

MEDIREG® II, MEDISELECT® II

HIGH PRESSURE REGULATORS

REGULADORES DE ALTA PRESIÓN

REDUTORES DE PRESSÃO

RIDUTTORI DI PRESSIONE

DÉTENDEURS HAUTE PRESSION

EN

ES

PT

IT

FR

INSTRUCTION FOR USE

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

MANUALE D'USO

MANUEL D'UTILISATION



MEDIREG® II, MEDISELECT® II

English	2
Español	13
Português	25
Italiano	37
Français	49

1. FOREWORD

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

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

2. INTENDED USE

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

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

3. OPERATIONAL, TRANSPORT AND STORAGE SAFETY REQUIREMENTS

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







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

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

 **Always maintain oxygen cleanliness standards,**

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

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 GCE recommends use of the original packaging (including internal sealing bag and caps) if the product is withdrawn from operation (for transport, storage).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

Operating conditions		Storage and transport conditions	
	-20/+60 °C		-30/+60 °C
	10/100%		10/100%
	600/1200 mbar		600/1200 mbar

- ⚠** In case of storage at a temperature below -20 °C, do not operate the regulator until it has been allowed to increase its temperature to a minimum of -20 °C.
- ⚠** At regulators intended for use with mixture of medical gases O₂+N₂O is lower operation temperature limit +5°C. During normal use the flow outlet and pressure outlet will sometimes have a frosty appearance. This is a normal physical reaction in the valve, due to that the gas is going from high pressure to low pressure (Joule Thompson effect). Ensure that all equipment that is connected to the valve by at least a 2 metre hose.

4. PERSONNEL INSTRUCTIONS AND TRAINING

According to Medical Devices Directive 93/42/EEC the product provider 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.

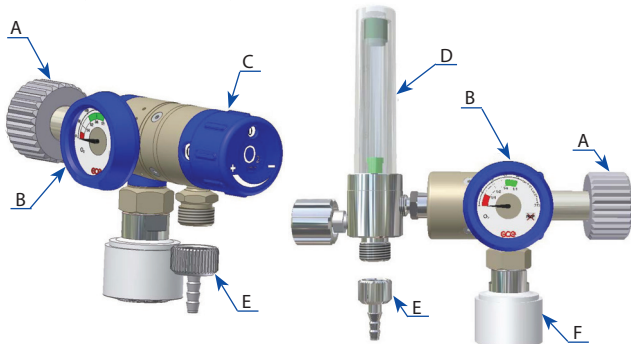
- ⚠** Do not use the device without being trained. Training can be only done by a person with an appropriate education, experience and knowledge that has been also trained by the manufacturer.

For further information about training programs, please contact GCE.

5. PRODUCT DESCRIPTION

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

EN



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 - Inlet pressure indicator or sensor

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

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

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

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

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

F - Pressure outlet

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

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

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

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

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

6. OPERATIONS

6.1. BEFORE USE

6.1.1. Visual Inspection before use

- Check if there is visible external damage to the product (including product labels and marking) and on the gas cylinder. If it shows signs of external damages, remove it from service and identify its status.
- Visually check if the product or the medical gas cylinder is contaminated; if needed, for the regulator, use the cleaning procedure detailed in this section (if required for the cylinder, refer to the gas cylinder manufacturer cleaning recommendation).
- Check that the total life time of the product and the gas cylinder has not been exceeded, (refer to GCE or owner's date coding system). If life time has been exceeded, remove the product (or the gas cylinder) from service & suitably identify its status.
- Ensure that the product inlet stem is compatible with the medical cylinder valve (gas/ thread type).
- Check the presence & the integrity of inlet stem seals / correct size of seal. Always make sure the inlet stem o-ring is in good status, without damage.

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

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

6.1.2. Fitting to medical cylinder valve

- Secure the gas cylinder stand.

Screw connection (bull nose or nut type)

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

Pin index connection

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

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

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

6.1.3. Leakage check before use

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

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

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

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

6.1.4. Functional checks before use

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

6.2. USER OUTLET(S) CONNECTION & USE


6.2.1. List of recognised accessories


To be connected to the flow outlet:

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

To be connected to the pressure outlet:

Flexible hoses, flow meters, Venturi suction ejectors.

 **At regulators fitted with pressure outlet together with ejector outlet don't use quick coupler and ejector outlet in the same time. Especially when inlet pressure is 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.**

6.2.2. Pressure outlet connection

Pressure outlet I

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

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

Pressure outlet II

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

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

6.2.3. Flow outlet connection

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

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

6.2.4. Use of product through the flow outlet (Flow setting)

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

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

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

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

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

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

After completion of the therapy

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

6.2.5. Use of product through the pressure outlet.

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

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

- Connect the accessory to the pressure outlet.

After completion of the therapy

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

6.3. AFTER USE

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

7. CLEANING

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

⚠ Do not use cleaning solutions containing ammonia!

⚠ Do not expose to water or any other liquid.

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

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

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

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

8. MAINTENANCE

EN

8.1. SERVICE AND PRODUCT LIFE TIME

8.1.1. Serial number and date of production

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

YY MM XXXXX

YY: year of production;

MM: month of production;

XXXXX : sequence number

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

8.1.2. Maintenance

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

8.1.3. Maximum life time and waste management

Maximum life time of the product is 10 years from the manufacturing date. At the end of the product's life time (10 years maximum), the product must be withdrawn from service. The provider of the device shall prevent the re-use of the product and handle the product in compliance with "Directive of European Parliament and Council 2006/12/ES of 5th April 2006 on waste".

8.2. REPAIRS

8.2.1. Repairs

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





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

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




















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



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

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

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

9. GLOSSARY

	Consult instruction for use		Suitable for Home care use
	Caution		Suitable for Hospital care use
	Keep away from heat and flammable material		Suitable for Emergency care use
	Keep away from oil and grease		Serial number
	Upper and lower humidity limit		Reference number
	Upper and lower temperature limit		Batch number
	Keep dry		Fragile
	Date of manufacture		Manufacturer
	Use by date		Weight of product
	Inlet parameter		Outlet parameter

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

10 WARRANTY

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

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

Appendix:

Nr 1- Technical and performance data

Nr 2 - Quick coupling feature and connecting/disconnecting procedure

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.

CE 0434

1. INTRODUCCIÓN

Los reguladores GCE son dispositivos médicos de clase IIB conforme a la directiva sobre los dispositivos médicos 93/42/EEC.

La conformidad del producto con los requerimientos esenciales de la directiva 93/42/CEE está basada sobre la Norma EN10524-1.

2. USO PREVISTO


Los reguladores están destinados para ser conectados a cilindros de alta presión provistos de una válvula de cilindro. Regulan la presión y el flujo de gases medicinales. Están destinados para el uso en rescate, primeros auxilios, diagnóstico y terapias hospitalarias y domiciliarias con los siguientes gases medicinales:

- Oxígeno (O₂)
- Protóxido, u óxido nitroso
- Aire medicinal
- Helio (He)
- Dióxido de carbono (CO₂)
- Xenón
- Mezclas de los gases arriba mencionado
- Aire y Nitrógeno (N₂) para la alimentación de herramientas quirúrgicas

3. REQUERIMIENTOS OPERACIONALES, DE TRANSPORTE Y DE SEGURIDAD DE ALMACENAJE

 Mantenga el producto y sus accesorios alejados de:

- Fuentes de calor (fuego, cigarrillos, ...),
- Materiales inflamables,
- Aceite o grasa, (cuidado con el uso de crema de manos)
- Agua,
- Polvo.







 El producto y sus accesorios deben estar protegidos contra posibles caídas.

 Mantener siempre los estándares de limpieza para el oxígeno.

 Usar el producto y sus accesorios únicamente en áreas bien ventiladas.

Durante el almacenaje, antes del primer uso, el producto debe estar en su embalaje original termo sellado. En caso de ser retirado de servicio para su transporte o almacenaje, GCE recomienda usar el mismo embalaje original (incluso los materiales de protección).

Es necesario observar las leyes nacionales, los reglamentos y regulaciones para gases medicinales, la prevención de accidentes y la protección del medio ambiente.

Condiciones de uso		Condiciones de almacenaje y transporte	
	-20/+60 °C		-30/+60 °C
	10/100%		10/100%
	600/1200 mbar		600/1200 mbar

⚠ En caso de almacenamiento a temperatura inferior a -20 °C, no usar el regulador hasta que la temperatura sea superior a -20 °C.

⚠ Los reguladores para mezclas de gases medicinales como O₂+N₂O la temperatura límite de uso es de +5 °C. Durante el uso normal, la salida tendrá a veces una apariencia congelada, con escarcha. Esto es una reacción física normal, debido a que el gas está pasando de alta a baja presión (efecto Joule Thompson). Asegúrese que el equipo está conectado a la válvula del paciente con una manguera de al menos 2 m.

4. INSTRUCCIONES Y CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

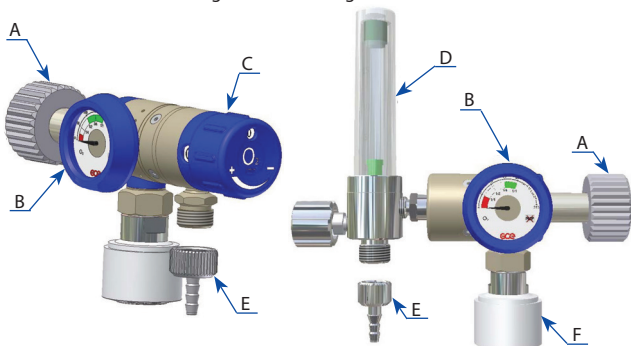
Según la directiva 93/42/CEE para dispositivos médicos, el propietario del producto deberá asegurarse, que todos los usuarios tengan las instrucciones de uso, los datos técnicos a su disposición y que estén perfectamente calificados para realizar las operaciones respectivas con el dispositivo. Las capacitaciones deberán ser supervisadas por personas calificadas.

⚠ No utilice el dispositivo sin haber sido capacitado. La capacitación debe ser dada por una persona con la apropiada educación, experiencia y conocimiento y también debe haber sido entrenado por el fabricante.

Para obtener más información sobre los programas de capacitación, por favor póngase en contacto con la GCE.

5. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La válvula reguladora reduce la presión de gas. El gas pasa por la válvula de cilindro a través del regulador hasta llegar a las salidas de uso.



La configuración típica de la válvula reguladora MediSelect® II)

La configuración de la válvula reguladora MediReg® II con el caudalímetro)

A - Conexión de entrada

La válvula reguladora está unida a la válvula cilindro mediante la conexión de entrada. La conexión de entrada puede tener una tuerca con rosca interna, tuerca con rosca externa u el estribo. Dentro de la conexión de entrada se encuentra el filtro.

B - Manómetro o indicador de presión de entrada

El regulador viene equipado con un manómetro o indicador de presión que indica únicamente el contenido del cilindro.

El indicador de presión puede ser equipado con una señal eléctrica en la salida. La conexión debe ser hecha únicamente por personal debidamente formado y siempre respetando los reglamentos nacionales pertinentes a los dispositivos eléctricos y la norma EN ISO 7396-1.

Salida de la señal eléctrica se deberá conectar únicamente a dispositivos conformes a la norma EN ISO 60601-1 y 60601-1-2.

C, D, E – Caudalímetro y la salida de flujo

Los reguladores pueden contemplar un mando de control de Flujo – el caudalímetro integrado “C” o el caudalímetro “D”. Esta función está destinada para asegurar un Flujo de gas (l/min) a presión atmosférica directamente al paciente mediante la salida del caudal “E”, por ejemplo, a través de una cánula o de una mascarilla de oxígeno.

ES

El conector de salida de caudal „E“ puede ser de tipo espiga para cánula, gafas de oxigenoterapia o máscara, también se suministra versiones con una conexión roscada para el frasco humedecedor.

F - Toma de salida de presión

Los reguladores pueden ser previstos de una salida de presión. La salida de presión es la salida directa desde la cámara de presión baja. Pueden aplicarse dos tipos de salidas:

Salida de presión I – está equipada de una toma de presión específica al gas, llamado también „acople rápido“. La toma de presión permite conectar otros aparatos mediante el conector específico para el gas dado. Cuando la toma de presión está desconectada, la salida de presión se corta automáticamente. Esta salida está destinada para el suministro de gas con presión regulada para el abastecimiento de dispositivos médicos, como ventiladores, incubadoras y otros.

Salida de presión II – equipada de una conexión roscada sin check. Los reguladores con este tipo de la salida de presión, solo pueden formar parte de un dispositivo médico (por ejemplo el ventilador médico, máquina de anestesia etc.).

⚠ ¡¡¡Si el regulador esta equipado de 2 salidas de presión, no usar a la vez ambas salidas. Si usa las 2 salida a la vez, el caudal que puede proveer el regulador no será de acuerdo con la especificación (véase el anexo No. 1)

Nota: El color del producto (especialmente el volante de ajuste de flujo) puede no corresponder a la codificación de color de gas para facilitar su uso en aplicaciones de emergencias o domiciliaria.

6. OPERACIONES

6.1. ANTES DEL USO

6.1.1. Inspección visual antes del uso

- Compruebe que no existe ningún daño en el regulador, su conexión o en la válvula de cilindro (incluso en las etiquetas y la marcación). En caso de daño, no usar el producto: contactarnos, o, contactar su proveedor local o poner el producto fuera de servicio e indique debidamente su estado.
- Compruebe visualmente si existen contaminaciones (presencia de grasa o suciedad) del regulador y de la válvula de cilindro; aplique el procedimiento de limpieza indicado más adelante, o, contáctenos, o también puede contactar su proveedor local en caso de visualizar algún tipo de contaminación.
- Compruebe que el tiempo de vida total del regulador y del cilindro no se haya excedido (ver el sistema de codificación de GCE o de su proveedor local). Ponga el producto fuera en el caso de haber sobrepasado dicho tiempo de vida útil e identifique debidamente su estado.

- Verificar si el conector de entrada es compatible con la válvula de cilindro de gas medicinal (gas/tipo de rosca).
- En caso de ser equipado, verificar la presencia y el buen estado de las juntas (o´ring) de la conexión de entrada. Asegúrese que la junta tórica del vástago de entrada se encuentra siempre en buen estado, sin daños aparentes.

⚠ **Remueva (quita) el tapón protector de la conexión de entrada y/o de la salida de flujo. Guarde los tapones en un sitio limpio y seguro para un uso posterior para su transporte o almacenaje.**

⚠ **El producto está destinado para ser usado con el gas indicado sobre su etiqueta. Jamás utilizarlo con otro gas.**

6.1.2. Montaje de regulador sobre la válvula de cilindro

- Ubicar el cilindro en posición vertical y asegurarlo para impedir posibles caídas.

Conexión roscada (tuerca hexagonal)

- Enroscar manualmente el regulador sobre la válvula de cilindro.
- Posicionar el regulador a la posición correcta de uso.
- Apretar con llave de boca fija sin sobrepasar el torque de 50Nm.

Conexión roscada (tuerca de apriete manual, con muescas, sin hexagonal)

- Enroscar manualmente el regulador sobre la válvula de cilindro.
- Posicionar el regulador a la posición correcta de uso, y apriete la tuerca manualmente – no utilicen las herramientas.

Conexión de yugo (Pin Index)

- Pongan el estribo sobre la válvula, ajuste las clavijas del estribo contra los agujeros en la válvula del cilindro, sin forzar.
- Atornillen firmemente el regulador mediante el manubrio -T sobre la válvula del cilindro. No utilicen herramientas.
- Posicione el regulador para que las salidas de uso no estén orientadas hacia (apuntando) el paciente.

⚠ **Apretar la conexión del regulador a la válvula de cilindro demasiado fuerte causa daños a los roscados de las válvulas de alta presión, al regulador y aumenta el riesgo de compresión adiabática.**

⚠ **Realizando la conexión de la válvula del cilindro no utilicen para el apriete otros componentes del producto.**

6.1.3. Prueba de fugas antes del uso

- Para reguladores con caudalímetro, gire el mando de control de flujo a su posición "0" - asegúrese que el mando trabaje correctamente.
- Abra lentamente la válvula del cilindro girando en dirección contraria al reloj aproximadamente de 1 a 1 1/2 vueltas.

⚠ Una apertura rápida o repentina podría provocar un peligro de fuego o de explosión debido a choques de presión de oxígeno. Una apertura escasa de la válvula de cilindro puede reducir el caudal real entregado.

- Realice una comprobación visual y sonora (posibles ruidos) para detectar posibles fugas:
 - La conexión de entrada del regulador a la válvula del cilindro.
 - Indicador/sensor de presión al cuerpo del regulador de presión,
 - Orificios de escape de la válvula de seguridad,
 - Caudalímetro (si está conectado).
- Girando el cierre manual en dirección del reloj a la posición „stop“ se cierra la válvula del cilindro. No apliquen demasiada fuerza.

⚠ En el caso de detectar alguna fuga, aplique el procedimiento inscrito en el capítulo 6.3 y devuelva la válvula para su servicio.

6.1.4. Prueba funcional antes del uso

- Poner el volante de ajuste de flujo en posición "0".
- Abre la válvula del cilindro – posición "ON".
- Verifique si el manómetro indica la presión de cilindro. Si la aguja alcanza el area roja, envíe el cilindro a llenar
- Para reguladores caudalímetros, compruebe que haya flujo de gas en cada posición (por ejemplo, a través del sonido o la presencia de burbujas en el frasco humedecedor).
- Cierre la válvula del cilindro girando hacia el sentido del reloj hasta su posición "stop". No utilice una fuerza excesiva.
- Gire de nuevo el volante de ajuste de flujo a su posición "0" cuando no haya ningún flujo más - asegúrese que el regulador de flujo encaje bien.
- Para las válvulas reductoras con la salida de presión, compruebe que funcione correctamente, conectando y desconectando un conector (adaptador) de conexión rápida.

6.2. CONEXIÓN A LAS SALIDAS DE PRESIÓN Y DE FLUJO

6.2.1. Lista de accesorios reconocidos

Para ser conectados a la salida de caudal :

Humedecedor, mascarar de respiración, cánulas, economizadores de gas, nebulizador.

Para ser conectados a la toma de presión:

Flexibles de baja presión, caudalímetros, Generadores de aspiración por Venturi.

⚠ En los reguladores con salida de presión y Venturi, no deben usarse al mismo tiempo,, especialmente cuando la presión del cilindro es inferior a 50 Bar, esto puede tener un efecto negativo afectando las funciones del regulador

⚠ Compruebe antes de conectar cualquier dispositivo medicinal o accesorio al regulador que sean totalmente compatibles.

6.2.2. Conexión a la salida de presión

Salida de presión I

- Asegure que el adaptador de acoplamiento rápido sea compatible con la toma de presión..
- Conecte el acoplamiento rápido.
- Verifique la conexión correcta del adaptador (prolongador).

⚠ El regulador con toma de presión roscada como salida de presión solamente debe formar parte del dispositivo medico. Está prohibido utilizarlo para otros efectos!

Salida de presión II

- Asegúrese que el conector sea compatible con la toma de presión.
- Atornille conector.
- Verifique el atornillamiento correcto del conector.

⚠ Cuando la salida de presión es usada para aplicaciones de alto consumo (por ejemplo en un ventilador neumático con un caudal de 100 l/min a 2,8 Bar) compruebe que la capacidad del cilindro y la presión de salida del regulador con el listado Apéndice o anexo 1. Para obtener el correcto rendimiento del regulador es recomendable reemplazar el cilindro cuando la aguja del manómetro se sitúe en la zona roja.

6.2.3. Conexión a la salida del caudal

⚠ Antes de conectar cualquier accesorio a la salida de caudal asegúrese de que el paciente no esté conectado antes de poner el producto en funcionamiento.

- Asegúrese de que el humidecedor sea compatible con las conexión de salida del flujometro.
- Asegúrese que el humidecedor está en su posición correcta.
- Conecte la cánula a la salida de humidecedor.

6.2.4. Utilización del producto a través de la salida de caudal (Ajuste del caudal)

- Asegúrese de que el volante de ajuste de flujo esté en la posición "0".
- Asegúrese de que el accesorio esté conectado a la salida de caudal.
- Abra lentamente la válvula principal de cierre girando hacia el sentido del reloj de 1 a 1 1/2 vueltas.

⚠ Una apertura repentina podría provocar un peligro de fuego o de explosión debido a golpes de presión de oxígeno. Una apertura escasa de la válvula de cierre principal puede reducir el caudal real entregado.

- Gire el mando de control de flujo a una posición requerida para la terapia.

⚠ Asegúrese siempre que el mando de control de caudal haya encajado bien en la posición deseada y que no se encuentre en una situación intermedia entre dos posiciones de caudal. Esto imposibilitaría la entrega de caudal correcta del gas medicinal.

⚠ No aplique una fuerza excesiva girando el volante de ajuste de flujo al llegar a la máxima posición de caudal ni cuando alcanza la posición cero.

⚠ La dosis de oxígeno debe ser prescrito y administrado por un medico.

Después de la terminación de la terapia

- Cierra la válvula del cilindro.
- Purgue el gas de los accesorios conectados.
- Gire el volante de ajuste de flujo a su posición "0" cuando se haya purgado completamente.
- Desconecte el humidecedor.
- Desconecte le regulador del cilindro y guardarlo en un sitio limpio y protegido de posible contaminaciones o golpes.

6.2.5. Utilización del producto a través de la salida de presión

- Asegúrese de que el volante de ajuste de flujo esté en la posición "0" (vale solamente para los productos con el caudalímetro).
- Asegúrese que el accesorio NO esté conectado a la salida de presión.
- Abra lentamente la válvula principal de cierre del cilindro girando contra el sentido del reloj aproximadamente de 1 a 1 1/2 vueltas.

⚠ Una apertura repentina podría provocar un peligro de fuego o de explosión debido a golpes de presión de oxígeno . Una apertura escasa de la válvula de cierre principal puede reducir el caudal real entregado.

- Conecte el accesorio a la salida de presión.

Después de la terminación de la terapia

- Cierra la válvula de cilindro. No apliquen demasiada fuerza.
- Purgar el gas de los accesorios conectados.
- Desconecte el conector macho de la toma de presión.

6.3. DESPUÉS DEL USO

- Cierra la válvula de cilindro. No apliquen demasiada fuerza.
- Purgar el circuito
- Asegúrese de que el volante de ajuste de flujo esté en la posición "0" (solamente para los reguladores equipados con caudalímetro).
- Asegúrese de que el manómetro indique 0 (cero) y que no quedan altas presiones de oxígeno en el regulador.
- Desconecte todos los dispositivos conectados.
- Desconecte el regulador del cilindro.
- Compruebe que los tapones protectores estén limpios y ponerlos sobre la toma de presión y la salida de caudal.
- Guardar el regulador en un sitio limpio y protegido de posible contaminaciones o golpes.

7. LIMPIEZA

Limpie la suciedad general con un paño suave humedecido en agua con jabón compatible con oxígeno, sin aceite. La desinfección se puede realizar con una solución a base de alcohol (aerosol o trapos).

Comprobar en el caso de utilizar otras soluciones de limpieza que no sean abrasivas y que sean compatibles con los materiales del producto (incluyendo las etiquetas) y el gas respectivo (producto de limpieza recomendado: Meliseptol).

⚠ No utilizar soluciones de limpieza que contengan amoníaco!

⚠ No sumerja el dispositivo en agua ni en algún otro líquido.

⚠ No exponer el dispositivo a temperaturas altas (tal como autoclave)

⚠ Para aplicar el producto de limpieza no lo pulverice, ya que podría introducirse en el interior de la válvula de reducción y causar contaminación o daños.

⚠ No utilizar lavado a presión, ya que podría dañar o contaminar la válvula de reducción.

⚠ Si se contaminan las piezas internas de la válvula de reducción no usar bajo ninguna circunstancia; retirar del servicio.

8. MANTENIMIENTO

8.1. SERVICIO E VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO

8.1.1. Número de serie y fecha de fabricación

Número de serie y fecha de fabricación

Descripción de los nueve dígitos estampados en el producto:

YY MM XXXXX

YY: Año de fabricación

MM: Mes de fabricación

XXXXX : Secuencia numérica

Ejemplo: Número de serie 090300521, nos muestra que el regulador se fabricó en Marzo de 2009 con la secuencia numérica 521

8.1.2. Mantenimiento

No se necesita un mantenimiento especial, aparte de las comprobaciones previas al uso del regulador. En cualquier caso, para asegurar que el producto funciona bien, se recomienda que el distribuidor del gas realice una serie de controles de manera regular (p.ej., una vez cada dos años y / o en cada cambio de cilindro), especialmente en los casos donde el usuario tenga ciertos problemas de salud y no sea capaz de realizar este tipo de comprobaciones por sí mismo.

8.1.3. Vida útil y gestión de residuos

La vida útil máxima de este producto es 10 años a partir de la fecha de fabricación.

Al finalizar la vida útil del producto se debe retirar del servicio. El suministrador del aparato debe evitar la reutilización del producto y deshacerse de él con arreglo a la Directiva 2006/12/ES del Parlamento Europeo y del Consejo, del 5 de abril del 2006, relativa a los residuos.

8.2. OPERACIONES DE REPARACIÓN

Las operaciones de reparación incluyen el cambio de los siguientes componentes deteriorados o faltantes:

- Conexiones de entrada,
- Caudalímetro,
- Manómetro,
- Pistón,
- Válvula de seguridad,
- Conexiones rápidas.

Las operaciones de reparación pueden ser realizadas únicamente por la persona autorizada de GCE.

Cualquier producto devuelto a GCE a la persona autorizada para su reparación o mantenimiento, deberá ser empaquetado correctamente. El propósito del mantenimiento deberá ser claramente especificado (reparación, mantenimiento completo). Añadir una descripción del fallo del producto más un posible número de referencia de no conformidad al producto devuelto para su reparación.

Algunas reparaciones relacionadas con el cambio de los componentes averiados o faltantes puede ejecutarlas el propietario del producto. Solamente los siguientes componentes pueden ser cambiados:

- Protector de manómetro
- Volante de ajuste de flujo y etiquetas.
- Conector de salida de flujo y su junta (o-ring),
- O-ring de conexión de entrada, si provisto





⚠ **Contáctese con nuestro servicio de atención al cliente para conocer el código adecuado del componente**

⚠ **Todas las etiquetas sobre el equipo deben mantenerse en condiciones buenas y legibles por el propietario y el usuario. Y así no haya duda del producto.**

⚠ **Todas las juntas y o-anillos deben mantenerse en el ambiente seco, oscuro e limpio por el propietario y el usuario durante el tiempo completo de vida del producto.**

⚠ **¡Usar únicamente componentes originales de GCE!**

9. GLOSARIO

	Consultar las instrucciones de uso		Apropiado para el uso domiciliario
	Precaución		Apropiado para el uso Hospitalario
	Mantener alejado de materiales inflamables		Apropiado para el uso en ambulancias
	Mantener alejado de aceites y grasas		Número de serie
	Límite de humedad (alto / bajo)		Número de referencia
	Límite de temperatura (alto y bajo)		Número de lote

	Mantener seco		Fragil
	Fecha de fabricación		Fabricante
	Usado en fecha		Peso del producto
	Presión de entrada		Parámetros de salida
P_1	Máxima presión de salida	P_2	Presión de salida
P_4	Máxima presión de salida	Q	Caudal de salida
	Devuelva el equipo para el reciclaje. No bote el equipo en la basura comunal no separada.		Presión ambiental limite

10 GARANTÍA

El período de garantía estándar es de dos años a partir de la fecha que se compró el producto. Para hacer valer su garantía y derecho debe registrarse en la página web www.gcegroup.com seleccione su país ->contacto ->registro. Con su registro, entrará automáticamente en sorteos mensuales de premios y descuento en productos (Si no se registra su compra, se aplicará 2 años a partir de la fecha de producción, que está impresa en el producto). La garantía estándar es válida sólo para los productos manejados según las instrucciones de uso (IFU) y acorde a las buenas prácticas y estándares de la industria.

Anexos:

No.1- Datos técnicos y de funcionamiento

No.2 - Características de la toma rápida de presión desconexión.

Fabricante:

GCE s.r.o.

Zizkova 381

583 81 Chotebor

República Checa

Tel : +420 569 661 111

Fax : +420 569 661 602

<http://www.gcegroup.com>

© GCE s.r.o.

CE 0434

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO :

MEDIREG® II, MEDISELECT® II

1. PREFÁCIO

Os reguladores de pressão GCE são equipamentos médicos classificados como de classe IIb conforme a directriz sobre técnicas em meios médicos 93/42/EEC.

A conformidade com as exigências básicas da directriz 93/42/EEC baseia-se na norma EN10524-1.

2. UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os reguladores de pressão destinam-se à ligação das garrafas de alta pressão providas da válvula de fecho. Reduzem a pressão e o caudal dos gases medicinais para os pacientes. Destinam-se à aplicação dos seguintes gases medicinais durante o tratamento, a deslocação, o diagnóstico e o cuidado dos pacientes:

- Oxigénio;
- Gás hilarante (óxido nitroso);
- Ar medicinal;
- Hélio;
- Gás carbónico;
- Xénon;
- Misturas dos gases acima-indicados;
- Ar para o accionamento dos instrumentos cirúrgicos;
- Nitrogénio para o accionamento dos instrumentos cirúrgicos.

3. EXIGÊNCIAS DE SEGURANÇA PARA A UTILIZAÇÃO, O TRANSPORTE E A ARMAZENAGEM

 Guarde o produto , inclusive os acessórios, longe de:

- Fontes de calor (fogo, cigarros, ...),
- Materiais inflamáveis,
- Óleo ou gordura, (tenha especial cuidado quando utilizar cremes de mãos)
- Água,
- Pó.

 Mantenha o produto, incluindo os acessórios, em local seguro e estável.







 Observe sempre as normas referentes à pureza do oxigénio.

PT

- ⚠ Utilize o produto, incluindo os acessórios, somente em espaços bem ventilados.**

Antes da primeira utilização o produto tem que ser mantido na embalagem original. Sendo o produto colocado fora de serviço (transporte, armazenagem) a GCE recomenda a utilização da embalagem original (inclusive materiais de enchimento interiores).

Têm que ser respeitadas as leis nacionais, as normas e os regulamentos para gases medicinais, a segurança no trabalho e a protecção do meio ambiente.

Condições de utilização		Condições para transporte e armazenagem	
	-20/+60 °C		-30/+60 °C
	10/100%		10/100%
	600/1200 mbar		600/1200 mbar

- ⚠ Em caso de armazenamento a temperaturas inferiores a -20°C, não utilizar o regulador até que este esteja a uma temperatura de no mínimo -20°C.**

- ⚠ Nos reguladores específicos para mistura de gases medicinais O₂+N₂O a temperatura de trabalho mínima é de +5°C. Durante a sua operação normal, a saída de gas e de caudal podem apresentar uma aparência gelada. Esta aparência deve-se a uma reação física natural na valvula, devido à passagem do gas de uma pressão alta para uma pressão baixa (efeito de Joule Thompson). Garantir que todos os equipamentos estão ligados à valvula de saída do regulador através de uma mangueira com no mínimo 2 metros.**

4. INSTRUÇÕES E FORMAÇÃO DOS TRABALHADORES

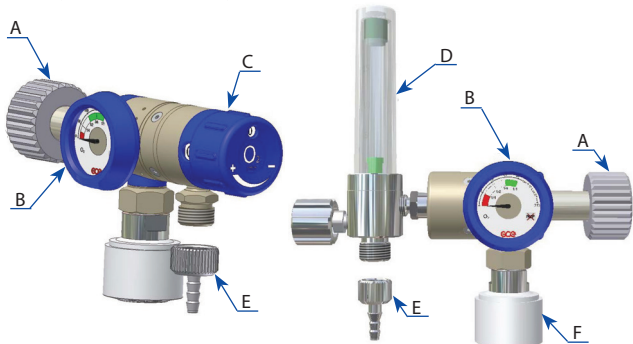
De acordo com a Directiva 93/42/CEE de Dispositivos Médicos o fornecedor do produto deve garantir que todos os funcionários que utilizam o produto dispõem das instruções de operação e dos dados de desempenho e que estão perfeitamente habilitados a realizar essa operação. Os formandos devem ser supervisionados por uma pessoa experiente.

- ⚠ Não use o aparelho sem estar treinado. A formação pode ser dada somente por uma pessoa com a formação adequada e conhecimentos que tenham sido transmitidos pelo fabricante.**

No caso da necessidade de outras informações referentes ao programa da formação da GCE, contacte a GCE.

5. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os reguladores de pressão servem para a redução da pressão do gás. O gás da garrafa passa pelo regulador de pressão e vai até às saídas de utilizador.



PT

Configuração típica do regulador de pressão MediSelect® II)

Configuração típica do regulador de pressão MediReg® II com o medidor de caudal)

A - Conexão de entrada

O regulador de pressão está ligado à válvula de fecho da garrafa através da conexão de entrada. A conexão pode ter a rosca interior, a porca com a rosca exterior ou o estribo. Na conexão de entrada fica o filtro.

B - Mostrador ou sensor de pressão de entrada

O regulador está equipado com um mostrador ou sensor de pressão destinado apenas à indicação do conteúdo do cilindro de gás, não para fins de medição.

O mostrador ou sensor de pressão pode ser equipado com uma saída de sinal elétrico. A ligação do mostrador ou sensor de pressão com saída de sinal elétrico deve ser efectuada por pessoal qualificado, de acordo com os regulamentos nacionais relativos aos dispositivos elétricos e norma EN ISO 7396-1. A saída de sinal elétrico deve ser ligado apenas a um dispositivo que esteja em conformidade com a norma EN ISO 60601-1 e 60601-1-2.


C, D, E – Equipamento para a medição do caudal e ligador de saída

Os reguladores de pressão podem ser fornecidos com o equipamento para a medição do caudal – regulador de débito „C” ou com o medidor de caudal „D”. Esta função serve para a dosificação de gás (l/min) à pressão atmosférica directamente ao paciente através do ligador de saída „E”, por exemplo mediante a cânula ou a máscara.

O ligador de saída „E“ pode ser com a peça anexa para mangueira (para a cânula ou para a máscara) ou somente a rosca (para o humidificador).

F - Saída de pressão ou acoplamento de fixação rápida

Os reguladores de pressão podem ser fornecidos com a saída de pressão. A saída de pressão é a saída directamente da câmara de baixa pressão e está equipada com o acoplamento medico específico de fixação rápida, também denominada de „o acoplamento rápido“. O utilizador pode ligar ainda um outro equipamento à saída do gás por meio da peça especial – peça anexa. Desligando a peça anexa, o próprio acoplamento rápido veda. Esta saída está destinada à entrega do gás à pressão regulada ao accionamento dos equipamentos medicos, por exemplo ao ventilador medico.

PT  **Se o regulador está equipado com duas saídas de pressão, não use as duas saídas ao mesmo tempo. Ao usar as duas saídas em simultâneo o desempenho do regulador não corresponderá ao especificado (ver anexo 1)!**

Observação: A cor do produto (sobretudo o dispositivo de comando do regulador de debito) não deve corresponder à codificação de cor do gás.

6. SERVIÇO

6.1. ANTES DO USO

6.1.1. Controlo visual antes do uso

- Controle se o regulador de pressão ou a garrafa não estão danificadas visivelmente (incluindo os rótulos e as designações). Caso contrário, ponha o produto fora de serviço e informe de imediato o seu estado.
- Controle visualmente se o regulador de pressão ou a garrafa para gases medicinais não estão impurificadas; caso seja necessário, efectue a limpeza do regulador de pressão conforme o procedimento de limpeza indicado mais adiante no presente documento (no caso da garrafa impurificada proceda conforme o procedimento recomendado na instrução do produtor de garrafas).
- Controle se não foi ultrapassado o prazo devido ao serviço de tempo total da vida útil do produto GCE e da garrafa de pressão (conforme o sistema de codificação de dados do proprietário ou GCE). Estando ultrapassados o tempo total ponha o regulador de pressão (ou a garrafa) fora de serviço e informe de imediato o seu estado.
- Assegure que a conexão de entrada do produto seja compatível com a válvula medicinal de garrafa (gás/tipo da rosca).
- Controle a presença e a integridade da vedação da conexão de entrada /

tamanho correcto da vedação. Verificar sempre que o o´ring da espiga de ligação esta em perfeitas condições.

⚠ **Remova o chapéu de protecção da conexão de entrada e/ou do ligador de saída. Guarde os chapéus num lugar seguro para um novo uso eventual durante o transporte ou armazenagem.**

⚠ **O produto está destinado ao uso somente com o gás indicado no rótulo. Nunca tente utilizá-lo para um outro gás.**

6.1.2. Ligação à válvula medicinal de garrafa

- Assegure que a garrafa esta numa posição segura.

União roscada (com a rosca exterior ou interior)

- Connection equipped with rubber sealing - tighten by hand!
- Connection equipped with metal to metal sealing or plastic sealing - tighten by means of a torque wrench (max. tightening torque is 50 Nm).
- Coloque o regulador de pressão para a posição de utilizador correcta e aperte manualmente a porca – não utilize ferramentas.

Ligação de estribo

- Insira o estribo na conexão da garrafa, ajuste os pinos da conexão contra as aberturas na válvula de garrafa.
- Empurre os pinos da conexão de entrada nas aberturas na válvula de garrafa – não utilize força, poderia ocorrer uma danificação dos pinos ou das aberturas.
- Aparafuse firmemente o regulador de pressão por meio do parafuso T do estribo na válvula de garrafa. Não utilize ferramentas.
- Coloque a garrafa com o regulador de pressão de maneira que as saídas de utilizador do regulador não estejam orientadas no sentido das pessoas.

⚠ **Ligando-se o regulador de pressão com um binário de aperto excessivo à válvula de garrafa pode ocorrer a sua danificação.**

⚠ **Durante a ligação à válvula de garrafa não utilize para o aperto outras partes do produto nem as carregue.**

6.1.3. Prova da estanquicidade antes do uso

- No caso do regulador de pressão com o equipamento para a medição do caudal, ajuste no regulador de debito o valor "0" – garanta a posição correcta do regulador de debito.
- Dando volta ao volante de mão no sentido inverso aos ponteiros do relógio aproximadamente de 1 até 1,5 rotações, abra devagar a válvula de fecho.

⚠ **Uma abertura brusca pode ocasionar o perigo de incêndio ou de explosão resultante da pressão de choque do oxigénio. Uma abertura insuficiente da válvula de fecho pode reduzir o debito real fornecido.**

- Verificação visual e sonora de possíveis fugas de gás:
 - conexão de entrada da válvula de redução ligada à válvula de garrafa,
 - conexão do mostrador de pressão ao corpo da válvula,
 - aberturas de ventilação da válvula de segurança,
 - medidor de vazão (se ligado).
- Dando volta ao volante de mão no sentido dos ponteiros do relógio para a posição “stop” feche a válvula de garrafa. Não utilize excessiva força.

⚠️ Caso se revele qualquer fuga, utilize o procedimento descrito no capítulo 6.3 e devolva a válvula para a realização do serviço de assistência técnica.

6.1.4. Teste funcional antes do uso

- Mediante o regulador de débito ajuste o valor “0”.
- Abra a válvula de garrafa - posição “ON”.
- Controle se o manómetro indica a pressão. Se o ponteiro estiver na zona vermelha, envie a garrafa para encher(esta vazia).
- No caso das válvulas de redução equipadas com o dispositivo para a medição do débito controle a passagem de gás em ajustamentos individuais (por exemplo mediante a audição ou mediante o controlo de bolhas no humidificador)
- Dando volta ao volante de mão no sentido dos ponteiros do relógio para a posição “stop” feche a válvula de fecho. Não utilize excessiva força..
- Caso já não se note mais despressurização, ajuste o regulador de débito para o valor “0” – para a posição correcta do regulador de débito.
- No caso dos redutores equipados com a saída de pressão assegure-se de que esta saída funciona quando se liga e desliga a peça anexa de acoplamento rápido.

6.2. LIGAÇÃO DAS SAÍDAS DE UTILIZADOR & USO

6.2.1. Lista dos acessórios conhecidos

Para a ligação da saída de gás:

Humidificador, máscaras de respiração e cânulas, economizador de gás, pulverizador.

Para a ligação à saída de pressão:

Mangueiras de baixa pressão, medidores de vazio, ejectores de depressão Venturi.

⚠️ Nos reguladores equipados com saída de pressão e com injector tipo Venturi, não utilizar ao mesmo tempo a saída de pressão com ligador rápido e o injector. Em especial, quando a pressão da garrafa é inferior a 50 bar, pode afectar de forma negativa as performances do regulador.

⚠️ Antes da ligação de quaisquer acessórios ou equipamentos sanitários à válvula de redução controle sempre a compatibilidade mútua com a ligação e com a execução do produto.

6.2.2. Ligação à saída de pressão

Pressão de saída I

- Verificar que o equipamento ligado à saída é compatível com as características de pressão da saída.
- Aperte o equipamento a saída roscada.
- Verifique que o equipamento está completamente roscado.

⚠ Regulator com conector de rosca para tomada de pressão, esta deve ser apenas utilizada como parte integrante do equipamento médico. Não usar a mesma para outros fins!

Pressão de saída II

- Verificar que o equipamento ligado à saída é compatível com as características de pressão da saída.
- Aperte o equipamento a saída roscada.
- Verifique que o equipamento está completamente roscado.

⚠ Quando uma tomada de pressão é utilizada pelos dispositivos médicos com elevado consumo de gas (por exemplo um ventilador lung com um consumo de 100 l/min a uma pressão mínima de 2,8 bar) verifique a capacidade necessaria da fonte de gas e compare com as características de performance da saída do regulador listadas no apêndice 1. Para obter as melhores performances do regulador é recomendavel substituir a garrafa de gas quando o ponteiro do manometro entre na zona vermelha.

6.2.3. Ligação à saída de caudal

⚠ Antes da ligação de quaisquer acessórios à saída de caudal assegure-se de que o paciente não está ligado antes do início do serviço do produto.

- Assegure-se de que a mangueira/o humidificador é compatível com a saída de caudal.
- Insira por pressão a mangueira na saída de caudal da válvula de redução / aparafuse o humidificador.
- Assegure-se de que a mangueira / o humidificador fica na posição correcta.

6.2.4. Uso da saída de caudal do produto (ajuste do caudal)

- Assegure-se de que no regulador de caudal esteja ajustada a posição "0"
- Assegure a ligação dos acessórios à saída de caudal.
- Dando volta ao volante de mão no sentido inverso aos ponteiros do relógio aproximadamente de 1 até 1,5 rotações abra devagar a válvula de fecho.

⚠ Uma abertura brusca pode ocasionar o perigo de incêndio ou de explosão resultante da pressão de choque do oxigénio. Uma abertura insuficiente da válvula de fecho pode reduzir o caudal real fornecido.

- Ajuste o regulador de caudal para um valor exigido do caudal.

⚠ **Assegure-se sempre que o regulador de débito está na posição correcta e não fica na posição entre dois valores. Neste caso o regulador de débito não fornecerá a passagem correcta do gás médico.**

⚠ **Caso o regulador de débito pare na posição de passagem máxima ou na posição "0" não tente exercer força excessiva durante a rotação.**

⚠ **O valor do débito de oxigénio tem que ser prescrito e ministrado por alguém com formação clínica.**

Após o terminus da terapia

- Dando voltas ao volante de mão no sentido dos ponteiros do relógio para a posição "stop" feche a válvula de garrafa.
- Despressurize de gás os equipamentos ligados.
- Caso não se note mais a despressurização ajuste o regulador de débito para o valor "0" – até que o regulador de passagem fique na posição correcta.
- Desligue a mangueira / o humidificador da saída de caudal.

6.2.5. Uso da saída de pressão do produto

- Assegure que o regulador de débito esteja ajustado para o valor "0" (é válido somente para os produtos com o equipamento para a medição do débito).
- Assegure-se de que os acessórios NÃO ESTÃO ligados à saída de pressão.
- Dando aproximadamente de 1 até 1,5 voltas ao volante de mão no sentido inverso aos ponteiros do relógio, abra devagar a válvula de fecho de garrafa.

⚠ **Uma abertura brusca pode ocasionar o perigo de incêndio ou de explosão resultante da pressão de choque do oxigénio. Uma abertura insuficiente da válvula de fecho pode reduzir o caudal real fornecido.**

- Ligue os acessórios à saída de pressão.

Após o terminus da terapia

- Dando volta ao volante de mão no sentido dos ponteiros do relógio para a posição "stop" feche a válvula de fecho de garrafa. Não utilize força excessiva.
- Despressurize de gás os equipamentos ligados.
- Desligue a peça anexa do acoplamento rápido da saída de pressão.







6.3. APÓS O USO

- Dando volta ao volante de mão no sentido dos ponteiros do relógio para a posição “stop” feche a válvula de fecho. Não utilize força excessiva.
- Assegure que o regulador de debito esteja ajustado para o valor “0” – até que o regulador de debito fique na posição correcta (é válido somente para os produtos com o equipamento para a medição do debito).
- Assegure-se de que o mostrador de pressã não indica nenhuma pressão residual.
- Desligue todos os equipamentos ligados das saídas de utilizador.
- Coloque os chapéus de protecção na saída de pressão e na saída de passagem.
- Antes da colocação dos chapéus assegure-se que estes estão limpos. caps, ensure they are clean.

7. LIMPEZA

Remova a sujidade com um pano macio humedecido em água de sabão e sem óleo e enxague com água limpa. A desinfecção pode ser efectuada com uma solução à base de álcool (com toalhetes humedecidos).

Se forem utilizadas outras soluções de limpeza, verifique se estas não são abrasivas e se são compatíveis com os materiais do produto (incluindo rótulos) e gás (solução de limpeza conveniente — por ex., Meliseptol).

-  **Não utilize os banhos de limpeza que contêm amoníaco !**
-  **Não exponha o dispositivo sob a influência de água nem de outro líquido.**
-  **Não exponha o dispositivo a temperaturas elevadas (por exemplo na autoclave).**
-  **Não use spray para aplicar a solução de limpeza, uma vez que o spray pode entrar nas peças internas do regulador de pressão e provocar contaminação ou danos.**
-  **Não utilize lavagem a pressão, uma vez que poderá danificar ou contaminar o regulador de pressão.**
-  **Se as peças internas do regulador de pressão tiverem ficado contaminadas, não continue a utilizá-la em circunstância alguma. Produto deverá ser colocada fora de serviço.**

8. MANUTENÇÃO

8.1. SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA E DURAÇÃO DE VIDA ÚTIL DO PRODUTO

8.1.1. Numero de série e data de produção

O formato do numero de série de nove digitos impresso no produto é a seguinte:

YY MM XXXXX

YY: ano de produção

MM: mês de produção

XXXXX : nº de sequencia numerica

Exemplo: Numero de serie 090300521 indica um regulador produzido em Março de 2009, com o nº de sequencia 521.

8.1.2. Manutenção

Nenhuma manutençao especial é requerida alem dos testes iniciais. Contudo, para garantir que o produto esta em perfeitas condições de utilização, recomenda-se que o proprietario/fornecedor de garrafas faça os testes de forma regular (ex. a cada 2 anos) e/ou em cada mudança de garrafa. Isto serve como garantia de que produto funciona correctamente, especialmente nos casos em que o paciente tem problemas de saude e nao tem a capacidade de verificar sozinho o correcto funcionamento do produto.

8.1.3. Vida útil do produto e tratamento de resíduos

A duração máxima da vida útil do presente produto é de 10 anos a partir da data de fabricação.

No fim da respectiva vida útil, o produto tem de ser colocado fora de serviço. O fornecedor do dispositivo tem de impedir a reutilização do produto e agir em conformidade com a «Directiva 2006/12/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de Abril de 2006 relativa aos resíduos».

8.2. REPARAÇÕES

As reparações compreendem a substituição das seguintes peças que são danificadas ou que faltam:

- Conexões de entrada,
- Dispositivo para a medição do debito,
- Mostrador de pressão de saída,
- Pistão,
- Válvula de segurança,
- Acoplamento rápido.


As reparações podem ser efectuadas somente por uma pessoa autorizada pela GCE.


Qualquer produto enviado a uma pessoa autorizada pela GCE para a realização da manutenção tem que ser devidamente embalado.


O motivo da manutenção tem que ser claramente especificado (reparação, manutenção global). Para os produtos destinados a reparação uma breve explicação e a referência ao número da reclamação devem ser indicadas.

Algumas reparações referentes à substituição das peças que são danificadas ou que faltam podem ser realizadas pelo proprietário do produto. Somente as peças seguintes podem ser substituídas:

- Cobertas,
- Regulador de débito e etiquetas.
- Peça anexa para mangueira (incluindo o anel O),
- Anel O da conexão de entrada.

















 **Contacte os nossos serviços técnicos para saber qual o número de componente correcto.**







 **Todos os rótulos do produto têm que ser mantidos pelo proprietário e pelo usuário em bom estado legível durante toda a vida útil .**

 **Todas as vedações e anéis O têm que ser mantidos pelo proprietário e pelo usuário num ambiente seco, escuro e limpo durante toda a vida útil.**

 **Utilize somente as peças originais GCE!**

9. LEGENDA

	Consultar as instruções de utilização		Adequado para utilização em Home care
	Atenção		Adequado para utilização em Hospitais
	Manter afastado de calor e material inflamável		Adequado para utilização em emergência
	Manter afastado de óleos e gorduras		Numero de série
	Limite superior e inferior de humidade		Numero de referencia
	Limite superior e inferior de temperatura		Numero de lote
	Manter seco		Fragil
	Data de produção		Fabricante

	Utilizar até à data		Peso do produto
	Parametro de entrada		Parametro de saída
P_1	Pressão de entrada	P_2	Pressão de saída
P_4	Pressão de saída máxima (pressão de fecho)	Q	Q Caudal de saída
	Devolver o equipamento para reciclagem. Não depositar o equipamento em resíduos municipais não separados.		Pressão ambiente limite

10 GARANTIA

O período de garantia normal é de dois anos a partir da data de recepção pelo cliente GCE (ou, se este não for conhecido dois anos a partir da data de fabricação do produto mostrada no produto).

A garantia normal é válida apenas para produtos manuseados de acordo com a Instruções para utilização (IFU) e as boas práticas de utilização standard da indústria em geral.

Anexos:

N. 1- Especificação técnica e dados de potência

N. 2 - Características do acoplamento rápido e o procedimento da ligação/desligação.

Fabricante:

GCE s.r.o.

Zizkova 381

583 81 Chotebor

República Checa

Tel : +420 569 661 111

Fax : +420 569 661 602

<http://www.gcegroup.com>

© GCE s.r.o.

CE 0434

1. PREMESSA

I riduttori di pressione medicali GCE sono classificati come Dispositivi Medici di classe IIb seconda la Direttiva 93/42/CEE.

La Direttiva 93/42/CEE si basa sulla norma EN 10524-1.

2. DESTINAZIONE D'USO

I riduttori medicali GCE sono destinati all'utilizzo su bombole di gas medicali ad alta pressione dotate di valvola a volantino. Essi servono a regolare la pressione ed il flusso dei gas medicali qui di seguito elencati durante la cura e l'assistenza dei pazienti.

- Ossigeno;
- Protossido di azoto;
- Aria respirabile;
- Elio;
- Anidride carbonica;
- Xenon;
- Miscele;
- Aria per azionare strumenti chirurgici;
- Azoto per azionare strumenti chirurgici.

IT

3. REQUISITI DI SICUREZZA PER IL TRASPORTO, IL FUNZIONAMENTO ED L'IMMAGAZZINAMENTO

 **Tenere il prodotto, inclusi gli accessori, lontano da:**

- Fonti di calore (fuoco, sigarette, ecc, ...),
- Materiali infiammabili,
- Oli o grassi, prestare particolare attenzione nel caso siutilizzi della crema per le mani
- Acqua,
- Polvere.







 **Proteggere il prodotto, incluso gli accessori, dal ribaltamento.**

 **Rispettare sempre le norme di purità richieste per l'utilizzo dell'ossigeno.**

 **Usare il prodotto, inclusi gli accessori, solo in locali ben ventilati**

Il prodotto va conservato nel suo imballo originale fino al suo primo utilizzo. Nel caso di ritiro del prodotto dall'esercizio (per il trasporto, immagazzinamento), GCE raccomanda di usare l'imballo originale (inclusi i materiali d'imballaggio interni).

Devono essere sempre rispettate le leggi, le norme, le prescrizioni e le direttive a livello nazionale riguardanti i gas medicali, la prevenzione degli infortuni e la tutela dell'ambiente.

Condizioni operative		Condizioni di immagazzinamento e trasporto	
	-20/+60 °C		-30/+60 °C
	10/100%		10/100%
	600/1200 mbar		600/1200 mbar

⚠ In caso di immagazzinamento a temperature inferiori a - 20 °C, non utilizzare il riduttore finchè non si è raggiunta una temperatura minima di -20 °C

IT

⚠ I riduttori destinati all'uso con miscele di gas medicali O₂ + N₂O, devono essere utilizzati con una temperature minima di +5 °C. Durante il normale utilizzo, l'uscita di flusso e quella in pressione potranno a volte assumere un aspetto brinato. Questa è una normale reazione fisica nel riduttore, in seguito alla riduzione dall'alta alla bassa pressione (effetto Joule Thompson). Assicurarsi che tutti i dispositivi siano collegati con il riduttore con un tubo di lunghezza minima di 2 metri.

4. ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE

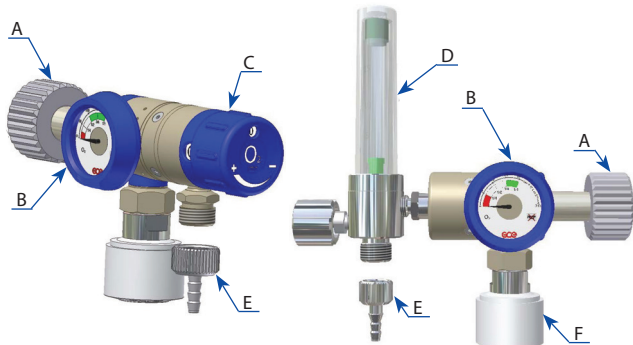
Secondo la Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE il fornitore del prodotto deve assicurarsi che tutto il personale che maneggia il prodotto sia fornito delle istruzioni di funzionamento e dati sulle prestazioni e che sia completamente istruito a svolgere tale operazione. I tirocinanti devono essere sotto la supervisione di una persona con esperienza.

⚠ Non utilizzare l'apparecchio senza la formazione adeguata, che può essere fatta solo da una persona istruita dal produttore e con l'esperienza e la conoscenza del dispositivo.

Per ulteriori informazioni, riguardanti il programma dell'addestramento della GCE, vi preghiamo di contattare la GCE.

5. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il riduttore medico serve a ridurre la pressione del gas. Il gas passa dalla bombola attraverso il riduttore fino alle uscite per il paziente.



IT

Configurazione tipica della valvola riduttrice MediSelect® II

La configuración de la válvula reguladora MediReg® II con el caudalímetro

A - Attacco bombola

Il riduttore è collegato alla valvola della bombola per mezzo di una connessione di ingresso. Essa può essere del tipo filettato (attacco maschio o femmina) o del tipo pin-index e può contenere un filtro. la conexión de entrada se encuentra el filtro.

B - Indicatore o sensore della pressione d'ingresso

Il riduttore è provvisto di un indicatore di pressione al solo scopo di indicazione del contenuto della bombola di gas e non di misura.

L'indicatore o sensore di pressione può essere dotato di un segnale elettrico in uscita il cui collegamento deve essere eseguito da personale addestrato e nel rispetto dei regolamenti nazionali relativi al dispositivo elettrico e dello Standard EN ISO 7396-1.

Il segnale elettrico in uscita deve essere collegato unicamente con un dispositivo che rispetta lo Standard ISO 60601-1 e ISO 60601-1-2.

C, D, E – Dispositivo per la regolazione del flusso e l'uscita di flusso

I riduttori possono essere forniti con dispositivi per la regolazione del flusso – testa flussometrica "C" oppure flussometro "D". Tale funzione si usa per erogare un flusso di gas al paziente (l/min) a pressione atmosferica attraverso l'uscita a flusso "E", per esempio mediante una cannula o una mascherina.

L'uscita passante "E" può essere formata da un allungo di tubo (per la cannula o maschera) o da un'uscita filettata (per l'umidificatore).

F - Uscita di pressione

La valvola di riduzione può essere dotata di un'uscita di pressione. L'uscita di pressione è un'uscita diretta dalla camera a bassa pressione. È possibile usare due tipi delle uscite di pressione:

Uscita di pressione I – è dotata di un innesto rapido specifico medicinale, conosciuto anche sotto il nome abbreviato "innesto rapido". A questa uscita l'utente può collegare anche altri dispositivi con l'aiuto di un allungo specifico per il gas in questione. Se l'allungo si scollega, l'innesto rapido assicura la guarnizione da solo. Questa uscita è destinata per l'alimentazione del gas con la pressione controllata all'azionamento degli impianti medicinali, come per esempio al ventilatore medicinale.

Uscita di pressione II – è dotata di un allacciamento filettato. La valvola di riduzione con questo tipo dell'uscita di pressione deve essere soltanto una parte integrale dell'impianto medicinale (per esempio di un ventilatore di salvataggio, di strumenti anestetici, ecc.).

⚠ Se la valvola di riduzione ha due uscite di pressione, non usare entrambe le uscite nello stesso tempo. Se usate entrambe le uscite nello stesso tempo, la capacità della valvola di riduzione non sarà in conformità con la specificazione (vedasi l'Allegato numero 1)!!!

Nota: Il colore del prodotto (specialmente il volantino della testa flussometrica) può essere diverso dal codice colori del gas.

6. FUNZIONAMENTO

6.1. PRIMA DELL'UTILIZZO

6.1.1. Controllo visivo prima dell'utilizzo

- Controllare che il riduttore o la bombola non siano danneggiati (comprese le etichette e le marcature). Nel caso compaiano segni di danneggiamento, ritirare la bombola dall'esercizio e indicare il suo stato.
- Controllare visivamente che il riduttore o la bombola per i gas medicali non siano sporchi. Per la pulizia del riduttore seguire il metodo riportato nel presente manuale (nel caso della bombola, seguire le istruzioni del fabbricante).
- Verificare che non sia stata superata la durata di vita del riduttore GCE e della bombola (fare riferimento al sistema di codifica GCE o del proprietario del riduttore). In tal caso, ritirare il riduttore GCE dall'esercizio e indicare suo stato.
- Assicurarsi che la connessione di ingresso del riduttore sia compatibile con la valvola a volantino della bombola (gas/tipo di filettatura).

- Controllare la presenza, l'integrità e le dimensioni corrette della guarnizione di tenuta della connessione di ingresso. Assicurarsi sempre che l'o-ring di tenuta della connessione di ingresso sia in buono stato e non risulti danneggiato

⚠ Rimuovere il tappo protezione della connessione di ingresso e/ o dell'uscita a flusso. Conservarlo in un luogo sicuro per il successivo riutilizzo durante il trasporto o la permanenza a magazzino del riduttore.

⚠ Il riduttore deve essere usato esclusivamente con il gas indicato sull'etichetta. Non usarlo mai per altri tipi di gas.

6.1.2. Montaggio del riduttore medico sulla bombola

- Assicurarsi che la bombola sia posizionata stabilmente.

Attacco filettato (filettatura interna o esterna).

- Connessione con tenuta in gomma – fissaggio a mano senza attrezzo!
- Connessione con tenuta metallica o in plastica – Fissaggio con chiave dinamometrica (massima forza: 50Nm)
- Orientare il riduttore nella corretta posizione e stringere il dado manualmente. Non usare attrezzi.

Attacco a staffa.

- Posizionare il pin-index sulla connessione della bombola con i pin del riduttore orientati in direzione dei fori presenti sulla valvola della bombola.
- Spingere i pin presenti nell'attacco bombola del riduttore nei fori presenti nella connessione della valvola della bombola – non usare un'eccessiva forza, altrimenti i pin ed i fori si possono danneggiare.
- Stringere il riduttore sulla connessione della valvola della bombola per mezzo della manopola a T. Non usare attrezzi.
- Posizionare la bombola in modo che le uscite al paziente del riduttore siano rivolte nella direzione opposta al personale.

⚠ Una coppia di serraggio troppo elevata, applicata al montaggio del riduttore sulla valvola della bombola, potrebbe danneggiare la valvola stessa.

⚠ Durante l'operazione di montaggio non serrare altri componenti e non sforzarli.

6.1.3. Controllo di tenuta preliminare

- Sui riduttori con flussometro impostare il selettore di flusso sulla posizione "0" – assicurarsi del suo corretto posizionamento.
- Aprire lentamente la valvola on/off girando il volantino in senso antiorario di 1 o 1,5 giri.

⚠ L'apertura troppo brusca della valvola on/off può aumentare il rischio d'incendio o d'esplosione in conseguenza della compressione violenta dell'ossigeno. Un'apertura insufficiente può invece provocare una limitazione della quantità di gas erogata.

- Effettuare un controllo visivo ed acustico circa possibili perdite :
 - Connessione di ingresso del riduttore – valvola della bombola
 - Attacchi dell'indicatore o del sensore di pressione al corpo del riduttore
 - Fori della valvola di sicurezza
 - Connessioni di uscita
- Chiudere la valvola della bombola girando il volantino in senso orario sulla posizione „stop“. Non usare troppa forza.

⚠ In presenza di uno qualsiasi tipo di questi difetti di tenuta, seguire la procedura descritta nel capitolo 6.3 e restituire la valvola alla GCE per la riparazione.

6.1.4. Test preliminare di funzionalità

- Impostare il selettore di flusso sulla posizione "0".
- Aprire la valvola della bombola– posizione "ON".
- Assicurarsi che il manometro segnali correttamente la pressione nella bombola. Quando la lancetta del manometro raggiunge la zona rossa, inviare la bombola alla ricarica
- Per i riduttori con flussometro verificare che il gas venga erogato in corrispondenza di tutti i valori di flusso impostati, (ad esempio per mezzo del rumore del gas o verificando la formazione di bolle all'interno dell'umidificatore).
- Chiudere la valvola on/off, girando il volantino in senso orario sulla posizione "stop". Non usare una forza eccessiva.
- Allorché non c'è più erogazione di gas, riportare il selettore di flusso sulla posizione "0" (assicurarsi che sia correttamente posizionato).
- Per i riduttori con uscita a pressione, assicurarsi che questa uscita funzioni correttamente mediante collegamento e scollegamento dell'innesto rapido.

6.2. CONNESSIONI DI USCITA E UTILIZZO DA PARTE DEL PAZIENTE

6.2.1. Elenco degli accessori disponibili

Per l'utilizzo con l'uscita di flusso:

Umidificatore, mascherine facciali e cannule nasali, economizzatore di gas, atomizzatore.

Per l'utilizzo con l'uscita a pressione:

Tubi flessibili a bassa pressione, flussometri, generatori di vuoto Venturi .

- ⚠** In caso di riduttori provvisti di uscita in pressione e dispositivo Venturi, non utilizzare contemporaneamente le due funzioni. Specie nel caso in cui la pressione di ingresso sia inferiore a 50 bar, questo può incidere negativamente sulla performance del riduttore.
- ⚠** Prima di collegare qualsiasi accessorio o dispositivo medico al riduttore, controllare sempre che essi siano compatibili con il tipo di attacco e con le caratteristiche del riduttore.

6.2.2. Collegamento all'uscita di pressione

Uscita di pressione I

- Assicurare che l'allungo dell'innesto rapido sia compatibile con l'uscita di pressione.
 - Collegare l'allungo dell'innesto rapido.
 - Controllare il corretto collegamento dell'allungo.
- ⚠** La valvola di riduzione con l'allacciamento filettato come un'uscita di pressione deve essere soltanto una parte integrale dell'impianto medicinale. Non usarla per altri fini!

Uscita di pressione II

- Assicurare che il controprezzo dell'allacciamento sia compatibile con l'uscita di pressione.
 - Avvitare il controprezzo.
 - Controllare l'avvitamento corretto del controprezzo.
- ⚠** Quando l'uscita in pressione é utilizzata con dispositivi medici che richiedono un elevato flusso di ingresso (ad esempio un ventilatore polmonare con una richiesta di 100 l/min ad una pressione minima di 2,8 bar) verificare l'idoneità delle caratteristiche del riduttore consultando l'allegato 1. Al fine di ottenere una sufficiente performance dal riduttore, si raccomanda di sostituire la bombola quando la lancetta del manometro raggiunge la zona rossa

6.2.3. Allacciamento all'uscita di flusso

- ⚠** Prima di collegare gli accessori all'uscita di flusso assicurarsi che il paziente non sia collegato prima di mettere in funzione il riduttore.
- Assicurarsi, che il tubo flessibile/umidificatore sia compatibile con le caratteristiche dell'uscita di flusso.
- Collegare il tubo flessibile all'uscita di flusso del riduttore / avvitare l'umidificatore.
- Assicurarsi della corretta posizione del tubo/umidificatore.

6.2.4. Uso dell'uscita di flusso (impostazione del flusso)

- Impostare il selettore di flusso sulla posizione "0".
- Collegare gli accessori all'uscita di flusso.
- Aprire lentamente la valvola della bombola girando il volantino in senso antiorario di 1 o 1,5 giri.

⚠ L'apertura troppo brusca della valvola della bombola può aumentare il rischio d'incendio o di esplosione in conseguenza della compressione violenta dell'ossigeno. Un'apertura insufficiente può invece provocare una limitazione della quantità di gas erogata.

- Impostare il selettore di flusso sul valore richiesto.

⚠ Assicurarsi sempre che il selettore di flusso sia correttamente posizionato sul valore di flusso desiderato e non si trovi in posizione intermedia tra due valori. In tale caso non si ha erogazione corretta di gas.

⚠ Non cercare di ruotare ulteriormente il selettore quando esso si arresta nella posizione di massimo flusso o nella posizione zero.

⚠ Il valore di flusso dell'ossigeno deve corrispondere a quello prescritto dal medico. L'utilizzatore deve adeguatamente addestrato.

Al termine della terapia

- Chiudere la valvola della bombola girando il volantino in senso orario sulla posizione "stop".
- Scaricare la pressione residua dagli apparecchi posizionati a valle del riduttore.
- Quando l'operazione è terminata girare il selettore di flusso sulla posizione "0" (assicurarsi che esso sia correttamente posizionato).
- Scollegare il tubo flessibile/umidificatore dall'uscita di flusso.

6.2.5. Uso dell'uscita a pressione

- Impostare il selettore di flusso sulla posizione "0" (vale per i prodotti dotati del flussometro).
- Assicurarsi, che gli accessori NON sono collegati all'uscita a pressione.
- Aprire lentamente la valvola della bombola girando il volantino in senso antiorario di 1 o 1,5 giri.

⚠ L'apertura troppo brusca della valvola della bombola può aumentare il rischio d'incendio o di esplosione in conseguenza della compressione violenta dell'ossigeno. Un'apertura insufficiente può invece provocare una limitazione della quantità di gas erogata.

- Collegare gli accessori all'uscita a pressione.

Al termine della terapia

- Chiudere la valvola della bombola ruotando il volantino in senso orario sulla posizione "stop". Non usare una forza eccessiva.
- Scaricare il gas dagli accessori collegati.
- Scollegare l'attacco dell'innesto rapido dall'uscita di pressione.

6.3. DOPO L'USO

- Chiudere la valvola della bombola ruotando il volantino in senso orario sulla posizione "stop". Non usare una forza eccessiva.
- Impostare il selettore di flusso sulla posizione "0" (vale solo per i prodotti con il flussometro).
- Assicurarsi che il indicatore di pressione non segnali alcuna pressione residua.
- Scollegare tutti gli apparecchi dalle uscite per il paziente.
- Rimettere i tappi di protezione sulle uscite di flusso e a pressione. Verificare preliminarmente il loro stato di pulizia.

7. PULIZIA


Rimuovere lo sporco con un panno morbido inumidito con acqua e sapone privo di olii, quindi risciacquare con acqua pulita. La valvola può essere disinfettata utilizzando una soluzione a base di alcool etilico (con un panno bagnato).

Se si usano altre soluzioni detergenti, controllare che non siano abrasive e che siano compatibili con i materiali di cui è costituito il prodotto (comprese le etichette) e con il gas (una soluzione detergente è per es. il Meliseptol).


 **Non usare soluzioni con ammoniacale!**

 **Non immergere il riduttore in acqua né in qualsiasi altro liquido.**

 **Non esporre la valvola a temperature elevate (come per esempio in autoclave).**

 **Non usare un detergente a spruzzo, perché potrebbe entrare nelle parti interne della valvola di riduzione e causare una contaminazione o un danno.**

 **Non lavare ad alta pressione perché ciò potrebbe danneggiare o contaminare la valvola di riduzione.**

 **Se le parti interne della valvola di riduzione dovessero risultare contaminate, non continuare in alcun caso a usare la valvola. La valvola deve essere ritirata dall'esercizio.**

8. MANUTENZIONE

8.1. MANUTENZIONE PERIODICA E CICLO DI VITA DELLA VALVOLA RIDUTTRICE

8.1.1. Numero di serie e data di produzione

Il criterio di lettura del numero di serie è la seguente :

YY: anno di produzione

MM: mese di produzione

XXXXX : numero di sequenza

Esempio : il numero di serie 090300521 indica che il riduttore è stato fabbricato nel Marzo 2009, con numero di sequenza 521

8.1.2. Manutenzione

Non è richiesta alcuna speciale manutenzione a parte i controlli da effettuare prima della messa in servizio. Tuttavia, per essere sicuri che il dispositivo sia in un buone condizioni di funzionamento, sarebbe auspicabile che il proprietario della bombola o il distributore effettuassero essi stessi i controlli con regolarità (ad esempio una volta ogni due anni) e/o ad ogni sostituzione della bombola. Tale azione è rivolta a garantire al proprietario che il dispositivo funzioni correttamente specialmente nel caso in cui l'utilizzatore ha dei problemi di salute e non è quindi in grado di controllare egli stesso adeguatamente il dispositivo.

8.1.3. Ciclo di vita

Il ciclo di vita massimo di questo prodotto è di 10 anni dalla data di fabbricazione.

Al termine del ciclo di vita il prodotto deve essere ritirato dall'esercizio. Il proprietario del dispositivo deve impedire il riutilizzo del prodotto e smaltirlo conformemente alla Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2006/12/CE del 5 aprile 2006 relativa ai rifiuti.

8.2. RIPARAZIONI

Le riparazioni consistono nella sostituzione dei seguenti componenti danneggiati o mancanti:

- Attacco d'entrata,
- flussometro,
- indicatore o sensore,
- pistone,
- valvola di sicurezza,
- innesto rapido.

Ogni prodotto inviato al personale autorizzato da GCE per la riparazione o la manutenzione, deve essere adeguatamente imballato.

Sul prodotto restituito deve essere indicato il tipo di intervento richiesto (riparazione, revisione completa). In caso di riparazione, il prodotto deve essere accompagnato da una descrizione del difetto di funzionamento e dall'indicazione del n. di reclamo al quale fare riferimento.

Alcune riparazioni riguardanti la sostituzione dei seguenti componenti danneggiati o mancanti possono essere effettuate dal proprietario del riduttore:

- Tappi di protezione
- Selettore di flusso ed etichette.
- Attacco portagomma (incluso o-ring),
- O-ring della connessione di ingresso

⚠ Contattare il nostro servizio clienti per verificare il codice del componente appropriato

⚠ Durante tutto il ciclo di vita del riduttore, il proprietario e l'utilizzatore devono mantenere tutte le etichette sulla valvola in buono stato e ben leggibili.

⚠ Durante tutto il ciclo di vita del prodotto, il proprietario e l'utilizzatore deve mantenere tutte le guarnizioni di tenuta e tutti gli o-ring in un ambiente asciutto, pulito e scuro.

⚠ Usare esclusivamente i ricambi GCE originali!

9. GLOSARIO

	Consultare le istruzioni d'uso		Idoneo per utilizzo in Ossigeno terapia domiciliare
	Attenzione		Idoneo per utilizzo in Ospedale
	Tenere lontano da fonti di calore e materiale infiammabile		Idoneo per utilizzo in emergenza
	Tenere lontano da olio e grasso		Numero di serie
	Limite superiore ed inferiore di umidità		Numero di riferimento
	Limite superiore ed inferiore di temperature		Numero di lotto
	Conservare in luogo asciutto		Fragile

	Data di fabbricazione		Fabbricante
	Utilizzare entro la data		Peso del prodotto
	Parametri di ingresso		Parametri di uscita
P_1	Range pressione di ingresso	P_2	Pressione di uscita
P_4	Massima pressione di uscita (pressione di chiusura)	Q	Flusso erogato
	Restituire il dispositivo per il riciclaggio. Non smaltire il dispositivo nei rifiuti urbani indifferenziati.		Limite di pressione ambiente

IT

10 GARANZIA

Il normale periodo di garanzia è di due anni dalla data di ricevimento del cliente GCE (o se questa data non è conosciuta, due anni dalla data di produzione marcata sul prodotto).

La garanzia è da considerarsi valida solo per i prodotti usati secondo le istruzioni riportate sul manuale d'uso ed in base alle buone norme e standard del produttore.

Allegato:

N. 1 - Dati tecnici e di funzionamento

N. 2 - Caratteristiche presa rapida e procedura di collegamento/scollegamento

Produttore:

GCE s.r.o.

Zizkova 381

583 81 Chotebor

Repubblica Ceca

Tel : +420 569 661 111

Fax : +420 569 661 602

<http://www.gcegroup.com>

© GCE s.r.o.

CE 0434

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.

FR

3. EXIGENCES DE SÉCURITÉ PENDANT L'EXPLOITATION, LE TRANSPORT ET LE STOCKAGE

 Tenir le produit, y compris ses accessoires, éloigné des:

- Sources de chaleur (feu, cigarettes, ...),
- Matières inflammables,
- Huile ou graisse, (faire notamment attention si de la crème pour les mains est utilisée)
- Eau,
- Poussière.







 Le produit, y compris ses accessoires, doit être préservé de toute chute.

 Respecter toujours les normes de propreté oxygène.

 Utiliser le produit, y compris ses accessoires, uniquement dans des locaux bien aérés.

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		Conditions de stockage et de transport	
	-20/+60 °C		-30/+60 °C
	10/100%		10/100%
	600/1200 mbar		600/1200 mbar

FR

⚠ 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

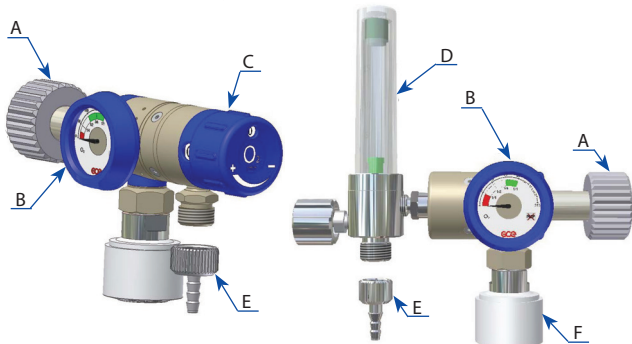
Selon la directive médicale 93/42/ECC, le fournisseur du produit doit s'assurer que toutes personnes manipulant le produit possèdent les instructions et les données de performance, et sont parfaitement formées pour mener à bien les opérations. Les stagiaires doivent être supervisés par une personne expérimentée.

⚠ Ne pas utiliser l'appareil sans avoir été formé. La formation doit être réalisée par une personne maîtrisant parfaitement l'utilisation, la connaissance du produit qui lui a été enseignée par le fournisseur.

S'il vous faut d'autres informations concernant le programme de formation GCE, contactez la société GCE.

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 débitmètre MediSelect II

Configuration type du détendeur MediReg II

FR

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 - Indicateur de pression d'entrée ou capteur

Le détendeur est équipé d'un indicateur de pression ou mano-contact signalant seulement la pression contenu dans la bouteille, mais sans fonction de mesure de celle-ci.

L'indicateur de pression peut être équipé d'un contact électrique. La connexion de cet indicateur de pression/mano-contact doit être effectué par du personnel formé en accord avec les réglementations relatives aux normes des dispositifs électriques EN ISO 7396-1.

Le contact électrique ne doit être installé que sur des dispositifs conformes aux normes EN ISO 60601-1 et 60601-1-2.

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 filetée (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 un 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) !!!

FR

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

6.1.1. 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 encrassées, 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 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 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'ali-

mentation et la dimension correcte du joint d'étanchéité. Il faut toujours s'assurer que le joint torique de tige d'entrée est en bon état, qu'il ne soit pas abîmé.

⚠ 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.

6.1.2. 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) :

- Connexion équipée de joints en caoutchouc – serrez à la main)
- Raccord équipé d'un métal ou d'un plastique étanche – serrez avec une clé dynamométrique (le serrage maximum est de 50Nm)
- 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.

6.1.3. 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.

- Effectuez un contrôle visuel et sonore pour détecter d'éventuelles fuites :
 - le raccord d'entrée de détendeur raccordé au robinet de bouteille,
 - le raccord de l'indicateur de pression/mano-contact 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.

6.1.4. 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.

FR

6.2. RACCORDEMENT DES PRISES UTILISATEURS & UTILISATION

6.2.1. 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 si-

multanément. Spécialement lorsque la pression d'entrée est inférieure à 50 bar, cela peut affecter de manière négative la performance du détenteur.

-  Avant de raccorder tout accessoire ou équipement médical sur le détenteur, il faut toujours contrôler leur compatibilité mutuelle en termes de raccordement et de performances.

6.2.2. 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 détenteur fournisse des performances suffisantes, il est recommandé de remplacer la bouteille lorsque le manomètre indique une pression en zone rouge.

6.2.3. 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 détenteur ou vissez l'humidificateur.
- Assurez-vous que la tubulure ou l'humidificateur sont fermement engagés.

6.2.4. 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.

6.2.5. 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 l'indicateur de pression 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'ils sont propres.

7. NETTOYAGE

Éliminez les impuretés avec un chiffon doux trempé dans de l'eau savonneuse, sans huile, puis rincez à l'eau propre. La désinfection peut être effectuée avec une solution à base d'alcool (avec des lingettes imprégnées).

Si vous utilisez d'autres solutions de nettoyage, assurez-vous qu'elles ne sont pas abrasives et qu'elles sont compatibles avec les matériaux du produit (y compris les étiquettes) et le gaz (à titre d'exemple, le Meliseptol est une solution de nettoyage adaptée).

-  **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).**
-  **Ne pulvérise pas la solution de nettoyage sur le dispositif, elle pourrait pénétrer dans les pièces internes de le détendeurs et contaminer ou endommager cette dernière.**
-  **N'utilisez pas le lavage sous pression, cela pourrait endommager ou contaminer le détendeur.**
-  **Si les pièces internes de le détendeur ont été contaminées, cessez de l'utiliser, quelles que soient les circonstances. Vous devez mettre le détendeur hors service.**

8. MAINTENANCE

8.1. RÉVISION ET DURÉE DE VIE TECHNIQUE DU PRODUIT

8.1.1. 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 détenteur a été produit en mars 2009, avec un numéro de séquence 521.

8.1.2. Maintenance

Il n'y a pas besoin de maintenance ou d'entretien particulier excepté les tests avant l'utilisation.

Cependant, pour être sûr que le produit est en bon état de fonctionnement, il serait bon que le propriétaire/distributeur de bouteilles effectue les vérifications (voir 6.1) lui-même régulièrement (ex: une fois tous les deux ans) et/ou à chaque changement de bouteille. Le but étant que le propriétaire s'assure du bon fonctionnement du produit, en particulier dans les cas où l'utilisateur a des problèmes de santé et n'est pas en mesure de vérifier le produit correctement lui-même.

8.1.3. Durée de vie du produit et traitement des déchets

La durée de vie maximale de ce produit est de 10 ans à compter de la date de fabrication.

Au terme de la durée de vie du produit, celui-ci doit être mis hors service. L'exploitant de ce dispositif doit mettre en place les procédures nécessaires pour empêcher la réutilisation du produit et le traiter conformément à la « Directive 2006/12/ES du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2006 relative aux déchets ».

8.2. RÉPARATIONS

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

- Raccord d'entrée,
- Débitmètre,
- Indicateur de pression/mano-contact,
- 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

FR

	Tenir au sec		Fragile
	Date de fabrication		Fabricant
	Date limite d'utilisation		Poids du produit
	Paramètre d'entrée		Paramètre de sortie
P_1	Plage de pressions d'entrée	P_2	Plage de pressions de sortie
P_4	Pression max. de sortie (pression de fermeture)	Q	Débit de sortie
	Retourner l'équipement pour recyclage. Ne pas jeter l'équipement dans l'ordure ménagère non triée.		Pression ambiante limite

FR

10 GARANTIE

La garantie standard est d'une période de deux ans à partir de la date d'achat de l'appareil par le client (ou si cette date n'est pas connue, deux ans à compter de la date de fabrication indiquée sur le produit).

La garantie standard est seulement valide en cas d'utilisation propre aux indications de la notice, standard, normes et bonnes pratiques du secteur.

Annexes :

N°1- Spécifications techniques et performances

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

Fabricante:

GCE s.r.o.

Zizkova 381

583 81 Chotebor

République Tchèque

Tel : +420 569 661 111

Fax : +420 569 661 602

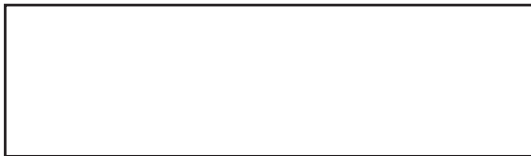
<http://www.gcegroup.com>

© GCE s.r.o.

CE 0434

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

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



Gas Control Equipment

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