

MEDIREG® II, MEDISELECT® II

MEDICAL HIGH PRESSURE REGULATORS



GB
FR
DE
NL

INSTRUCTION FOR USE

Document Nr: 735 800 000 092
Date of issue: 12/02/2010
Revision Nr: 3

1. Foreword





GCE Medical Regulators are medical devices classified as class IIb according to the Medical Device Directive 93/42/EEC. Their Compliance with essential requirements of 93/42/EEC Medical Device Directive is based upon EN 10524-1 standard.

2. Intended use

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

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


3. Operational, transport and storage safety requirements


	Operations	Transport	Storage
 <ul style="list-style-type: none">• Keep the product and its associated equipments away from<ul style="list-style-type: none">- heat sources (fire, cigarettes, ...),- flammable materials,- oil or grease, (especially be carefull if hand cream is used)- water,- dust.	✓ ✓ ✓ ✓ ✓	✓ ✓ ✓ ✓ ✓	✓ ✓ ✓ ✓ ✓
 <ul style="list-style-type: none">• The product and its associated equipments must be prevented from falling over.	✓	✓	✓
 <ul style="list-style-type: none">• Always maintain oxygen cleanliness standards.	✓	✓	✓
 <ul style="list-style-type: none">• Use only the product and its associated equipments in well ventilated area.	✓		


Before initial use the product should be kept in its original packaging. GCE recommends use of the original packaging (including internal sealing bag and caps) if the product is withdraw from operation (for transport, storage).

Statutory laws, rules and regulations for medical gases, accident prevention and environmental protection must be observed.


Operation conditions


 -20/+60 °C

 10/100 %


 600/1200 mbar


Storage and transport conditions

 -30/+60 °C

 10/100 %

 600/1200 mbar

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

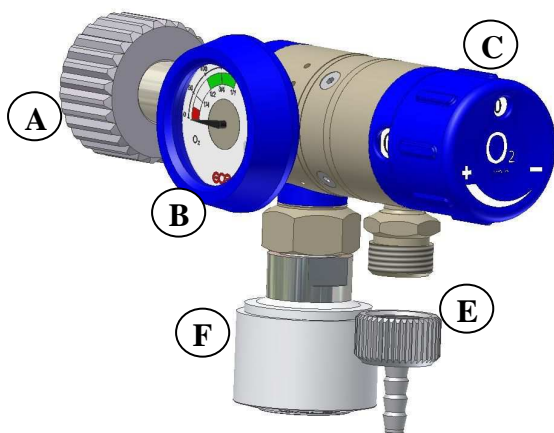
 • At regulators intended for use with mixture of medical gases O₂+N₂O is lower operation temperature limit +5°C. During normal use the flow outlet and pressure outlet will sometimes have a frosty appearance. This is a normal physical reaction in the valve, due to that the gas is going from high pressure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

4. Personnel instructions and training

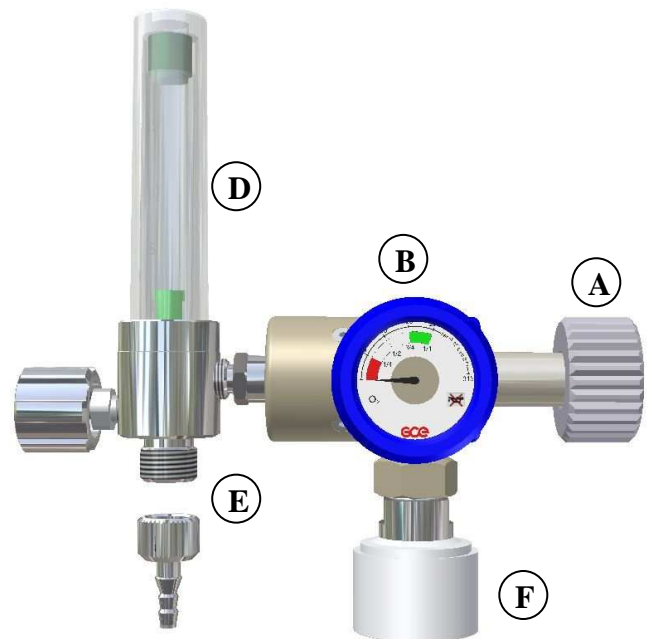
According to Medical Devices Directive 93/42/EEC the product owner must ensure that all personnel handling the product are provided with the operating instructions & performance data and are fully trained to carry out that operation. Trainees need to be supervised by an experienced person.

5. Product description

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



(Typical configuration of MediSelect II regulator)



(Configuration of MediReg II regulator with flowmeter)

A - Inlet stem

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

B - Pressure gauge

A cylinder contents pressure gauge is provided to indicate the cylinder contents (the medical cylinder valve shut-off valve must be set to the ON position to allow the pressure to register on the gauge).

C, D, E – Flow-metering device and flow outlet

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

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

F - Pressure outlet

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

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

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



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

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

6. Operations

6.1 Before use

Visual Inspection before use

- Check if there is visible external damage to the product (including product labels and marking) and on the gas cylinder. If it shows signs of external damages, remove it from service and identify its status.

- Visually check if the product or the medical gas cylinder is contaminated; if needed, for the regulator, use the cleaning procedure detailed in this section (if required for the cylinder, refer to the gas cylinder manufacturer cleaning recommendation).
- Check if the product service is due or that the total life time of the product and the gas cylinder has not been exceeded, (refer to GCE or owner's date coding system). If service or life time has been exceeded, remove the product (or the gas cylinder) from service & suitably identify its status.
- Ensure that the product inlet stem is compatible with the medical cylinder valve (gas/thread type).
- Check the presence & the integrity of inlet stem seals / correct size of seal.



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



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

Fitting to medical cylinder valve

- Secure the gas cylinder stand.

Screw connection (bull nose or nut type)

- Manually screw the bull nose or the nut onto the cylinder valve connector.
- Turn the regulator into the correct position for use and tighten the nut by hand - do not use tools.

Pin index connection

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



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



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

Leakage check before use

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



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

- Visually check possible leakages:
 - regulator inlet connection to cylinder valve
 - pressure gauge to main body
 - pressure relief valve vent hole(s)
 - flowmeter (if any)
- Turn off the cylinder valve by turning the hand wheel in an clockwise direction to stop position. Do not use excessive force.



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

Functional checks before use

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

6.2 User outlet(s) connection & use

List of recognised accessories

To be connected to the flow outlet:

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

To be connected to the pressure outlet:

Flexible hoses, flow meters, Venturi suction ejectors.



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



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

Pressure outlet connection

Pressure outlet I

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



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

Pressure outlet II

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



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

Flow outlet connection



- **When connecting any accessory to the flow outlet make sure that it is not connected to the patient before operating the product.**
- Ensure the hose/humidifier is compatible with the flow outlet feature.
- Push the hose onto the regulator flow outlet/outlet for humidifier.
- Ensure the hose/humidifier is well engaged.

Use of product through the flow outlet (Flow setting)

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



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

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



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



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




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

After completion of the therapy

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

Use of product through the pressure outlet

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

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

- Connect the accessory to the pressure outlet.

After completion of the therapy

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

6.3 After use

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

7. Cleaning

Remove 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 the product materials (including labels) and gas.

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

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

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

8. Maintenance

8.1 Service and Product Life time

Serial number and date of production

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

YY MM XXXXX

YY: year of production

MM: month of production

XXXXX : sequence number

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

Service

GCE recommend that a product *Periodic inspection* is undertaken every year to check proper functionality of the regulator.

GCE recommend that after 5 years of operation an *Overall maintenance* function is undertaken. This maintenance consists of preventive maintenance operations, replacement of critical components and re-testing of the product. *Overall maintenance* shall be carried out by GCE authorised person only.

It should not be assumed that the Periodic Inspection and Overall Maintenance period recommended by GCE cover every safety procedure or practice required by local regulations or statutory requirements, or that abnormal or unusual circumstances may not warrant or suggest further requirements or additional procedures.

Life time

Maximum life time of the product is 10 years.

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

8.2 Repairs

Repairs

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

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

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

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

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

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



• **Contact our customer service for appropriate component number**



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

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

 • Use only original GCE components!

9. Glossary



Consult instruction for use



Caution



Keep away from heat and flammable material



Keep away from oil and grease



Upper and lower humidity limit



Upper and lower temperature limit



Keep dry



Date of manufacture



Use by date



Inlet parameter

P_1

Inlet pressure range

P_4

Max outlet pressure (closing pressure)

Service or disposal date

The serial number indicates the year the product has to undergo the overall maintenance activities or has to be disposed off. Refer to the serial number note to determine the Overall maintenance or disposal.



Suitable for Home care use



Suitable for Hospital care use



Suitable for Emergency care use



Serial number



Reference number



Batch number



Fragile



Manufacturer



Weight of product



Outlet parameter

P_2

Outlet pressure

Q

Outlet flow



Ambient pressure limit

10. Warranty

GCE guarantees the regulator for one year or in accordance with statutory warranty rights, from date of delivery, against faulty design, material & workmanship.

GCE shall not be liable for loss of production, loss of profit or any other consequential damage or indirect loss. In the event of any fault in the goods due to defective design, materials or workmanship, our liability is limited to replacement of these goods, provided that written notification is given to GCE within three months of the date of delivery or

deemed delivery, or such shorter time as may be specified in the quotation. Goods returned to GCE will not be accepted unless GCE written consent to their return has previously been obtained.

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

GCE cannot be held responsible for the misuse of the equipment in case of non-application of the instructions for use.

APPENDIX :

Nr 1- Technical and performance data

Nr 2 - Quick coupling feature and connecting/disconnecting procedure

Manufactured by

GCE s.r.o.

Zizkova 381

583 81 Chotebor

Czech Republic

Tel : +420 569 661 111

Fax : +420 569 661 602

<http://www.gcegroup.com>

© GCE s.r.o.



MEDIREG[®] II, MEDISELECT[®] II

DETENDEURS POUR GAZ MEDICAUX HAUTE PRESSION

1. Avant-propos

Les détendeurs GCE sont des dispositifs médicaux de classe II b suivant la directive 93/42/CEE concernant les dispositifs médicaux.




La conformité avec les exigences essentielles de la directive 93/42/CEE est basée sur la norme EN 10524-1.

2. Utilisation prévue

Les détendeurs médicaux GCE sont destinés au raccordement sur des bouteilles de gaz médicaux à haute pression équipées de robinet. Ils réduisent la pression et le débit des gaz médicaux administrés aux patients. Ils sont destinés à l'administration des gaz médicaux suivants lors des traitements, diagnostics ou soins des patients :

- oxygène;
- protoxyde d'azote;
- air médical;
- hélium;
- dioxyde de carbone;
- xénon;
- mélange de ces gaz ;
- air ou azote pour entraînement d'instruments chirurgicaux.

3. Exigences de sécurité pendant l'exploitation, le transport et le stockage

	Exploitation	Transport	Stockage
 <ul style="list-style-type: none"> • Tenir le produit, y compris ses accessoires, éloigné des <ul style="list-style-type: none"> - sources de chaleur (feu, cigarettes, ...), - matières inflammables, - huile ou graisse, (faire notamment attention si de la crème pour les mains est utilisée) - eau, - poussière. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ ✓ ✓ ✓ ✓
 <ul style="list-style-type: none"> • Le produit, y compris ses accessoires, doit être préservé de toute chute. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 	<ul style="list-style-type: none"> ✓
<ul style="list-style-type: none"> • Respecter toujours les normes de propreté oxygène. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 	<ul style="list-style-type: none"> ✓
 <ul style="list-style-type: none"> • Utiliser le produit, y compris ses accessoires, uniquement dans des locaux bien aérés. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 		

Avant la première utilisation, le produit doit se trouver dans son emballage d'origine. En cas de mise hors d'utilisation (pour le transport, stockage, ...), GCE recommande d'utiliser l'emballage d'origine (y compris le sac plastique intérieur et les capuchons).

Les lois, règlements et autres arrêtés sur les gaz médicaux, la sécurité du travail et la protection de l'environnement sont applicables pendant l'utilisation du produit.

Conditions d'utilisation



-20/+60 °C



10/100 %



600/1200 mbar

Conditions de stockage et de transport



-30/+60 °C



10/100 %



600/1200 mbar



- Dans le cas d'un stockage à une température inférieure à -20°C, ne pas utiliser le détendeur avant que sa température n'ait atteint un minimum de -20°C.



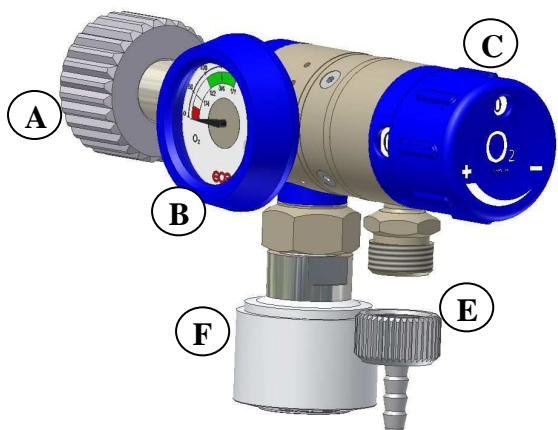
- Pour les détendeurs destinés aux mélanges de gaz médicaux O₂+N₂O, la température minimale d'utilisation est +5°C. Pendant l'utilisation normale, la sortie du débit et la sortie de la pression auront parfois une apparence gelée. C'est une réaction physique normale du détendeur, provoquée par le passage du gaz de la phase haute pression vers la phase basse pression (effet de Joule Thompson). S'assurer que tout équipement connecté au détendeur est déporté par un tuyau flexible d'au moins 2 mètres de long.

4. Education et formation des collaborateurs

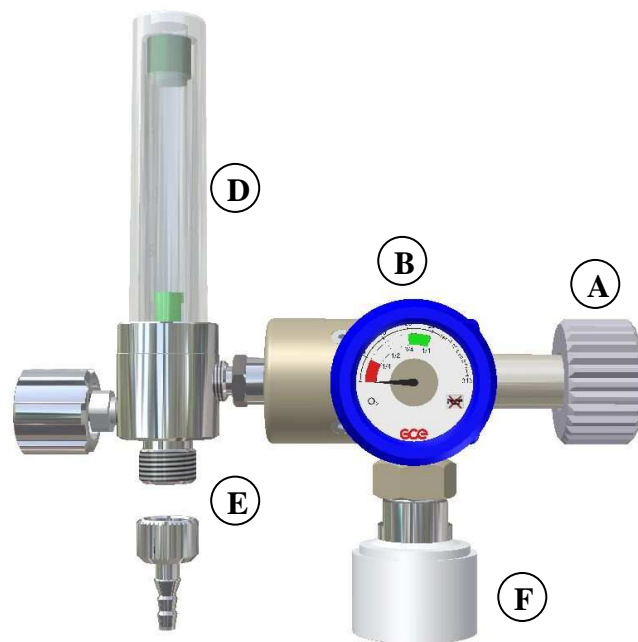
Conformément à la Directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux, l'exploitant d'un dispositif médical doit s'assurer que tous les collaborateurs qui manipulent ce dispositif ont à leur disposition le mode d'emploi et les données techniques sur le produit, et qu'il sont dûment formés pour les opérations concernées. Les personnes en formation doivent travailler sous la surveillance d'une personne expérimentée.

5. Description du dispositif

Le détendeur sert à la réduction de la pression des gaz. Le gaz de la bouteille passe par le détendeur jusqu'aux prises destinées aux utilisateurs.



(Configuration type du détendeur MediReg™)



(Configuration type du détendeur-débitmètre MediSelect® II)

A - Raccord d'entrée

Le détendeur est raccordé sur le robinet de la bouteille par le raccord d'entrée. Le raccord peut être de type à visser (filetage mâle), de type à écrou (filetage femelle) ou de type à étrier. Le raccord d'entrée inclut un filtre.

B - Manomètre

Les détendeurs sont pourvus d'un manomètre destiné à l'indication du contenu de la bouteille de gaz (pour pouvoir indiquer la pression dans la bouteille de gaz, le robinet de la bouteille doit être ouvert).

C, D, E – Dispositif de mesure des débits et sortie des débits

Des détendeurs peuvent être fournis avec le dispositif de mesure de débit – tête de débit "C" ou débitmètre "D". Cette fonction est utilisée pour l'administration de gaz (en l/min) à la pression atmosphérique directement au patient à travers la sortie "E", p. ex. par une canule nasale ou un masque.

La sortie de débit „E” peut être une olive destinée à raccorder une tubulure d'oxygénothérapie (lunettes ou masque) ou une sortie fileté (pour l'humidificateur).

F - Sortie sous pression

La chambre de détente peut être équipée d'une sortie sous pression. La sortie sous pression est la sortie directe de la chambre à basse pression. On peut utiliser deux types de sortie sous pression :

Sortie sous pression I – elle est équipée d'une prise médicale, spécifique, dénommée également „raccord rapide“. L'utilisateur peut raccorder d'autres équipements à cette sortie s'ils sont munis du raccord spécifique au type de gaz utilisé. Lors du débranchement d'un dispositif médical du raccord rapide, le raccord

même est étanche. Cette sortie est conçue pour alimenter un équipement médical, un respirateur par exemple.

Sortie sous pression II – elle est équipée d'un raccord fileté. La chambre de détente avec ce type de sortie sous pression doit être un élément inséparable de l'équipement médical (par ex. : ventilateur de secours, appareil d'anesthésie, etc.)



- **Si la chambre de détente possède deux sorties sous pression, ne pas utiliser les deux en même temps. Si vous les utilisez en même temps la performance de la chambre de détente ne sera plus conforme aux spécifications (voir annexe n°1) !!!**

Nota : La couleur du produit (notamment le volant de réglage des débits) ne correspond pas nécessairement aux codes de couleurs normalisées des gaz.

6. Utilisation

6.1 Avant utilisation

Contrôle visuel avant utilisation

- Contrôlez si le détendeur et la bouteille ne sont pas visiblement endommagés (y compris étiquettes et marquage). Dans le cas contraire, déclarer le produit hors d'usage et indiquer son état d'une manière appropriée.
- Contrôlez visuellement, si les détendeurs ou la bouteille de gaz médical ne sont pas encrassés, si nécessaire, nettoyez le détendeur suivant le procédé de nettoyage qui se trouve ci-après dans ce document (si c'est la bouteille qui est concernée, procédez suivant le processus de nettoyage recommandé dans le mode d'emploi du fabricant des bouteilles).
- Contrôlez si le délai correspondant à la révision ou à la durée de vie technique du produit GCE et de la bouteille de gaz ne sont pas dépassés (suivant le code de dates du propriétaire ou de GCE). Si le délai de la révision ou la durée de vie totale sont dépassés, mettez le détendeur (ou la bouteille de gaz) hors service et indiquez son statut d'une manière appropriée.
- Assurez-vous que le raccord d'alimentation du détendeur est compatible avec le clapet de la bouteille (gaz / type de filetage).
- Contrôlez la présence et bon état des joints d'étanchéité du raccord d'alimentation et la dimension correcte du joint d'étanchéité.



- **Enlever le capuchon de protection du raccord d'entrée et/ou de la sortie de débit. Conserver le capuchon dans un endroit sûr pour pouvoir le réutiliser pour le transport ou le stockage.**



- **Le produit est destiné à être utilisé seulement avec le gaz noté sur l'étiquette signalétique. Ne jamais essayer de l'utiliser avec un gaz différent.**

Montage sur la bouteille de gaz médical

- Fixer la bouteille dans une position sécurisée.

Raccordement par vissage (raccord de type à visser ou à écrou) :

- Vissez manuellement le filetage dans le raccord situé sur le robinet de bouteille.
- Tournez le détendeur pour le placer correctement en phase d'utilisation et vissez l'écrou manuellement – ne pas utiliser d'outils.

Raccordement par étrier :

- Posez l'étrier sur le raccord de bouteille, placez les goupilles du raccord contre les orifices situés sur le robinet de bouteille.
- Poussez les goupilles du raccord d'entrée dans les orifices du robinet de bouteille – n'exercez pas de force, ces goupilles ou ces orifices pouvant s'endommager.
- Vissez fermement le détendeur avec la vis en « T » de l'étrier sur le robinet de la bouteille. Ne pas utiliser d'outils.
- Positionnez la bouteille avec son détendeur de telle façon que les sorties vers le patient ne soient pas orientées vers le personnel ou le patient.



Si le détendeur est raccordé au robinet de bouteille avec un couple de serrage trop élevé, le détendeur pourrait s'endommager.



Lors du raccordement du détendeur sur le robinet de la bouteille, n'utilisez pas pour serrage d'autres parties du produit et n'appuyez pas non plus dessus.

Essai d'étanchéité avant utilisation

- Dans le cas des détendeurs munis d'un débitmètre, réglez sur la commande de débit la valeur "0" – vérifiez que le volant est fermement engagé sur cette position.
- Ouvrez lentement le robinet, en tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre d'environ un tour à un tour et demi.



Toute ouverture brusque peut provoquer un danger d'incendie ou d'explosion, causé par une pression de choc de l'oxygène. L'ouverture insuffisante du robinet peut réduire le débit réel fourni.

- Visuellement et par écoute, contrôlez des manques d'étanchéité possibles sur :
 - le raccord d'entrée de détendeur raccordé au robinet de bouteille,
 - le raccord du manomètre sur le corps du détendeur,
 - les orifices d'échappement de la soupape de sécurité,
 - le débitmètre (le cas échéant).
- Fermez le robinet de la bouteille en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre vers la position "arrêt" ; n'exercez pas de force excessive.



En cas de détection de fuite, suivez la procédure décrite dans le chapitre 6.3, et retournez le détendeur pour réparation.

Essai de fonctionnement avant l'utilisation

- Avec la commande de débit, réglez la valeur "0".
- Ouvrez le robinet de la bouteille – position "ON".
- Contrôlez si le manomètre indique une pression/un contenu suffisants. Si l'aiguille du manomètre atteint la zone rouge, envoyer la bouteille au remplissage.
- Dans le cas des détendeurs munis d'un débitmètre, contrôlez la présence d'un débit de gaz en sélectionnant chacune des valeurs de débit (p.ex. en écoutant le son du débit de gaz ou en vérifiant la présence de bulles dans l'eau de l'humidificateur).
- Fermez le robinet de la bouteille en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre vers la position "arrêt" ; n'exercez pas de force excessive.

- Une fois le détendeur purgé, sélectionnez avec la commande de débit la valeur "0".
- Dans le cas des détendeurs munis d'une sortie de pression (raccord rapide ou prise crantée), assurez-vous que cette sortie fonctionne en connectant et déconnectant un dispositif muni d'un embout détrompé correspondant.

6.2 Raccordement des prises utilisateurs & utilisation



Liste des accessoires reconnus

Pour raccordement sur la sortie de débit :

Humidificateurs, aérosols, nébuliseurs, tubulures nasales, tubulures munies de masques respiratoires, économiseurs de gaz.

Pour raccordement sur la sortie de pression:


Flexibles basse pression, débitmètres, aspirateurs Venturi.

-  • **Pour les détendeurs équipés d'une sortie pression et d'une trompe d'aspiration de type Venturi, ne pas utiliser la prise crantée et la trompe simultanément. Spécialement lorsque la pression d'entrée est inférieure à 50 bar, cela peut affecter de manière négative la performance du détendeur.**
-  • **Avant de raccorder tout accessoire ou équipement médical sur le détendeur, il faut toujours contrôler leur compatibilité mutuelle en termes de raccordement et de performances.**

Raccordement à la sortie sous pression


Sortie sous pression I

- Assurez-vous que la rallonge du raccord éclair est compatible avec la sortie sous pression
- Raccordez la rallonge du raccord éclair
- Contrôlez la position correcte du raccord


-  • **La soupape de détente avec raccord fileté en tant que sortie sous pression doit être un élément inséparable de l'équipement sanitaire. Ne pas l'employer pour d'autres buts !**

Sortie sous pression II

- Assurez-vous que la contrepartie du raccord est compatible avec la sortie sous pression
- Vissez la contrepartie
- Contrôlez le vissage correct de la contrepartie.

-  • **Lorsque la pression de sortie utilisée par un dispositif médical à haute consommation de débit (par exemple, un respirateur artificiel nécessitant un débit d'alimentation de 100 l/min à une pression minimale de 2.8 bar), vérifier la capacité requise par le dispositif médical et les performances de la pression de sortie listées en annexe 1. Afin que le détendeur fournisse des performances suffisantes, il est recommandé de remplacer la bouteille lorsque le manomètre indique une pression en zone rouge.**

Raccordement sur la sortie de débit

-  • **Avant de connecter tout accessoire sur la sortie de débit, il faut s'assurer que le patient n'est pas raccordé avant le début de la mise en route.**

- Assurez-vous que la tubulure ou l'humidificateur sont compatibles avec le profil de la sortie de débit.
- Poussez la tubulure sur la sortie de débit du détendeur ou vissez l'humidificateur.
- Assurez-vous que la tubulure ou l'humidificateur sont fermement engagés.

Utilisation de la sortie de débit (réglage)

- Assurez-vous que la valeur "0" est réglée sur la commande de débit.
- Assurez-vous du bon raccordement des accessoires sur la sortie de débit.
- Ouvrez lentement le robinet, en tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre d'environ un tour à un tour et demi.



- **Toute ouverture brusque peut provoquer un danger d'incendie ou d'explosion, causé par une pression de choc de l'oxygène. L'ouverture insuffisante du robinet peut réduire le débit réel fourni.**

- Sélectionnez la valeur de débit requise parmi la plage disponible, au moyen du volant de réglage des débits.



- **Il faut toujours s'assurer que la commande de débit est fermement positionnée, et qu'elle ne se trouve pas entre deux valeurs. Dans ce cas, la tête de débit ne fournira pas le débit correct de gaz médical.**



- **Lorsque la commande de débit s'arrête sur la valeur maximale de débit ou sur la valeur "0", n'essayez pas d'exercer une force excessive en tournant davantage.**



- **La valeur de débit d'oxygène doit être prescrite et administrée par des utilisateurs ayant obtenu une formation clinique.**

Après avoir terminé la thérapie,

- Fermez le robinet de la bouteille en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre vers la position "arrêt" ; n'exercez pas de force excessive.
- Purgez la pression de gaz rémanente dans les dispositifs raccordés.
- Lorsque la purge est terminée, réglez la commande de débit sur la valeur "0".
- Déconnectez la tubulure/humidificateur de la sortie.

Utilisation de la sortie de pression

- Assurez que la valeur "0" est réglée sur la commande de débit (seulement pour les détendeurs munis d'un débitmètre).
- Assurez-vous qu'AUCUN accessoire n'est raccordé sur la sortie de pression.
- Ouvrez lentement le robinet, en tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre d'environ un tour à un tour et demi.



- **Toute ouverture brusque peut provoquer un danger d'incendie ou d'explosion, causé par une pression de choc de l'oxygène. L'ouverture insuffisante du robinet peut réduire le débit réel fourni.**

- Raccorder les accessoires sur la sortie de pression.

Après avoir terminé la thérapie :

- Fermez le robinet de la bouteille en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre vers la position "arrêt" ; n'exercez pas de force excessive.
- Purgez la pression de gaz rémanente dans les dispositifs raccordés.
- Déconnectez l'embout détrompé du raccord rapide de sortie de pression.

6.3 Après utilisation

- Fermez le robinet de la bouteille en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre vers la position "arrêt" ; n'exercez pas de force excessive.
- Assurez-vous que le volant de réglage des débits est réglé sur la valeur "0" – une fois que la purge du gaz rémanent est terminée (valable seulement pour les détendeurs munis d'un débitmètre).
- Assurez-vous que le manomètre n'indique aucune pression résiduelle.
- Déconnectez tous les dispositifs connectés des prises utilisateurs.
- Mettez des capuchons de protection sur la sortie de pression et de débit. Avant de placer ces capuchons, assurez-vous qu'il sont propres.

7. Nettoyage

Enlever les impuretés générales avec un textile doux trempé dans de l'eau savonneuse, sans huile, compatible avec l'oxygène, et rincer avec de l'eau propre. La désinfection peut être effectuée avec une solution à base d'alcool (par aspersion ou avec un textile).

Si vous utilisez d'autres produits de nettoyage, il faut s'assurer que ces produits n'ont pas d'effet abrasif et qu'ils sont compatibles avec les matériaux du produit (y compris les étiquettes signalétiques) et le gaz concerné.



• **Ne pas utiliser de solutions de nettoyage contenant de l'ammoniaque !**



• **Ne pas immerger le dispositif dans de l'eau ou tout autre liquide.**



• **Ne pas exposer le dispositif à des températures élevées (p. ex. autoclave).**

8. Maintenance

8.1 Révision et durée de vie technique du produit

Numéro de série et date de fabrication

La série des neuf chiffres formant le numéro de série gravé sur le dispositif se décompose comme suit :

AA MM XXXXX

AA : année de fabrication

MM : mois de fabrication

XXXXX : numéro de séquence

Exemple : le numéro de série 090300521 montre que le détendeur a été produit en mars 2009, avec un numéro de séquence 521.

Révision

GCE recommande d'effectuer *des contrôles réguliers* du produit tous les ans, en faisant le contrôle du fonctionnement correct du détendeur.

GCE recommande d'effectuer après 5 ans d'utilisation *une révision complète*. Cet entretien consiste en opérations d'entretien préventif comprenant le remplacement des composants critiques et les essais du produit. *L'entretien complet* ne peut être exclusivement effectué que par une personne autorisée par GCE.

Il faut signaler que les *vérifications régulières* et *l'entretien complet* recommandées par GCE, ne couvrent pas nécessairement toutes les procédures de sécurité ou toutes les méthodes exigées par les réglementations nationales auxquelles il convient de se conformer rigoureusement ; de plus, des circonstances extraordinaires ou anormales peuvent amener au respect d'autres exigences ou procédures.

Durée de vie technique

La durée de vie maximum de ce produit est de 10 ans.

A la fin de la vie technique de ce produit, il doit être déclaré hors d'usage. Le propriétaire doit mettre en place les procédures nécessaires pour empêcher la réutilisation du produit.

8.2 Réparations

Réparations

Les réparations concernent le remplacement des composants endommagés ou manquants suivants :

- raccord d'entrée,
- débitmètre,
- manomètre,
- piston,
- soupape de sécurité,
- raccords de sortie.

Les réparations ne peuvent être effectuées que par une personne autorisée par GCE.

Tous les produits renvoyés à la personne autorisée par GCE pour entretien doivent être bien emballés. La raison de l'entretien doit être clairement spécifiée (réparation, révision). Pour les produits destinés à la réparation, il est nécessaire d'ajouter une courte explication et de noter un éventuel numéro de réclamation.

Certaines réparations qui concernent le remplacement des pièces endommagées ou manquantes peuvent être effectuées par le propriétaire de produit. Seules les pièces suivantes peuvent alors être remplacées :

- capuchons,
- volant de réglage des débits et étiquettes.
- Olive pour tubulure (y compris le joint torique),
- joint torique du raccord d'entrée.



• **Prière de contacter notre service clients pour obtenir la référence du produit approprié**



• **Toutes les étiquettes du produit doivent être bien tenues et conservées lisibles par le propriétaire et l'utilisateur, pendant toute la durée de vie technique du produit.**

























• **Tous les joints d'étanchéité et les joints toriques doivent être conservés par le propriétaire et l'utilisateur dans un endroit sec, sombre et propre pendant toute la durée de vie technique du produit.**



• **Utilisez seulement des pièces d'origine GCE !**

9. Légendes des pictogrammes

	Consulter le manuel d'utilisation		Compatible avec l'emploi à domicile
	Attention		Compatible avec l'emploi en hôpital
	Tenir éloigné de la chaleur et de matières inflammables		Compatible avec l'emploi en secours d'urgence
	Tenir éloigné de l'huile et de la graisse		Numéro de série
	Limite haute et basse du degré d'humidité		Numéro de référence
	Limite haute et basse du niveau de température		Numéro de lot
	Tenir au sec		Fragile
	Date de fabrication		Fabricant
	Date limite d'utilisation		Poids du produit
	Paramètre d'entrée		Paramètre de sortie
P₁	Plage de pressions d'entrée	P₂	Plage de pressions de sortie
P₄	Pression max. de sortie (pression de fermeture)	Q	Débit de sortie
	Date de révision ou de mise au rebut Le numéro de série indique l'année durant laquelle le produit doit subir l'ensemble des opérations de maintenance ou l'année de mise au rebut. Se référer au numéro de série indiqué pour déterminer la date de révision ou de mise au rebut.		Pression ambiante limite

10. Garantie

GCE accorde une garantie d'un an ou d'une durée conforme aux réglementations locales, à partir de la date de livraison, pour tout défaut de conception, de matière ou d'assemblage.

GCE n'est pas responsable des pertes de production, pertes de gain ou toute perte consécutive ou indirecte. En cas de produit endommagé, causé par un défaut de conception, de matière ou d'assemblage, la responsabilité de GCE est limitée au remplacement de ce produit, sous condition que ce défaut soit signalé à GCE par écrit dans un délai de trois mois à partir de la date de livraison ou la date de livraison

supposée qui peut être mentionnée dans l'offre commerciale. La marchandise retournée à GCE ne sera pas acceptée, si GCE ne donne pas son accord au préalable. Toute les responsabilités relatives aux détenteurs médicaux GCE sont irrévocablement transférées à leur propriétaire ou exploitant si des modifications, révisions ou réparations sur les dispositifs sont effectuées par du personnel qui n'est pas employé ou autorisé par GCE, ou si les appareils sont utilisés d'une manière non conforme à l'utilisation prévue.

GCE n'est pas responsable d'utilisations incorrecte des dispositifs suite au non-respect de ce mode d'emploi.

ANNEXES:

N°1- Spécifications techniques et performances

N°2 – Spécifications du raccord rapide et procédure de connexion / déconnexion.

Fabricant:

GCE s.r.o.

Zizkova 381

583 81 Chotebor

République Tchèque

Tel : +420 569 661 111

Fax : +420 569 661 602

<http://www.gcegroup.com>

© GCE s.r.o.



MEDIREG[®] II, MEDISELECT[®] II

DRUCKMINDERER

1. Vorwort

Die Druckminderer von GCE sind gemäß Medizingeräteverordnung 93/42/EEC als medizinische Geräte der Klasse IIb klassifiziert.





Die Übereinstimmung mit den wesentlichen Anforderungen der Medizingeräteverordnung 93/42/EEG basiert auf der Norm ISO EN 10524-1.

2. Verwendungszweck

Die Druckminderer sind für den Anschluss an Hochdruckflaschen mit Absperrventil bestimmt. Sie reduzieren Druck und Durchfluss der medizinischen Gase für Patienten. Sie sind zur Verabreichung der folgenden medizinischen Gase für Behandlung, Management, diagnostische Beurteilung und Patientenpflege bestimmt:

- Sauerstoff;
- Lachgas (Stickstoffoxid);
- Medizinische Luft; (Air)
- Helium;
- Kohlendioxid;
- Xenon;
- spezielle Mischungen der aufgeführten Gase;
- Druckluft für chirurgische Instrumente;
- Stickstoff für chirurgische Instrumente.


3. Sicherheitsanforderungen für Betrieb, Transport und Lagerung


	Betrieb	Transport	Lagerung
 <ul style="list-style-type: none"> Das Produkt und die zugehörigen Geräte sind fernzuhalten von <ul style="list-style-type: none"> – Wärmequellen (Feuer, Zigaretten usw.), – brennbaren Materialien, – Ölen oder Fetten, (besondere Vorsicht: keine Handcreme verwenden) – Wasser, – Staub. 	✓	✓	✓
 <ul style="list-style-type: none"> Das Produkt und die zugehörigen Geräte dürfen während dem Betrieb nicht gekippt werden. 	✓	✓	✓
 <ul style="list-style-type: none"> Es sind alle Vorschriften und Regelungen zur Sauerstoffreinheit einzuhalten. 	✓	✓	✓
 <ul style="list-style-type: none"> 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.


Arbeitsbedingungen


 -20/+60 °C

 10/100 %

 600/1200 mbar


Lager und Transportbedingungen

 -30/+60 °C

 10/100 %

 600/1200 mbar

 Bei Lagerung unter -20°C das Gerät nicht verwenden bis mindestens -20° Umgebungstemperatur erreicht wurden

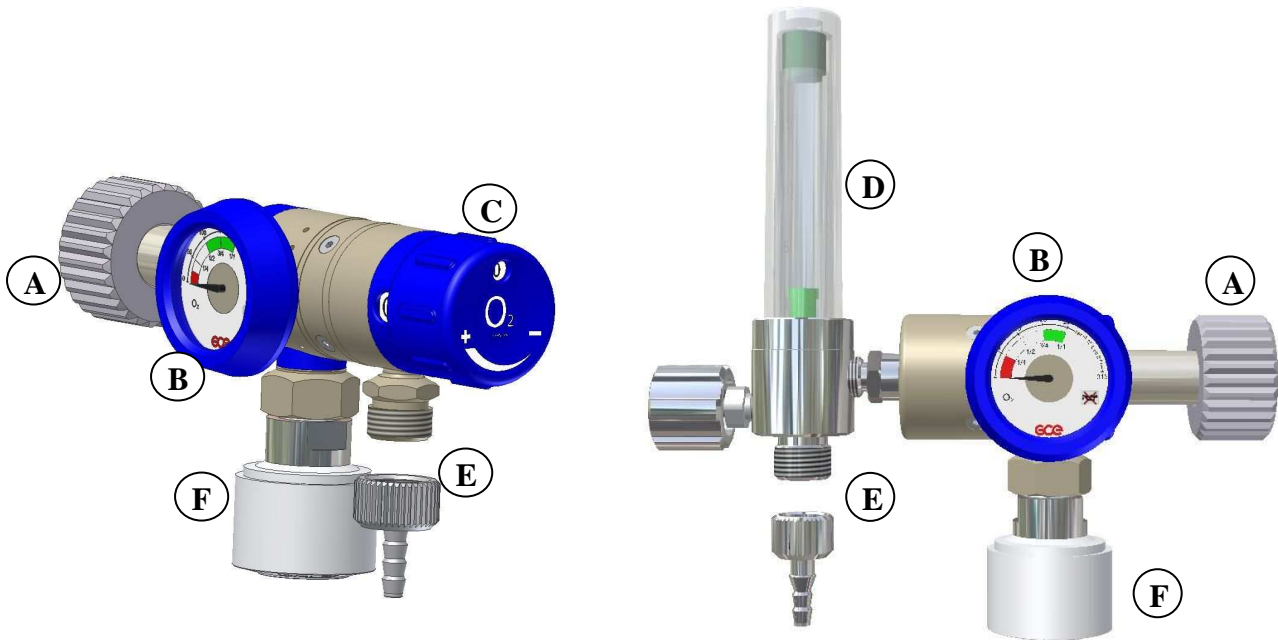
 Für Druckminderer für O₂+N₂O Mischgas ist die niedrigste erlaubte Betriebstemperatur +5°C. Während dem Betrieb kann der Flowausgang vereist aussehen. Dies ist eine normale physikalische Reaktion, die auftritt wenn das Gas unter Hochdruck auf einen niedrigeren Druck entspannt wird (Joule Thompson effect). Stellen Sie sicher das Angeschlossenes Equipment über einen maximal 2 Meter langen Schlauch angeschlossen ist.

4. Anweisungen für Mitarbeiter und Schulungen

Gemäß Medizingeräteverordnung 93/42/EWG hat der Eigentümer des Produkts sicherzustellen, dass die Mitarbeiter, die mit dem Produkt umgehen, mit der Bedienungsanleitung, den technischen Daten des Produkts, vertraut sind und für jeden auszuführenden Arbeitsschritt ausreichend geschult sind. Auszubildende sind von einem erfahrenen Mitarbeiter zu beaufsichtigen.

5. Produktbeschreibung

Der Druckminderer dient zur Gasdruckreduzierung. Das aus der Flasche austretende Gas strömt durch den Druckminderer bis zu den Benutzeranschlüssen.



(Typische Konfiguration des Reduzierventils MediSelect II)

(Konfiguration des Reduzierventils MediReg II mit Durchflussmesser)

A - Anschlussstutzen

Das Reduzierventil wird mithilfe eines Gewinde-Anschlussstutzens an der Gasflasche angeschlossen. Der Anschlussstutzen ist entweder mit einer Mutter mit Innengewinde oder Außengewinde oder mit einem Pin Index Bügel ausgestattet. Im Anschlussstutzen befindet sich ein Filter.

B - Manometer

Das Manometer ist für das Ablesen des Flascheninhalts (Flaschendruckes) bestimmt (Für das Ablesen des Flaschendrucks muss das Flaschenabsperventil geöffnet werden).

C, D, E – Flow-Regler und Flow-Anschluss

Die Druckminderer von GCE sind mit einem Flow-Regler „C“ oder einem Durchflussmesser „D“ erhältlich. Der Flow-Regler ermöglicht eine direkte Gasversorgung des Patienten (l/min) mit Atmosphärendruck über den Flow-Anschluss „E“ mittels Nasenbrille oder Gesichtsmaske.

Der Durchflussausgang „E“ kann ein Schlauchaufsatz (für die Nasenbrille oder Maske) oder ein Gewindeausgang (für den Befeuchter) sein.

F - Druckausgang

Der Druckminderer kann mit einem Druckausgang versehen sein. Der Druckausgang ist ein direkter Ausgang aus der Niederdruckkammer. Es können zwei Druckausgangsarten angewandt werden:

Druckausgang I – ist mit der spezifischen gesundheitstechnischen Schnellspannverbindung „Schnellverbindung“ versehen. An diesen Ausgang kann der Benutzer weitere Anlagen mit Hilfe des gasspezifischen Aufsatzes anschließen. Bei der Abschaltung des Aufsatzes dichtet die Schnellverbindung selbst. Dieser Ausgang ist für die Gaszufuhr mit geregelterm Druck zum Antrieb der gesundheitstechnischen Anlagen, z.B. des gesundheitstechnischen Ventilators vorgesehen.

Druckausgang II – ist mit dem Gewindeanschluss versehen. Der Druckminderer mit diesem Druckausgangstyp muss nur ein unteilbarer Bestandteil der gesundheitstechnischen Anlage sein (z.B. Rettungsventilator, anästhetisches Gerät usw.).



- **Falls der Druckminderer über zwei Druckausgänge verfügt, dürfen diese Druckausgänge nicht beide gleichzeitig verwendet werden. Wenn beide Druckausgänge gleichzeitig verwendet werden, wird die Leistung des Druckminderers nicht mit der Spezifikation übereinstimmen (siehe Anlage Nr. 1) !!!**

Dabei ist zu beachten, dass die Farbe der Schnellkupplung oder auch des Druckminderers (insbesondere des Flow-Reglers) unter Umständen nicht der Farbkodierung für Gase entspricht.

6. Bedienung

6.1 Vor dem Einsatz

Sichtprüfung vor dem Einsatz

- Den Druckminderer und die Gasflasche (inkl. Etiketten und Kennzeichnung) auf äußere Beschädigungen überprüfen. Bei Anzeichen äußerer Beschädigungen nicht verwenden und Produkte als nicht verwendbar kennzeichnen.
- Den Druckminderer und die Gasflasche mittels Sichtprüfung auf Verunreinigungen überprüfen. Bei Bedarf gemäß GCE Reinigungsverfahren reinigen. (Die Gasflasche bei Bedarf gemäß Reinigungsverfahren des Flaschenherstellers reinigen).
- Anhand des Datumcode-Systems von GCE oder des Eigentümers überprüfen, dass die Einsatz- bzw. Lebensdauer des Druckminderers und der Gasflasche nicht überschritten wurde. Falls überschritten, Druckminderer bzw. die Gasflasche nicht mehr verwenden und als nicht verwendbar kennzeichnen.
- Der Anschlußstutzen des Druckminderers muss für die jeweilige Flasche mit medizinischem Gas geeignet sein (Gas-/Gewindetyp). Anhang 1 enthält Informationen über den Anschlußstutzen des Produkts
- Überprüfen, dass alle Dichtungen vorhanden und alle Dichtungsmaterialien für das zu verwendende Gas geeignet sind.



- **Falls vorhanden, Schutzkappen vom Anschlußstutzen abziehen. Schutzkappen für eine spätere Wiederverwendung an einem sicheren Ort aufbewahren.**



- **Das Produkt darf nur in Verbindung mit dem auf dem Etikett angegebenen Gastyp eingesetzt werden. Das Produkt auf keinen Fall für einen anderen als den auf dem Etikett angegebenen Gastyp verwenden!**

Anschluss an das Flaschenventil

- Die Flasche in die sichere Position bringen.

Schraubverbindung (Typ mit Außen- oder Innengewinde)

- Das Gewinde in den Flaschenventilanschluss eindrehen.
- Den Druckminderer in die richtige Benutzerposition einstellen und die Mutter manuell anziehen – kein Werkzeug verwenden.

Pin Index Bügelverbindung

- Bügel auf den Flaschenanschluss aufsetzen, Stifte gegen Öffnungen am Flaschenventil einstellen.
- Stifte des Anschlussstutzens in die Öffnungen am Flaschenventil drücken – keine Gewalt anwenden, die Stifte oder Öffnungen könnten beschädigt werden.
- Das Reduzierventil mittels T – Schraube am Bügel zum Flaschenventil festschrauben. Kein Werkzeug verwenden.
- Die Flasche mit dem Druckminderer so stellen, dass die Benutzeranschlüsse nicht zum Bedienungspersonal gerichtet werden.



- **Der Anschluss des Reduzierventils an das Flaschenventil durch zu hohes Anziehmoment kann die Ventilbeschädigung verursachen.**



- **Während des Anschlusses an das Flaschenventil keine anderen Produktteile verwenden, den Druckminderer nicht belasten.**

Dichtheitsprüfung vor dem Einsatz

- Beim Druckminderer mit Flowmeter am Flow-Regler den Nullwert einstellen – für die richtige Position des Flow-Reglers sorgen.
- Durch das Drehen des Handrads um eine bis anderthalb Umdrehungen gegen den Uhrzeigersinn langsam das Flaschenventil öffnen.



- **Ein zu schnelles Öffnen des Flaschenventils kann zu Feuer- und Explosionsgefahr aufgrund austretenden Sauerstoffs führen. Ein nicht ausreichendes Öffnen des Haupt-Absperrventils kann zu einer zu geringen Gasabgabe führen.**

- Visuelle und akustische Überprüfung auf mögliche Undichtheiten:
 - Druckminderer-Anschlussstutzen am Flaschenventil
 - Manometeranschluss am Ventilgehäuse,
 - Lüftungsöffnungen des Sicherheitsventils,
 - Flowmeter (falls angeschlossen).
- Durch das Drehen des Handrads im Uhrzeigersinn in die Position "Stopp" das Flaschenventil schließen. Keine übermäßige Kraft aufwenden.



- **Falls Leckstellen gefunden werden, gemäß Anweisungen im Kap. 6.3 weiter unten vorgehen und das Ventil zur Überprüfung an GCE schicken.**

Funktionsprüfung vor dem Einsatz



- Mittels Flow-Regler den Nullwert einstellen.
- Das Flaschenventil öffnen – Position “ON”.
- Überprüfen, ob das Manometer den Druck anzeigt. Wir empfehlen beim Erreichen des Roten Druckbereiches des Manometers rechtzeitig eine Ersatzflasche anzuschließen.
- Beim Druckminderer mit Flowmeter den Gasdurchfluss überprüfen, dass bei jeder Einstellung Gas fließt (z. B. durch akustische Überprüfung auf Zischlaute oder visuelle Überprüfung auf Gasbläschen in einem Befeuchter).
- Durch das Drehen des Handrads im Uhrzeigersinn das Flaschenventil schließen. Das Flaschenventil beim Schließen nicht überdrehen.
- Flow-Regler in NULLSTELLUNG zurückdrehen und überprüfen, dass er einrastet.
- Druckminderer mit Druckanschluss: Überprüfen, dass der Druckminderer einsatzbereit ist. Dazu einen Stecker in die Schnellkupplung einstecken und wieder abziehen.

6.2 Patientenanschlüsse und Einsatz am Patienten

Liste zugelassenen Zubehörs

Folgende Vorrichtungen können an den Flow-Anschluss angeschlossen werden: Befeuchter, Atemmasken und Nasenbrillen, Gassparer, Ionisatoren.


Folgende Vorrichtungen können an den Druckanschluss angeschlossen werden: Druckschläuche, Flowmeter, Venturi-Absaugeinheiten.

-  • **Bei Druckminderern mit einem Druckausgang (Schnellkupplung) und einem angebauten Injektor dürfen beide nicht zusammen verwendet werden. Speziell wenn der Flascheninhaltsdruck unter 50 bar beträgt kann nicht genug Flowleistung zum betreiben beider Anschlüsse zur Verfügung stehen.**
-  • **Vor dem Anschluss eines Zubehörteils oder medizinischen Geräts an den Druckminderer überprüfen, dass das Zubehörteil oder medizinische Gerät für den Anschluss an den Druckminderer und dessen Leistungsdaten geeignet ist.**

Anschluss an den Druckausgang

Druckausgang I

- Sorgen Sie dafür, dass der Aufsatz der Schnellverbindung mit dem Druckausgang kompatibel ist.
- Schließen Sie den Schnellverbindungsaufsatz an.
- Kontrollieren Sie den richtigen Anschluss des Aufsatzes.

-  • **Der Druckminderer mit dem Gewindeanschluss als Druckausgang muss nur ein unteilbarer Bestandteil der gesundheitstechnischen Anlage sein. Verwenden Sie den Druckminderer zu keinen anderen Zwecken!**

Druckausgang II

- Sorgen Sie dafür, dass das Gegenstück des Anschlusses mit dem Druckausgang kompatibel ist.
- Schrauben Sie das Gegenstück auf.

- Kontrollieren Sie die richtige Schraubverbindung des Gegenstücks.



- **Prüfen Sie vor dem anschließen eines Beatmungsgerätes oder anderen Medizinproduktes mit hohem Flowbedarf, dass die Flowanforderung dieses Gerätes bei max. 100 Liter/min liegt (bezogen auf mind. 2,8 bar Ausgangsdruck). Entsprechend den Flowkurven in Anhang 1. sind bei höheren Fülldrücken in der Flasche auch höhere Flowleistungen verfügbar. Wir empfehlen beim Erreichen des Roten Druckbereiches des Manometers (50 bar) rechtzeitig eine Ersatzflasche anzuschließen.**

Flow-Anschluss-Verbindungen



- **Vor dem Anschluss von Zubehör an den Flow-Anschluss überprüfen, dass kein Patient angeschlossen ist.**

- Überprüfen, dass der Schlauch/Befeuchter für den Flow-Anschluss geeignet ist.
- Den Schlauch auf den Flow-Anschluss des Druckminderers stecken/Befeuchter aufschrauben.
- Überprüfen, dass der Schlauch/Befeuchter fest auf dem Anschluss sitzt.

Nutzen des Flow-Anschlusses (Einstellen des Flows)

- Überprüfen, dass sich der Flow-Regler in der NULLSTELLUNG befindet.
- Überprüfen, dass das Zubehör an den Flow-Anschluss angeschlossen ist.
- Durch das Drehen des Handrads um eine bis anderthalb Umdrehungen gegen den Uhrzeigersinn langsam das Flaschenventil öffnen.



- **Ein zu schnelles Öffnen des Flaschenventils kann zu Feuer- und Explosionsgefahr aufgrund von Sauerstoffs Druckstößen führen. Ein nicht ausreichendes Öffnen des Haupt-Absperrventils kann zu einer zu geringen Gasabgabe führen.**

- Den Flow-Regler auf einen Flow Wert einstellen.



- **Überprüfen, dass der Flow-Regler einrastet und nicht zwischen zwei Einstellung stehen bleibt, da in diesem Fall eine falsche Gasmenge abgegeben werden könnte.**



- **Den Flow-Regler nicht mit Gewalt weiterdrehen, wenn er in der Stellung für den maximale Flow Wert oder in der Nullstellung stehen bleibt.**



- **Der Sauerstoff-Flow-Wert muss von einem Arzt verordnet und verabreicht werden.**

Nach der Behandlung

- Durch Drehen des Handrads im Uhrzeigersinn das Flaschenventil schließen.
- Den Gasdruck aus den nachgeschalteten Geräten ablassen.
- Bedienungsknopf in NULLSTELLUNG zurückdrehen und überprüfen, dass der Knopf einrastet.
- Den Schlauch/Befeuchter vom Flow-Anschluss abziehen.

Nutzen des Druckanschlusses

- Überprüfen, dass sich der Bedienungsknopf in der NULLSTELLUNG befindet (gilt nur für Druckminderer mit Flow-Meter).

- Überprüfen, dass KEIN Zubehör an den Druckanschluss angeschlossen ist.
- Durch das Drehen des Handrads um eine bis anderthalb Umdrehungen gegen den Uhrzeigersinn langsam das Flaschenventil öffnen.

 • Ein zu schnelles Öffnen des Flaschenventils kann zu Feuer- und Explosionsgefahr aufgrund von Sauerstoff Druckstößen führen. Ein nicht ausreichendes Öffnen des Haupt-Absperrventils kann zu einer zu geringen Gasabgabe führen.

- Das Zubehör an den Druckanschluss anschließen.

Nach der Behandlung

- Flaschenventil schließen, nicht mit Gewalt drehen.
- Den Gasdruck aus den nachgeschalteten Geräten ablassen.
- Den Stecker für die Schnellkupplung vom Druckanschluss abziehen.

6.3 Nach dem Einsatz

- Flaschenventil schließen, nicht mit Gewalt drehen.
- Überprüfen, dass sich der Flow-Regler in der NULLSTELLUNG befindet. (gilt nur für Druckminderer mit Flow-Meter).
- Überprüfen, dass am Manometer kein Restdruck angezeigt wird.
- Alle angeschlossenen Einrichtungen von Benutzeranschlüssen abziehen.
- Die Schutzkappen des Flow-Anschlusses und des Druckanschlusses wieder aufsetzen. Vor dem Aufsetzen der Schutzkappen überprüfen, dass diese sauber sind.

7. Reinigen

Verschmutzungen mit einem weichen, mit fettfreiem und sauerstoffverträglichem Seifenwasser getränkten Lappen entfernen und mit klarem Wasser nachwischen. Eine Desinfektion kann mithilfe einer alkoholhaltigen Lösung (Spray oder Feuchttücher) erfolgen.

Reinigungsmittel dürfen keine Schleifmittel oder andere Substanzen enthalten, die die Produktmaterialien (einschließlich der Etiketten) beschädigen oder das Gas verunreinigen könnten.

 • Druckminderer nicht mit Reinigungsmitteln reinigen, die Ammoniak enthalten!

 • Druckminderer nicht in Wasser oder eine andere Flüssigkeit tauchen.

 • Druckminderer vor hohen Temperaturen schützen, nicht autoklavieren.

8. Wartung

8.1 Wartungsintervalle und Lebensdauer des Produkts

Seriennummer und Herstelldatum

Auf dem Produkt eingestempelte neunstellige Seriennummer:

JJ MM XXXXX

JJ: Herstellungsjahr

MM: Herstellmonat
XXXXX: fortlaufende Nummer

Beispiel: Seriennummer 090300521 zeigt ein Produkt hergestellt im März 2009 mit der fortlaufenden Nummer 521.

Wartungsintervalle

GCE empfiehlt eine *regelmäßige Überprüfungen* auf richtige Funktion des Reduzierventils jährlich durchzuführen.

GCE schreibt vor, nach 5 Betriebsjahren *die allgemeine Wartung* durchzuführen. Diese Wartung umfasst die vorbeugenden Wartungsmaßnahmen bezüglich des Ersatzes kritischer Bauteile und des erneuten Überprüfen des GCE-Produkts. *Die allgemeine Wartung* darf nur vom GCE autorisierten Personal durchgeführt werden.

Es kann nicht davon ausgegangen werden, dass *die regelmäßigen Überprüfungen* vor und nach dem Füllen und die von GCE empfohlene allgemeine Wartung alle von den jeweiligen örtlichen Vorschriften geforderten Sicherheitsverfahren oder -methoden abdecken. Außerdem können abweichende oder ungewöhnliche Umstände andere oder weitere Maßnahmen oder Vorgehensweisen erfordern.

Lebensdauer

Die maximale Lebensdauer des Druckminderers beträgt 10 Jahre.

Nach dem Ablauf der Lebensdauer darf das Produkt nicht mehr verwendet werden. Der Eigentümer hat durch geeignete Maßnahmen und Vorgehensweisen (Kennzeichnung, Isolierung usw.) sicherzustellen, dass das Produkt nicht wiederverwendet wird).

8.2 Wartung und Reparatur

Reparatur

Die Reparatur umfasst den Ersatz folgender beschädigter oder fehlender Bauteile:

- Anschlussstutzen,
- Flow-Meter,
- Manometer,
- Kolben,
- Sicherheitsventil,
- Schnellkupplung.

Die Reparatur darf nur vom GCE autorisierten Personal durchgeführt werden.

Alle zur Reparatur oder Wartung an GCE (oder autorisierte GCE Zentren) eingesandte Produkte sind gemäß den Empfehlungen von GCE zu verpacken.




Der Grund der Einsendung ist deutlich und verständlich anzugeben (Reparatur, allgemeine Wartung). Für Reparaturen ist eine kurze Fehler- oder Störungsbeschreibung sowie die Angabe einer Vorgangsnummer vorteilhaft..

Die folgenden Bauteile von medizinischen Kombinationsventilen von GCE dürfen auch ohne Reparaturgenehmigung von GCE vom Eigentümer ersetzt werden:



- Schutzkappen,
- Flow-Regel Handräder und Etiketten.
- Schlauchstutzen (inkl. O-Ring),
- O-Ring des Anschlussstutzens.



• Bitte kontaktieren Sie unseren Kundenservice für die dazugehörige Artikelnummer

-  • Alle Etiketten auf den Geräten und Vorrichtungen sind vom Eigentümer während der gesamten Lebensdauer des Produkts in gutem und leserlichem Zustand zu halten.
-  • Alle Dichtungen und O-Ringe müssen vom Eigentümer über die ganze Lebensdauer des GCE Produkts im trockenen, dunkel und sauberen Raum aufbewahrt werden.
-  • Ausschließlich Original-Bauteile von GCE verwenden!

9. Zeichenerklärung

	Bedienungsanleitung ansehen		Einsatzbereich Homecare
	Achtung		Einsatzbereich Krankenhaus
	Von Hitze und Flammen fernhalten		Einsatzbereich Notfallmedizin
	Von Öl und Fett fernhalten		Seriennummer
	Obere und untere Luftfeuchtigkeitsgrenze		Artikelnummer
	Obere und untere Temperaturgrenze		Chargennummer
	Trocken halten		Zerbrechlich
	Herstelldatum		Hersteller
	Verwendungsdatum		Gewicht des Produktes
	Eingangsparameter		Ausgangsparameter
P₁	Eingangsdruck	P₂	Ausgangsdruck
P₄	Max Ausgangsdruck (Schließdruck)	Q	Ausgangsflow
	Service oder Verwendungs- Datum		
	An der Seriennummer kann der Wartungstermin oder der Termin für die letztmögliche Verwendung (Max. verwendungsdauer) abgelesen werden		Umgebungsdruck Limit

10. Gewährleistung

GCE gewährt auf die medizinischen Druckminderer ab Lieferdatum eine einjährige bzw. den örtlichen Vorschriften gemäße Garantie für Konstruktions-, Material- und Produktionsfehler.

GCE haftet nicht für Produktionsverluste, entgangene Gewinne oder Folgeschäden und indirekte Verluste. Im Falle von fehlerhaften Produkten in Folge von Konstruktions-, Material- und Produktionsfehlern beschränkt sich die Haftung von GCE auf den Ersatz dieser Produkte, vorausgesetzt, der Mangel wird GCE innerhalb von drei Monaten ab tatsächlichem Lieferdatum oder geltendem Lieferdatum bzw. innerhalb der im Angebot festgelegten (kürzeren) Frist schriftlich mitgeteilt. An GCE zurückgesandte Produkte werden nur dann angenommen, wenn eine vorherige schriftliche Einverständniserklärung von GCE eingeholt wurde.

Die Haftung für medizinische Druckminderer wird unwiderruflich auf den Eigentümer oder Benutzer übertragen, sobald dieser die Ventile verändert, wartet oder repariert bzw. von Mitarbeitern verändern, warten oder reparieren lässt, die keine Mitarbeiter von GCE oder von GCE autorisiert sind, oder wenn das Produkt in einer Art und Weise eingesetzt wird, die nicht seinem Verwendungszweck entspricht.

GCE übernimmt keine Haftung bei falschem Gebrauch des Produkts aufgrund einer mangelhaften Berücksichtigung der Bedienungsanleitung.

ANHÄNGE:

- 1 – Technische Daten und Leistungsdaten
- 2 – Schnellkupplung und Anschluss/Entfernen

Hersteller:

GCE s.r.o.

Zizkova 381

583 81 Chotebor

Tschechische Republik

Tel : +420 569 661 111

Fax : +420 569 661 602

<http://www.gcegroup.com>

© GCE s.r.o.



MEDIREG[®] II, MEDISELECT[®] II

HOGEDRUK REDUCEER VENTIELEN

1. Voorwoord

GCE Reduceer ventielen zijn medisch hulpmiddel klasse IIB in overeenstemming met Richtlijn 93/42/EEC inzake medische hulpmiddelen.

Ze zijn in overeenstemming met de essentiële eisen van Richtlijn 93/42/EEC gebaseerd op de norm ISO EN 10524-1.




2. Gebruikdoeleinden

Reduceer ventielen van GCE zijn bestemd voor het verbinden van hoge druk gasflessen met een afsluiter,

Zij reduceren druk en stroming van medische gassen voor patiënten. Zij zijn bestemd voor de applicatie van medicinale gassen bij behandeling, beheersing, diagnostische beoordeling en patiëntenzorg:

- zuurstof,
- stikstof,
- ademlucht,
- helium,
- koolstofdioxide,
- xenon,
- speciale mengsels van de genoemde gassen,
- perslucht voor chirurgische instrumenten,
- stikstof voor chirurgische instrumenten.


3. Veiligheidseisen voor gebruik, transport en opslag


	Gebruik	Transport	Opslag
 <ul style="list-style-type: none"> Het product en de bijbehorende apparaten, uit de buurt houden van <ul style="list-style-type: none"> - warmtebronnen (vuur, sigaretten, etc.), - brandbare materialen, - olie of vet, (en in het bijzonder moet men het gebruik van handcreme vermijden.) - water, - stof. 	✓	✓	✓
 <ul style="list-style-type: none"> Het product en de bijbehorende apparaten mogen tijdens het gebruik niet worden gekanteld. Alle voorschriften en bepalingen voor zuurstofzuiverheid moeten worden nageleefd. 	✓	✓	✓
 <ul style="list-style-type: none"> Gebruik het product en de bijbehorende apparaten alleen in goed geventileerde ruimtes. 	✓		


Bij het eerste gebruik moet het product in haar originele verpakking zitten. In het geval dat het product uit de roulatie gehaald wordt (voor vervoer, opslag) adviseert GCE de originele verpakking te gebruiken (inclusief de inwendige vulmaterialen).

Bij het gebruik van medische gassen moeten de nationale wetten, bepalingen en voorschriften voor medicinale gassen, veiligheidseisen ongevallenpreventie en milieubescherming worden nageleefd.


Gebruiksvoorschriften


 -20/+60 °C


 10/100 %


 600/1200 mbar


Opslag en transport eisen

 -30/+60 °C

 10/100 %

 600/1200 mbar

 Bij opslag minder dan -20 graden Celsius mag de apparatuur niet gebruikt worden tot een temperatuur van -20 of hoger bereikt wordt.

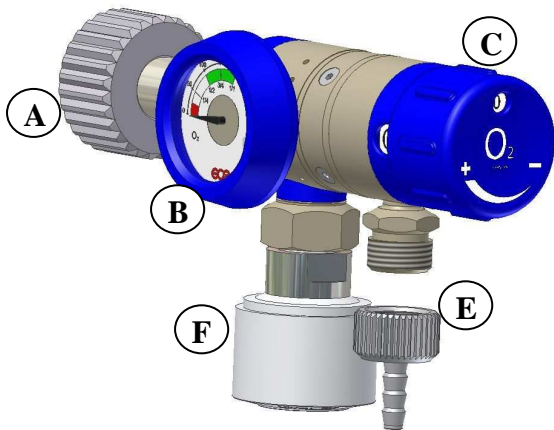
 Voor drukregelaars van menggas zoals N₂O/O₂ mag als laagst toegestane temperatuur -5 graden Celsius aangehouden worden. Tijdens het gebruik kan aan de flow uitgang verijzing optreden als gevolg van het ontspannen een hoge druk gas naar een lage druk gas, ook wel het Joules-Thompson effect. Zorg ervoor dat de aangesloten apparatuur verbonden is middels een slang van maximaal 2 meter.

4. Aanwijzingen voor medewerkers en cursussen

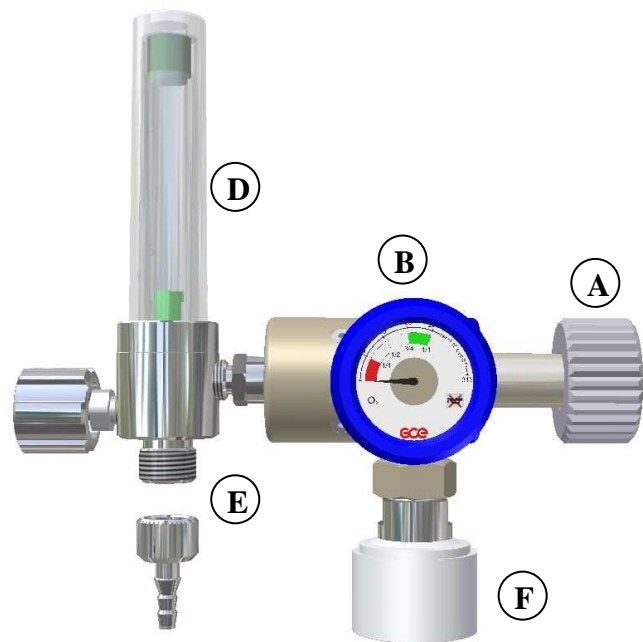
In overeenstemming met Richtlijn 93/42/EEC inzake medische hulpmiddelen moet de eigenaar van het product ervoor zorgen dat de werknemers die het product gebruiken op de hoogte zijn van de gebruiksaanwijzing, de technische gegevens en de eigenschappen van het product die worden vermeld in de bijlagen. Personen die geschoold worden, mogen alleen onder begeleiding van een ervaren geschoold persoon werken.

5. Productbeschrijving

Reduceer ventielen zijn bestemd voor het reduceren van drukgasen. Gas uit de fles stroomt door het reductieventiel tot aan de patiëntenaansluiting.



(Typische reductieventiel configuratie MediSelect II)



(Configuratie reductieventiel MediSelect II met flowregelaar)

A - Inlaat stuk

Het reduceer ventiel is bij het sluitventiel verbonden met een inlaatverbinding. De verbinding kan een moer hebben met schroefdraad aan de binnenkant, een moer met schroefdraad aan de buitenkant of een beugelsluiting. In de inlaatverbinding zit een filter.

B - Manometer

De manometer wordt gebruikt om de inhoud van de fles af te lezen (voor het aflezen van de druk in de fles moet het sluitingsventiel open staan).

C, D, E – Flowregelaar „C“ en flowaansluiting „D“ (optioneel)

Medische reduceerventielen zijn verkrijgbaar met een flowregelaar „C“ of met een flowaansluiting „D“. Deze functie wordt gebruikt bij het toedienen van gas naar de patiënt (l/min) bij atmosferische druk over de flowaansluiting „E“ met behulp van een neusbril of een gezichtsmasker.

De uitlaatport „E“ kan gebruikt worden als slang extensie (voor katheder of masker) of een uitlaat met schroefdraad (voor bevochtiger).

F - Druk uitlaat

Het reductieventiel kan gekoppeld worden aan een drukuitlaat. De drukuitlaat is een directe uitlaat via de lage druk kamer. Er zijn twee soorten drukuitlaten die gebruikt kunnen worden:

Drukuitlaat I – heeft een specifieke medische snelkoppeling, in dit geval „snelkoppeling“ genoemd: Aan deze uitlaat kan de gebruiker apparaten koppelen met behulp van een connector voor het desbetreffende gas. Bij het ontkoppelen van de connector sluit de snelkoppeling zelf af. Deze uitlaat is bedoeld voor het aanvoeren van gassen met een gereguleerde druk, voor het aandrijven van apparaten in de gezondheidszorg, bijvoorbeeld een medische ventilator..

Drukuitlaat II – heeft een schroefdraadverbinding. Het reductieventiel met een drukuitlaat van deze soort mag alleen een niet verwisselbaar onderdeel van een medisch apparaat zijn (bijvoorbeeld ambulance ventilator, anesthesiologische apparaten, etc.).



- **In het geval dat een reductieventiel twee drukuitlaten heeft, gebruik dan nooit beide uitlaten tegelijkertijd. Gebruikt u de beide uitlaten op het zelfde moment, dan is het vermogen van het reductieventiel niet in overeenstemming met de specificatie (zie bijlage nr.1) !!!**

Opmerking: De productkleur (in het speciaal die van het reduceerventiel) hoeft niet overeen te komen met de kleurcode van de gasinhoud.

6. Gebruik

6.1 Voor gebruik

Visuele controle vóór gebruik

- Controleer het reduceerventiel of de fles op uitwendige beschadigingen (inclusief de productetiketten en markeringen). Bij tekenen van uitwendige beschadiging het product niet gebruiken en de toestand vaststellen.
- Controleer aan de hand van een visuele controle de primaire set op vuil. Reinig de set indien nodig volgens de hieronder beschreven reinigingsprocedures (in het geval dat de fles vervuild is, handel volgens de richtlijnen van de gebruiksaanwijzing van de flessen producent).
- Controleer de juistheid van het service termijn of controleer of het GCE product en de hoge drukfles de levensduur niet heeft overschreden van (zie datum code etiket of stuur een e-mail naar GCE). Als de service termijn is overschreden, of de totale levensduur is overschreden, neem dan het reduceerventiel (of de gasfles) uit de rolatie en registreer dit op de juiste manier.
- Controleer of de inlaatverbinding van het product compatibel is met het ventiel van de medicinale fles (gas/type schroefdraad of Pin Index).
- Controleer de aanwezigheid & onbeschadigheid van de sluitringen inlaat verbinding / juiste grootte van de sluitringen.



- **Verwijder de beschermkappen van het inlaatstuk en de flowuitgang. Bewaar de beschermkappen op een veilige plaats voor later hergebruik.**



- **Het product is alleen bestemd voor de gassen, aangegeven op de productetiketten. Gebruik het nooit voor andere gassen.**

Verbinding met het ventiel van de medicinale gasfles

- Stabiliseer de fles in een veilige stand.

Schroef verbindingen (type met buiten of binnen schroefdraad)

- Schroef handmatig de verbinding van het flesventiel dicht.
- Draai het reduceer ventiel in de juiste stand en draai de moer handmatig dicht – gebruik geen gereedschap.

Beugel verbinding

- Sluit de beugel aan de verbinding van de fles, zet de verbindingpinnen tegenover de openingen op het flesventiel.
- Druk de pinnen van de inlaat verbinding in de opening van het flesventiel – gebruik geen kracht om beschadiging van de pinnen of de opening te voorkomen.
- Het reductieventiel stevig vastschroeven, T – schroef beugel aan het gasventiel. Gebruik geen gereedschap.
- Zet de fles met het reduceerventiel op zo'n manier neer, dat de gebruikersuitgang niet in de richting het personeel wijst.



- **Het aansluiten van het reductieventiel met een te hoog aandraai moment, kan leiden tot beschadiging van het ventiel.**



- **Gebruik en belast, tijdens de verbinding van het ventiel aan de fles, geen andere delen van het product.**

Lekkage test voor gebruik

- Bij de reductieventielen met flowregelaar zet de regelaar op stand "0" - zorg met de schroef dat de juiste positie is ingesteld.
- Draai handmatig de schroef tegen de wijzers van de klok, 1 tot 1,5 omwentelingen, en open rustig het ventiel.



- **Het te snel openen van het afsluitventiel kan tot brand- en explosiegevaar leiden door uitstromend zuurstof. Het niet voldoende openen van het afsluitventiel kan tot een te geringe gasafgifte leiden.**

- Controleer de volgende punten op eventuele lekkage:
 - inlaatverbinding van het reduceerventiel verbonden met het flesventiel
 - verbinding manometer met het ventiel lichaam,
 - ontluichtingsopeningen van het veiligheidsventiel,
 - de flowmeter (indien aangekoppeld).
- Draai handmatig de schroef in de richting van de klok tot de "stop" stand en sluit het ventiel. Gebruik geen overmatige kracht.



- **Als er lekken worden ontdekt, verdergaan volgens de aanwijzingen van „Hoofdstuk 6.3“ en het ventiel opsturen naar GCE voor controle.**

Werkingstest voor gebruik

- Controleer of de afsluiter geopend is (stand „ON“).
- Open het ventiel in de "ON" stand.


- Controleer of de manometer druk aangeeft. Wij adviseren zodra de wijzer in het rode gebied van de manometer komt de gasfles tijdig te wisselen voor een volle fles.
- Controleer bij de reductieventielen met een flowmeter de gasstroom van de individuele instellingen (bijvoorbeeld door goed te luisteren of met behulp van bubbels van een bevochtiger).
- Sluit het afsluitventiel door het handwiel rechtsom te draaien tot de “stop” stand. Forceer het afsluitventiel niet bij het sluiten.
- Als al niet ontlucht wordt, zet de stroomregelaar op stand “0” – in de juiste positie van de flowregelaar.
- Reduceerventiel met snelkoppeling: Controleer of het combinatieventiel klaar is voor gebruik is. Steek daarvoor een connector in de snelkoppeling en trek deze er weer uit (zie onderstaande hoofdstuk voor informatie over druk aansluitingsverbindingen).


6.2 Patiëntenaansluiting en gebruik bij patiënten

Lijst met bekende accessoires

De volgende accessoires kunnen worden aangesloten op de flow aansluiting: Bevochtiger, Zuurstofslang voor ademmaskers of neusbrillen, gasspaartoestel, vernevelaar.

De volgende accessoires kunnen worden aangesloten op de drukaansluiting: Lagedruksslangen, flowmeter, Venturi – afzuigsystemen en vernevelaar.


-  • **Bij reduceerventielen met een druk uitgang en een vacuum injector is het niet toegestaan deze tegelijk te gebruiken daar wanneer de flesdruk beneden de 50 Bar komt de kans bestaat dat de flow niet meer toereikend is om beide opties van genoeg flow te voorzien.**

-  • **Controleer vóór het aansluiten van een accessoire of medisch hulpmiddel op de regelaar of de accessoire of het medisch hulpmiddel geschikt is voor het aansluiten op dat product en voor deze prestatiegegevens.**

Verbinding aan d drukuitlaten

Drukuitlaat I

- Zorg ervoor dat de connector van de snelkoppeling compatibel is met de drukuitlaat .
- Verbind de connector met de snelkoppeling.
- Controleer de juistheid van de verbinding van de connector.

-  • **Het reductieventiel met de schroefdraadverbinding moet, net als de drukuitlaat, een “niet-verwisselbaar” onderdeel zijn van het medische apparaat. Gebruik deze niet voor andere doeleinden!**

Drukuitlaat II

- Zorg ervoor dat het verbindingsonderdeel compatibel is met het schroefdraad van de drukuitlaat.
- Schroef het verbindingsonderdeel op de drukuitlaat.
- Controleer of het verbindingsonderdeel op de correcte manier is vast geschroefd.

-  • **Test voordat een beademingstoestel word aangesloten of een ander medisch toestel met een hoge flowbehoefte of deze niet meer dan 100 l/min gebruikt (gebaseerd op minstens 2,8 Bar flesdruk). Volgens de flowdiagrammen in de eerste bijlage staat er bij hogere flesdrukken ook een hogere flow ter**

beschikking. Wij adviseren echter als de wijzer van de manometer in het rode gebied komt een volle fles aan te sluiten.

Flowaansluitingsverbindingen



• **Controleer vóór het aansluiten van een accessoire op de flowaansluiting of er geen patiënt is aangesloten.**

- Controleer of de slang/ bevochtiger geschikt is voor flowaansluitingsverbindingen.
- Steek de slang in of over de flowaansluiting van de regelaar en controleer of de slang/ bevochtiger vast zit vóór de gastoevoer wordt ingeschakeld.
- Controleer of de slang/bevochtiger goed op de aansluiting zit..

De flowaansluiting gebruiken (de flow instellen)

- Controleer of de flowregelaar op NUL staat
- Controleer of de accessoire aangesloten is op de flowaansluiting.
- Open langzaam de afsluiter van het combinatieventiel door het handwiel met één tot anderhalf omwentelingen linksom te draaien.



• **Het te snel openen van het afsluitventiel kan tot brand- en explosiegevaar leiden door uitstromend zuurstof. Het niet voldoende openen van het hoofd afsluitventiel kan tot een te geringe gasafgifte leiden.**

- Stel de flowregelaar in op een stroomsnelheid



• **Controleer of de flowregelaar ineensluit en niet tussen twee instellingen blijft staan, omdat in dat geval niet de juiste hoeveelheid gas wordt afgegeven.**



• **Draai de flowregelaar niet met kracht verder als deze blijft staan op de stand voor de maximale stroomsnelheid of op de nulstand.**



• **De flow hoeveelheid van zuurstof moet door een arts worden voorgeschreven en toegediend worden door geautoriseerd personeel.**

Na de behandeling

- Sluit het afsluitventiel op de cilinder door het handwiel rechtsom te draaien tot de “stop”stand. Draai het afsluitventiel niet met teveel kracht dicht.
- Van de aangesloten accessoires ontlucht de gasdruk.
- Als het niet tot ontluchting komt, stel dan de stroomregelaar in op de “0” stand – totdat de regelaar van de stroom in de juiste stand komt te staan.
- Ontkoppel de slangen en /of bevochtiger van de stroomuitlaat/tule.

De snelkoppeling gebruiken

- Controleer of de bedieningsknop op NUL staat (indien aanwezig).
- Controleer of er GEEN accessoire is aangesloten op de snelkoppeling.
- Open langzaam het afsluitventiel van het combinatieventiel door het handwiel met één tot anderhalf omwentelingen linksom te draaien.



• **Het te snel openen van het afsluitventiel van de cilinder kan tot brand- en explosiegevaar leiden door uitstromend zuurstof. Het niet voldoende openen van het hoofd afsluitventiel kan tot een te geringe gasafgifte leiden.**

- Sluit de accessoire aan op de snelkoppeling.

Na de behandeling

- Sluit het afsluitventiel door het handwiel rechtsom te draaien tot de “stop”stand. Draai het afsluitventiel niet met teveel kracht.
- Verlaag de gasdruk van de aangesloten apparaten.
- Verwijder de connector van de snelkoppeling.

6.3 Na gebruik

- Draai handmatig de schroef in de richting van de klok tot de “stop” positie en sluit het ventiel. Gebruik niet te veel kracht.
- Controleer of de flowregelaar op “0” staat – zolang de stroom regelaar niet op de juiste positie staat (geldt alleen voor de producten met de flowmeter optie).
- Overtuig u ervan dat de manometer geen restdruk aangeeft.
- Ontkoppel alle aangesloten accessoires van de gebruikersaansluitingen.
- Plaats de beschermkappen van de flowaansluitingen en de drukaansluitingen weer terug. Controleer vóór het terugplaatsen of de beschermkappen schoon zijn.

7. Reinigen

Verwijder vuil met een zachte, vetvrije en zuurstofverdraagbare, in zeepsop gedrenkte doek en spoel na met schoon water.

Desinfectie kan plaatsvinden met behulp van een alcoholoplossing (spray of vochtige doek).

Reinigingsmiddelen mogen geen schuurmiddel of andere stoffen bevatten die de productmaterialen (inclusief de etiketten) kunnen beschadigen of het gas kunnen verontreinigen. (organische koolwaterstoffen)



• **Reinig dit product niet met middelen die ammoniak bevatten!**



• **Dompel dit product niet onder in water of een andere vloeistof!**



• **Bescherm het product tegen hoge temperaturen (niet autoclaveren)!**

8. Onderhoud

8.1 Service en levensduur van het product

Serienummer en productiedatum

Op het product staat een 9 cijferig serienummer gegraveerd.

JJ MM XXXXX

JJ: Productie datum

MM: Productie maand

XXXXX: Volgnummer

Voorbeeld: Serienummer 090300521 dwz een Produkt geproduceerd in Maart 2009 met volgnummer 521.

Servis

GCE beveelt regelmatige *algemene controles* van de producten aan. Ieder jaar het controleren van het juist functioneren van het reductieventiel.

GCE beveelt aan na 5 jarig gebruik een *algeheel onderhoud* toe te passen. Dit onderhoud houdt een preventieve controle in waarbij kritische onderdelen vervangen worden en waarbij het product opnieuw getest wordt. Een *algeheel onderhoud* mag alleen uitgevoerd worden door een door GCE geautoriseerd persoon.

Het is belangrijk te vermelden dat de door GCE aanbevolen *algemene controles* en *compleet onderhoud* niet altijd voldoen aan alle voor die locatie van toepassing zijnde voorschriften en veiligheidsprocedures of –methodes. Bovendien kunnen afwijkende of buitengewone omstandigheden andere of aanvullende maatregelen of procedures vereisen.

Levensduur

De maximale levensduur van het product is 10 jaar vanaf de productiedatum.

Na het verlopen van de levensduur (maximaal 10 jaar) mag het product niet meer worden gebruikt. De eigenaar moet door passende maatregelen en procedures (aanduidingen, isolatie, etc.) zorgen dat het product niet opnieuw wordt gebruikt.

8.2 Reparaties

Reparaties

Reparaties omvatten de wisseling van de hierna volgende niet functionerende of ontbrekende onderdelen:

- Inlaat verbinding,
- flow meter,
- manometer,
- piston met membraam,
- veiligheids ventiel,
- snelkoppeling.

Reparaties mogen alleen uitgevoerd worden door een door GCE geautoriseerd persoon.

Alle ter reparatie of voor onderhoud naar GCE (of geautoriseerd GCE - centrum) gestuurde producten moeten volgens de aanbevelingen van GCE worden verpakt. De reden voor inzenden moet goed zichtbaar en duidelijk worden aangegeven (reparatie, algemeen onderhoud of garantie). Voor reparaties is het nuttig een korte defect- of storingsbeschrijving en een dossier nummer met serienummer(s) te vermelden.

De volgende onderdelen van medische reduceerventielen van GCE mogen ook zonder toestemming voor reparatie van GCE worden gedaan door de eigenaar:



- omhulsel,
- flowregelaar testen en etiketten.
- afneembare slangaansluitingen, tule (inclusief o-ringen),
- O-ringen inlaatopening.



- **Neem contact op met onze „Customer Service Afdeling“ voor het juiste Artikelnummer**



- **Alle etiketplaatjes op het product moeten door de eigenaar en de gebruiker in goede en leesbare staat gehouden worden gedurende de totale levensduur van het product.**

-  • Alle sluitingen en o-ringen moeten door de eigenaar en de gebruiker droog, donker en in een stofvrije omgeving bewaard worden gedurende de totale levensduur van het product.
-  • Vanwege productaansprakelijkheid is verplicht om alleen originele onderdelen van GCE te gebruiken!

9. Verklaring van de tekens

	Raadpleeg de handleiding		Geschikt voor homecare gebruik
	Let op		Geschikt voor ziekenhuis gebruik
	Uit de buurt blijven van hittebronnen open vuur		Geschikt voor ambulante noodgevallen
	Geen vet of olie gebruiken		Serienummer
	Minimale en maximale luchtvochtigheids grens		Artikelnummer
	Minimale en maximale temperatuur grens		Chargennummer
	Droog opslaan		Breekbaar
	Productie datum		Producent
	Gebruiks datum		Gewicht van het product
	Ingangs parameter		Uitgangsparemeter
P₁	Ingangsdruk	P₂	Uitgangsdruk
P₄	Maximale sluitdruk	Q	Uitgangs flow of debiet
	Service datum of uiterste gebruiksdatum		Minimale en maximale atmosferische druk grenzen
	Aan het serienummer kan een service datum of een uiterste gebruiks datum gekoppeld worden		

10. Kwaliteitsgarantie

GCE verleent op haar reduceerventielen vanaf de leverdatum een garantieperiode van één jaar of zolang de lokale voorschriften voorschrijven voor constructie-, materiaal- en productiefouten.

GCE is niet verantwoordelijk voor productieverlies, winstderving of gevolgschade en indirecte schade. In het geval van gebrekkige producten als gevolg van constructie-,

materiaal- of productiefouten beperkt de verantwoordelijkheid van GCE zich tot het gebruik van deze producten, op voorwaarde dat het gebrek binnen drie maanden vanaf de daadwerkelijke leverdatum of geldende leverdatum of binnen de in de offerte vastgelegde (kortere) termijn schriftelijk is meegedeeld aan GCE. Aan GCE teruggestuurde producten worden alleen aangenomen als voorafgaand schriftelijke toestemming aan GCE is gevraagd.

De aansprakelijkheid voor medische reduceerventielen van GCE wordt onherroepelijk overgedragen aan de eigenaar of gebruiker zodra deze de ventielen verandert, repareert of er onderhoud aan pleegt of door werknemers laat veranderen, onderhouden of repareren die geen werknemer van GCE of door GCE geautoriseerd zijn óf als het product op een manier wordt gebruikt die niet overeenkomt met het gebruiksdoel.

GCE neemt geen aansprakelijkheid op zich voor foutief gebruik van het product op grond van gebrekkige inachtneming van de gebruiksaanwijzing.

BIJLAGEN: :

Nr. 1 – Technische gegevens en prestatiegegevens

Nr. 2 – Eigenschappen snelkoppeling en gebruiksaanwijzing aansluiting/verwijdering van ventiel

Producent:
GCE s.r.o.
Zizkova 381
583 81 Chotebor
Tsjechië

Tel : +420 569 661 111
Fax : +420 569 661 602
<http://www.gcegroup.com>
© GCE s.r.o.

