do not use tools.
- Position the equipment in such way so that the regulator user outlets point away from personnel.

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

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

Leakage check before use

- Slowly open the cylinder valve by turning the hand wheel in anticloc wise direction approx. 1 to 1½ turns.

⚠ **Sudden opening of the cylinder valve could cause danger of fire or explosion arising from oxygen pressure shock. Insufficient opening of the cylinder valve could reduce actual flow delivered.**

- Check visually and acoustically for possible leakages on:
  - the regulator inlet connection to the cylinder valve,
  - the pressure relief valve vent hole(s),
  - the pressure gauge connection to the main body,
- Turn o the cylinder valve by turning the hand wheel in a clockwise direction to the "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.**

Functional checks before use

- Ensure that the cylinder valve is open, i.e. in the "ON" position.
- Check that the gauge indicates pressure.
- Turn off the cylinder valve by turning the hand wheel in a clockwise direction to the "stop" position. Do not use excessive force.
- For regulators fitted with a pressure outlet, ensure it is functional by connecting and disconnecting an output extension.

6.2. USER OUTLET(S) CONNECTION & USE

List of recognised accessories

Hoses, flow meters, ventilators, low pressure regulators.

To be connected to the pressure outlet:

Ventilators

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

EN

Pressure outlet connection

Pressure outlet

- Ensure that the extension is compatible with the pressure outlet.
- Connect the extension.
- Check correct connection of the extension.

⚠ **Regulators with threaded connector as pressure outlet can only be used as an integral part of a medical equipment unit. Do not use them for other purposes!**

⚠ **Sudden opening of the cylinder valve could cause danger of fire or explosion arising from oxygen pressure shock. Insufficient opening of the cylinder valve could reduce actual flow delivered.**

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

Use of the product pressure outlet

- Ensure that the flow control knob is in the ZERO position (only for products with flow measuring devices).
- Ensure that 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 cause danger of fire or explosion arising from oxygen pressure shock. Insufficient opening of the cylinder valve could reduce actual flow delivered.**

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.
- Ensure that the flow control knob is set to the “ZERO” value until the flow control device reaches the correct position (only for products with flow measuring devices).
- Check that the pressure gauge does not indicate any residual pressure.
- Disconnect all devices connected to the user outlets.
- Refit pressure outlet and flow outlet protection caps. Before reffitting the caps, ensure that they are clean.

7. CLEANING

EN

Remove general contamination with a soft cloth damped in oil free, oxygen compatible, soapy water, & rinse with clean water.
Disinfection 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 with the product materials (including labels) and gas.

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

⚠ **Do not expose the device to influences of water or any other liquids.**

⚠ **Do not expose to high temperatures (such as in an autoclave).**

8. MAINTENANCE

8.1. SERVICE AND PRODUCT LIFE TIME

8.1.1. Service

GCE recommend that a Periodic inspection of the product is undertaken every year, including check of proper functionality of the regulator. It should be done by a skilled technician.
GCE recommend that Overall maintenance is performed after 5 years of operation. Such maintenance consists of preventive operational maintenance including replacement of critical components and re-testing of the product. Overall maintenance can be carried out by GCE authorised person only.
We have to warn that the Periodic Inspections and Overall Maintenance recommended by GCE do not necessarily cover every safety procedure or practice required by local regulations or statutory requirements and that abnormal or unusual circumstances can cause further requirements or a ditional procedures.

8.1.2. Life time and waste management

Maximum life time of the product is 10 years.
At the end of the product's life time, the product must be taken out of service. The device owner must prevent any future use of the product (marking, etc.).
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. 231-100-4, 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

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

- Inlet stem
- Diaphragms of the 1st a 2nd level
- Inlet pressure gauge
- Throttling devices of the 1st a 2nd level
- Outlet pressure gauge
- Pressure relief valve
- Outlet connector

Repairs can be carried out by a GCE authorised person only.
Any product sent back to a GCE authorised person for maintenance must be properly packaged.
The reason for the maintenance has to be clearly specifi ed (repair, overall maintenance). A short description of the fault and the claim number reference should accompany any product sent for repair.
Some repair activities concerning replacement of damaged or missing components can be carried out by the owner of the product. Only the following parts can be replaced:

- Caps
- Hose nipple
- Stickers
- Inlet stem seals

⚠ **All labels on the product 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!**

EN

9. GLOSSARY

	Consult instruction for use		Suitable for Hospital care use
	Humidity limit		Suitable for Home care use use
	Caution		Suitable for Emergency care use
	Keep away from heat and flammable material		Temperature limit
	Keep away from oil and grease	SN	Serial number
	Keep dry	REF	Catalogue number
	Fragile, handle with care	LOT	Batch code
	Date of manufacture		Manufacturer
	Use by date		Outlet parameter
	Inlet parameter (P1)		

10. WARRANTY

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

EN

MANUFACTURER:
GCE, s.r.o.
Zizkova 381
583 01 Chotebor
Czech Republic

Tel : +420 569 661 111
Fax : +420 569 661 602
http://www.gce-medical.com
© GCE, s.r.o.

CE 2460

SVENSKA
ANVÄNDARANVISNING: MMR REDUCERINGSVENTILER

SV

1. FÖRORD

Reduceringsventilerna från GCE är medicinsktekniska apparaterklassifi cerade i klass IIb enl. direktivet om medicinsktekniska apparater 93/42/EEG. Överensstämmelse med kraven i direktivet 93/42/EEG baseras på norm ISO 10524-1.

2. ANVÄNDNINGSOMRÅDEN

Reduceringsventilerna är avsedda att anslutas till högtrycksfl askor försedda med stängningsventil och till ledningsnät. De reducerar tryck och flöde hos medicinska gaser som ges till patienter. De är avsedda för nedanstående medicinska gaser vid behandling, administration, diagnostik och vård av patienter:

Basic variants (divided by gas type):

- syrgas;
- xenon;
- lustgas (dikväveoxid);
- blandningar av ovanstående gaser;
- medicinsk luft;
- luft för drivning av kirurgiska instrument;
- helium;
- kvävgas för drivning av kirurgiska instrument.
- koldioxid

3. SÄKERHETSKRAV VID DRIFT, TRANSPORT OCH FÖRVARING

⚠ **Håll produkten, inkl. tillbehör, bortom påverkan från:**

- **värmekällor (eld, cigaretter, ...),**
- **brännbara material,**
- **olja eller fett,**
- **vatten,**
- **damm.**

⚠ **Produkten, inkl. tillbehör, skall vara skyddad mot vältning**

⚠ **Följ alltid renlighetsföreskrifter för syrgas.**

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

Före första användning skall produkten förvaras i originalemballaget. GCE rekommenderar användning av originalförpackningen (inkl. plastpåsar och kåpor) då produkten tas ur drift (ex.vis vid transport, förvaring).
Nationella lagar, kungörelser och föreskrifter för medicinska gaser, arbetarskydd och miljö skall följas.

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

4. INSTRUKTION AV PERSONAL

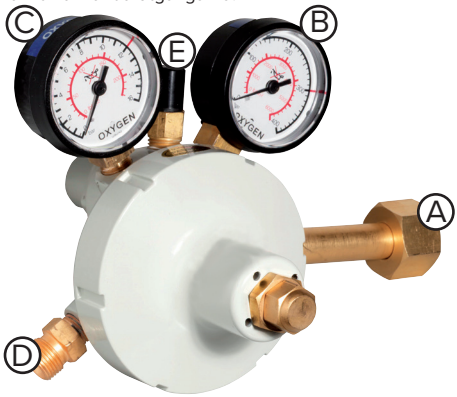
SV

EU-direktivet 93/42/EEG om medicintekniska produkter föreskriver, att den som levererar produkten, skall se till att all personal som hanterar produkten, har tillgång till bruksanvisning och information om tekniska data.

⚠ **Använd inte produkten utan att ordentligt känna produkten och hur den används på ett säkert sätt enligt Bruksanvisningen. Se till att användaren har kännedom om specifik information och kunskaper gällande den gas som används.**

5. PRODUKTBESKRIVNING

Reduceringsventilen används för att reducera trycket hos gaser från gasfl aska, eller ledningsnät. Gas från fl aska fl ödar genom reduceringsventilen fram till användarutgångarna.



SV

A - Ingångsanslutning

Reduceringsventilen är ansluten till ledningsnätet, eller fl askans stängningsventil genom en ingångsanslutning. Anslutningen skall ha en mutter med inre, eller yttre gänga. I ingångsanslutningen sitter ett fi lter.

B - Ingångsmanometer

Ingångsmanometern är avsedd till att avläsa innehållet i gasfl askan (för avläsning av trycket i fl askan skall fl askans stängningsventil vara öppen).

C - Utgångsmanometer

Manometern är avsedd till att avläsa trycket från ventilen och från ledning nätet.

D - Tryckutgång

Reduceringsventilen kan vara försedd med tryckutgång. Tryckutgången är en direkt utgång från lågtryckskammaren. En typ av tryckutgång används: Tryckutgången är försedd med en gängad anslutning. Reduceringsventiler med denna typ av tryckutgång får endast användas som en odelbar enhet av den medicinska utrustningen(ex.vis ventilator för ambulansvård, anest tiska apparater), eller ansluten till ledningsnät.

E - Säkerhetsventil

Säkerhetsventilen används för att släppa ut övertryck från ventilen.

6. DRIFT

6.1. FÖRE ANVÄNDNING

Visuell kontroll före användning

- Kontrollera att reduceringsventilen, eller fl askan, inte är synbarligen skadade (inkl. etiketter och märkningar). I så fall skall produkten tas ur drift och dess skick märkas ut.
- Kontrollera visuellt att reduceringsventilen, eller fl askan för medicinskagaser inte är förorenade. Rengör vid behov reduceringsventilen enligtden arbetsgång som beskrivs nedan i detta dokument (om fl askan är förorenad, gå till väga enl. de rekommendationer för rengöring som fi nns i fl asktillverkarens anvisningar).
- Kontrollera att tidpunkt för service, eller livslängd hos GCE-produkten, eller gasfl aska inte har överskridits (enl. ägarens, eller GCE:s datumkodning). Om tidpunkt för service, eller livslängd har överskridits, skall reduceringsventilen (eller gasfl askan) tas ur drift och märkas på lämpligt sätt.
- Se till så att produktens ingångsanslutning är kompatibel med fl askventilen för medicinskt bruk (gas/typ av gänga).
- Kontrollera att tätningar fi nns på ingångsanslutningen och att dessa är korrekta och har rätt storlek.

SV

⚠ **Ta bort skyddslocket från ingångsanslutningen och/eller fl ödesutgången. Förvara locken på säker plats i fall dessa behöver användas återigen vid transport, eller förvaring. Produkten är endast avsedd att användas med den gas som anges på etiketten. Försök aldrig använda den med annan gas.**

Anslutning till fl askventil för medicinskt bruk

- Förankra fl askan i säkertläge.

Skruvanslutning (typ med inre, eller yttre gänga)

- Skruva i gängan i fl askventilens anslutning.
- Vrid reduceringsventilen till rätt användarläge och dra åt muttern - använd verktyg.
- Ställ upp fl askan med reduceringsventilen så, att användarutgången inte pekar i riktning mot personalen.

⚠ **Anslutning av reduceringsventilen med användning av för stort vridmoment på fl askventilen, kan medföra att den skadas.**

⚠ **Använd varken andra delar av produkten, eller belasta den vid anslutning till flaskventilen.**

Täthetsprov före användning

- Öppna fl askans stängningsventil genom att vrida manöverratten långsamt moturs ca 1 – 1,5 varv.

⚠ **Häftig öppning kan medföra risk för brand eller explosion p.g.a. tryckchock från syrgasen. Otillräckligt öppnad stängningsventil kan medföra att det verkliga matningsfl ödet minskas.**

- Kontrollera visuellt och med hörseln ev. otäthet vid:
  - reduceringsventilens anslutning till fl askventilen,
  - säkerhetsventilens utloppsöppningar,
  - manometerns anslutning till ventilhuset.
- Genom att vrida manöverratten medurs till läge “stop” så stängs stängningsventilen. Använd inte våld.

⚠ **Följ arbetsgången beskriven i kapitel 6.3 vid upptäckt av någon otäthet och sänd iväg ventilen för service.**

Funktionsprov före användning

- Öppna fl askventilen - läge “ON”.
- Kontrollera att manometern visar tryck.
- Genom att vrida manöverratten medurs till läge “stop” så stängs stängningsventilen. Använd inte våld.
- Kontrollera att tryckutgången fungerar genom att ansluta och koppla loss utgångsdonet, hos reduceringsventiler försedd med sådan.

SV

6.2. ANSLUTNING AV ANVÄNDARUTGÅNGAR OCH ANVÄNDNING

Förteckning över kända tillbehör

För anslutning till tryckutgång:
Ventilatorer.

⚠ **Kontrollera alltid ömsesidig kompatibilitet med anslutningen och utförandet hos produkten, före det att något som helst tillbehör eller medicinskteknisk apparat ansluts till reduceringsventilen.**

Anslutning till tryckutgången
Tryckutgång

- Se till att anslutningsdonet är kompatibelt med tryckutgången.
- Anslut donet.
- Kontrollera att donet är korrekt anslutet.

⚠ **Reduceringsventil med gängad anslutning hos tryckutgången får endast användas som en odelbar enhet till den medicinsktekniska apparaten. Använd den inte för andra ändamål!**

⚠ **Häftig öppning kan medföra risk för brand eller explosion p.g.a. tryc chock från syrgasen. Otillräckligt öppnad stängningsventil kan medföra att det verkliga matningsfl ödet minskas.**

⚠ **Värdet för syrgasfl öde måste ordineras och ges av en kliniskt utbildad användare.**

Användning av produktens tryckutgång

- Se till att fl ödesreglaget är ställt på värde “0” (gäller endast produkter med utrustning för fl ödesmätning).
- Se till att INGA tillbehör är anslutna till tryckutgången.
- Öppna fl askans stängningsventil genom att vrida manöverratten långsamt moturs ca 1 – 1,5 varv.

⚠ **Häftig öppning kan medföra risk för brand eller explosion p.g.a. tryckchock från syrgasen. Otillräckligt öppnad stängningsventil kan medföra att det verkliga matningsfl ödet minskas.**

6.3. EFTER ANVÄNDNING

- Genom att vrida manöverratten medurs till läge “stop” så stängs stän ningsventilen. Använd inte våld.
- Se till att fl ödesreglaget är ställt på värdet “0” och se till att detta befi nner sig i korrekt läge (gäller endast för produkter med utrustning för flodesmätning).
- Se till att manometern inte visar något resttryck.
- Koppla från samtliga anslutna utrustningar från användarutgångarna.
- Sätt på skyddslock på tryck- och fl ödesutgångarna. Se till att locken är rena före det att de sätts på.

SV

7. RENGÖRING

Föroreningar avlägsnas med en mjuk duk, fuktad med en oljefri tvållösning som är kompatibel med syrgas, därefter sköljning med rent vatten.
Desinfektion kan utföras genom att använda en alkoholbaserad lösning (spray, eller torkning med duk).
Om andra rengöringslösningar används, se till att dessa inte har abrasiv verkan och att de är kompatibla med produktens material (inkl. etiketter) och den tillämpliga gasen.

⚠ **Använd inte rengöringsmedel som innehåller ammoniak!**

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

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

8. UNDERHÅLL

8.1. SERVICE OCH PRODUKTENS LIVSLÄNGD

8.1.1. Service

GCE rekommenderar att årlig, regelbunden översyn av produkten omfattar kontroll av korrekt funktion hos reduceringsventilen. Denna skall utföras av erfaren tekniker.
GCE rekommenderar att fullständigt underhåll utförs efter fem års drift.

Detta underhåll omfattar preventivt driftsunderhåll, avseende utbyte av kritiska delar och omprovning av produkten. Fullständigt underhåll får endast utföras av GCE auktoriserad person.
Det är nödvändigt att vara uppmärksam på, att regelbunden översyn och fullständigt underhåll, som rekommenderas av GCE, inte nödvändigtvis täcks av samtliga säkerhetsåtgärder, eller metoder som krävs av nationella föreskrifter och att extraordinära, eller ovanliga omständigheter kan medföra ytterligare krav, eller åtgärder.

8.1.2. Livslängd och avfallshantering

Maximal livslängd hos produkten är 10 år.
Vid slutet av sin livslängd skall produkten tas ur drift. Utrustningens ägare skall förhindra att utrustningen återanvänds (märkning, ...).
Apparatens leverantör måste förhindra återanvändning av produkten och hantera produkten i överensstämmelse med Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG om avfall".
I enlighet med Artikel 33 i REACH-förordningen har GCE, s.r.o., som ansvarig tillverkare, skyldighet att informera alla kunder om material innehåller mer än 0,1% av något ämne som fi nns med i förteckningen över s.k. särskilt farliga ämnen (SVHC-listan).
De vanligaste mässingslegeringarna, som används i ventilhus och andra mässingskompo-nenter, innehåller 2-3% bly (Pb), EC-nr 231-100-4, CAS-nr 7439-92-1. Inget bly släpps ut i gasen eller omgivande miljö vid normal användning. När produktens livslängd har uppnåtts skall den skrotas av ett auktoriserat metallåtervinningsföretag, för att säkerställa en eff ektiv materialhantering med minimal miljö- och hälsopåverkan.
Till dags dato har vi inte någon information som antyder att andra material i någon produkt från GCE innehåller komponenter ur SVHC-listan i koncentrationer överstigande 0,1%.

8.2. REPARATIONER

Reparation omfattar utbyte av följande, skadade, eller saknade delar:
- ingångsanslutningar
- membran i steg I. och II.
- ingångsmanometer
- strypanordningar i steg I. och II.
- utgångsmanometer
- säkerhetsventil
- utgångsanslutningar

Service och reparationer får endast utföras av personer som är auktoriserade av GCE.
Alla produkter som sänds för service till av CGE auktoriserad person, skall vara vederbörligen emballerade.

Avsikten med serviceåtgärden skall vara klart angiven (reparation, kontroll, el.dyl.). Till produkt som sänds för reparation skall en kortfattad förklaring och reklamationsnummer anges.

- lock
- slanganslutningsdon
- etiketter
- tätningar hos ingångsanslutningen.

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

⚠ **Samtliga tätningar och o-ringar skall av ägare och användare hållas i torr, mörk och ren miljö under produktens totala livslängd.**

⚠ **Använd endast GCE originaldelar!**

9. SYMBOLFÖRKLARING

	Information i användaranvisningen		Lämplig för användning vid sjukhusvård
	Övre och undre fuktighetsgräns		Lämplig för användning
	Varning		Lämplig för användning vid ambulansvård
	Håll apparaten utom påverkan från värmekällor och brännbara material		Övre och undre temperaturgräns
	Skyddas mot kontakt med oljor och fetter	SN	Serienummer
	Håll apparaten torr	REF	Referens nummer
	Ömtålig	LOT	Batch nummer
	Tillverkningsdatum		Tillverkare
	Används till		Utgångstryck
	Ingångstryck (P1)		

10. GARANTI

Standard Garantitiden är två år från dagen för kundens mottagande av produkten från GCE (eller om detta inte är känt 2 år från tidpunkten för produktens tillverkning vilket visas på produkten).
Standarden Garantin gäller endast för produkter som hanteras enligt användarinstruktion (IFU) och allmän god industri praxis och standarder.

SV

TILLVERKARE:
GCE, s.r.o.
Zizkova 381
583 01 Chotebor
Tjeckien
Tel : +420 569 661 111
Fax : +420 569 661 602
http://www.gce-medical.com
© GCE, s.r.o.

CE 2460

ČEŠTINA
NÁVOD K POUŽITÍ: MMR REDUKČNÍ VENTILY

CS

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 ISO 10524- 1.

2. ÚČEL POUŽITÍ

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

Základní varianty (rozděleno dle typu plynu):

- kyslík;
- xenon;
- rajský plyn (oxid dusný);
- směsi výše uvedených plynů;
- medicinální vzduch;
- vzduch pro pohon chirurgických nástrojů;
- helium;
- dusík pro pohon chirurgických nástrojů.
- oxid uhličitý;

3. BEZPEČNOSTNÍ POŽADAVKY NA PROVOZ, PŘEPRAVU A SKLADOVÁNÍ

⚠ **Produkt, včetně příslušenství nesmí přijít do styku s:**

- **zdrojem tepla (oheň, cigarety, ...)**
- **hořlavými materiály**
- **olejem nebo mastnotou**
- **vodou**
- **prachem**

⚠ **Výrobek, včetně příslušenství, musí být zajištěn proti překlopení.**

⚠ **Vždy dodržujte normy týkající se čistoty kyslíku.**

⚠ **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 medicinální 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

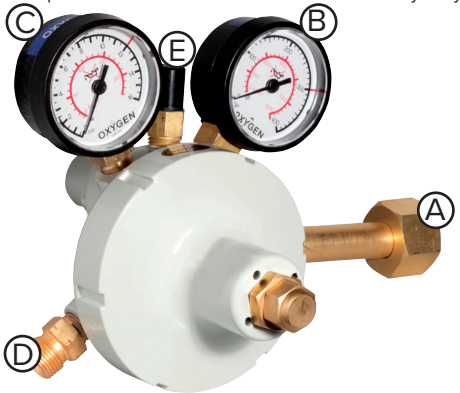
4. INSTRUKTÁŽ PRACOVNÍKŮ

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

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

5. POPIS VÝROBKU

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



A - Vstupní přípojka
Redukční ventil je k uzavíracímu ventilu lahve a k rozvodu připojen vstupní přípojkou. Přípojka může mít matici s vnitřním nebo s vnějším závitem. Ve vstupní přípojce je filtr.
B - Vstupní manometr
Manometr je určen ke čtení obsahu lahve (pro čtení tlaku v lahvi musí být lahvový uzavírací ventil otevřen).
C - Výstupní manometr
Manometr je určen ke čtení obsahu tlaku z ventilu a v rozvodu.
D - Tlakový výstup
Redukční ventil může být opatřen tlakovým výstupem. Tlakový výstup je přímý výstup z nízkotlaké komory. Používá se jeden druh tlakového výstupu:
Tlakový výstup – je osazen závitovou přípojkou. Redukční ventil s tímto typem tlakového výstupu musí být pouze nedílnou součástí zdravotnického zařízení (např. záchranářského ventilátoru, anestetického přístroje, atd.) nebo v rozvodu.
E - Pojistný ventil
Pojistný ventil slouží k uvolnění nadměrného přetlaku ve ventilu.

CS

6. PROVOZ

6.1. PŘED POUŽITÍM

Vizuální kontrola před použitím

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

⚠ **Odstraňte ochrannou krytku ze vstupní přípojky a/nebo průtokového výstupu. Krytky uchovávejte na bezpečném místě pro případné další použití při přepravě nebo skladování. Výrobek je určen pouze k použití s plynem uvedeným na štítku. Nikdy ho nezkoušejte použít pro jiný plyn.**

Připojení k medicinálnímu lahvovému ventilu

- Zabezpečte lahev v bezpečné poloze.

Šroubovací připojení (typ s vnějším nebo vnitřním závitem)

- Zašroubujte závit do přípojky lahvového ventilu.
- Otočte redukční ventil do správné uživatelské polohy a matici utáhněte – používejte nářadí.
- Lahev s redukčním ventilem postavte tak, aby uživatelské výstupy ventilu nesměřovaly k personálu.

CS

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

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

Zkouška těsnosti před použitím

- 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.**

- Vizuálně a poslechem zkontrolujte možné netěsnosti na:
  - vstupní přípojce red.ventilu připojené na lahvový ventil,
  - větracích otvorech pojistného ventilu,
  - přípojce manometru k tělu ventilu,
- Otočením ručního kolečka ve směru hodinových ručiček do “stop” pozice uzavřete lahvový ventil. Nepoužívejte nadměrnou sílu.

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

Funkční test před použitím

- Otevřete lahvový ventil – pozice “ON”.
- Zkontrolujte, zda manometr ukazuje tlak.
- Otočením ručního kolečka ve směru hodinových ručiček do “stop” pozice uzavřete lahvový ventil. Nepoužívejte nadměrnou sílu.
- U redukčních ventilů osazených tlakovým výstupem se ujistěte, že tento výstup funguje tím, že připojíte a odpojíte výstupní nástavec.

6.2. PŘIPOJENÍ UŽIVATELSKÝCH VÝSTUPŮ & POUŽITÍ

Seznam známých příslušenství

Hadice, průtokoměry, ventilátory, nízkotlaké regulátory.
K připojení na tlakový výstup:
Ventilátory.

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

Přípojení k tlakovému výstupu

Tlakový výstup

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

CS

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

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

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

Použití tlakového výstupu výrobku

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

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

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).
- Přesvěčte se, že manometr neukazuje žádný zbytkový tlak.
- Odpojte veškerá připojená zařízení od uživatelských výstupů.
- Nasaďte na tlakový a průtokový výstup ochranné krytky. Před nasazením krytek se přesvěčte, 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 (postřikem 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 čístící roztoky obsahující čpavek!**

CS

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

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

8. ÚDRŽBA

8.1. SERVIS A ŽIVOTNOST VÝROBKU

8.1.1. Servis

GCE doporučuje provádět pravidelné prohlídky výrobku každý rok zahrnující kontrolu správného fungování redukčního ventilu. Měly by být prováděny zkušeným technikem.
GCE doporučuje po 5 letech provozu celkovou údržbu. Tato údržba zahrnuje preventivní provozní údržbu týkající se výměny kritických součástek a znovu otestování výrobku.
Celková údržba může být prováděna pouze GCE autorizovanou osobou.
Je nutné upozornit na to, že pravidelné prohlídky a celková údržba doporučené GCE nemusí pokrýt všechny bezpečnostní postupy nebo metody požadované národními předpisy, a že mimořádné nebo neobvyklé okolnosti mohou vést k dalším požadavkům nebo postupům.

8.1.2. Životnost a nakládání s odpadem

Maximální životnost výrobku je 10 let.
Na konci životnosti musí být výrobek vyřazen z provozu. Vlastník zařízení musí zamezit opětovnému použití výrobku (označení, ...).
Poskytovatel výrobku má povinnost zabránit dalšímu používání a manipulovat s produktem v souladu s Direktivou Evropského Parlamentu a Rady 2008/98/ES o odpadu.
V souladu s článkem 33 nařízení REACH se společnost GCE, s.r.o. jako odpovědný výrobce zavazuje informovat všechny zákazníky, pokud materiály obsahují 0,1 % nebo více látek uvedených na seznamu látek vzbuzujících velmi velké obavy (SVHC).
Nejčastěji používané mosazné slitiny používané pro těla a další mosazné komponenty obsahují 2 - 3 % olova (Pb), Č. ES 231-100-4, Č. CAS 7439-92-1.
Při normálním používání se olovo neuvolní do plynu ani do okolního

prostředí. Po skončení životnosti musí být výrobek zlikvidován autorizovanou firmou pro recyklaci kovů, aby byla zajištěna účinná likvidace materiálu s minimálním dopadem na životní prostředí a zdraví.
K dnešnímu dni nemáme žádné informace, které by naznačovaly, že v jakémkoli produktu GCE jsou zahrnuty další materiály obsahující koncentrace SVHC nad 0,1 %.

8.2. OPRAVY

Opravy zahrnují výměnu následujících poškozených nebo chybějících součástí:

- vstupní přípojky,
- membrány I. a II. stupně
- vstupního manometru,
- škrtící ústrojí I. a II. stupně
- výstupního manometru,
- pojistného ventilu,
- výstupní přípojky.

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
- hadicový nástavec
- nálepky
- těsnění vstupní přípojky.

⚠ **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

CS

	Čtěte návod k použití		Vhodné pro použití v nemocnicích
	Omezení vlhkosti		Vhodné pro domácí péči
	Pozor (výstraha)		Vhodné pro záchranářské účely
	Udržujte mimo oheň a hořlavé materiály		Omezení teploty
	Zabraňte kontaktu s oleji a mastnotou		Výrobní číslo
	Udržujte v suchu		Katalogové číslo
	Křehké, opatrně zacházet		Číslo dávky
	Datum výroby		Výrobce
	Použít do data		Výstupní parametr
	Vstupní parametr (P1)		

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.

VÝROBCE:
GCE, s.r.o.
Zizkova 381
583 01 Chotebor
Česká repulika

Tel : +420 569 661 111
Fax : +420 569 661 602
http://www.gce-medical.com
© GCE, s.r.o.

CE 2460

1. ELŐSZÓ

A GCE egészségügyi nyomáscsökkentők a 93/42/EGK orvostechnikai eszközökről szóló direktíva alapján a IIa osztályba sorolt orvostechnikai eszközök.
A 93/42/EGK Orvostechnikai eszközökről szóló irányelv lényeges követelményeinek való megfelelőségük alapja az EN ISO 10524-1 szabvány.

2. ALKALMAZÁS, FELHASZNÁLÁS

A GCE magasnyomású nyomáscsökkentőit csővezeték rendszerekben orvostechnikai elzárószeleppel ellátott, magasnyomású orvosi gázpalackokkal való használatra tervezték.

Alapvető változatok (gáz típusa szerint):

- oxigén;
- xenon;
- dinitrogen-oxid;
- a felsorolt gázok meghatározott keverékei;
- lélegeztető levegő;
- sebészeti eszközök hajtására szolgáló levegő;
- hélium;
- sebészeti eszközök hajtására szolgáló nitrogén;
- szén-dioxid

3. MŰKÖDÉSI, SZÁLLÍTÁSI ÉS RAKTÁROZÁSI BIZTONSÁGI ELŐÍRÁSOK

⚠ **Tartsa távol a terméket és a hozzá csatlakozó eszközöket:**

- **hőforrástól (tűz, cigaretta, stb.);**
- **gyúlékony anyagoktól;**
- **olaj vagy kenőanyagtól (beleértve a kézkrémeket is);**
- **víztől;**
- **portól.**

⚠ **A termék és a hozzá csatlakozó eszközök felborulását meg kell akadályozni.**

⚠ **Mindig tartsa be az oxigéntisztasági szabványokat.**

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

Az első használat előtt a terméket az eredeti csomagolásban kell tartani. A GCE az eredeti csomagolás használatát javasolja, (beleértve a zacskókat és a sapkákat) arra az esetre, ha a terméket visszavonják a forgalomból. Munkahelyi biztonsági, és környezetvédelmi szempontokból az orvosi gázokra vonatkozó törvényeket, szabályokat át kell tekinteni.

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

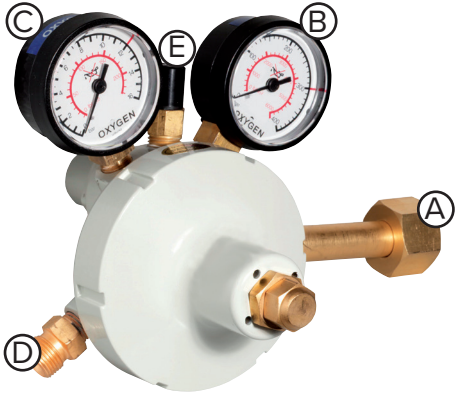
HU

4. FELHASZNÁLÓ ÚTMUTATÁS

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

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

5. TERMÉK LEÍRÁSA



A – Bevezető szár
A nyomáscsökkentő a bevezető szárral csatlakozik a gázpalackszelephez, és csővezetékhez. A bevezető szár menete belső (anya) és külső (apa) is lehet.
B – Bemeneti manométer
A manométer a gázpalack nyomásának mérésére szolgál (a palackszelep nyitott állapotában).
C – Kimeneti manométer
A manométer a kimeneti – csővezetékben uralkodó – nyomás mérésére szolgál.
D - Nyomáskimenet
A nyomáscsökkentő nyomáskimenettel ellátott. A nyomáskimenet az alacsony nyomású kamra közvetlen kimenete. Egyetlen típusú kimenetet alkalmazunk.
A nyomáskimenet menetes csatlakozóval szerelt kimenet. Az ilyen nyomáskimenettel ellátott nyomáscsökkentő kizárólag egy orvostechnikai eszköz integrált része lehet (pl. vészhelyzeti ventillátor, altatókészülék, stb.) vagy egy csővezetékrendszerre. szerelt eszköz.
E – Nyomáshatároló szelep
A nyomáshatároló szelep a túlnyomás kiengedésére szolgál.

6. MŰKÖDÉS

6.1. HASZÁLAT ELŐTT

Szemrevételezéses ellenőrzés használat előtt

- Ellenőrizze, hogy a készüléken és a hozzá kapcsolodó felszerelésen nincsenek látható károsodási nyomok (beleértve a termék címkézését és a jelölések sérülését is). Ha bármilyen külső sérelmi jelet tapasztal, ne használja a terméket és jelentse az állapotát.
- Ellenőrizze, hogy a nyomásszabályozó és az orvosi gázpalack nem szennyezett, ha szükséges, végezze el a tisztítást az alábbiakban taglalt tisztítási eljárás alkalmazásával. Amennyiben a gázpalack szennyezett, a gázpalack gyártójának tisztítási ajánlását kövesse.
- Ellenőrizze, hogy a szervizelési vagy az élettartamra előírt időtartamot nem lépte túl a eszköz, alkalmazva a GCE vagy a tulajdonos datum kódoló rendszerét. Ha túllépte a szervizelési és/vagy élettartamra vonatkozó időtartamot, az eszközt vonja ki működésből és megfelelőképpen azonosítsa annak állapotát.
- Biztosítsa, hogy az eszköz bemeneti szárának menete kompatibilis a gázpalack szelepcsatlakozásával.
- Ellenőrizze a bemeneti szár tömítéseinek meglétét és állapotát, valamint megfelelő méretét.

⚠ **Távolítsa el a bemeneten és/vagy az áramláskimeten található biztonsági sapkát. A sapkákat őrizze biztonságos helyen, szállítás vagy tárolás esetén történő újrafelhasználás céljából. Az eszköz kizárólag a címkéjén specifikált gázzal való használatra alkalmas. Soha ne próbálja meg más gázokra alkalmazni a terméket.**

Az orvosi gázpalackszelephez való csatlakoztatás

- Biztosítsa a gázpalack álló helyzetét. Amennyiben a gázpalackon külső sérülést lát, vonja ki működésből és jelentse az állapotát.

Csavaros csatlakozás (belső vagy belső menettel)

- Csavarja rá a menetet a gázpalack szelepcsatlakozására
- Helyezze megfelelő pozícióba a nyomásszabályzót, majd szorítsa a palackszelep kimenetére kézzel az anyacsavart. Ne használjon eszközt hozzá!
- A készüléket úgy pozicionálja, hogy a nyomásszabályzó kimenete a személyzettől kifelé mutasson.

HU

⚠ **A nyomásszabályzó palackszelephez történő csatlakoztatásánál alkalmazott túl nagy forgatónyomaték a termékek károsodását okozhatja.**

⚠ **Amikor a nyomásszabályzót a palackszelephez csatlakoztatja, ne érje nyomaték\erőkifejtés a készülék többi részét.**

Szivárgásellenőrzés használat előtt

- Nyissa ki lassan a palackszelepet a kézikerék óramutatóval ellentétes irányban forgatásával 1, 1,5 fordulattal.

⚠ **A palackszelep hirtelen nyitása az oxigén adiabatikus kompressziójából adódóan tűz-, és robbanásveszélyes lehet.**

- Ellenőrizze szemrevételezéssel a szivárgásmentességet:
  - a nyomáscsökkentő palackszelep oldali, bemeneti csatlakozásánál
  - a nyomáshatárolón
  - a nyomáscsökkentőhöz csatlakozó manométereken
- Az óramutató járásával megegyező mozdulattal zárja el a palackszelepet. Ne használjon túl nagy erőt a forgatáshoz.

⚠ **Ha bármilyen szivárgást észlel, a 6.3 fejezetben taglalt eljárást kövesse, és küldje vissza a terméket a gyártó részére javításra.**

Funkcionális ellenőrzés használat előtt

- Biztosítsa, hogy a palackszelep nyitott állapotban van.
- Ellenőrizze, hogy a manométer mutatja a nyomásértéket.
- Zárja el a palackszelep a kézikerék óramutatóval ellentétes irányban történő forgatásával. Ne használjon túl nagy erőt a forgatáshoz.
- Nyomáskimenettel ellátott nyomásszabályozók esetén ellenőrizze a működést a kimenet le-, majd visszacsatlakoztatásával.

6.2. CSATLAKOZÁS, HASZNÁLAT

Kompatibilis orvostechnikai eszközök listája

Tömlők, áramlásmérők, ventillátorok, alacsony nyomású nyomásszabályzók.A nyomáskimenethez csatlakoztatható:
Ventillátorok

⚠ **Mielőtt bármilyen tartozékok vagy orvostechnikai eszközt csatlakoztatna, mindig ellenőrizze, hogy kompatibilis a termék csatlakozásaival, és a termék változatával.**

Nyomáskimeneti csatlakozás

Nyomáskimenet

- Ellenőrizze, hogy a csatlakoztatott berendezés kompatibilis a kimeneti nyomással.
- Csatlakoztassa a berendezést.
- Ellenőrizze a megfelelő csatlakozást.

HU

⚠ **A kimenetként menetes csatlakozóval ellátott nyomásszabályozók kizárólag egy orvostechnikai eszköz integrált részeként funkcionálhatnak. Ne használja más célokra!**

⚠ **A palackszelep hirtelen nyitása az oxigén adiabatikus kompressziójából adódóan tűz-, és balesetveszélyes. Amennyiben a palackszelepet nem nyitja ki teljesen, a kimeneti áram csökkenését okozhatja.**

⚠ **A szükséges oxigén áram meghatározása és felírása klinikailag képzett felhasználó által kell megtörténjen.**

A termék nyomáskimenetének használata

- Biztosítsa, hogy az áramláskimenet szabályozógombja a ZERO pozícióban áll (csak áramlásmérő készülék esetén).
- Biztosítsa, hogy semmilyen tartozék nem csatlakozik a nyomáskimenethez.
- Nyissa ki lassan a palackszelepet a kézikerék óramutatóval ellentétes irányban forgatásával 1, 1,5 fordulattal.

⚠ **A palackszelep hirtelen kinyitása az oxigénnyomás sokkjából eredő tűz- vagy robbanásveszélyt okozhat. A palackszelep nem megfelelő nyitása csökkentheti a ténylegesen szállított mennyiséget.**

6.3. HASZNÁLAT UTÁN

- Az óramutató járásával megegyező mozdulattal zárja el a palackszelepet. Ne használjon túl nagy erőt a forgatáshoz.
- Biztosítsa, hogy az áramláskimenet szabályozógombja a ZERO pozícióban áll (csak áramlásmérő készülék esetén).
- Ellenőrizze, hogy a manométer nem mutat nyomásértéket.
- Csatlakoztassa le az összes eszközt a termékről.
- Helyezze vissza a védősapkákat a kimenetekre, miután megbizonyosodott róla, hogy tiszták.

7. TISZTÍTÁS

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

⚠ **Ne használjon ammonia tartalmú tisztító oldatokat!**

⚠ **Ne merítse a terméket semmilyen folyadékba.**

⚠ **Ne tegye ki a terméket magas hőmérsékleti hatásnak (pl. autokláv).**

8. KARBANTARTÁS

HU

8.1. ÉLETTARTAM, SZERVÍ

8.1.1. Szervíz

A GCE évenkénti időszakos vizsgálatot javasol a termékre, mely kiterjed a nyomásszabályozó funkcionalitásának ellenőrzésére. A vizsgálatot képzett szakember végezheti el.

A GCE 5 évenként teljes karbantartást javasol, mely tartalmazza a kritikus alkatrészek cseréjét, és a termék újratesztelését. A teljes karbantartás kizárólag GCE által felhatalmazott személy által történhet.

A javasolt évenkénti időszakos vizsgálat és a teljes karbantartás nem tartalmazza az összes, törvényezésnek és szabályozásoknak megfelelő biztonsági eljárást vagy gyakorlatot, továbbá szokatlan vagy speciális körülmények további eljárásokat igényelhetnek.

8.1.2. Élettartam és hulladékgazdálkokdás

A termék maximális élettartama 10 év. A termék élettartamának végén (maximum 10 év) a terméket a használatból ki kell vonni.

Az eszköz rendelkezésre bocsátójának meg kell akadályoznia a termék újrafelhasználását, és az Európai Parlament és Tanács 2008/98/EK, a hulladékokról szóló irányelve alapján kell kezelnie a terméket.

A REACH 33. cikkével egységben a GCE, s.r.o. társaság, mint felelős gyártó, kötelezi magát valamennyi ügyfele tájékoztatására, ha az anyagok 0,1 %-t vagy több olyan anyagot tartalmaznak, amelyek a különös aggodalomra okot adó anyagok listáján (SVHC) szerepelnek.

A leggyakrabban alkalmazott, a karosszériára használt sárgaréz ötvözetek és egyéb sárgaréz komponensek 2 - 3 % ólmot (Pb), EC sz. 231-100-4, CAS sz. 7439-92-1 tartalmaznak. Normál használat közben az ólom nem szabadul fel sem a gázba, sem pedig a környezetbe.

Az élettartam befejeződése után a terméket meg kell semmisíteni a fém újra-hasznosítással foglalkozó erre engedélyezett cég által, hogy biztosítva legyen az anyag hatékony megsemmisítése, minimális hatással az életkörnyezetre és az egészségre.

A mai napig sincs semmilyen információnk, amely arra utalna, hogy a GCE bármilyen terméke 0,1 % feletti SVHC koncentrációt tartalmazó egyéb anyagot tartalmazna.

8.2. JAVÍTÁS

A javítási tevékenységek a következő hibás vagy hiányzó alkatrészek cseréjére terjednek ki:

- Bevezető szár
- Membránok
- Bemeneti manométer
- Fojtók
- Kimeneti manométer
- Nyomáshatároló
- Kimeneti csatlakozó

HU

A javítást kizárólag GCE által felhatalmazott ember végezheti.
Minden javításra \ karbantartásra visszaküldött termék megfelelő csomagolásban kell érkezzen.
A visszaküldést érthetően kell specifikálni (javítás, teljes karbantartás, stb.).
Javításra szánt termék esetén a hiba rövid leírása, hibaszámra való hivatkozás segítséget jelenthet.
Bizonyos javítási tevékenység a termék tulajdonosa által is elvégezhető. A következő alkatrészek cserélhetőek:

- Sapkák
- Tömlővégek
- Címkék
- Bevezető szár tömítések

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

⚠ **Minden tömítést és O-gyűrűt száraz, sötét, és tiszta környezetben kell tartani a termék teljes élettartama alatt.**

⚠ **Csak eredeti GCE alkatrészeket használjon!**

9. JELMAGYARÁZAT

	Olvassa el a használati utasítást	H	Kórházi felhasználásra alkalmas
	Felső és alsó páratartalom korlát		Otthoni betegellátásra alkalmas
⚠	Figyelem		Sürgősségi betegellátásra alkalmas

	Óvja hőtől és éghető anyagtól		Felső és alsó hőmérséklet korlát
	Tartsa távol olajtól és zsírtól	SN	Sorozatszám
	Tartsa szárazon	REF	Referencia szám
	Törékeny	LOT	Gyártási tételszám
	Gyártási dátum		Gyártó
	Használva -tól		Kimeneti paraméter
	Bemeneti parameter (P1)		

HU

10. GARANCIA

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

GYÁRTÓ:
GCE, s.r.o.
Zizkova 381
583 01 Chotebor
Csehország
Tel : +420 569 661 111
Fax : +420 569 661 602
http://www.gce-medical.com
© GCE, s.r.o.

CE 2460

DEUTSCH
GEBRAUCHSANWEISUNG: MMR HOCHDRUCKREGLER

1. VORWORT

Die Hochdruckregler von GCE sind Medizinprodukte, die gemäß der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG in Klasse IIb eingestuft sind. Die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG basiert auf der Norm ISO 10524-1

2. VERWENDUNGSZWECK

Die Hochdruckregler von GCE sind für den Einsatz mit medizinischen Hochdruckgasflaschen in Rohrleitungssystemen, die mit einem medizinischen Flaschenabsperrventil ausgestattet sind, vorgesehen. Sie regulieren den Druck und den Durchfluss von medizinischen Gasen zum Patienten. Sie sind für die Regulierung der folgenden medizinischen Gase während der Behandlung, der diagnostischen Bewertung als auch der Pflege des Patienten vorgesehen.

DE

Grundvarianten (unterteilt nach Gastyp):

- Sauerstoff;
- Xenon;
- Lachgas (Distickstoffoxid);
- Spezifische Gemische der aufgeführten Gase;
- Atemluft;
- Chirurgische Werkzeuge antreibende Luft;
- Helium;
- Chirurgische Werkzeuge versorgender Stickstoff;
- Kohlendioxid

3. SICHERHEITSANFORDERUNGEN AN BETRIEB, TRANSPORT UND LAGERUNG

⚠ **Das Produkt und die zugehörigen Geräte sind fernzuhalten von:**

- wärmequellen (Feuer, Zigaretten usw.),
- brennbaren Materialien,
- ölen oder Fetten, (besondere Vorsicht: keine
- handcreme verwenden)
- wasser,
- staub.

⚠ **Das Produkt und die zugehörigen Geräte dürfen während dem Betrieb nicht gekippt werden.**

⚠ **Es sind alle Vorschriften und Regelungen zur Sauerstoffreinheit einzuhalten.**

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

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

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

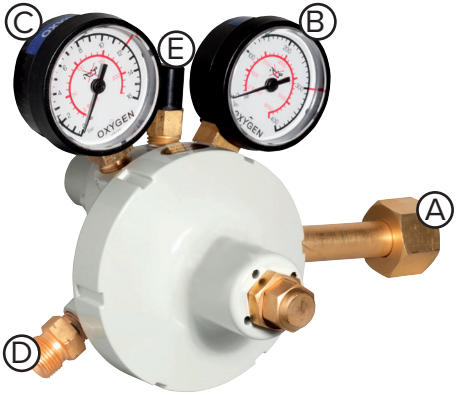
DE

4. ANWEISUNGEN FÜR MITARBEITER

Gemäß Medizingeräteverordnung 93/42/EWG, hat der Eigentümer des Produkts sicherzustellen, dass alle Mitarbeiter, die mit dem Produkt umgehen, mit der Bedienungsanleitung und den technischen Daten des Produkts vertraut sind.

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

5. PRODUKTBESCHREIBUNG



DE

A - Einlasssstutzen
Der Regler ist über einen Einlassstutzen am Ventil der medizinischen Gasflasche und am Rohrleitungssystem angebracht. Der Stutzen ist mit einer Mutter mit Innen- oder Außengewinde versehen. Der Einlassstutzen enthält einen Filter.

B - Eingangsmanometer
Das Manometer zeigt den Gasflascheninhalt an (das Absperrventil der medizinischen Gasflasche muss auf ON gestellt sein, damit der Druck gemessen werden kann).

C - Ausgangsmanometer
Das Manometer zeigt den Ausgangsdruck im Ventil und im Rohrleitungssystem an.

D - Druckauslass
Der Regler kann mit einem Druckauslass ausgestattet werden. Der Druckauslass ist ein direkter Auslass aus der Niederdruckkammer. Ausschließlich die folgende Art von Druckauslass wird verwendet: der Druckauslass ist mit einem Gewindeanschluss ausgestattet. Die Regler mit dieser Art von Druckauslass können nur als integraler Bestandteil einer Einheit medizinischer Geräte (z. B. Notfallbeatmungsgerät, Anästhesiegerät usw.) oder in einem Rohrleitungssystem verwendet werden.

E - Druckentlastungsventil
Die Funktion des Druckentlastungsventils besteht darin, den übermäßigen Überdruck im Ventil abzubauen.

6. BETRIEB

6.1. VOR DER VERWENDUNG

Sichtprüfung vor Gebrauch

- Überprüfen Sie, ob der Regler oder die Gasflasche (einschließlich Produktetiketten und Kennzeichnung) von außen keine Beschädigungen aufweisen. Wenn sie ein Anzeichen von äußeren Schäden aufweisen, nehmen Sie sie außer Betrieb und identifizieren Sie ihren Status.
- Überprüfen Sie visuell, ob der Regler oder die medizinische Gasflasche keine Verschmutzungen aufweisen. Bei Bedarf den Regler gemäß dem nachfolgend beschriebenen Reinigungsverfahren reinigen (im Falle einer Verschmutzung der Flasche siehe die Reinigungsempfehlungen des Gasflaschenherstellers).
- Überprüfen Sie, ob die relevante Produktbetriebsdauer oder die Gesamtlebensdauer des GCE-Produktes und der Gasflasche nicht überschritten wurden (siehe Datumskodierungssystem von GCE oder des Eigentümers). Wenn die Betriebsdauer oder die Lebensdauer überschritten wurden, nehmen Sie den Regler (oder die Gasflasche) außer Betrieb und identifizieren Sie entsprechend den Status.
- Stellen Sie sicher, dass der Produkteinlassstutzen mit dem medizinischen Flaschenventil (Gas-/Gewindetyp) kompatibel ist.
- Überprüfen Sie das Vorhandensein und die Unversehrtheit der Einlassstutzendichtungen / die richtige Größe der Dichtung.

DE

⚠ **Entfernen Sie die Schutzkappe vom Einlass und/oder Auslass. Bewahren Sie die Kappen an einem sicheren Ort auf, damit sie während des Transports oder der Lagerung wiederverwendet werden können. Das Produkt darf nur mit dem auf dem Etikett angegebenen Gas verwendet werden. Versuchen Sie niemals, es für ein anderes Gas zu verwenden!**

Montage am medizinischen Flaschenventil

- Sichern Sie die Position der Gasflasche. Weist die Flasche Anzeichen von äußeren Schäden auf, nehmen Sie sie außer Betrieb und identifizieren Sie den Status.

Schraubanschluss (mit Innen- oder Außengewinde)

- Schrauben Sie das Gewinde manuell auf den Flaschenventilstecker.
- Drehen Sie den Regler in die richtige Position und ziehen Sie die Mutter von Hand fest - verwenden Sie kein Werkzeug.
- Stellen Sie das Gerät so auf, dass die Auslassstiele des Reglers vom Personal weg zeigen.

⚠ **Das Anbringen des Reglers am Flaschenventil mit zu hohem Drehmoment kann zu Beschädigungen führen.**

⚠ **Wenden Sie beim Anbringen des Reglers am Flaschenventil kein Drehmoment / keine Belastung auf andere Teile des Produkts an.**

Dichtheitsprüfung vor Gebrauch

- Öffnen Sie das Flaschenventil langsam, indem Sie das Handrad ca. 1 bis 1½ Umdrehungen gegen dem Uhrzeigersinn drehen.

⚠ **Ein plötzliches Öffnen des Flaschenventils kann zu Brand- oder Explosionsgefahr durch Sauerstoffdruckschock führen. Eine unzureichende Öffnung des Flaschenventils kann den tatsächlich abgegebenen Durchfluss verringern.**

- Überprüfen Sie visuell und akustisch mögliche Undichtigkeiten von folgenden Teilen an:
  - Reglereinlassanschluss zum Flaschenventil,
  - Entlüftungsöffnung(-en) des Druckentlastungsventils,
  - Manometeranschluss zum Hauptkörper
- Schalten Sie das Flaschenventil aus, indem Sie das Handrad im Uhrzeigersinn in die Position „Stopp“ drehen. Wenden Sie keine übermäßige Kraft an.

⚠ **Wenn eine Undichtigkeit festgestellt wird, gehen Sie wie in Kapitel 6.3 beschrieben vor und senden Sie das Produkt zur Wartung an GCE zurück.**

DE

Funktionsprüfung vor Gebrauch

- Stellen Sie sicher, dass das Flaschenventil geöffnet, d. h. in der Position „ON“ ist.
- Überprüfen Sie, ob das Manometer einen Druck anzeigt.
- Schalten Sie das Flaschenventil aus, indem Sie das Handrad im Uhrzeigersinn in die Position „Stopp“ drehen. Wenden Sie keine übermäßige Kraft an.
- Stellen Sie bei Reglern mit Druckauslass sicher, dass diese funktionsfähig sind, indem Sie den Auslassstutzen anschließen und wieder trennen.

6.2. ANSCHLUSS UND VERWENDUNG DER BENUTZERAUSLÄSSE

Liste der anerkannten Zubehörteile

Schläuche, Durchflussmesser, Ventilatoren, Niederdruckregler.
An den Druckauslass anzuschließende Teile:
Ventilatoren

⚠ **Vor dem Anschluss von Zubehör oder von medizinischen Geräten an den Regler immer überprüfen, ob sie vollständig mit den Produktanschlussparametern und der Produktversion kompatibel sind.**

Anschluss von Druckauslass

Druckauslass

- Stellen Sie sicher, dass der Stutzen mit dem Druckauslass kompatibel ist.
- Schließen Sie den Stutzen an.
- Überprüfen Sie den richtigen Anschluss des Stutzens.

⚠ **Regler mit Gewindeanschluss als Druckauslass können nur als integraler Bestandteil einer medizinischen Geräteeinheit verwendet werden. Verwenden Sie sie nicht für andere Zwecke!**

⚠ **Ein plötzliches Öffnen des Flaschenventils kann zu Brand- oder Explosionsgefahr durch Sauerstoffdruckschock führen. Eine unzureichende Öffnung des Flaschenventils kann den tatsächlich abgegebenen Durchfluss verringern.**

⚠ **Die Sauerstoffdurchflussrate muss von einem klinisch geschulten Benutzer vorgeschrieben und gewährleistet werden.**

Verwendung des Produktdruckauslasses

- Stellen Sie sicher, dass sich der Durchflussregler in der Position NULL befindet (nur für Produkte mit Durchflussmessgeräten).
- Stellen Sie sicher, dass das Zubehör NICHT an den Druckauslass angeschlossen ist.
- Öffnen Sie das Flaschenventil langsam, indem Sie das Handrad ca. 1 bis 1½ Umdrehungen gegen dem Uhrzeigersinn drehen.

DE

⚠ **Ein plötzliches Öffnen des Flaschenventils kann zu Brand- oder Explosionsgefahr durch Sauerstoffdruckschock führen. Eine unzureichende Öffnung des Flaschenventils kann den tatsächlich abgegebenen Durchfluss verringern.**

6.3. NACH DER VERWENDUNG

- Schalten Sie das Flaschenventil aus, indem Sie das Handrad im Uhrzeigersinn in die Position „Stopp“ drehen. Wenden Sie keine übermäßige Kraft an.
- Stellen Sie sicher, dass der Durchflussregler auf den Wert „NULL“ eingestellt ist, bis das Durchflussregelgerät die richtige Position erreicht hat (nur bei Produkten mit Durchflussmessgeräten).
- Überprüfen Sie, ob das Manometer keinen Restdruck anzeigt.
- Trennen Sie alle an die Benutzerauslässe angeschlossenen Geräte.
- Setzen Sie die Schutzkappen für Druckauslass und Durchflussauslass wieder ein. Stellen Sie vor dem Anbringen der Kappen sicher, dass sie sauber sind.

7. REINIGUNG

Entfernen Sie alle Verunreinigungen mit einem weichen Tuch, das mit ölfreiem, sauerstoffverträglichem Seifenwasser angefeuchtet ist, und spülen Sie nachfolgend das Gerät mit sauberem Wasser ab.
Die Desinfektion kann mit einer Lösung auf Alkoholbasis (Spray oder Tücher) durchgeführt werden. Wenn andere Reinigungslösungen verwendet werden, prüfen Sie, ob diese nicht abrasiv sind und mit den Produktmaterialien (einschließlich Etiketten) und dem Gas kompatibel sind.

⚠ **Verwenden Sie keine ammoniakhaltigen Reinigungslösungen!**

⚠ **Setzen Sie das Gerät keinen Einflüssen von Wasser oder anderen Flüssigkeiten aus.**

⚠ **Setzen Sie das Gerät nicht hohen Temperaturen aus (z. B. in einem Autoklav).**

8. WARTUNG

8.1. BETRIEBS- UND LEBENSDAUER DES PRODUKTES

8.1.1. Wartung

GCE empfiehlt, jedes Jahr eine regelmäßige Überprüfung des Produktes durchzuführen, einschließlich der Überprüfung der ordnungsgemäßen Funktion des Reglers. Dies sollte von einem erfahrenen Techniker durchgeführt werden.

GCE empfiehlt, eine allgemeine Wartung nach 5 Betriebsjahren durchzuführen. Diese Wartung besteht aus einer vorbeugenden Betriebswartung, einschließlich des Austausches kritischer Komponenten und der erneuten Prüfung des Produktes. Die allgemeine Wartung kann nur von einer von GCE autorisierten Person durchgeführt werden.

DE

Wir weisen daraufhin, dass die von GCE empfohlenen regelmäßigen Überprüfungen und allgemeine Wartungen nicht unbedingt alle Sicherheitsverfahren abdecken, die durch lokale Vorschriften oder gesetzliche Anforderungen vorgeschrieben sind, und dass abnormale oder ungewöhnliche Umstände zu weiteren Anforderungen oder zusätzlichen Verfahren führen können.

8.1.2. Lebensdauer und Abfallwirtschaft

Die maximale Lebensdauer des Produktes beträgt 10 Jahre.

Am Ende der Lebensdauer des Produktes muss das Produkt außer Betrieb genommen werden. Der Gerätebesitzer muss eine zukünftige Verwendung des Produktes (durch Kennzeichnung usw.) verhindern.

Der Eigentümer des Geräts muss sicherstellen, dass das Produkt nicht wiederverwendet wird. Hierbei sind die Anforderungen der „Richtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über Abfälle“ einzuhalten“.

Gemäß dem Artikel 33 der REACH-Verordnung verpflichtet sich die Gesellschaft GCE, s.r.o. als verantwortungsbewusster Hersteller, alle Kunden darüber zu informieren, wenn die Materialien 0,1% oder mehr der auf der Liste aufgeführten besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHC) enthalten. Die am häufigsten für Körper und andere Messingbauteile verwendeten Messinglegierungen enthalten 2-3% Blei (Pb), EG-Nr. 231-100-4, CAS-Nr. 7439-92-1. Bei normalem Gebrauch wird Blei nicht in das Gas oder in die Umwelt freigesetzt.

Am Ende seiner Lebensdauer muss das Erzeugnis von einem zugelassenen Metallrecyclingunternehmen entsorgt werden, um eine wirksame Entsorgung des Materials bei minimalen Auswirkungen auf Umwelt und Gesundheit zu gewährleisten.
Bis zum heutigen Tag liegen uns keine Informationen vor, die darauf hindeuten, dass Materialien mit SVHC-Konzentrationen über 0,1% in GCE-Produkten enthalten sind.

8.2. REPARATUREN

Die Reparaturarbeiten umfassen den Austausch der folgenden beschädigten oder fehlenden Komponenten:

- Einlassstutzen
- Membranen der 1. und 2. Stufe
- Eingangsmanometer
- Drosselvorrichtungen der 1. und 2. Stufe
- Auslassmanometer
- Druckentlastungsventil
- Auslassanschluss

Die Reparaturarbeiten können nur von einer von GCE autorisierten Person durchgeführt werden.
Jedes Produkt, das zur Wartung an eine von GCE autorisierte Person zurückgeschickt wird, muss ordnungsgemäß verpackt sein.
Der Grund für die Wartung muss klar angegeben werden (Reparatur, allgemeine Wartung). Eine kurze Beschreibung des Fehlers und die Referenznummer der Beanstandung sollten jedem zur Reparatur gesendeten Produkt beiliegen.
Einige Reparaturarbeiten bezüglich des Austausches beschädigter oder fehlender Komponenten können vom Eigentümer des Produktes durchgeführt werden. Es können jedoch nur folgende Teile ausgetauscht werden:

- Kappen
- Schlauchnippel
- Aufkleber
- Einlassstutzendichtungen

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

⚠ **Alle Dichtungen und O-Ringe müssen während des gesamten Produktlebenszykluses in trockener, dunkler und sauberer Umgebung gelagert werden.**

⚠ **Ausschließlich Original-Bauteile von GCE verwenden!**

9. ZEICHENERKLÄRUNG

	In Bedienungsanleitung nachsehen		Für die klinische Pflege geeignet
	Luftfeuchtigkeitsgrenze		Für die häusliche Pflege geeignet
	Vorsicht		Für die Notfallpflege geeignet
	Von Hitze und brennbaren Material fernhalten		Temperaturgrenze
	Von Ölen und Fetten fernhalten	SN	Produktseriennummer
	Vor Feuchtigkeit schützen	REF	Bestellnummer (Teilenummer)
	Zerbrechlich	LOT	Chargennummer
	Herstellungsdatum		Hersteller
	Verwenden bis		Ausgangsparameter
	Eingangsparameter		

DE

10. GEWÄHRLEISTUNG

Die Standard Garantiezeit beträgt zwei Jahre ab dem Datum des Warenempfangs beim GCE Kunden (oder falls das nicht ermittelbar ist, ab dem Produktionsdatum welches auf der Ware ausgewiesen ist.) Die Standard Garantiezeit ist nur gültig für Waren, die entsprechend der Bedienungsanleitung und der generell gültigen Praxis und Normen der Industrie gehandhabt wurden.

HERSTELLER:
GCE, s.r.o.
Zizkova 381
583 01 Chotebor
Czech Republic
Tel : +420 569 661 111
Fax : +420 569 661 602
http://www.gce-medical.com
© GCE, s.r.o.

CE 2460

NORSK
BRUKSANVISNING: MMR REDUKSJONSVENTILER

1. INNLEDNING

Medisinske reduksjonsventiler GCE er medisinsk utstyr som i henhold til rådsdirektiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr er klassifisert som klasse IIb. Deres samsvar med de grunnleggende kravene i direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr er basert på standarden EN ISO 10524- 1.

2. TILTENKT BRUK

Medisinske reduksjonsventiler GCE er designet for bruk med høytrykkflasker med medisinske gasser som er utstyrt med en avstengningsventil for medisinske flasker og rørsystemer. De reduserer trykk og gjennomstrømning av medisinske gasser til pasienter. De er beregnet til å føre inn følgende medisinske gasser under medisinsk behandling, styring, diagnostisk vurdering og sykepleie.

Basisvarianter (klassifisert etter gasstype):

NO

- oksygen,
- xenon,
- nitrogenoksid,
- spesifiserte blandinger av gasser angitt ovenfor,
- luft til å puste i,
- luft til drift av kirurgiske instrumenter,
- helium,
- nitrogen til drift av kirurgiske instrumenter,
- karbondioksid.

3. SIKKERHETSKRAV FOR DRIFT, TRANSPORT OG LAGRING

⚠ **Produktet og tilhørende utstyr bør oppbevares borte fra:**

- **varmekilder (ild, sigaretter, ...)**
- **brennbare materialer**
- **olje eller fett (vær særlig forsiktig ved bruk av håndkrem),**
- **vann,**
- **støv.**

⚠ **Produktet, inkl. utstyret, må beskyttes mot å velte.**

⚠ **Følg alltid normer for renhet av oksygen.**

⚠ **Produktet og tilhørende utstyr bør alltid brukes i et godt ventilert område.**

Før første gangs bruk bør produktet oppbevares i originalemballasjen.
Selskapet GCE anbefaler bruk av originalemballasjen (inkl. innerемballasje og beskyttelseshetter) når produktet tas ut av drift (for transport eller lagring).
Nasjonale lover, regler og forskrifter for medisinske gasser, arbeidssikkerhet og miljøvern må overholdes.

DRIFTSFORHOLD-FORHOLD		LAGRINGS-OG TRANSPORT	
	-20/+60 °C		-30/+60 °C
	10/100 %		10/100 %
	600/1200 mbar		600/1200 mbar

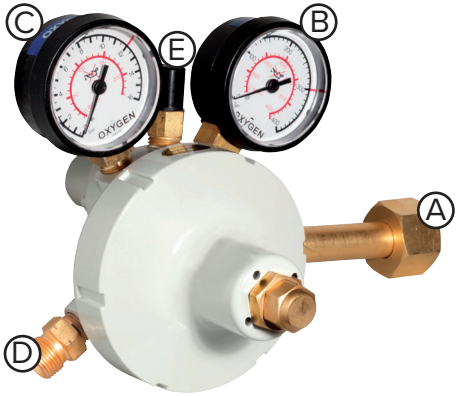
4. PERSONELLOPPLÆRING

I henhold til Rådsdirektiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr, må produktleverandøren sørge for at alle brukere og alt personell som håndterer produktet, får bruksanvisningen og teknisk dokumentasjon til produktet.

NO

⚠ **Produktet må ikke brukes uten tilstrekkelig kunnskap om produktet og dets sikre drift som beskrevet i denne bruksanvisningen. Sørg for at brukeren er blitt kjent med konkrete informasjoner og at brukeren har fått all nødvendig kunnskap som trengs for gassen som brukes.**

5. PRODUKTBESKRIVELSE



NO

A - Innløpstilkobling

Reduksjonsventilen er koblet til flaskens lukkeventil og til distribusjonssystemet ved hjelp av en innløpstilkobling. Tilkoblingen kan være utstyrt med en mutter med indre eller ytre gjenge. Det finnes et filter i tilkoblingen.

B – Innløpsmanometer

Manometeret indikerer mengden av gassen på flasken (lukkeventilen må settes i posisjon ON for at trykket på flasken kan avleses).

C – Utløpsmanometer

Manometeret skal indikere utløpstrykket fra ventilen og fra distribusjonssystemet.

D – Trykkutløp

Reduksjonsventilen kan bli utstyrt med trykkutløp. Trykkutløpet er et direkte utløp fra et lavtrykkammer. Man bruker en type trykkutløp: trykkutløpet er utstyrt med en gjenget tilkobling. Reduksjonsventilen med denne typen trykkutløp må utelukkende være en integrert del av et medisinsk apparat (f. eks. redningsventilator, anestesiapparat osv.) eller av distribusjonssystemet.

E – Sikkerhetsventil

Sikkerhetsventilens formål er å redusere overtrykket i reduksjonsventilen.

6. DRIFT

6.1. FØR BRUK

Visuell inspeksjon før bruk

- Sjekk reduksjonsventilen og flasken (med etiketter og markeringer) for synlige ytre skader. Finner du tegn på skade, tas produktet ut av drift og tilstanden merkes.
- Inspiser reduksjonsventilen og flasken for medisinske gasser visuelt for forurensing. Om nødvendig, gjennomfør rengjøringsprosedyren av reduksjonsventilen som beskrevet i denne bruksanvisningen (i tilfelle forurensing av flasken, gjennomfør rengjøringsprosedyren som beskrevet i bruksanvisningen fra flaskeprodusenten).
- Sjekk om den aktuelle serviceperioden eller den totale levetiden til GCE-produktet og trykkflasken er blitt overskredet (i henhold til datakodingssystemet til eieren eller GCE). Hvis serviceperioden eller den totale levetiden er overskredet, tas reduksjonsventilen (eller flasken) ut av drift og dens tilstand merkes på en egnet måte.
- Sørg for at produktets innløpskobling er kompatibel med ventilen til den medisinske gassflasken (gass / gjengetype).
- Sjekk om tetningen på innløpskoblingen er på plass og ikke er skadet, og at den er i riktig størrelse.

NO

⚠ **Fjern beskyttelseshetten fra innløpstilkoblingen og/eller strømningsutløpet. Hettene bør oppbevares på et trygt sted for eventuell videre bruk under transport eller lagring. Produktet er kun beregnet for bruk med gassen som er anført på dets skilt. Forsøk aldri å bruke det med en annen gass.**

Tilkobling til ventilen på trykkflasken for medisinsk bruk

- Sørg for at flasken befinner seg i sikker posisjon. Plasser skademerkningen på flasken, ta den ut av drift og ta en avgjørelse over dens tilstand.

Skrueforbindelse (type med ytre eller indre gjenge)

- Skru gjengen i koblingen til flaskeventilen.
- Drei reduksjonsventilen i riktig posisjon for bruk og trekk til mutteren for hånd – ikke bruk verktøy.
- Sett flasken med reduksjonsventilen slik at brukerutløpene ikke peker mot personell.

⚠ **Blir reduksjonsventilen montert på trykkflaskeventilen med et altfor stort strammemoment, kan det oppstå skade.**

⚠ **Når man kobler utstyr til flaskeventilen, må man ikke bruke andre deler av produktet til å stramme tilkoblingen, og samtidig må man heller ikke overbelaste dem.**

Tetthetsprøve før bruk

- Åpne sakte flaskeventilen ved å dreie betjeningsknappen ca. 1 til 1,5 omdreining mot klokka.

⚠ **En brå åpning av trykkflaskeventilen kan føre til brann- eller eksplosjonsrisiko som følge av oksygentrykksjokk. En utilstrekkelig åpning av trykkflaskeventilen kan føre til reduksjon av den faktiske gjennomstrømningen.**

- Utfør visuell og auditiv sjekk for mulige lekkasjer på:
  - Innløpskoblingen på reduksjonsventilen som er koblet til trykkflaskeventilen,
  - Ventilasjonshullene til sikkerhetsventilen,
  - Tilkoblingen av manometeret til reduksjonsventilens hus,
- Flaskeventilen stenges ved å dreie betjeningsknappen med klokka i posisjon „stop". Ikke bruk overdreven kraft.

⚠ **Dersom du oppdager den minste utetthet, følges instruks i kapittel 6.3, og ventilen leveres tilbake til GCE-selskapet for service.**

Funksjonsprøve før bruk

- Åpne ventilen på trykkflasken – posisjon „ON".
- Sjekk om manometeret viser trykk.
- Lukk flaskeventilen ved å dreie betjeningsknappen med klokka til posisjon „stop". Ikke bruk overdreven kraft.
- Ved reduksjonsventiler med trykkutløp, må du sjekke at dette utløpet fungerer ved å tilkoble og avkoble forlengelsen til koblingen.

NO

6.2. TILKOBLING AV BRUKERUTLØP OG DERES BRUK

Liste over kjent tilbehør

Slanger, gjennomstrømningsmålere, ventilatorer, lavtrykkreduksjonsventiler.
For tilkobling til trykkutløpet:
Ventilatorer.

⚠ **Før man kobler tilbehør eller medisinsk utstyr til reduksjonsventilen, må man alltid sjekke at disse er fullstendig kompatible med produktets tilkobling og utføring.**

Tilkobling til trykkutløpet

Trykkutløp

- Sørg for at forlengelsen er kompatibel med trykkutløpet.
- Tilkoble forlengelsen.
- Sjekk at forlengelsen er riktig tilkoblet.

⚠ **Reduksjonsventilen med en gjengekobling som trykkutløp må utelukkende være en integrert del av et medisinsk apparat. Den må aldri brukes til andre formål!**

⚠ **En brå åpning av trykkflaskeventilen kan føre til brann- eller eksplosjonsrisiko som følge av oksygentrykksjokk. En utilstrekkelig åpning av trykkflaskeventilen kan føre til reduksjon av den faktiske gjennomstrømningen.**

⚠ **Verdien av oksygengjennomstrømning må være foreskrevet og styrt av en klinisk trent bruker.**

Bruk av produktets trykkutløp

- Sørg for at betjeningsknappen til regulering av gjennomstrømningen befinner seg i posisjon „0“ (gjelder bare produkter med utstyr for måling av gjennomstrømning).
- Sjekk at tilbehøret IKKE er koblet til trykkutløpet.
- Åpne sakte flaskeventilen ved å dreie betjeningsknappen ca. 1 til 1½ omdreining mot klokka.

⚠ **En brå åpning av trykkflaskeventilen kan føre til brann- eller eksplosjonsrisiko som følge av oksygentrykksjokk. En utilstrekkelig åpning av trykkflaskeventilen kan føre til reduksjon av den faktiske gjennomstrømningen.**

6.3. ETTER BRUK

- Lukk flaskeventilen ved å dreie betjeningsknappen med klokka til posisjon „stop“. Ikke bruk overdreven kraft.
- Sørg for at betjeningsknappen til regulering av gjennomstrømningen befinner seg i posisjon „0“ – fram til knappen til regulering av gjennomstrømning når riktig posisjon (gjelder bare produkter med utstyr for måling av gjennomstrømning).
- Forsikre deg om at manometeret ikke viser noe resttrykk.
- Avkoble alt tilkoblet utstyr fra brukerutløpene.
- Sett beskyttelseshetter på trykk- og gjennomstrømningsutløp. Før hettene blir satt på, sjekk at utløpene er rene.

NO

7. RENGJØRING

Fjern urenheter med en myk klut dynket i såpevann uten olje som er kompatibel med oksygen, og skyll med rent vann.

Desinfeksjon kan utføres med et alkoholbasert produkt (ved å spraye eller tørke av med en klut). Skal du bruke et annet rengjøringsmiddel, må du sjekke at det ikke er slipende og at det er kompatibelt med produktmaterialene (inkludert skilt) og med den spesifikke gassen.

⚠ **Ikke bruk rengjøringsmidler som inneholder ammoniakk!**

⚠ **Produktet må ikke utsettes for vann eller annen væske.**

⚠ **Produktet må ikke utsettes for høy temperatur (f.eks. en autoklav).**

8. VEDLIKEHOLD

8.1. SERVICE OG PRODUKTETS LEVETID

8.1.1. Service

GCE-selskapet anbefaler regelmessige årlige produktinspeksjoner som omfatter kontroll av at reduksjonsventilen fungerer som den skal. Inspeksjoner bør utføres av en erfaren tekniker.
GCE-selskapet anbefaler å utføre generelt vedlikehold etter 5 års drift. Dette skal omfatte forebyggende driftsvedlikehold knyttet til utskifting av kritiske komponenter og en ny test av produktet. Generelt vedlikehold kan kun bli utført av en person autorisert av GCE.
Det er viktig å understreke at det generelle vedlikeholdet som blir anbefalt av GCE, nødvendigvis ikke omfatter alle sikkerhetsprosedyrer eller metoder som kreves av nasjonale forskrifter, og at eksepsjonelle eller uvanlige omstendigheter kan ha som følge andre krav eller behov for ytterligere prosedyrer.

8.1.2. Levetid og avfallshåndtering

Produktets maksimale levetid er 10 år.
Mot slutten av levetidsperioden, må produktet tas ut av drift. Produkteieren er forpliktet til å forhindre gjenbruk av produktet (markering osv.).
Produkteieren er forpliktet til å forhindre gjenbruk av produktet og til å håndtere det i samsvar med Europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/98/EF om avfall.
I henhold til artikkel 33 i REACH-forordningen må GCE, AS som ansvarlig produsent informere alle kundene dersom materialene inneholder 0,1% eller mer av stoffene som er oppført i listen over særlig farlige stoffer (SVHC).
De mest brukte messinglegeringene som produktets kropp er laget av, og andre messingkomponenter, inneholder 2–3 % bly (Pb), EF nr. 231-100-4, CAS č. 7439-92-1. Under vanlig bruk lekkes bly verken i gassen eller i miljøet. På slutten av levetiden må produktet skrotes av et autorisert gjenvinningsanlegg for å sikre effektiv avhending av materialet med minimal innvirkning på miljø og helse.
Per dags dato har vi ingen informasjon som antyder at noen av GCE-produktene inneholder andre SVHC-holdige materialer i konsentrasjoner større enn 0,1 %.

8.2. REPARASJONER

Reparasjoner omfatter utskifting av følgende eller manglende deler:

- innløpskoblingen
- membraner av I. og II. grad
- innløpsmanometer,
- tilstrammingsutstyr av I. og II. grad
- utløpsmanometer,
- sikkerhetsventil
- utløpskoblingen

Alle reparasjoner kan bare utføres av en person som er autorisert av GCE. Ethvert produkt som sendes til personen som er autorisert til å utføre reparasjoner, må være ordentlig pakket.

Årsaken til reparasjonen må være tydelig spesifisert (reparasjon, generelt vedlikehold). Det er nødvendig å vedlegge en kort beskrivelse av feilen og en henvisning til klagenummer.

Enkelte reparasjoner, f.eks. utskifting av ødelagte eller manglende deler, kan utføres av produktets eier. Bare følgende komponenter kan byttes ut:

- beskyttelseshetter
- slangeforlengelse
- etiketter
- tetningen til innløpskoblingen.

NO

⚠ **Eieren og brukeren må gjennom hele produktets levetid holde alle etikettene på produktet i god og leselig stand.**

⚠ **Eieren og brukeren må gjennom hele produktets levetid holde alle tetningene og O-ringene i tørt, mørkt og rent miljø.**

⚠ **Bruk utelukkende originale GCE-komponenter!**

9. SYMBOLER

	Les bruksanvis-ningen	H	Egnet til bruk ved sykehus
	Fuktighetsgrense		Egnet til bruk i hjemmepleie
	Forsiktig		Egnet til bruk i ambulanser
	Beskytt mot varme og brannfarlige stoffer		Temperaturgrense
	Beskytt mot olje og fett	SN	Serienummer

	Oppbevares på et tørt sted	REF	Katalognummer
	Skjørt, må behandles forsiktig	LOT	Batchnummer
	Produksjonsdato		Produsent
	Use by date		Utløpsparameter
	Innløpsparameter (P1)		

10. GARANTI

Standard garantiperiode er på to år fra datoen da produktet ble mottatt av GCE-kunden (eller hvis denne ikke er kjent, 2 år fra datoen som er markert på produktet).
Standardgarantien gjelder bare for produkter som blir håndtert i samsvar med bruksanvisningen (IFU) og med generell god praksis og fagstandarder.

NO

PRODUSENT:
GCE, s.r.o.
Zizkova 381
583 01 Chotebor
Tsjekkia
Tel : +420 569 661 111
Fax : +420 569 661 602
http://www.gce-medical.com
© GCE, s.r.o.

CE 2460

1. FOROD

Medicinske trykregulatorer GCE er lægeenheder, som er klassificeret som klasse IIb i overensstemmelse 93/42/EØF om medicinske anordninger. Deres overensstemmelse med de basale krav af direktiv 93/42/EØF bygger på normen ISO 10524-1.

2. TILSIGTET BRUG

Medicinske trykregulatorer GCE er designet til brug sammen med de højtryksflasker med medicinske gasser, der er udrustet med en lukkeventil, og i gasrørledningssystemer. De regulerer tryk og strøm af medicinske gasser til patienter. De er beregnet til at administrere følgende medicinske gasser under behandling, styring, diagnosticering og patientpleje.

De grundlæggende varianter er (opdelt ifølge gastypen):

- Ilt,
- Xenon,
- Nitrogenoxid,
- Specificerede blandinger af de ovennævnte gasser,
- Luft til vejrtrækning,
- Helium,
- Kvælstof til drift af kirurgisk værktøj,
- Kuldioxid.

3. SIKKERHEDSKRAV OM DRIFT, TRANSPORT OG OPBEVARING

⚠ **Produktet samt dets tilbehør skal holdes væk fra:**

- **varmekilder (ild, cigaretter, ...)**
- **antændelige materialer**
- **olie eller fedtstof (vær især opmærksom ved anvendelse af håndcreme),**
- **vand,**
- **støv.**

⚠ **Produktet samt dets tilbehør skal sikres mod at vælte.**

⚠ **Alle normer vedr. iltrenhed skal overholdes.**

⚠ **Produktet samt dets tilbehør må kun bruges i godt ventilerede lokaler.**

DA

Produktet skal være i dets originale emballage inden den første ibrugtagen. Hvis produktet tages ud af brug (pga. transport eller opbevaring), anbefaler GCE-selskab at anvende den originale emballage inkl. indre polstringer og dæksler).

Det er nødvendigt at overholde den lokale lovgivning, forskrifter og forordninger om medicinske gasser, arbejdssikkerhed og miljøbeskyttelse.

DRIFTSBETINGELSER		OPBEVARINGS – OG TRANSPORTBETINGELSER	
	-20/+60 °C		-30/+60 °C
	10/100 %		10/100 %
	600/1200 mbar		600/1200 mbar

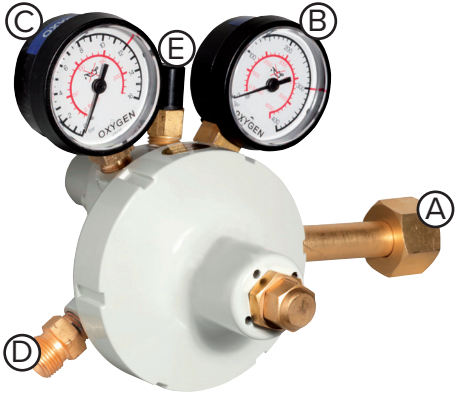
4. INSTRUKTION AF PERSONALE

I overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinske anordninger er udbyderen af den pågældende anordning forpligtet til at sikre, at alle brugere og alle personer, der håndterer udstyret, skal modtage en brugervejledning samt den tekniske dokumentation til det pågældende produkt.

⚠ **Produktet må ikke anvendes uden at man gør sig ordentligt fortrolig med det, og brugen heraf, som beskrevet i denne brugervejledning. Det bør sikres, at brugere er fortrolige med de særlige oplysninger og besidder det nødvendige kendskab til den anvendte gas.**

DA

5. PRODUKTBESKRIVELSE



A - Indtagsstuds
Trykregulatoren er fastgjort til gasflaskens lukkeventil og til gasuddeling vha. indtagsstuds. Indtagsstudsen kan have en møtrik med et indre (hun-form) eller et ydre (han-form) gevind. Der er et filter indeni studsen.

B – Indgangstryk-manometer
Manometeret er beregnet til at aflæse trykflaskens indhold (for at kunne aflæse tryk i trykflasken skal dens lukkeventil være i position ON (tændt)).

C – Udgangstryk-manometer
Manometeret er beregnet til at aflæse udgangstryk i trykregulatoren og i gasrørledningssystemet.

D – Trykudtag
Trykregulatoren kan være udrustet med et trykudtag. Trykudtaget udgår direkte fra lavtrykskammeret. Kun én type trykudtag anvendes: Trykudtaget er udrustet med en gevindkobling. Trykregulatorerne med denne trykudtagstype må kun være en indbygget del af en medicinsk anordning (f.eks. nødventilator, anæstetisk værktøj og lign.) eller af gasrørledningssystemet.

E – Overtryksventil
Overtryksventilens funktion er at aflaste overtryk i trykregulatoren.

6. DRIFT

6.1. INDEN BRUG

Visuel kontrol inden brug

- Trykregulatoren samt gasflasken (inkl. deres skilte og mærkning) kontrolleres for skader på overfladen. Hvis de udviser tegn på ydre skader, skal de tages ud af brug og deres tilstand markeres på en passende måde.
- Trykregulatoren og gasflasken til medicinske gasser kontrolleres for synlig kontaminering. Den renseprocedure af trykregulatoren, der er beskrevet senere i dette dokument, følges om nødvendigt (ved kontaminering af flasken følges den anbefalede renseprocedure i flaskeproducentens brugervejledning).
- Kontrollér at service- eller levetid af pågældende GCE-produkt og gasflasken ikke er overskredet (ifølge ejerens eller GCE's datokodningssystem). Hvis servicedatoen eller den totale levetid er overskredet, skal produktet (eller flasken) tages ud af brug og deres tilstande markeres på en passende måde.
- Det bør sikres, at produktets indtagsstuds er kompatibel med den medicinske flaskeregulator (gas/gevindtype).
- Det kontrolleres, at indtagsstudsens tætning findes, er intakt og har den rigtige størrelse.

⚠ **Sikkerhedsdæksler på indtagsstudsen eller/og strømudtaget fjernes. Dækslerne bør opbevares på et sikkert sted, sådan at de kan genbruges under transport eller opbevaring. Produktet er kun bestemt til brug sammen med den gas, der er anvendt på dets skilte. Man må aldrig forsøge at anvende det sammen med en anden gas.**

Forbindelse med den medicinske flaskeregulator

- Flasken sikres i en stabil position. Hvis den udviser tegn på en ydre skade, skal den tages ud af brug og dens tilstand markeres på en passende måde.

DA

Skrueforbindelse (ydre eller indre gevindtype)

- Gevindet skrues med hånd ind i udtaget af flaskeregulatoren.
- Trykregulatoren drejes i den rigtige position til brug og møtrikken spændes med hånd – værktøj må ikke anvendes.
- Flasken med trykregulatoren positioneres sådan, at trykregulatorens brugerudtag peger i retning væk fra personalet

⚠ **Et for højt spændingsmoment ved monteringen af trykregulatoren på gasflaskens regulator kan medføre skade.**

⚠ **Under montering på trykflaskens regulator må en anden del af produktet ikke spændes/belastes samtidigt.**

Tæthedstest inden brug

- Ved at dreje håndhjulet mod uret ca. 1-1,5 gang åbnes flaskeregulatoren langsomt.

⚠ **En pludselig åbning af flaskeregulatoren kan forårsage ild- eller eksplosionsfare pga. iltens choktryk. En utilstrækkelig åbning af flaskeregulatoren kan sænke den reelt leverede strøm.**

- Det tjekkes visuelt og ved lytning, om der er mulige lækager på:
  - trykregulatorens indtagsstuds, der er koblet til flaskeregulatoren,
  - overtryksventilens lufthuller,
  - koblingen af manometeret til trykregulatorens krop,
- Flaskeregulatoren lukkes ved at dreje med håndhjul med uret i position „stop“. Overdreven kraft må ikke anvendes.

⚠ **Ved opdagelse af nogen som helst form for lækage, skal den procedure følges, der er beskrevet i kapitel 6.3, og produktet sendes retur til selskabet GCE til service.**

Funktionstest inden brug

- Flaskeregulatoren åbnes – position „ON“.
- Det kontrolleres om manometeret indikerer tryk.
- Ved at dreje med håndhjul med uret i position „stop“ lukkes flaskeventilen. Overdreven kraft må ikke anvendes.
- Det tjekkes ved de trykregulatorer, der er udrustet med et trykudtag, at dette udtag fungerer. Dette gøres ved at til- og frakoble udtagsudbygning.

6.2. FORBINDELSE AF BRUGERUDTAG OG BRUG

Liste over anerkendt tilbehør

Slanger, gennemstrømningsmålere, lavtryksregulatorer.

Til forbindelse med trykudtaget:

Ventilatorer.

⚠ **Det skal tjekkes inden hver tilkobling af alle typer tilbehør eller lægeanordninger til trykregulatoren, om de er fuldstændigt kompatible med produktets forbindelsesparametre og ydeevne.**

DA

Tilkobling med trykudtaget

Trykudtaget

- Det sikres at udbygningen er kompatibel med trykudtaget.
- Udbygningen tilsluttes.
- Der kontrolleres for den korrekte tilkobling af udbygningen.

⚠ **Trykregulatorer med en gevindkobling, der fungerer som trykudtaget, må kun være en indbygget del af den medicinske anordning. Den må ikke anvendes til andre formål!!**

⚠ **En pludselig åbning af flaskeregulatoren kan forårsage ild- eller eksplosionsfare pga. iltens choktryk. En utilstrækkelig åbning af flaskeregulatoren kan sænke den reelt leverede strøm.**

⚠ **Værdien af iltgennemstrømning skal foreskrives og styres af en klinisk skolet bruger.**

Anvendelse af produktet gennem trykudtaget

- Det sikres, at gennemstrømningsregulator er indstillet i nulposition (gælder kun for produkterne med gennemstrømningsmålere)
- Det sikres, at tilbehøret IKKE er tilkoblet til trykudtaget.
- Flaskeregulatoren åbnes langsomt ved at dreje håndhjulet mod uret ca. 1-1,5 gang.

⚠ **En pludselig åbning af flaskeregulatoren kan forårsage ild- eller eksplosionsfare pga. iltens choktryk. En utilstrækkelig åbning af flaskeregulatoren kan sænke den reelt leverede strøm.**

6.3. EFTER BRUG

- Gasflaskens regulator lukkes ved at dreje håndhjulet med uret i position "stop". Overdreven kraft må ikke anvendes.
- Det sikres, at gennemstrømningsmålerens håndhjul er indstillet i nulposition – indtil gennemstrømningsregulatoren er i den rigtige position (gælder kun for produkter med gennemstrømningsmåleren)
- Det tjekkes, at manometeret ikke viser et tiloversblevet tryk.
- Alt tilbehør afbrydes fra alle brugerudtag.
- Beskyttelsesdækslerne sættes på tryk- og strømudtaget. Deres renhed tjekkes inden påsætningen.

7. RENGØRING

Urenheder fjernes vha. en fin klud dyppet i et fedtfrit sæbevand, der er foreneligt med oxygen, og skylles med rent vand.

DA

Desinficering kan udføres vha. en opløsning på basis af alkohol (spray eller visken med en klud). Hvis man bruger andre rengøringsopløsninger, skal man sikre, at de ikke har slibende virkning, og at de er kompatible med produktets materialer (inkl. skiltene) og den pågældende gas.

⚠ **Rengøringsopløsninger, der indeholder ammoniak, må ikke anvendes!**

⚠ **Anordningen må ikke udsættes for vand eller en anden væske.**

⚠ **Anordningen må ikke udsættes for høje temperaturer (f.eks. i autoklave).**

8. VEDLIGEHOLDELSE

8.1. SERVICE OG PRODUKTETS LEVETID

8.1.1. Service

GCE-selskabet anbefaler at udføre regelmæssige kontroller af produktet hvert år, der indeholder kontrol af den korrekte funktion af trykregulatoren. Kontroller skal udføres af en erfaren teknisk medarbejder.
GCE-selskabet anbefaler at udføre en kompleks vedligeholdelse efter 5 års drift. Denne vedligeholdelse indbefatter en forebyggende driftsvedligeholdelse med fokus på udskiftning af kritiske dele og genafprøvning af produktet. Denne komplekse vedligeholdelse må kun udføres af en GCE-autoriseret person.
Det er vigtigt at påpege, at den komplekse vedligeholdelse, som anbefalet af GCE-selskabet, ikke behøver at dække alle de sikkerhedsprocedurer eller metoder, der kræves af de nationale forskrifter eller lovpligtige krav, og at unormale og usædvanlige omstændigheder kan medføre yderligere krav eller behov for yderligere procedurer.

8.1.2. Levetid og affaldshåndtering

Den maksimale levetid på produktet er 10 år.
Ved levetidens ophør skal produktet tages ud af brug. Ejeren af den medicinske anordning må forebygge genbrug af produktet (passende markering osv.). Udbyderen af
anordningen er forpligtet til at forebygge genbrug af produktet samt til at sikre en passende håndtering af produktet i overensstemmelse med „Europa-Parlamentets og Rådets Direktiv 2008/98/EF om affald“.
I overensstemmelse med artikel 33 i REACH forordning binder selskabet GCE, s.r.o. sig, som den ansvarlige producent, til at underrette alle kunder, hvis de anvendte materialer indeholder 0,1 % eller mere af de stoffer, der er inkluderet på listen over særligt problematiske stoffer (SVHC).
De hyppigst anvendte messingblandinger, der anvendes til kroppe, og andre messingdele, indeholder 2–3 % bly (Pb), nr. EF 231-100-4, CAS nr. 7439-92-1. Ved normal brug frigøres blyet hverken i gas eller i dets omgivelser. Efter endt levetid skal produktet skrottes på et autoriseret sted for metalgenanvendelse for at sikre en effektiv materialehåndtering med minimal indvirkning på miljø og helbred.
Til dags dato har vi ingen oplysning, der antyder, at andre materialer indeholdende SVHC med en koncentration over 0.1% skulle være til stede i nogen GCE-produkter.

8.2. REPARATIONER

Reparationer omfatter udskiftning af følgende skadede eller manglende dele:

- indtagsstuds
- membraner af I. og II. grad
- indgangstryk-manometer,
- anordning til gasregulering af I. og II. grad
- udgangstryk-manometer,
- overtryksventil
- udtagsstuds

Reparationerne kan kun udføres af en GCE-autoriseret person.
Ethvert produkt, der bliver sendt til eftersyn hos den GCE-autoriserede person, skal være ordentligt indpakket.
Grunden til vedligeholdelsen skal specificeres klart (reparation, den komplekse vedligeholdelse). Hvis det drejer sig om et produkt, der skal repareres, er det nødvendigt at vedlægge en kort forklaring af fejlene og henvise til reklamationsnummeret.
Visse reparationer, der vedrører udskiftning af skadede eller manglende dele, kan udføres af selve ejeren af produktet. Det er kun muligt at udskifte følgende dele:

- dæksler
- slangenippel
- skilte
- tætning af indtagsstudsen.

⚠ **Både ejeren og brugeren af produktet er forpligtet til at holde alle skilte på produktet i god og læselig tilstand under hele levetiden.**

⚠ **Både ejeren og brugeren er forpligtet til at holde alle tætninger og O-ringe i tørre, mørke og rene omgivelser under hele levetiden.**

⚠ **Kun originale GCE-bestanddele kan anvendes!**

DA

9. SYMBOLER

	Brugervejledning skal anvendes	H	Egnet til hospitalsbrug
	Fugtighedsgrænse		Egnet til hjemmeplejebrug
	Advarsel		Egnet til ambulanceformål
	Skal beskyttes mod varme og antændelige stoffer		Temperaturgrænse

	Skal beskyttes mod olie og fedtstoffer	SN	Serienummer
	Skal opbevares tørt	REF	Katalognummer
	Skrøbeligt, skal håndteres varsomt	LOT	Batchnummer
	Produktionsdato		Producent
	Brugbar indtil		Udgangsparameter
	Ingangsparameter (P1)		

10. GARANTI

Standard garantitid er to år fra leveringsdatoen fra GCE-selskab til kunden (hvis denne dato er ukendt, regner man med at det er 2 år fra den produktionsdato, der er anvendt på den medicinske enhed). Standard garantitid gælder kun til de medicinske anordninger, der håndteres i overensstemmelse med Brugervejledningen (IFU), den almindelige gode erhvervspraksis, og i overensstemmelse med de gyldige normer.

DA

PRODUCENT:
GCE, s.r.o.
Zizkova 381
583 01 Chotebor
Tjekkiet

Tel : +420 569 661 111
Fax : +420 569 661 602
http://www.gce-medical.com
© GCE, s.r.o.

CE 2460

SUOMI
KÄYTTÖOHJE: MMR-PAINEENSÄÄTIMET

1. JOHDANTO

Lääkinnälliset GCE-paineensäätimet ovat lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY mukaan luokkaan IIb luokiteltuja lääkinnällisiä laitteita. Niiden yhdenmukaisuus direktiivin 93/42/ETY perusvaatimusten kanssa perustuu standardiin ISO 10524-1.

2. KÄYTTÖTARKOITUS

Lääkinnälliset GCE-paineensäätimet on tarkoitettu käyttöön lääkekaasupulloja varten sulkuventtiilillä varustettujen lääkkeellisten kaasujen korkeapainepullojen kanssa ja putkijärjestelmissä. Ne säätelevät potilaille johdettavien lääkkeellisten kaasujen painetta ja virtausta. Ne on tarkoitettu seuraaville lääkkeellisille kaasuille potilaiden lääkinnän, käsittelyn, diagnostisen arvioinnin ja hoidon yhteydessä.

Perusvaihtoehdot (kaasun tyypin mukaan):

- happi,
- ksenon,
- typpioksiduuli,
- edellä esitettyjen kaasujen eritellyt seokset,
- hengitysilma,
- ilma kirurgisten työkalujen käyttöä varten,
- helium,
- typpi kirurgisten työkalujen käyttöä varten,
- hiilidioksidi.

FI

3. KÄYTTÖÄ, KULJETUSTA JA VARASTOINTIA KOSKEVAT TURVALLISUUSVAATIMUKSET

⚠ **Säilytä tuote ja sen varusteet etäällä:**

- **lämmönlähteistä (tuli, savukkeet, ...)**
- **syttyvistä materiaaleista**
- **öljystä ja rasvasta (ole erittäin varovainen käytettyäsi käsivoiteita),**
- **vedestä,**
- **pölystä.**

⚠ **Tuote ja sen varusteet on varmistettava niiden kaatumisen estämiseksi.**

⚠ **Noudata aina hapen puhtautta koskevia standardeja.**

⚠ **Käytä tuotetta ja sen varusteita vain hyvin tuuletetuissa tiloissa.**

Ennen ensimmäistä käyttökertaa on tuote säilytettävä sen alkuperäisessä pakkauksessa.
Poistettaessa tuote käytöstä (kuljetusta tai varastointia varten) suosittelee GCE alkuperäisen pakkauksen käyttöä (pakkauksen täytemateriaalit ja tulpat mukaan luettuna).
On noudatettava lääkkeellisiä kaasuja, työturvallisuutta ja ympäristönsuojelua koskevia kansallisia lakeja, asetuksia ja määräyksiä.

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

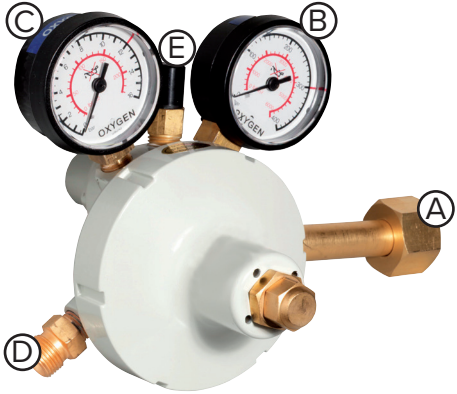
4. KÄYTTÄJIÄ KOSKEVAT OHJEET

Lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY mukaan on toiminnanharjoittajan annettava kaikille tuotetta käyttäville ja käsitteleville henkilöille sen käyttöohje ja kyseistä tuotetta koskeva tekninen dokumentaatio.

⚠ **Älä käytä tuotetta, ennen kuin olet huolellisesti tutustunut siihen ja sen turvalliseen käyttöön tämän käyttöohjeen mukaisesti. Varmista, että tuotteen käyttäjillä on tuotetta ja käytettävää kaasua koskevat tarvittavat tiedot.**

FI

5. TUOTTEEN KUVAUS



A - Sisääntuloliitin
Paineensäädin liitetään pullon sulkuventtiiliin ja putkijärjestelmään sisääntuloliittimen avulla. Liittimen mutterissa voi olla sisä- tai ulkokierre. Sisääntuloliittimessä on suodatin.

B – Sisääntulon painemittari
Painemittari näyttää pullon sisällön määrän (pullon paineen mittausta varten täytyy pullon sulkuventtiilin olla asennossa ON).

C – Ulostulon painemittari
Painemittari näyttää venttiilin ja putkijärjestelmän ulostulopaineen.

D – Paineulostulo
Paineensäädin voidaan varustaa paineulostulolla. Paineulostulo on suora ulostulo matalapainekammiosta. Käytössä on yksi paineulostulotyyppi: Paineulostulo on varustettu kierreliittimellä. Tällä paineulostulotyypillä varustettuja paineensäätimiä voidaan käyttää vain lääkinnällisen laitteen (esim. ensihoidon ventilaattori, anestesialaite jne.) osana tai putkijärjestelmässä.

E – Varoventtiili
Varoventtiili vapauttaa liiallisen ylipaineen venttiilistä.

FI

6. KÄYTTÖ

6.1. ENNEN KÄYTTÖÄ

Silmämääräinen tarkastus ennen käyttöä

- Tarkasta, ettei paineensäätimessä tai pullossa (ml. kilvet ja merkinnät) ole näkyviä vaurioita. Mikäli on, poista tuote käytöstä ja merkitse se sopivalla tavalla.
- Tarkasta silmämääräisesti, ettei paineensäädin tai lääkkeellisen kaasun pullo ole likainen. Tarvittaessa puhdista paineensäädin alempana tässä ohjeessa esitetyn puhdistusmenettelyn mukaisesti (jos pullo on likainen, menettele pullon valmistajan ohjeessa esitetyn suositellun puhdistustavan mukaisesti).
- Tarkasta, ettei GCE-tuotteen tai kaasupullon huoltoväli tai kokonaiskäyttöikä ole ylittynyt (omistajan tai GCE:n päivämääräkoodijärjestelmän mukaan). Jos huoltoväli tai kokonaiskäyttöikä on ylittynyt, poista paineensäädin (tai pullo) käytöstä ja merkitse se sopivalla tavalla.
- Varmista, että tuotteen sisääntuloliitin on yhteensopiva lääkkeellisen kaasun pulloventtiilin kanssa (kaasu / kierteen tyyppi).
- Tarkasta sisääntuloliittimen tiivisteen paikallaan oleminen ja eheys / tiivisteen oikea koko.

⚠ **Poista suojatulppa sisääntuloliittimestä ja / tai virtausulostulosta. Säilytä tulpat varmassa paikassa mahdollista myöhempää käyttöä kuljetuksessa tai varastoinnissa varten. Tuote on tarkoitettu käyttöön vain sen tyyppikilvessä esitetyn kaasun kanssa. Älä koskaan koeta käyttää sitä muun kaasun kanssa.**

FI

Liittäminen lääkkeellisen kaasun pulloventtiiliin

- Varmista kaasupullon asento. Havaitessasi merkkejä vaurioista poista pullo käytöstä ja merkitse se sopivalla tavalla.

Kierreliitos (tyyppi ulko- tai sisäkierteellä)

- Kierrä kierre pulloventtiilin liittimeen.
- Käännä paineensäädin oikeaan käyttöasentoon ja kiristä mutteri käsin – älä käytä työkaluja.
- Aseta pullo ja paineensäädin niin, etteivät käyttöulostulot suuntaudu henkilöihin.

⚠ **Paineensäätimen liittäminen pullon venttiiliin liian suurella kiristysmomentilla voi vahingoittaa sitä.**

⚠ **Älä käytä pulloventtiiliin liittämisen yhteydessä kiristämisen apuna tuotteen muita osia äläkä kuormita niitä.**

Tiiviyskoe ennen käyttöä

- Avaa pulloventtiili kiertämällä käsipyörää hitaasti vastapäivään noin 1 - 1,5 kierrosta.

⚠ **Pulloventtiilin äkillinen avaaminen voi aiheuttaa hapen paineen nopeasta muutoksesta johtuvan palo- tai räjähdysvaaran. Sulkuventtiilin riittämätön avaaminen voi pienentää todellista virtausta.**

- Tarkasta silmämääräisesti ja kuuntelemalla mahdolliset vuodot:
  - pulloventtiiliin liitetyssä paineensäätimen sisääntuloliittimessä,
  - varoventtiilin ilma-aukoissa,
  - painemittarin ja rungon liitoksessa.
- Sulje pulloventtiili kiertämällä käsipyörää myötäpäivään asentoon „stop". Älä käytä liikaa voimaa.

⚠ **Havaitessasi millaisen tahansa vuodon menettele luvussa 6.3 esitettyjen ohjeiden mukaan ja palauta tuote GCE:lle korjattavaksi.**

Toimintatesti ennen käyttöä

- Avaa pulloventtiili – asento „ON".
- Tarkasta, näkyykö painemittarissa painetta.
- Sulje pulloventtiili kiertämällä käsipyörää myötäpäivään asentoon „stop". Älä käytä liikaa voimaa.
- Varmista paineulostulolla varustetuissa paineensäätimissä tämän ulostulon toiminta liittämällä ja irrottamalla ulostulon sovitin.

6.2. KÄYTTÖULOSTULOJEN LIITTÄMINEN JA KÄYTTÖ

Tunnettujen lisävarusteiden luettelo

Letkut, virtausmittarit, ventilaattorit, matalapaineiset paineensäätimet.
Liitettäväksi paineulostuloon:
Ventilaattorit.

FI

⚠ **Varmista aina ennen minkään varusteen tai lääkinnällisen laitteen liittämistä paineensäätimeen, että se on yhteensopiva tuotteen liittimien ja ominaisuuksien kanssa.**

Liittäminen paineulostuloon

Paineulostulo

- Varmista, että sovitin on yhteensopiva paineulostulon kanssa.
- Liitä sovitin.
- Tarkasta, onko sovitin oikein liitetty.

⚠ **Paineulostulon kierreliittimellä varustettua paineensäädintä voidaan käyttää vain lääkinnällisen laitteen erottamattomana osana. Älä käytä sitä muihin tarkoituksiin!!**

⚠ **Pulloventtiilin äkillinen avaaminen voi aiheuttaa hapen paineen nopeasta muutoksesta johtuvan palo- tai räjähdysvaaran. Sulkuventtiilin riittämätön avaaminen voi pienentää todellista virtausta.**

⚠ **Hapen virtauksen arvon voi valita ja asettaa vain kliinisen koulutuksen saanut käyttäjä.**

Paineulostulon käyttö

- Varmista, että virtauksen säädin on asetettu arvoon „0“ (koskee vain virtauksen mittauslaitteella varustettuja tuotteita).
- Varmista, ETTEI varustetta ole liitetty paineulostuloon.
- Avaa pulloventtiili kiertämällä käsipyörää hitaasti vastapäivään noin 1 - 1½ kierrosta.

⚠ **Pulloventtiilin äkillinen avaaminen voi aiheuttaa hapen paineen nopeasta muutoksesta johtuvan palo- tai räjähdysvaaran. Sulkuventtiilin riittämätön avaaminen voi pienentää todellista virtausta.**

6.3. KÄYTÖN JÄLKEEN

- Sulje pulloventtiili kiertämällä käsipyörää myötäpäivään asentoon „stop“. Älä käytä liikaa voimaa.
- Varmista, että virtauksen säätimen pyörä asettuu arvoon „0“ – että virtauksen säädin on oikeassa asennossa (koskee vain virtauksen mittauslaitteella varustettuja tuotteita).
- Varmista, ettei painemittari osoita mitään jäännöspainetta.
- Irrota kaikki liitetyt varusteet käyttöulostuloista.
- Laita paine- ja virtausulostuloihin suojatulpat. Varmista tulppien puhtaus ennen niiden paikalleen laittamista.

7. PUHDISTUS

Poista epäpuhtaudet hapen kanssa yhteensopivaan rasvattomaan saippuaveteen kostutetulla pehmeällä liinalla ja huuhtele puhtaalla vedellä. Desinfiointi voidaan tehdä alkoholipohjaisella liuoksella (suihkuttamalla tai liinalla pyyhkimällä). Jos käytät muita puhdistusliuoksia, varmista, ettei näillä liuoksilla ole hankaavia vaikutuksia ja että ne ovat yhteensopivia tuotteen materiaalien (ml. kilvet) ja vastaavan kaasun kanssa.

FI

⚠ **Älä käytä ammoniakkia sisältäviä puhdistusliuoksia!**

⚠ **Älä aseta laitetta alttiiksi veden tai muiden nesteiden vaikutukselle.**

⚠ **Älä aseta laitetta alttiiksi korkeille lämpötiloille (esim. autoklaavissa).**

8. KUNNOSSAPITO

8.1. HUOLTO JA TUOTTEEN KÄYTTÖIKÄ

8.1.1. Huolto

GCE suosittelee paineensäätimen säännöllisen tarkastuksen ja virheettömän toiminnan varmistuksen tekemistä vuosittain. Tämän tarkastuksen voi suorittaa vain kokenut teknikko.
GCE suosittelee tuotteen kokonaishuollon suorittamista 5 käyttövuoden välein. Tämä huolto sisältää kriittisten osien vaihtoa koskevan ennalta ehkäisevän huollon ja tuotteen uudelleen kokeilun. Kokonaishuollon voi suorittaa vain GCE:n valtuuttama henkilö.
On otettava huomioon, että GCE:n suosittelema kokonaishuolto ei välttämättä kata kaikkia kansallisten määräysten mukaisia turvallisuusvaatimuksia tai menetelmiä ja että poikkeukselliset tai epätavalliset olosuhteet voivat aiheuttaa lisävaatimuksia tai tarpeen muiden menetelmien käyttöön.

8.1.2. Käyttöikä ja jätteiden käsittely

Tuotteen maksimaalinen käyttöikä on 10 vuotta.
Käyttöiän päättyessä on laite poistettava käytöstä. Laitteen omistajan täytyy estää tuotteen myöhempi käyttö (merkinnät jne.).
Laitteen omistajan velvollisuutena on estää tuotteen myöhemmän käytön mahdollisuus ja tuotetta täytyy käsitellä „Euroopan parlamentin ja neuvoston jätedirektiivin 2008/98/EY“ mukaisesti.

FI

REACH-asetuksen 33 artiklan mukaisesti sitoutuu GCE, s.r.o. vastuullisena valmistajana ilmoittamaan kaikille asiakkaille, jos materiaalit sisältävät 0,1 % tai enemmän erityistä huolta aiheuttavien aineiden (SVHC) luettelossa esitettyjä aineita. Rungoissa yleisimmin käytetyt messinkiseokset ja muut messinkikomponentit sisältävät 2–3 % lyijyä (Pb), EY-nro 231-100-4, CAS-nro 7439-92-1. Normaalikäytössä ei lyijyä vapaudu kaasuun tai ympäristöön. Käyttöiän päätyttyä on tuote hävitettävä metallien kierrätykseen valtuutetun yrityksen toimesta, jotta voitaisiin varmistaa materiaalin tehokas hävittäminen minimaalisilla ympäristö- ja terveysvaikutuksilla.
Nykyisten tietojemme mukaan ei ole mitään merkkejä siitä, että missään GCE-tuotteessa olisi muita materiaaleja, joiden SVHC-aineiden pitoisuus on yli 0,1 %.

8.2. KORJAUKSET

Korjaukset tarkoittavat seuraavien vioittuneiden tai puuttuvien osien vaihtoa:

- sisääntuloliitin
- I. ja II. tason kalvot
- sisääntulon painemittari
- I. ja II. tason kuristinlaitteet
- ulostulon painemittari
- varoventtiili
- ulostuloliitin

Korjauksia voi tehdä vain GCE:n valtuuttama henkilö.
Kaikki GCE:n valtuuttamalle henkilölle huollettavaksi lähetettävät tuotteet täytyy pakata huolellisesti.
Huollon syy täytyy esittää selkeästi (korjaus, kokonaishuolto). Korjaukseen tarkoitetun tuotteen mukana on lähetettävä vian lyhyt kuvaus ja reklamaation viitenumero.
Joitakin vioittuneiden tai puuttuvien osien vaihtoa koskevia korjauksia voi tehdä myös tuotteen omistaja. Tämä voi vaihtaa vain seuraavat osat:

- suojatulpat
- letkunippa
- kilvet
- sisääntuloliittimen tiiviste.

⚠ **Omistajan ja käyttäjän täytyy pitää kaikki tuotteen kilvet hyvässä ja luettavassa kunnossa tuotteen koko käyttöiän ajan.**

⚠ **Omistajan ja käyttäjän täytyy säilyttää kaikki tiivisteet ja O-renkaat kuivassa, pimeässä ja puhtaassa tilassa tuotteen koko käyttöiän ajan.**

⚠ **Käytä vain alkuperäisiä GCE-varaosia!**

FI

9. SELITYKSET

	Lue käyttöohje.	H	Sopii sairaalakäyttöön
	Kosteusraja		Sopii kotikäyttöön
⚠	Huomautus		Sopii ensihoitokäyttöön
	Säilytettävä etäällä lämmönlähteistä ja syttyvistä materiaaleista		Lämpötilarajat

	Estä kosketus öljyihin ja rasvoihin	SN	Sarjanumero
	Säilytettävä kuivassa	REF	Tuotenumero
	Särkyvää, käsiteltävä varovasti	LOT	Eränumero
	Valmistusajankohta		Valmistaja
	Viimeinen käyttöpäivä		Lähtöparametri
	Tuloparametri (P1)		

10. TAKUU

Tuotteen yleinen takuuaika on kaksi vuotta tuotteen toimittamisesta GCE:n asiakkaalle (ellei toimituspäivä ole tiedossa, on takuuaika 2 vuotta tuotteessa esitetystä valmistuspäivästä).
Yleinen takuu koskee vain tuotteita, joita käytetään käyttöohjeen (IFU) ja yleisen hyvän teollisuuskäytännön ja standardien mukaisesti.

FI

VALMISTAJA:
GCE, s.r.o.
Zizkova 381
583 01 Chotebor
Tšekin tasavalta

Tel : +420 569 661 111
Fax : +420 569 661 602
http://www.gce-medical.com
© GCE, s.r.o.

CE 2460



Gas Control Equipment

Manufacturer:
GCE, s.r.o.
Žižkova 381, 583 01 Chotěboř, Česká republika
http://www.gce-medical.com

Doc. Nr.: 735800000229; DOI: 2026-08-13; Rev.: 09; TI: A6, CB, V1