

INSTRUCTIONS FOR USE; PRESSURE REGULATORS INTEGRATED WITH CYLINDER VALVES

NÁVOD K POUŽITÍ; LAHVOVÉ VENTILY S INTEGROVANÝM REDUKČNÍM VENTILEM

NOTICE D'UTILISATION; ROBINETS À DÉTENDEURS INTÉGRÉS

GEbruiksaanwijzing; DRUKREGELAARS GEÏNTEGREERD MET CILINDERVENTIELEN

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ; BEÉPÍTETT NYOMÁSNCSÖKKENTŐ SZELEPPEL ELLÁTOTT PALACKSZELEPEK

GEBRAUCHSANLEITUNG; FLASCHENVENTILE MIT INTEGRIERTEM DRUCKMINDERUNGSVENTIL

INTRUKCJA UŻYCIA; ZAWORY BUTLOWE Z WBUDOWANYM ZAWOREM REDUKCYJNYM

INSTRUCCIONES DE USO; REGULADORES DE PRESIÓN INTEGRADOS CON VÁLVULAS DE CILINDRO

MANUAL DE UTILIZAÇÃO; VÁLVULA DE RECIPIENTE COM REGULADOR INTEGRADO

ISTRUZIONI PER L'USO; VALVOLE PER BOMBOLE CON RIDUTTORE DI PRESSIONE INTEGRATO

BRUKSANVISNING; TRYCKREGULATORER INTEGRERADE MED FLASKVENTILER

BRUKSANVISNING; SYLINDERVENTILER MED INTEGRERT REDUKSJONSVENTIL

BRUGSANVISNING; FLASKEVENTILER MED INTEGRERET REDUKTIONSVENTIL

KÄYTTÖOHJE; INTEGROIDULLA PAINEENSÄÄTIMELLÄ VARUSTETUT PULLOVENTTIILIT

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA; GĀZES BALONU VĀRSTI AR INTEGRĒTU REDUKCIJAS VĀRSTU

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA; BALIONŲ VOŽTUVAI SU INTEGRUOTU REDUKCINIŲ VOŽTUVU

KASUTUSJUHEND; BALLOONIVENTIIID SISSEEHITATUD REDUKTORVENTIILIGA

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE; ROBINETE DE BUTELIE CU REDUCTOR DE PRESIUNE INTEGRAT

NÁVOD NA POUŽITIE; FLAŠOVÉ VENTILY S INTEGROVANÝM REDUKČNÝM VENTILEM

UPUTE ZA UPORABU; VENTILI ZA BOCE S UGRAĐENIM REDUKCIJSKIM VENTILEM

NAVODILO ZA UPORABO; VENTILI ZA JEKLENKE S PLINOM Z VGRAJENIM REDUCIRNIM VENTILEM

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ; ΒΑΛΒΙΔΕΣ ΦΙΑΛΗΣ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΗ ΒΑΛΒΙΔΑ ΜΕΙΩΣΗΣ ΠΙΕΣΗΣ

ИНСТРУКЦИЯ ЗА ЕКСПЛОАТАЦИЯ; КРАНОВЕ С ВГРАДЕН РЕДУЦИЛВЕНТИЛ

使用说明; 带集成调压器的气瓶阀

UPUTSTVA ZA UPOTREBU; VENTILI ZA BOCE SA UGRAĐENIM REDUKCIONIM VENTILEM

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАНИЯ;

БАЛЛОННЫЕ ВЕНТИЛИ С ИНТЕГРИРОВАННЫМ РЕДУКЦИОННЫМ ВЕНТИЛЕМ

EN

CS

FR

NL

HU

DE

PL

ES

PT

IT

SV

NO

DA

FI

LV

LT

ET

RO

SK

HR

SL

EL

BG

ZH

SR

RU



MediVital®



*Illustrative picture
MediVital® with guard*



*Illustrative picture
MediVital® without guard*

1. FOREWORD

This medical device classified as class IIb complies the General Safety and Performance Requirements of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 and also comply with Transportable Pressure Equipment Directive 2010/35/EU and CDG TPE (Amendment) & (EU Exit) Regulations 2020.

Pressure regulators integrated with cylinder valves (also referred to as “combination valves”) are designed according to EN ISO 10524-3 and EN ISO 10297 standards.

Note: The precautions/warnings specified for oxygen are valid for all gases (gas specification is stated in Appendix Nr. 1), if not specified differently.

2. INTENDED USE

Medical combination valves MediVital® are designed to be fitted to gas cylinders used for medical gases up to 300 bar. These combination valves together with gas cylinders form gas packages used as gas supply points for medical devices and allow management of the medical gases and their mixtures supply. Medical combination valves are used to reduce high cylinder pressure to lower pressure or to specific outlet flow suitable for the administration of medical gases in the treatment of patients.



MediVital® combination valve is not intended for use with flammable anaesthetics and substances.

3. OPERATIONAL, TRANSPORT AND STORAGE SAFETY REQUIREMENTS



Always maintain oxygen cleanliness standards:



KEEP THE MEDICAL DEVICE AND ITS ASSOCIATED EQUIPMENT AWAY FROM:

- Heat sources (fire, cigarettes...),
- Flammable materials,
- Oil or grease (take a great care in the use of hand creams),
- Water,
- Dust.



The medical device and its associated equipment must be prevented from tipping over, turning over or falling.





Use the medical device and its associated equipment in well ventilated area only. Otherwise, there is a danger of ignition, which can damage and dysfunction the medical device and endanger the user.


Before the first use the medical device shall be kept in its original package. If removed from service (for transport, storage) GCE recommends using the original package (including inner packing materials). National laws, rules and regulations for medical gases, accident prevention and environmental protection must be observed.

OPERATING CONDITIONS		STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS	
	-20* / +65 °C		-40 / +65 °C

*Note: For inner tightness of the shut-off valve, during transport and storage of the combination valve mounted on a cylinder, the valid lower temperature limit is -40°C.

 In case of the combination valve storage temperature drops below -20°C do not use the combination valve until its temperature reaches at least -20°C .

 For the combination valves designed to be used with mixture of gases $\text{O}_2+\text{N}_2\text{O}$, the lowest operating temperature is $+5^{\circ}\text{C}$. In normal use of the combination valve, frosting can appear on the combination valve surface. This is caused by the gas inside the combination valve cooling when high pressure gas is being reduced to a low pressure (Joule-Thomson effect). Check that all patient associated equipment connected to the combination valve is via a hose of at least 2 metres length.

 $\text{O}_2+\text{N}_2\text{O}$ mixtures are temperature sensitive. N_2O begins to separate out from the mixture if the temperature falls below approximately -6°C . A homogenous mixture is achieved if the temperature has raised above 10°C and the cylinder is agitated. Before use, to ensure it is properly mixed, cylinders should be stored horizontally for 24 hours at a temperature above 10°C . If this is not practicable, before use the cylinders must be maintained at a temperature above 10°C for at least 2 hours and then completely inverted three times or placed in warm water at body temperature for 5 minutes and then completely inverted three times.

MAGNETIC RESONANCE (MR) CONDITIONAL REQUIREMENTS:

GCE medical combination valve itself is MR conditional. It means that this medical device can be safely used in an MR environment meeting the following conditions:

According to the test results the device can be considered safe for static magnetic fields up to 3 Tesla, with a maximum local static magnetic field of 40 mT (400 Gauss) or a spatial field gradient of $|\nabla B| < 0.5$ Tesla/meter.

Note: GCE cannot guarantee the MR conditional status of the whole gas package.

4. PERSONNEL INSTRUCTIONS


The medical device provider must ensure that all personnel handling the medical device are provided with the operating instructions & performance data. Gas source is not an integrated part of the medical device.

4.1. INTENDED USER

The intended user is any person, i. e. Healthcare professional or lay user*, who has read and understood the instructions for use and is able to operate the device correctly.

*The device is intended for lay users whose ability to operate the device is approved by the healthcare professional who prescribed the gas therapy.

If a training is considered necessary, it should be provided by the provider of the gas package (gas cylinder + integrated combination valve + associated equipment (cannula, breathing mask). The device shall be installed by a filling station and delivered to the end-user as ready to use the device.

 **Do not use the medical device without proper familiarization with the medical device and its safe operation as defined in this Instructions for use. Be aware of particular information and knowledge required for the gas in use.**

Note: In case of doubt regarding the use of the device as described by this Instructions for use, contact the medical device provider or manufacturer.

Note: In case of doubt regarding the gas therapy or in case of any undesired change in health condition, contact your healthcare professional.

5. MEDICAL DEVICE DESCRIPTION

A medical combination valve combines the function of shut-off valve of a high-pressure gas cylinder and pressure regulator for the use with medical gases. Gas from the cylinder is first controlled by the shut-off valve and then passed through the pressure regulator to the flow outlet or the pressure outlet, either of which can supply gas to a patient. The outlet pressure is fixed and downstream overpressure protected by a low-pressure relief valve.

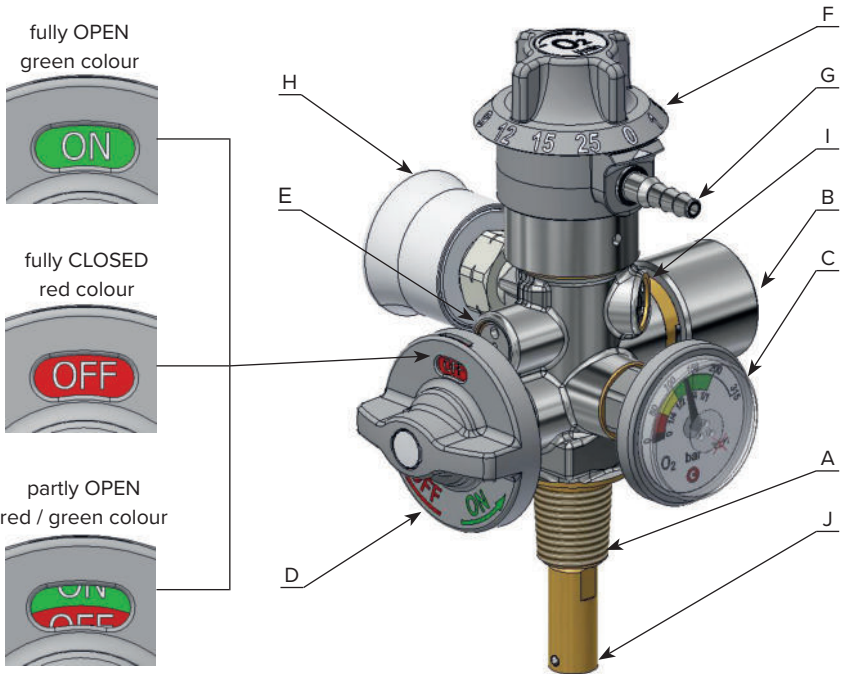
EN

There are three basic alternatives:

- combination valve with a quick coupler outlet, the outlet pressure is fixed and the flow provided is on the demand of the downstream equipment, (there is no selectable flow outlet)
- combination valve with flow outlet, a selectable range of flows are controlled by the combination valve and can be changed by the flow control head, (there is no quick coupler outlet)
- the combination valve containing both quick coupler outlet and flow outlet.

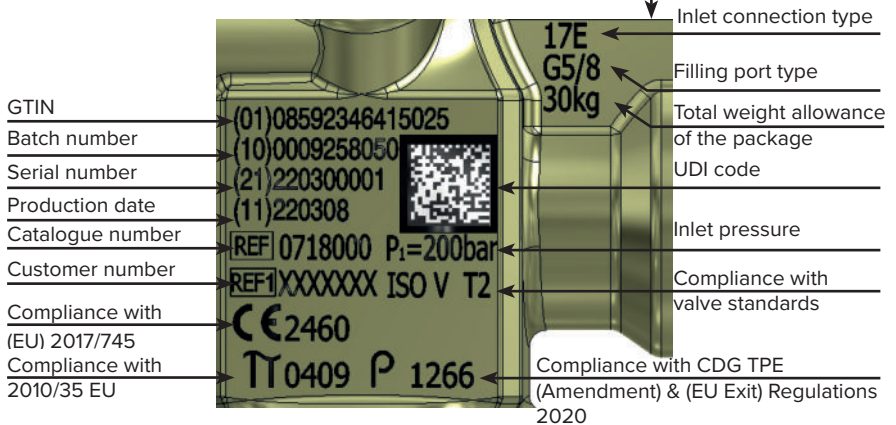
Detailed information about the performance and technical data related to your device can be found in Appendix Nr. 1. Appendix Nr. 1 is in form of symbols. Explanations for the symbols are available in Chapter 12 - Glossary.

SHUT OFF VALVE STATUS INDICATOR:



Typical MediVital® valve configuration

MARKING DETAIL



Note: The content of the marking is always the same, the position on the valve may vary depending on the type.

A – INLET STEM

The combination valve is fitted to the gas cylinder by a threaded inlet stem. The inlet stem can be taper threaded or parallel threaded with different sizes depending on the cylinder size and material.

B – FILLING PORT


A filling port is provided for filling the gas cylinder at a filling station, it has no function to patient use. The filling port contains a non-return valve (NRV). The NRV prevents flow of gas without the use of specific filling adaptors which enables venting/evacuating gas from the cylinder and filling gas into the cylinder.


C – PRESSURE INDICATOR

The pressure indicator displays the amount of gas in the gas cylinder. The pressure indicator is of an active type which means it always indicates amount of gas in the gas cylinder whether the shut-off valve is opened or closed.

D – SHUT-OFF VALVE

The combination valve is provided with a shut-off valve to isolate the gas in the cylinder from the rest of the combination valve functions. It must be opened during cylinder filling and gas supply. Part of the handwheel is an indicator showing open/close status of the shut-off valve.

 The shut-off valve open/close status indicator is for guidance only. The shut-off valve may not be fully off when OFF status is showing. Fully closed status has to be checked by ensuring the shut-off valve is turned fully clockwise until a firm resistance to rotation is reached and gas supply to the outlets has stopped.

 The shut-off valve must not be used in the "partly ON" status because even though gas is supplied to the outlets, the flow can be limited due to an insufficiently opened shut-off valve.

E – RESIDUAL PRESSURE DEVICE

The combination valve is equipped with a residual pressure device (RPD) with a function to retain a minimum positive pressure in the gas cylinder to avoid contamination of the cylinder. During cylinder gas venting/evacuation through the filling port using a specific filling adapter the residual pressure device is bi-passed.

F, G – FLOW CONTROL HEAD “F” AND FLOW OUTLET “G” (OPTIONAL)

The combination valve may be fitted with a flow control head “F”. This function is used to supply gas flow rates (l/min) at atmospheric pressure directly to a patient through the flow outlet “G”, a range of selectable flow rates are provided. The flow outlet is connected with a cannula tube to provide gas to a patient either through a nasal cannula outlet or facemask. The flow rate selected is shown by the value identified by the triangular pointer. The flow outlet “G” is equipped with a hose fitting (hose nipple) or a threaded type (for related medical devices to be connected via threaded connection). Movement of the flow outlet ‘G’ is normal due to the method of fixing in the main body. It doesn’t indicate a faulty flow outlet.

H – PRESSURE OUTLET OR QUICK COUPLER (OPTIONAL)

The combination valve may be fitted with a pressure outlet. The pressure outlet is supplied with gas direct from the low-pressure part of the combination valve and it is fitted with a gas specific medical quick coupling connector also called “quick coupler”. The user can connect another piece of equipment to this outlet with a gas specific male probe. The quick coupler self-seals when the male probe is disconnected. This outlet is for supplying gas to other medical devices.

I - LOW PRESSURE RELIEF VALVE

The pressure relief valve provides protection from overpressure of the low-pressure part of the combination valve and connected medical devices. The low pressure relief valve vents gas if an overpressure scenario occurs until the gas pressure returns to normal conditions when it shall deactivate.

J - EXCESS FLOW DEVICE OR ANTI-DUST TUBE (OPTIONAL)

An excess flow device provides additional protection if the main part of the combination valve is sheared off above the inlet stem. The excess flow device activates in such situations to reduce the flow out of the inlet stem.

An anti-dust tube may be provided, its main function is to avoid contaminations within the gas cylinder entering the combination valve. It provides this function by collecting the gas at a more centralised position than the inlet stem provides and by a reduced aperture. The excess flow device also provides a contamination protection function. An anti-dust tube does not provide the same flow limiting function as an excess flow device.


PRESSURE RELIEF DEVICE OF HIGH PRESSURE PART - BURSTING DISC (OPTIONAL)

A high pressure relief device is intended to protect the cylinder and high-pressure part of the combination valve against damage caused by increased cylinder pressure. If the bursting disc has been activated, it does not reseal, and the combination valve must be taken out of service for repair (see Chapter 10).

GUARD (OPTIONAL)

A guard may be supplied as an integral part of the combination valve. The guard consists of two halves assembled together to the gas cylinder.

Note: Colour of the medical device (especially guard, flow control head and shut-off valve) does not have to match the gas colour coding.

 For manipulation use only the guard handle. Do not use other parts of the valve as handle.

6. INSTALLATION

See appendix Nr 4 – Valve assembly and filling instruction & appendix Nr 3 – Post Filling Checks.

7. OPERATION

EN



The medical gas is not an integrated part of the medical device. Gas therapy must be prescribed by a healthcare professional only.

7.1. OPERATIONS PERFORMED BY THE USER (BEFORE USE)

Contact a relevant filling station or manufacturer if you need help with the maintenance or unexpected operation of the combination valve.

7.1.1. VISUAL INSPECTION BEFORE USE:

- Check the combination valve for damage (incl. label, marking and printed marking). If it shows signs of external damages, remove the medical device from service and suitably identify its status.
- Check the combination valve for contamination. If needed apply the cleaning process described in this instructions for use.
- Check that the cylinder gas pressure indicator indicates sufficient pressure. If it indicates in the red zone, return the cylinder with combination valve back for filling.

7.1.2. LEAKAGE CHECK AND FUNCTIONAL TEST BEFORE USE:

- If applicable remove the protection elements (e.g. caps, plugs, covers). Keep them in a safe place for reuse during transport or storage.
- Set flow control head (if any) on the ZERO position - ensure the flow control head engages correctly.
- Slowly open the shut-off valve handwheel (anticlockwise) until fully open - after approx. 1 turn.
- Check for leakage by listening (leakage would be heard as the characteristic hiss of flowing gas).
- Check that there is a gas flow at each flow control head set position in both clockwise and anticlockwise turning direction (for instance by sound or checking presence of bubbles in a humidifier).
- Close the shut-off valve (clockwise). Do not use excessive torque (max. closing torque is 5 Nm).
- Reset the flow control head to ZERO position and ensure the flow control head engages correctly.
- For a combination valve fitted with a pressure outlet, ensure it is in working condition by connecting and disconnecting quick-coupler probe.



If any leakage is detected, use the procedure in chapter 7.3 and return the medical device to the provider.



Sudden opening could result in a danger of fire or explosion arising from oxygen pressure shocks.





7.2. USE OF THE COMBINATION VALVE

7.2.1. USE OF THE COMBINATION VALVE FLOW OUTLET AND SETTING OF FLOW:





- Ensure the flow control head is in position "O".
- Ensure that the hose/cannula is compatible with the flow outlet features and is well secured.
- Connect associated equipment to the flow outlet.
- Slowly open shut-off valve handwheel (anticlockwise) until fully open - after approx. 1 turn (see indication in picture chapter 5).
- Set flow head to required flow position which corresponds to value pointed by the triangular pointer. Ensure flow control head engages correctly.



Before connecting any associated equipment to the flow outlet make sure that the patient is not connected.

-  Sudden opening could result in a danger of fire or explosion arising from oxygen pressure shocks. Insufficient opening of the shut-off valve could reduce actual flow delivered.
-  Always ensure that the flow control head has engaged and not placed between two settings otherwise the combination valve will not deliver the correct flow of medical gas.
-  Common variants of the flow control head can have an “end stop” in between the maximum flow position and the zero position. Do not try to apply excessive force on the flow control head when it stops in the maximum flow position or in the zero position.
-  Do not use the flow outlet for driving any medical equipment.

7.2.2. USE OF COMBINATION VALVE PRESSURE OUTLET

- Ensure the flow control head is in position “0” (if included).
 - Ensure that the associated equipment IS NOT connected to the pressure outlet.
 - Slowly open the shut-off valve handwheel (anticlockwise) until fully open - after approx. 1 turn (see indication in picture chapter 5).
 - Ensure the medical quick coupler of associated equipment is compatible with the pressure outlet feature.
 - Connect the medical quick coupler of associated equipment into the pressure outlet.
 - Ensure that quick coupler of associated equipment is well secured.
-  Before connecting any associated equipment to the pressure outlet make sure that the patient is not connected and the associated equipment outlet is secured.
 -  If the pressure outlet is to be connected to a medical device that requires a high gas flow (for instance a pulmonary ventilator that requires a gas flow of 100 l/min at the minimum pressure 2.8 bar), compare the required flow of connecting the medical device with the pressure and flow characteristics of the combination valve stated in appendix Nr. 1. To assure sufficient performance (pressure and flow characteristics of the combination valve) the medical device should not be used if the pressure indicator enters the red zone.
 -  Sudden opening could result in a danger of fire or explosion arising from oxygen pressure shocks. Insufficient opening of the shut-off valve could reduce the actual flow delivered.
 -  If a pressure outlet and flow outlet are used simultaneously, GCE does not guarantee the outlet parameters as specified in Appendix Nr. 1 - Flow curve.

7.3. AFTER USE

- Close the shut-off valve (clockwise). Do not use excessive torque(max. closing torque is 5 Nm).
- Vent pressure from the connected devices.
- Disconnect all connected devices from user outlets.
- Set flow control head on "0" (if included).
- Refit the protection elements back (if present). Ensure that the protection elements are clean and undamaged.

8. ASSOCIATED EQUIPMENT

ASSOCIATED EQUIPMENT CONNECTABLE TO FLOW OUTLET:

- Hose connected with mask, cannula or humidifier.

ASSOCIATED EQUIPMENT CONNECTABLE TO PRESSURE OUTLET:



- Low pressure hose (working pressure >10 bar), flowmeters, Venturi suction ejectors, lung ventilators.

OTHER USER ASSOCIATED EQUIPMENT:

- bed hanger, humidifier holder.

ASSOCIATED EQUIPMENT FOR FILLING STATIONS:








- Filling adaptor.

-  Before connecting any associated equipment or medical device to the combination valve, always check that they are fully compatible with connection features & performances of the medical device.
-  During use ensure that the connected hose is not mechanically damaged, throttled, or broken, which would reduce or break the supply of gas to the patient.

9. CLEANING

The medical device is not sterile and does not require cleaning for contamination control. The purpose of cleaning is solely to remove contamination on the external surfaces (e.g. physical dirt) that could potentially cause safety issues with the medical device.

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

-  If the cleaning instruction is not strictly followed, there is the fading of the printed marking risk which may mislead the user.
-  Do not use cleaning solutions containing ammonia!
-  Do not immerse in water or any 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 the combination valve and cause contamination or damage.
-  Do not use pressure washer as it could damage or contaminate the combination valve.
-  If the inner parts of the combination valve have been contaminated do not continue to use the combination valve under any circumstances. It must be withdrawn from service.



10. MAINTENANCE

10.1. REPAIR

Repairs and service can be only done by a GCE certified person who also holds all necessary certificates in compliance with national standards for mounting and repair of dedicated gas devices. For information about a service in your area please contact GCE or distributor of GCE medical device. Usually the pressure regulators integrated with cylinder valves can be repaired while fitted on the cylinder.

Repair that does not need to be done by certified personnel include exchange of the below mentioned components/spare parts:

- guard,
- labels,
- protective covers and removable hose adaptors.

-  All labels on the equipment must be kept in good, legible condition by the provider and the user during the entire product lifetime.
-  Use only original GCE components/spare parts!

Any medical device sent back to GCE (or GCE authorised centre) for repair or maintenance shall be properly packaged to prevent contamination or damage during storage, transportation and handling.

For medical device to be repaired, the fault short description or some reference to a claim nr. should be indicated.

10.2. SERVICE

There is no determined preventive check for combination valves during the entire life of the valve.

11. MEDICAL DEVICE LIFETIME

11.1. LIFETIME

Maximum lifetime (also known as service life) of the medical device is 15 years from the manufacturing date. At the end of the medical device's lifetime (15 years maximum), the medical device must be withdrawn from service.

11.2. SERIAL NUMBER AND DATE OF MEDICAL DEVICE

Form of nine-digit serial number stamped on the medical device is following:

YY MM XXXXX

YY: year of medical device

MM: month of medical device

XXXXX: sequence number

Example: serial number 220300001 shows the medical device produced in March 2022, with sequence number 1.

11.3. MARKING UDI CODING IMPLEMENTATION

There are 4 marked identifiers on the medical device surface:

14 numbers with prefix (01): GTIN - Global Trade Identification Number (identification of the selector type)

10 numbers with prefix (10): batch number (LOT)

9 numbers with prefix (21): serial number in format YY MM XXXXX

6 numbers with prefix (11): the medical device's production date in format YYMMDD

Example: marking number (11) 220308 shows the medical device with the production date of 8th March 2022.

As an integral part of UDI marking is a Data Matrix, which consists of the same data.

11.4. DISPOSAL OF WASTE MANAGEMENT

The owner of the device shall prevent the reuse of the medical device and handle the medical device in compliance with "Directive of European Parliament and Council 2008/98/EC on waste ". Contact your local GCE representative for further details, before returning or removing the medical device. All components should be disposed of according to local environmental laws applicable in the country of disposal. If required, a list of component materials is available from GCE.

11.5. REACH AND ROHS

In accordance with Article 33 of REACH GCE, s.r.o. as the legal manufacturer shall inform all customers if any materials exist containing 0.1% or more of substances included in the list of Substance of Very High Concern (SVHC). The most commonly used brass alloys for valve bodies and other brass components contain 2-3% of lead (Pb), EC no. 231-100-4, CAS no. 7439-92-1.

The lead will not be released to the gas or surrounding environment during normal use.

After the end of life the medical device shall be scrapped by an authorized metal recycler to ensure efficient material handling with minimal impact on the environment and health. To date we have no information that indicates that other materials containing SVHC of concentrations exceeding 0.1% are included in any GCE medical device.

















11.6. REPORTING OF A SERIOUS INCIDENT

If any suspected serious incident has been occurred in relation to this medical device, notify the manufacturer, e-mail: adverse_events@gcegroup.com and the competent authority of the State in which the user and/or patient is established.

By reporting a suspected serious incident, you can help obtain more information about the safety of this medical device.

12. GLOSSARY

EN

	Consult instructions for use		Suitable for Home care use
	Caution		Suitable for Hospital care use
	Keep away from heat and flammable materials		Suitable for Emergency care use
	Manufacturer		Temperature limit
REF	Catalogue number	REF 1	Customer number
LOT	Batch code		Fragile, handle with care
	Inlet parameter		Outlet parameter
	Keep away from oil and grease!		Keep dry
MD	Medical Device		Weight of medical device
P₁	Inlet pressure		Contains hazardous substances
P₂	Outlet pressure	BD	Bursting disc
P₄	Maximal outlet pressure (closing pressure)		Date of manufacture
CH REP	Authorised representative for Switzerland	UDI	Unique Device Identification
		SN	Serial number

13. WARRANTY

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

APPENDIX:

Nr. 1 – Technical and performance data

Nr. 2 – Quick-coupler features and connecting / disconnecting procedure

Nr. 3 – Post Filling Checks

Nr. 4 – Valve assembly and filling instructions



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

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

P1266

Π0409 CE 2460

1. PŘEDMLUVA

Tento zdravotnický prostředek zařazen do třídy IIb splňuje obecné bezpečnostní a funkční požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a směrnice 2010/35/EU o přepravitelných tlakových zařízeních a CDG TPE (Amendment) & (EU Exit) Regulations 2020.

Lahvové ventily s integrovanými redukčními ventily (označované také jako "kombinované ventily") jsou navrženy podle norem EN ISO 10524-3 a EN ISO 10297.


Poznámka: Bezpečnostní opatření/upozornění uvedená pro kyslík platí pro všechny plyny (specifikace plynu je uvedena v příloze č. 1), pokud nejsou specifikována jinak.

2. ÚČEL POUŽITÍ

Medicínální kombinované ventily MediVital® jsou určeny k montáži na plynové lahve pro medicínální plyny do 300 barů. Tyto kombinované ventily spolu s plynovými lahvemi tvoří plynové sestavy používané jako zdroje plynu pro zdravotnické prostředky a umožňují regulaci přívodu medicínálních plynů a jejich směsí. Medicínální kombinované ventily se používají ke snížení vysokého tlaku v lahvích na nižší tlak nebo na specifický výstupní průtok vhodný pro podávání medicínálních plynů při léčbě pacientů.

 Kombinovaný ventil MediVital® není určen pro použití s hořlavými anestetiky a látkami.


3. BEZPEČNOSTNÍ POŽADAVKY NA PROVOZ, DOPRAVU A SKLADOVÁNÍ

 Vždy dodržujte normy čistoty kyslíku:

 **UCHOVÁVEJTE ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK A PŘIDRUŽENÁ ZAŘÍZENÍ MIMO DOSAH:**

- zdrojů tepla (ohně, cigaret...),
- hořlavých materiálů,
- oleje nebo maziv (rovněž buďte velmi opatrní při používání krémů na ruce),
- vody,
- prachu.


 Zdravotnický prostředek a přidružená zařízení je třeba chránit před pádem.


 Zdravotnický prostředek a přidružená zařízení používejte pouze na dobře větraném místě. V opačném případě hrozí nebezpečí vznícení, které může vést k poškození a nesprávné funkci zdravotnického prostředku a ohrožení uživatele.


Před prvním použitím musí být zdravotnický prostředek uložen v původním obalu. V případě vyjmutí z provozu (při přepravě, skladování) doporučuje společnost GCE použít původní obal (včetně vnitřních obalových materiálů). Je třeba dodržovat národní legislativu, pravidla a předpisy pro medicínální plyny, prevenci úrazů a ochranu životního prostředí

PROVOZNÍ PODMÍNKY		PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVY	
	-20* / +65 °C		-40 / +65 °C

*Poznámka: Pro vnitřní těsnost uzavíracího ventilu při přepravě a skladování kombinovaného ventilu namontovaného na tlakové láhvi je platná spodní mezní teplota -40 °C.

 Pokud teplota skladování kombinovaného ventilu klesne pod -20 °C, nepoužívejte kombinovaný ventil, dokud jeho teplota nedosáhne alespoň -20 °C.

 U kombinovaných ventilů určených pro použití se směsí plynů O_2+N_2O je nejnižší provozní teplota $+5\text{ }^\circ\text{C}$. Při běžném používání kombinovaného ventilu se může na povrchu kombinovaného ventilu objevit ojmění, které je způsobeno ochlazením plynu uvnitř kombinovaného ventilu, ke kterému dochází při redukcí vysokého tlaku v kombinovaném ventilu na nízký tlak (Joule-Thomsonův jev). Zkontrolujte, zda je veškeré zařízení spojené s pacientem připojené ke kombinovanému ventilu prostřednictvím hadice o délce alespoň 2 metry.

 Směsi O_2+N_2O jsou citlivé na teplotu. N_2O se začne ze směsi oddělovat, pokud teplota klesne pod přibližně $-6\text{ }^\circ\text{C}$. Homogenní směs se opět vytvoří, když se teplota zvýší nad $10\text{ }^\circ\text{C}$ a láhev se promíchá. Aby byly láhve řádně promíchány, měly by být před použitím uloženy ve vodorovné poloze po dobu 24 hodin při teplotě vyšší než $10\text{ }^\circ\text{C}$. Pokud to není proveditelné, musí být před použitím lahvi udržována po dobu minimálně 2 hodin teplota vyšší než $10\text{ }^\circ\text{C}$ a poté se láhve musí třikrát zcela obrátit nebo umístit do teplé vody o tělesné teplotě na 5 minut a poté třikrát zcela obrátit.

POŽADAVKY NA KOMPATIBILITU S MAGNETICKOU REZONANCÍ (MR):

Samotný medicínální kombinovaný ventil GCE je podmíněně kompatibilní s MR. To znamená, že tento zdravotnický prostředek lze bezpečně používat v prostředí MR za splnění následujících podmínek:

Podle výsledků zkoušek lze zdravotnický prostředek považovat za bezpečný pro statická magnetická pole do 3 Tesla, s maximálním lokálním statickým magnetickým polem 40 mT (400 Gaussů) nebo prostorovým gradientem pole $|\nabla B| < 0.5$ Tesla/metr.

Poznámka: Společnost GCE nemůže zaručit podmíněnou MR kompatibilitu celé plynové sestavy.

4. POŽADAVKY NA PERSONÁL


Poskytovatel zdravotnického prostředku musí zajistit, aby všichni pracovníci, kteří se zdravotnickým prostředkem manipulují, byli seznámeni s návodem k použití a se specifikací. Zdroj plynu není integrovanou součástí zdravotnického prostředku.

4.1. URČENÝ UŽIVATEL

Určeným uživatelem je každá osoba, tj. zdravotnický pracovník nebo laický uživatel*, která si přečetla a pochopila návod k použití a je schopna prostředek správně obsluhovat.

*Přístroj je určen pro laické uživatele, jejichž schopnost obsluhovat přístroj schválil zdravotnický pracovník, který plynovou terapii předepsal.

Pokud je považováno za nezbytné proškolení, měl by jej zajistit poskytovatel plynové sestavy (plynová láhev + integrovaný kombinovaný ventil + přidružená zařízení (kanyla, dýchací maska). Zdravotnický prostředek musí být instalován plnicí stanicí a dodán konečnému uživateli jako připravený k použití.

 **Nepoužívejte zdravotnický prostředek bez řádného seznámení se zdravotnickým prostředkem a jeho bezpečnou obsluhou, jak je definováno v tomto návodu k použití. Je nezbytné, abyste měli konkrétní informace a znalosti požadované pro používání plyn.**

Poznámka: V případě pochybností ohledně použití přístroje podle tohoto návodu k použití se obraťte na dodavatele zdravotnického prostředku nebo na výrobce.

Poznámka: V případě pochybností ohledně plynové terapie nebo v případě nežádoucí změny zdravotního stavu se obraťte na svého lékaře.

5. POPIS ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

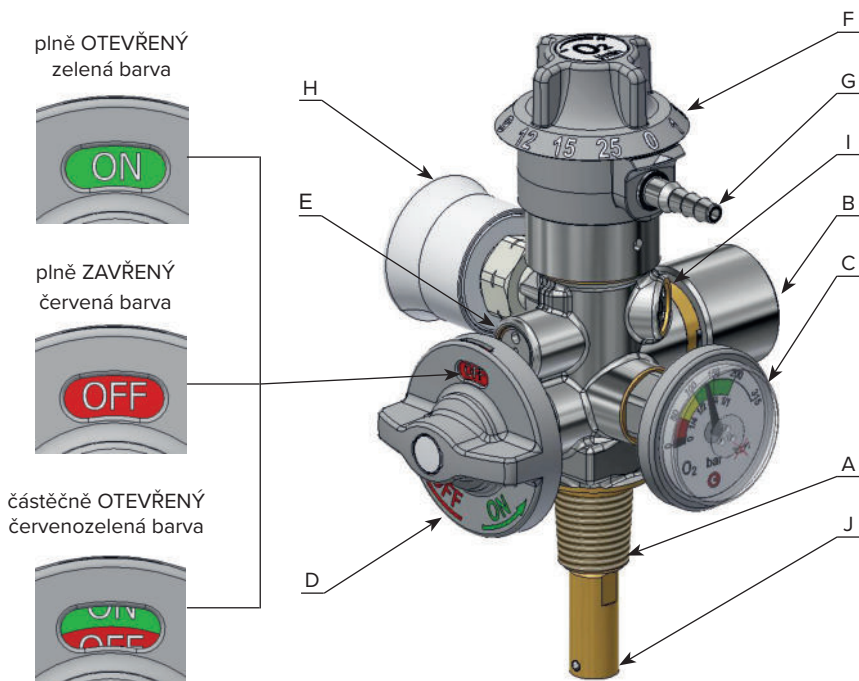
Medicínální kombinovaný ventil kombinuje funkci uzavíracího ventilu vysokotlaké plynové lahve a redukčního ventilu pro použití s medicínálními plyny. Plyn z lahve je nejprve regulován uzavíracím ventilem a poté prochází redukčním ventilem k průtokovému nebo tlakovému výstupu, z nichž oba mohou dodávat plyn pacientovi. Výstupní tlak je pevně nastaven a nízkotlaký pojistný ventil zajišťuje ochranu proti přetlaku za výstupem.

Existují tři základní varianty:

- kombinovaný ventil s rychlospojkovým výstupem, výstupní tlak je pevný a poskytovaný průtok závisí na odběru navazujícího zařízení (není zde nastavitelný průtokový výstup).
- kombinovaný ventil s průtokovým výstupem, kombinovaným ventilem je řízen volitelný rozsah průtoků, který lze měnit pomocí průtokové hlavy (není zde tlakový výstup s rychlospojkou).
- kombinovaný ventil obsahující jak rychlospojku, tak průtokový výstup.

Podrobné informace o výkonu a technické údaje týkající se vašeho přístroje naleznete v příloze č. 1. Příloha č. 1 je ve formě symbolů. Vysvětlivky k symbolům jsou k dispozici v kapitole 12 - Symboly.

UKAZATEL STAVU UZAVÍRACÍHO VENTILU:

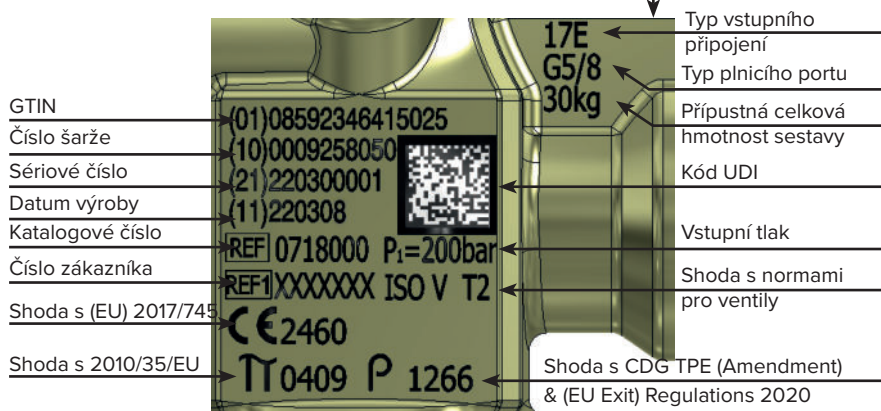


Typická konfigurace ventilu MediVital®

ZNAČENÍ



CS



Poznámka: Obsah označení je vždy stejný, umístění na ventilu se může lišit v závislosti na typu.

A – VSTUPNÍ PŘÍPOJKA

Kombinovaný ventil je připojen k plynové lahvi pomocí vstupní přípojky se závitem. Přípojka může mít kuželový nebo válcový závit různé velikosti v závislosti na rozměru a materiálu lahve.

B – PLNÍČÍ PORT


Plnicí port je určen pro plnění lahve v plnicí stanici, při použití pacientem nemá žádnou funkci. Plnicí port je vybaven zpětným ventilem (NRV). Zpětný ventil brání průtoku plynu bez použití specifických plnicích adaptérů, které umožňují vypouštění/odvádění plynu z lahve a plnění plynu do lahve.


C – INDIKÁTOR TLAKU

Indikátor tlaku je určen pro indikaci množství plynu v plynové lahvi. Indikátor tlaku je aktivního typu což znamená, že indikuje množství plynu v tlakové lahvi při otevřeném i uzavřeném uzavíracím ventilu.

D – UZAVÍRACÍ VENTIL

Kombinovaný ventil je vybaven uzavíracím ventilem, který odděluje plyn v lahvi od ostatních funkcí kombinovaného ventilu. Musí být otevřen během plnění lahve a dodávky plynu. Součástí ručního kolečka je ukazatel indikující stav otevření/zavření uzavíracího ventilu.

 Ukazatel stavu otevření/zavření uzavíracího ventilu je pouze orientační. Uzavírací ventil nemusí být zcela vypnutý, když je zobrazen stav OFF. Stav úplného uzavření je třeba zkontrolovat tak, že se uzavírací ventil otočí úplně ve směru hodinových ručiček až na doraz, dokud se přívod plynu do výstupů nezastaví.

 Uzavírací ventil se nesmí používat ve stavu „částečného otevření“, protože i když je plyn dodáván do výstupů, může být v důsledku nedostatečně otevřeného uzavíracího ventilu průtok omezen.

CS

E – ZAŘÍZENÍ NA ZBYTKOVÝ TLAK

Kombinovaný ventil je vybaven zařízením pro udržování zbytkového tlaku (RPD), jehož funkcí je udržovat minimální přetlak v plynové lahvi, aby se zabránilo znečištění lahve. Při vypouštění/odvádění plynu z lahve přes plnicí otvor pomocí specifického plnicího adaptéru je zařízení na zbytkový tlak přemostěno.

F, G – PRŮTOKOVÁ HLAVA „F“ A PRŮTOKOVÝ VÝSTUP „G“ (VOLITELNÉ)

Kombinovaný ventil může být vybaven průtokovou hlavou „F“. Tato funkce slouží k dodávání průtoku plynu (l/min) při atmosférickém tlaku přímo k pacientovi přes průtokový výstup „G“, k dispozici je volitelný rozsah průtoků. Průtokový výstup je spojen kanylou, aby bylo možné dodávat plyn pacientovi buď přes výstup nosní kanyly nebo masky. Zvolený průtok je indikován hodnotou označenou trojúhelníkovým ukazatelem. Průtokový výstup „G“ je vybaven hadicovým nástavcem (pro napojení hadičky) nebo je osazen šroubením (pro příslušenství připojitelné závitovým spojem). Vzhledem ke způsobu upevnění v hlavním tělese je normální, že se průtokový výstup „G“ pohybuje. To není známkou žádné závady.

H – TLAKOVÝ VÝSTUP NEBO RYCHLOSPOJKA (VOLITELNÉ)

Kombinovaný ventil může být opatřen tlakovým výstupem. Tlakový výstup je napájen plynem přímo z nízkotlaké části kombinovaného ventilu a je vybaven specifickou medicínální rychlospojku pro příslušný plyn, nazývanou také "rychlospojka". Uživatel může k tomuto výstupu připojit další zařízení pomocí nástavce specifického pro daný plyn. Při odpojení nástavce rychlospojka sama těsní. Tento výstup je určen pro přívod plynu k dalším zdravotnickým prostředkům

I – POJISTNÝ VENTIL NÍZKOTLAKÉ ČÁSTI

Pojistný ventil zajišťuje ochranu nízkotlaké části kombinovaného ventilu a připojených zdravotnických prostředků před přetlakem. Nízkotlaký pojistný ventil vypouští plyn, pokud dojde k přetlaku, dokud se tlak plynu nevrátí do normálních podmínek, kdy se deaktivuje.

J – OMEZOVAČ PRŮTOKU NEBO PROTIPRACHOVÁ TRUBKA (VOLITELNÉ)

Omezovač průtoku zajišťuje bezpečné odvětrání plynu z lahve v případě, kdy dojde k uražení ventilu nad vstupní přípojku. V takových situacích se omezovač průtoku aktivuje, aby se snížil průtok ze vstupní přípojky.

Může být také osazena protiprachová trubka, jejíž hlavní funkcí je zabránit vniknutí nečistot z plynové lahve do kombinovaného ventilu. Tuto funkci zajišťuje tím, že zachycuje plyn v centrálnější poloze, než jakou poskytuje vstupní přípojka, a zmenšeným otvorem. Omezovač průtoku rovněž zajišťuje funkci ochrany proti znečištění. Protiprachová trubka nezajišťuje funkci omezení průtoku jako omezovač průtoku.

POJISTKA VYSOKOTLAKÉ ČÁSTI – VYSOKOTLAKÁ PRŮTRŽNÁ MEMBRÁNA (VOLITELNÁ)

Vysokotlaká pojistka je určena k ochraně tlakové láhve a vysokotlaké části kombinovaného ventilu před poškozením způsobeným zvýšeným tlakem v tlakové láhvi. Pokud dojde k aktivaci průtržné membrány, nedojde k jejímu opětovnému uzavření a kombinovaný ventil musí být odstaven z provozu za účelem opravy (viz kapitola 10).

KRYT (VOLITELNÉ)

Kryt může být dodán jako nedílná součást kombinovaného ventilu. Ochranný kryt se skládá ze dvou polovin, které jsou společně namontovány na plynovou láhev.

Poznámka: Barva zdravotnického prostředku (zejména krytu, regulační hlavice a uzavíracího ventilu) nemusí odpovídat barevnému značení plynu.



Pro manipulaci používejte pouze madlo krytu. Nepoužívejte jako madlo jiné části ventilu.

6. INSTALACE

Viz příloha č. 4 – Montáž ventilu a návod k plnění a příloha č. 3 - Kontrola po naplnění.

7. PROVOZ



Medicínální plyn není nedílnou součástí zdravotnického prostředku. Plynová terapie smí být předepsána pouze zdravotnickým pracovníkem.

CS

7.1. OPERACE PROVÁDĚNÉ UŽIVATELEM (PŘED POUŽITÍM)

Pokud potřebujete pomoc s údržbou nebo neočekávanou funkcí kombinovaného ventilu, obraťte se na příslušnou plnicí stanici nebo výrobce.

7.1.1. VIZUÁLNÍ KONTROLA PŘED POUŽITÍM

- Zkontrolujte, zda není kombinovaný ventil poškozen (včetně štítku, označení a tištěného označení). V případě známek poškození stáhněte zdravotnický prostředek z provozu a vhodně označte jeho stav.
- Zkontrolujte, zda kombinovaný ventil není znečištěný. V případě potřeby použijte proces čištění popsany v tomto návodu k použití.
- Zkontrolujte, zda indikátor tlaku plynu v lahvi ukazuje dostatečný tlak. Pokud ukazuje v červeném pásmu, vraťte láhev s kombinovaným ventilem zpět k naplnění.

7.1.2. KONTROLA TĚSNOSTI A ZKOUŠKA FUNKČNOSTI PŘED POUŽITÍM:

- V případě potřeby odstraňte ochranné prvky (např. uzávěry, zátky, kryty). Uchovejte je na bezpečném místě pro opětovné použití během přepravy nebo skladování.
- Nastavte průtokovou hlavu (pokud je k dispozici) do NULOVÉ polohy – ujistěte se, že průtoková hlava správně zapadla do polohy.
- Pomalu otvírejte otočný ovladač uzavíracího ventilu (proti směru hodinových ručiček) až do úplného otevření - přibližně po 1 otáčce.
- Poslechem zkontrolujte, zda nedochází k úniku (únik by byl slyšet jako charakteristické syčení proudícího plynu).
- Zkontrolujte, zda v každé nastavené poloze průtokové hlavy dochází k průtoku plynu ve směru i proti směru hodinových ručiček (např. zvukem nebo kontrolou přítomnosti bublinek ve zvlhčovači).
- Zavřete uzavírací ventil (ve směru hodinových ručiček). Neutahujte nadměrnou silou (max. doporučený utahovací moment je 5 Nm).
- Nastavte průtokovou hlavu do polohy NULA a ujistěte se, že správně zapadla.
- U kombinovaného ventilu vybaveného tlakovým výstupem se ujistěte, že je v provozuschopném stavu připojením a odpojením rychlospojkového nástavce.



Pokud je objevena jakákoliv netěsnost, použijte postup popsany v kapitole 7.3 a zdravotnický prostředek vraťte poskytovateli.








Náhlé otevření může způsobit nebezpečí ohně nebo exploze způsobené nárazovou změnou tlaku kyslíku.





7.2. POUŽITÍ KOMBINOVANÉHO VENTILU

7.2.1. POUŽITÍ PRŮTOKOVÉHO VÝSTUPU KOMBINOVANÉHO VENTILU A NASTAVENÍ PRŮTOKU

- Ujistěte se, že je průtoková hlava v poloze „0“.
- Ujistěte se, že je hadička/kanyla kompatibilní s průtokovým výstupem a je dobře zajištěna.
- Připojte přidružená zařízení k průtokovému výstupu.
- Pomalu otvírejte otočný ovladač uzavíracího ventilu (proti směru hodinových ručiček) až do úplného otevření - přibližně po 1 otáčce (viz indikace na obrázku v kapitole 5).
- Nastavte průtokovou hlavu do požadované polohy průtoku, která odpovídá hodnotě vyznačené trojúhelníkovým ukazatelem. Ujistěte se, že hlava správně zapadla do polohy.

-  Před napojením jakéhokoli přidruženého zařízení k průtokovému výstupu se přesvědčte, že k němu není napojen pacient.
-  Náhlé otevření může způsobit nebezpečí ohně nebo exploze způsobené nárazovou změnou tlaku kyslíku. Nedostatečné otevření uzavíracího ventilu může snížit skutečný dodávaný průtok.
-  Vždy se přesvědčte, že regulační hlavice je ve správné poloze a není v poloze mezi dvěma hodnotami, jinak nebude kombinovaný ventil dávat správný průtok medicinálního plynu.
-  Běžné varianty průtokové hlavy mohou mít „koncový doraz“ mezi polohou maximálního průtoku a nulovou polohou. Nesnažte se na průtokovou hlavu působit nadměrnou silou, když se zastaví v poloze maximálního průtoku nebo v nulové poloze.
-  Nepoužívejte průtokový výstup k pohonu jakéhokoli zdravotnického zařízení.

7.2.2. POUŽITÍ TLAKOVÉHO VÝSTUPU KOMBINOVANÉHO VENTILU

- Ujistěte se, že je průtoková hlava (pokud je k dispozici) v poloze „0“.
 - Ujistěte se, že přidružený zdravotnický prostředek NENÍ připojen k tlakovému výstupu.
 - Pomalu otevírejte otočný ovladač uzavíracího ventilu (proti směru hodinových ručiček) až do úplného otevření - přibližně po 1 otáčce (viz indikace na obrázku v kapitole 5).
 - Zjistěte, aby byla medicinální rychlospojka přidruženého zařízení kompatibilní s tlakovým výstupem.
 - Připojte medicinální rychlospojku přidruženého zařízení k tlakovému výstupu.
 - Ujistěte se, že je rychlospojka přidruženého zařízení dobře zajištěna.
-  Před napojením jakéhokoli přidruženého zařízení k tlakovému výstupu se přesvědčte, že k němu není napojen pacient a že je výstup příslušenství zajištěn.
 -  Pokud má být tlakový výstup připojen ke zdravotnickému prostředku, který vyžaduje vysoký průtok plynu (například plicní ventilátor, který vyžaduje průtok plynu 100 l/min při minimálním tlaku 2,8 bar), porovnejte požadovaný průtok připojení zdravotnického prostředku s tlakovými a průtokovými charakteristikami kombinovaného ventilu uvedenými v příloze č. 1. Pro zajištění dostatečného výkonu (tlakové a průtokové charakteristiky kombinovaného ventilu) by se zdravotnický prostředek neměl používat, pokud se ukazatel tlaku dostane do červeného pásma.
 -  Náhlé otevření může způsobit nebezpečí ohně nebo exploze způsobené nárazovou změnou tlaku kyslíku. Nedostatečné otevření uzavíracího ventilu může snížit skutečný dodávaný průtok.
 -  Při současném použití tlakového a průtokového výstupu GCE negarantuje parametry výstupu uvedené v příloze č. 1 - Průtoková charakteristika.

7.3. PO POUŽITÍ

- Zavřete uzavírací ventil (ve směru hodinových ručiček). Neutahujte nadměrnou silou (max. doporučený utahovací moment je 5 Nm).
- Z připojených zařízení odvětrejte tlak plynu.
- Odpojte veškerá připojená zařízení od uživatelských výstupů.
- Nastavte průtokovou hlavu (pokud je k dispozici) na „0“.
- Vraťte zpět ochranné prvky (pokud jsou použity). Zkontrolujte, zda jsou ochranné prvky čisté a nepoškozené.

8. PŘIDRUŽENÁ ZAŘÍZENÍ

PŘIDRUŽENÁ ZAŘÍZENÍ PŘIPOJITELNÁ K PRŮTOKOVÉMU VÝSTUPU:

- hadička připojená k masce, kanyle nebo zvlhčovači.

PŘIDRUŽENÁ ZAŘÍZENÍ PŘIPOJITELNÁ K TLAKOVÉMU VÝSTUPU:

- nízkotlaká hadice (pracovní tlak > 10 barů), průtokoměry, Venturiho sací ejektory, plicní ventilátory.

DALŠÍ ZAŘÍZENÍ SPOJENÁ S UŽIVATELEM:

- držák na lůžko, držák zvlhčovače.

PŘIDRUŽENÁ ZAŘÍZENÍ PRO PLNICÍ STANICE:

- plnicí adaptér, odvzdušňovací přípravek.



Před napojením jakéhokoliv přidruženého zařízení nebo zdravotnického prostředku ke kombinovanému ventilu vždy zkontrolujte vzájemnou kompatibilitu s napojením a provedením zdravotnického prostředku.



Během používání dbejte na to, aby připojená hadice nebyla mechanicky poškozena, zaškrncena nebo zalomena, což by omezilo nebo přerušilo přívod plynu k pacientovi.

9. ČIŠTĚNÍ

Zdravotnický prostředek není sterilní a nevyžaduje čištění pro zamezení kontaminace. Účelem čištění je výhradně odstranění kontaminace na vnějších površích (např. fyzických nečistot), která by mohla potenciálně způsobit bezpečnostní problémy zdravotnického prostředku.

Odstraňte nečistoty měkkou textilií namočenou v mýdlové vodě bez oleje kompatibilní s kyslíkovými systémy a opláchněte čistou vodou. Čištění lze provádět roztokem na bázi alkoholu (sprej nebo ubrousky). Pokud používáte jiné čisticí roztoky, zkontrolujte, zda nejsou abrazivní a zda jsou kompatibilní s materiály zdravotnického prostředku (včetně štítků) a plynem (vhodný čisticí prostředek je např. Meliseptol).



Při nedůsledném dodržování pokynů k čištění hrozí vyblednutí tištěného značení, což může uživatele uvést v omyl.



Nepoužívejte čisticí roztoky obsahující amoniak!



Neponořujte do vody ani do žádné kapaliny.



Nevystavujte vysoké teplotě (například autoklávu).



Chcete-li použít čisticí roztok, nestříkejte jej, protože sprej může proniknout do vnitřních částí kombinovaného ventilu a způsobit kontaminaci nebo poškození.



Nepoužívejte tlakové mytí, protože by mohlo poškodit nebo kontaminovat kombinovaný ventil.



Pokud došlo k jakékoli kontaminaci vnitřních částí kombinovaného ventilu v žádném případě jej nepoužívejte. Musí být vyřazen z provozu.

10. ÚDRŽBA

10.1. OPRAVY

Opavy a servis může provádět pouze osoba s certifikací GCE, která je rovněž držitelem všech potřebných certifikátů požadovaných národními normami pro montáž a opravy vyhrazených plynových zařízení. Informace o servisu ve vaší blízkosti získáte od společnosti GCE nebo distributora zdravotnického prostředku GCE. Lahvové ventily s integrovanými redukčními ventily lze obvykle opravit, když jsou připojené k lahvi.

opravy, které nemusí provádět certifikovaný personál, zahrnují výměnu níže uvedených součástí/náhradních dílů:

- kryt,
- štítky,
- ochranné kryty a odnímatelné adaptéry hadic.



Všechny štítky na zařízení musí poskytovatel a uživatel udržovat v dobrém a čitelném stavu po celou dobu životnosti zdravotnického prostředku.

CS



Používejte pouze originální komponenty/náhradní díly GCE!

Jakýkoli zdravotnický prostředek zaslaný zpět do společnosti GCE (nebo do autorizovaného střediska společnosti GCE) k opravě nebo údržbě musí být řádně zabalen, aby nedošlo ke kontaminaci nebo poškození během skladování, přepravy a manipulace. U zdravotnického prostředku určeného k opravě by měl být uveden stručný popis závady nebo odkaz na číslo reklamace.

10.2. SERVIS

Pro kombinované ventily není stanovena žádná preventivní kontrola po celou dobu životnosti ventilu.

11. ŽIVOTNOST ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

11.1. ŽIVOTNOST

Maximální životnost zdravotnického prostředku je 15 let od data výroby. Po uplynutí doby životnosti zdravotnického prostředku (maximálně 15 let) musí být zdravotnický prostředek vyřazen z provozu.

11.2. SÉRIOVÉ ČÍSLO A DATUM VÝROBY ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Formát devítimístního sériového čísla vyraženého na zdravotnickém prostředku je následující:
RR MM XXXXX

RR: rok výroby zdravotnického prostředku

MM: měsíc výroby zdravotnického prostředku

XXXXX: pořadové číslo

Příklad: sériové číslo 220300001 označuje zdravotnický prostředek vyrobený v březnu 2022 s pořadovým číslem 1.

11.3. IMPLEMENTACE ZNAČENÍ UDI

Na povrchu zdravotnického prostředku jsou vyznačeny 4 identifikační kódy:

14 čísel s předčíslem (01): GTIN - Globální číslo obchodní položky (identifikace typu selektoru)

10 čísel s předčíslem (10): číslo šarže (LOT)

9 čísel s předčíslem (21): sériové číslo ve formátu RR MM XXXXX

6 čísel s předčíslem (11): datum výroby zdravotnického prostředku ve formátu RRMMDD

Příklad: kód (11) 220308 označuje zdravotnický prostředek s datem výroby 8. března 2022.

Nedílnou součástí označení UDI je Data Matrix, který je tvořen stejnými údaji.

11.4. LIKVIDACE, NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Majitel zdravotnického prostředku je povinen zabránit opětovnému použití zdravotnického prostředku a zacházet se zdravotnickým prostředkem v souladu se „směrnici Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES o odpadech“.

Před vrácením nebo odstraněním zdravotnického prostředku se obraťte na místního zástupce společnosti GCE, který vám poskytne další informace. Všechny součásti by měly být zlikvidovány v souladu s místními zákony o ochraně životního prostředí platnými v zemi likvidace.

V případě potřeby má společnost GCE k dispozici seznam materiálů, z nichž jsou součásti vyrobeny.

11.5. REACH A RoHS

V souladu s článkem 33 nařízení REACH musí GCE, s.r.o. jako zákonný výrobce informovat všechny zákazníky, pokud materiály obsahují 0,1% nebo více látek zahrnutých do seznamu látek vzbuzujících mimořádné obavy (SVHC). Nejběžněji používané mosazné slitiny používané pro těla a jiné mosazné součásti obsahují 2–3 % olova (Pb), č. 231-100-4, CAS č. 7439-92-1. Při normálním používání se olovo neuvolní do plynu ani do okolního prostředí. Po skončení životnosti musí být zdravotnický prostředek zlikvidován autorizovaným recyklátorem kovů, aby byla zajištěna efektivní likvidace materiálu s minimálním dopadem na životní prostředí a zdraví. K dnešnímu dni nemáme žádné informace, které by naznačovaly, že v jakémkoli zdravotnickém prostředku GCE jsou obsaženy další materiály obsahující SVHC v koncentracích vyšších než 0,1%.

11.6. HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÉ NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI

Pokud se v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem vyskytne podezření na závažnou nežádoucí událost, oznamte to výrobcí, e-mail: adverse_events@gcegroup.com, a příslušnému orgánu státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient sídlo/bydliště.

Nahlášením podezření na závažnou nežádoucí událost můžete pomoci získat více informací o bezpečnosti tohoto zdravotnického prostředku.

12. GLOSSARY

	Viz návod k použití		Vhodné pro nemocniční použití
	Upozornění		Vhodné pro domácí použití
	Uchovávejte mimo dosah tepla a hořlavých materiálů		Vhodné pro záchrannou službu
	Výrobce		Omezení teploty
	Katalogové číslo		Číslo zákazníka
	Kód šarže		Křehké, opatrně zacházet
	Vstupní parametr		Výstupní parametr
	Chraňte před olejem a mazivy		Uchovávejte v suchu!
	Zdravotnický prostředek		Hmotnost výrobku
P₁	Vstupní tlak		Obsahuje nebezpečné látky
P₂	Výstupní tlak	BD	Průtržná membrána
P₄	Maximální výstupní tlak (uzavírací tlak)		Datum výroby

	Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko		Jedinečný identifikátor prostředku
			Sériové číslo

CS

13. ZÁRUKA

Standardní záruční doba je 2 roky od data převzetí zákazníkem GCE (nebo pokud toto datum není známo, 2 roky od data výroby zdravotnického prostředku uvedeného na zdravotnickém prostředku).

Standardní záruka platí pouze pro zdravotnické prostředky, se kterými je nakládáno v souladu s návodem k použití (IFU) a obecnou správnou praxí a normami v oboru.

APPENDIX (PŘÍLOHA):

- č. 1 – Technická specifikace a údaje o výkonu
- č. 2 – Vlastnosti rychlospojky a postup připojování / odpojování
- č. 3 – Kontrola po plnění
- č. 4 – Montáž ventilu a návod k plnění



GCE, s.r.o.
Zizkova 381
583 01 Chotebor
Česká republika

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

P1266
T0409 CE 2460

1. INTRODUCTION

Ce dispositif médical classé en classe IIb est conforme aux exigences générales de sécurité et de fonction de la Règlement (UE) 2017/745 relative aux dispositifs médicaux et la Directive 2010/35/UE relative aux équipements sous pression transportables et CDG TPE (Amendment) & (EU Exit) Regulations 2020. Les robinets à détendeurs intégrés (désignés également comme "robinets combinés") sont conçus conformément aux normes EN ISO 10524-3 et EN ISO 10297.

Note: Les consignes de sécurité/les avertissements pour l'oxygène sont valables pour tous les gaz (la spécification de gaz figure dans l'Annexe n° 1), sauf mention contraire.

2. OBJET D'UTILISATION

Les robinets combinés médicaux MediVital® sont prévus pour être montés sur les bouteilles de gaz pour les gaz médicaux jusqu'à 300 bar. Ces robinets combinés ensemble avec les bouteilles de gaz constituent les ensembles de gaz utilisés en tant que source de gaz pour les dispositifs médicaux et permettent de réguler l'amenée de gaz médicaux et de leurs mélanges. Les robinets combinés médicaux sont utilisés pour réduire la haute pression dans les bouteilles en vue d'obtenir une pression plus basse ou un débit de sortie spécifique qui convient à l'administration de gaz médicaux lors du soin des patients.



Le robinet combiné MediVital® n'est pas prévu pour être utilisé avec les anesthésiques et substances inflammables.

3. CONSIGNES DE SÉCURITÉ D'EXPLOITATION, DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT



Respectez toujours les normes concernant la pureté de l'oxygène:



GARDEZ LE PRODUIT ET LES APPAREILS APPARENTÉS À L'ABRI DE:

- source de chaleur (flamme, cigarette, ...),
- matières inflammables,
- huile ou graisse (soyez particulièrement vigilant en cas d'utilisation d'une crème à main),
- eau,
- poussière.



Le produit ainsi que les équipements apparentés doivent être protégés contre une chute.





Utilisez le dispositif médical et les équipements apparentés uniquement dans des endroits bien aérés. Sinon, le risque d'ignition existe et peut provoquer l'endommagement et le mauvais fonctionnement du dispositif médical et mettre l'utilisateur en danger.

Avant la première utilisation, le dispositif médical devrait se trouver dans son emballage d'origine. Si le dispositif médical est retiré du circuit (pour le transport et le stockage), la société GCE recommande d'utiliser l'emballage d'origine (y compris l'emballage intérieur). Il faut respecter la législation, les règles et la réglementation nationales concernant les gaz médicaux, la prévention des accidents et la protection de l'environnement.


CONDITIONS DE SERVICE		CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT	
	-20* / +65 °C		-40 / +65 °C

*Note: Pour l'étanchéité interne de la vanne de fermeture lors du transport et le stockage du robinet combiné monté sur une bouteille de pression, la température basse limite s'élève à -40 °C.

 Si la température de stockage du robinet combiné est inférieure à -20 °C, n'utilisez pas le robinet combiné avant que sa température n'atteigne au moins -20 °C.

 Pour les robinets combinés prévus pour être utilisés avec les mélanges de gaz O₂+N₂O, la température de service la plus basse s'élève à +5 °C. Dans les conditions normales d'utilisation, le givre peut apparaître ce qui est provoqué par le refroidissement de gaz à l'intérieur du robinet combiné qui apparaît lors de la baisse de la haute pression dans le robinet combiné vers la basse pression (Effet Joule-Thomson). Vérifiez que tous les équipements associés au patient sont raccordés au robinet combiné par l'intermédiaire du tuyau flexible au moins d'une longueur de 2 m.

FR

 Les mélanges O₂+N₂O sont sensibles à la température. N₂O commence à se séparer dans le mélange, si la température descend en dessous de -6 °C environ. Le mélange homogène se reconstitue quand la température monte au-delà de 10 °C et la bouteille a été agitée. Pour que les bouteilles soient bien agitées, elles devraient être mises en position horizontale pendant 24 heures à une température supérieure à 10 °C. Si ceci n'est pas faisable, il faut qu'avant l'utilisation des bouteilles la température doit s'élever au moins à 10°C pendant 2 heures et puis les bouteilles doivent être trois fois complètement renversées ou mises dans l'eau chaude dont la température est celle d'un corps humain pendant 5 minutes et puis complètement renversées trois fois.

EXIGENCES DE COMPATIBILITÉ AVEC LA RÉSONNANCE MAGNÉTIQUE (IMR):

Le robinet combiné médical GCE lui-même est compatible avec l'IMR sous quelques conditions. Cela veut dire que ce dispositif médical peut être utilisé en toute sécurité dans le milieu de l'IMR sous conditions suivantes:

D'après les résultats des essais, le dispositif médical peut être considéré comme sûr pour les champs magnétiques statiques jusqu'à 3 Tesla, avec un champ magnétique statique local maximal de 40 mT (400 Gauss) ou un gradient spatial de champ $|\nabla B| < 0,5$ Tesla/mètre

Note: La société GCE ne peut pas garantir la compatibilité IMR conditionnée de l'ensemble gazier.

4. EXIGENCES RELATIVES AU PERSONNEL


Le fournisseur du dispositif médical doit assurer que tous les travailleurs qui manipulent le dispositif médical prennent connaissance de la notice d'utilisation et de la spécification. La source de gaz ne fait pas partie intégrante du dispositif médical.

4.1. UTILISATEUR PRÉVU

L'utilisateur prévu est toute personne, soit le professionnel de santé ou l'utilisateur non professionnel* qui a lu et compris la notice d'utilisation et est capable de faire fonctionner le dispositif correctement.

*L'appareil est prévu pour les utilisateurs non professionnels dont la capacité de faire fonctionner l'appareil a été approuvée par un professionnel de santé qui a prescrit la thérapie par le gaz.

Si la formation est considérée comme nécessaire, le fournisseur de l'ensemble gazier devrait s'en occuper (bouteille de gaz + robinet à détendeur intégré + équipements apparentés (canule, masque respiratoire). Le dispositif médical doit être installé par la station de remplissage et livré chez l'utilisateur final comme prêt à usage.

 N'utilisez pas le dispositif médical si vous n'avez pas pris connaissance de ce dispositif médical et de sa manipulation sûre, comme défini dans la présente notice d'utilisation. Il est nécessaire que vous disposiez d'informations et de connaissances concrètes exigées pour le gaz utilisé.

Note: En cas de doute concernant l'utilisation de l'appareil selon cette notice d'utilisation, veuillez-vous adresser au fournisseur du dispositif médical ou au fabricant.

Note: En cas de doute concernant la thérapie par le gaz ou en cas de changement indésirable de l'état de santé, consultez votre médecin.

5. DESCRIPTION DU DISPOSITIF MÉDICAL

Le robinet combiné médical combine la fonction d'une vanne de fermeture d'une bouteille de gaz haute pression et le robinet détendeur destiné à des gaz médicaux. Le gaz de la bouteille est d'abord régulé par la vanne de fermeture et par la suite il passe par le robinet détendeur vers la sortie de débit ou de pression quand les deux peuvent administrer le gaz au patient. La pression de sortie est fixe et la soupape de sûreté basse pression assure la protection contre la surpression en aval de la sortie.

Il existe trois variantes de base:

- Le robinet combiné avec une sortie de type prise rapide, la pression de sortie est fixe et le débit administré dépend de la consommation de l'équipement lié (il n'y a pas de sortie de débit réglable).
- Le robinet combiné avec une sortie de débit, la plage de débit réglable est contrôlée par le robinet combiné et il est possible de le modifier à l'aide de la tête de débit (il n'y a pas de sortie de pression avec un raccord de prise rapide).
- Le robinet combiné équipé tant d'un raccord de prise rapide que d'une sortie de débit.

FR

Vous trouverez les informations plus détaillées sur la performance et les caractéristiques techniques concernant votre dispositif dans l'Annexe n° 1. L'Annexe n° 1 est sous forme de symboles. La légende concernant les symboles se trouve dans le chapitre 12 - Légende.

INDICATEUR D'ÉTAT DE LA VANNE D'ARRÊT:

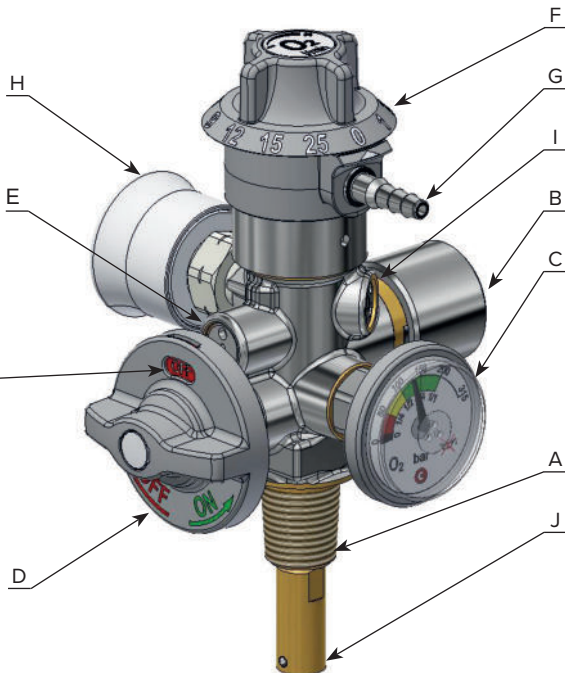
entièrement OUVERT
couleur verte



entièrement FERMÉ
couleur rouge



entièrement OUVERT
couleur rouge-verte

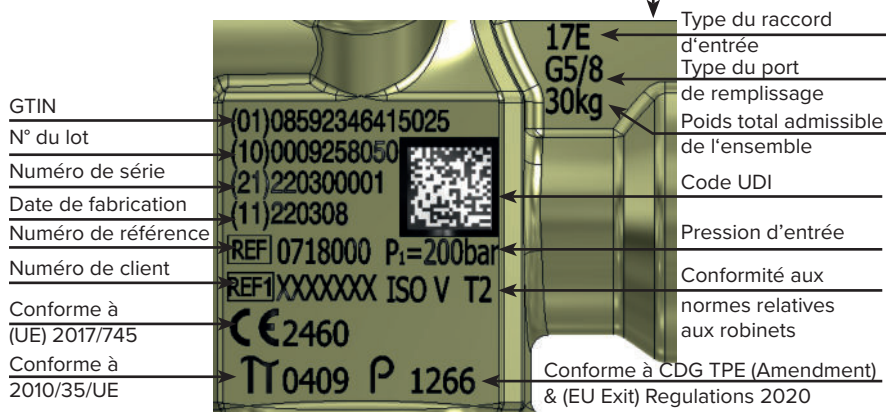


Configuration typique du robinet MediVital®

MARQUAGE



FR



Note: Le contenu du marquage est toujours le même, mais son emplacement sur le robinet peut varier en fonction du type.

A – RACCORD D'ENTRÉE

Le robinet combiné est raccordé à la bouteille de gaz moyennant un raccord d'entrée fileté. Le raccord peut avoir le filetage conique ou parallèle avec de différentes dimensions en fonction de la taille et la matière de la bouteille.

B – PORT DE REMPLISSAGE

Le port de remplissage est prévu pour le remplissage de la bouteille dans la station de remplissage, si utilisé par le patient, il n'a aucune fonction. Le port de remplissage est équipé d'un clapet anti-retour (NRV). Le clapet anti-retour évite le débit de gaz sans l'utilisation des adaptateurs de remplissage spécifiques qui permettent le vidange/l'évacuation du gaz de la bouteille et le remplissage de gaz dans la bouteille.

C – INDICATEUR DE PRESSION

L'indicateur de pression est prévu pour indiquer la quantité de gaz dans la bouteille de gaz. L'indicateur de pression est de type actif ce qui signifie qu'il indique la quantité de gaz dans la bouteille de pression si la vanne de fermeture est ouverte ou fermée.

D – VANNE D'ARRÊT

Le robinet combiné est équipé d'une vanne d'arrêt qui sépare le gaz à l'intérieur de la bouteille des autres fonctions du robinet combiné. Il doit être ouvert pendant le remplissage de la bouteille et l'administration du gaz. L'indicateur qui indique l'état d'ouverture/de fermeture de la vanne d'arrêt fait partie du volant manuel.



L'indicateur d'état d'ouverture/de fermeture sert de guide. La vanne d'arrêt peut ne pas être entièrement fermée quand l'état OFF est affiché. L'état de fermeture totale doit être vérifié par la rotation de la vanne d'arrêt dans le sens des aiguilles d'une montre pour atteindre une résistance ferme et l'amenée de gaz est coupée.



La vanne d'arrêt ne doit pas être utilisée en état „d'ouverture partielle“ car même si les sorties sont alimentées en gaz, il se peut que le débit puisse être limité à cause de l'ouverture insuffisante de la vanne d'arrêt.

E – DISPOSITIF DE PRESSION RÉSIDUELLE

Le robinet combiné est équipé d'un dispositif de pression résiduelle (RPD) dont la fonction consiste en maintien d'une pression positive minimale dans la de bouteille pour éviter la contamination de la bouteille. En cas de vidage/d'évacuation de gaz de la bouteille via l'ouverture de remplissage à l'aide de l'adaptateur de remplissage spécifique, le dispositif de pression résiduelle est by-passé.

F, G – TÊTE DE DÉBIT „F“ ET SORTIE DE DÉBIT „G“ (OPTIONNEL)

Le robinet combiné peut être muni d'une tête de débit „F“. Cette fonction assure l'alimentation en débit de gaz (l/min) à la pression atmosphérique directement au patient via une sortie de débit „G“, la plage de débit à sélectionner est disponible. La sortie de débit est reliée moyennant une canule pour pouvoir administrer le gaz au patient via la sortie des lunettes ou d'un masque. Le débit sélectionné est indiqué par une valeur sous forme d'une aiguille triangulaire. La sortie de débit „G“ est équipée d'une olive (pour y raccorder un tuyau flexible) ou elle est équipée d'un filetage (pour les accessoires à raccorder par une connexion fileté). Vu la façon de fixation dans le corps principal, il est normal que la sortie de débit „G“ bouge. Ceci n'est aucun défaut.

H – SORTIE DE PRESSION OU RACCORD DE PRISE RAPIDE (OPTIONNEL)

Le robinet combiné peut être équipé d'une sortie de pression. La sortie de pression est alimentée en gaz directement de la partie basse pression du robinet combiné et elle est équipée d'un raccord de prise rapide médical spécifique pour le gaz respectif, appelé également une "prise rapide". L'utilisateur peut raccorder à cette sortie un autre équipement à l'aide d'un embout spécifique pour le gaz respectif. Au moment de sa déconnexion, la prise rapide devient auto étanche. Cette sortie est prévue pour amener du gaz vers d'autres équipements médicaux.

I – SOUPE DE SÛRETÉ DE LA PARTIE BASSE PRESSION

La soupape de sûreté procure une protection de la partie basse pression du robinet combiné et des dispositifs de pression raccordés contre une surpression. La soupape de sûreté basse pression évacue le gaz si la surpression survient jusqu'à ce que la pression de gaz n'atteigne pas les conditions normales. En ce moment, elle se désactive.

J – LIMITEUR DE DÉBIT OU TUBE ANTI-POUSSIÈRE (FACULTATIF)

Le limiteur de débit assure un vidange sûr du gaz de la bouteille si le robinet est cassé en amont du raccord d'entrée. Dans ces situations, le limiteur de débit s'active pour réduire le débit du raccord d'entrée.

Il est également possible de mettre en place un tube anti-poussière dont la fonction principale est d'éviter la pénétration des impuretés de la bouteille de gaz à l'intérieur du robinet combiné. Cette fonction est assurée par le fait qu'elle capte le gaz en position plus centrale par rapport à celle du raccord d'entrée, et par une ouverture plus petite. Le limiteur de débit assure également une fonction de protection contre la contamination. Le tube anti-poussière n'assure pas une fonction de limitation de débit comme le limiteur de débit.

DISPOSITIF DE DÉCHARGE POUR LA PARTIE HAUTE PRESSION – DISQUE DE RUPTURE HAUTE PRESSION (FACULTATIF)

Le dispositif de décharge pour la partie haute pression est prévu pour protéger la bouteille de pression et la partie haute pression du robinet combiné contre l'endommagement dû à la pression plus élevée à l'intérieur de la bouteille de pression. Si le disque de rupture s'active, il ne se referme puis et le robinet combiné doit être retiré du circuit en vue d'être réparé (voir chapitre 10).

CHAPEAU DE PROTECTION (FACULTATIF)

Le chapeau de protection peut être fourni comme partie intégrante du robinet combiné. Le chapeau de protection est constitué de deux moitiés qui sont ensemble montées sur la bouteille de gaz.

Note: La couleur du dispositif médical (surtout du chapeau de protection, de la tête de réglage et de la vanne de fermeture) peut ne pas correspondre au code couleur du gaz respectif.



Pour la manipulation, utilisez uniquement la poignée du chapeau de protection. N'utilisez pas d'autres parties du robinet comme la poignée.

6. INSTALLATION

Voir l'Annexe n° 4 – Montage du robinet et Mode d'emploi de remplissage et l'Annexe n° 3 – Contrôle après le remplissage.

7. EXPLOITATION



Le gaz médical ne fait pas partie intégrante du dispositif médical. La thérapie par le gaz doit être prescrite uniquement par le professionnel de santé.

7.1. OPÉRATIONS EXÉCUTÉES PAR L'UTILISATEUR (AVANT L'UTILISATION)

Si vous avez besoin d'aide avec l'entretien ou avec une fonction imprévue du robinet combiné, veuillez-vous adresser à la station de remplissage respective ou au fabricant.

7.1.1. CONTRÔLE VISUEL AVANT L'UTILISATION:

- Vérifiez si le robinet combiné n'est pas endommagé (y compris l'étiquetage, le marquage et les impressions). En cas d'endommagement, retirez-le du circuit et indiquez bien son état.
- Vérifiez si le robinet combiné n'est pas contaminé. En cas de besoin, utilisez le processus de nettoyage décrit dans la présente notice d'utilisation.
- Vérifiez si l'indicateur de pression de gaz dans la bouteille indique la pression suffisante. S'il l'indique dans la zone rouge, retournez la bouteille avec le robinet combiné pour le remplissage.

7.1.2. CONTRÔLE DE L'ÉTANCHÉITÉ ET ESSAI DE PERFORMANCE AVANT L'UTILISATION:

- Si besoin, retirez les éléments de protection (par ex. capuchons, bouchons, protecteurs). Gardez-les dans un endroit sûr pour les réutiliser pendant le transport ou le stockage.
- Réglez la tête de débit (si disponible) dans la position ZÉRO – vérifiez que la tête de débit est bien bloquée dans sa position.
- Ouvrez doucement le volant de commande de la vanne d'arrêt (dans le sens inverse à celui des aiguilles d'une montre) jusqu'à son ouverture totale – approximativement après 1 tour.
- Vérifiez par l'ouïe, s'il n'y a pas de fuite (la fuite se manifesterait par un sifflement caractéristique de gaz écoulé).
- Vérifiez si le débit de gaz existe dans chaque position de la tête de débit dans le sens ou le sens inverse à celui des aiguilles d'une montre (par ex. par le son ou le contrôle de la présence des bulles dans l'humidificateur).
- Fermez la vanne d'arrêt (dans le sens des aiguilles d'une montre). N'appliquez pas une force excessive (le couple de serrage max recommandé est de 5 Nm).
- Réglez la tête de débit dans la position ZÉRO et vérifiez qu'elle est bien bloquée en place.

- Pour le robinet combiné équipé d'une sortie de pression, vérifiez sa capacité de fonctionnement en connectant et déconnectant l'olive.



Si une étanchéité est détectée, suivez les procédures indiquées dans le chapitre 7.3 et retournez le dispositif médical au fournisseur.



L'ouverture soudaine peut provoquer un danger de feu ou d'explosion dû au changement brusque de la pression de l'oxygène.

7.2. UTILISATION DU ROBINET COMBINÉ

7.2.1. UTILISATION DE LA SORTIE DE DÉBIT DU ROBINET COMBINÉ ET RÉGLAGE DU DÉBIT

- Vérifiez que la tête de débit est dans la position „0“.
- Assurez-vous que le tuyau flexible/la canule est compatible avec la sortie de débit et qu'il/elle est bien fixé(e).
- Raccordez les équipements apparentés à la sortie de débit.
- Ouvrez doucement le volant de commande de la vanne d'arrêt (dans le sens inverse à celui des aiguilles d'une montre) jusqu'à l'ouverture complète – approximativement après 1 tour (voir l'indication sur l'image au chapitre 5).
- Mettez la tête de commande dans la position demandée, qui correspond à la valeur indiquée par l'aiguille triangulaire. Vérifiez que la tête est bien bloquée dans sa position.



Avant de raccorder un équipement apparenté à la sortie de débit, vérifiez qu'aucun patient n'y est connecté.



L'ouverture soudaine peut provoquer un danger de feu ou d'explosion dû au changement brusque de la pression de l'oxygène. L'ouverture insuffisante de la vanne d'arrêt peut réduire le débit réel administré.



Vérifiez à chaque fois que la tête de réglage se trouve en bonne position et ne se trouve pas entre deux valeurs, sinon le robinet combiné ne procurera jamais le bon débit de gaz médical.



Les variantes courantes de la tête de débit peuvent avoir „un arrêt de fin de course“ entre la position du débit maximal et la position zéro. N'appliquez pas de force excessive sur la tête de débit quand elle s'arrête dans la position du débit maximal ou dans la position zéro.



N'utilisez pas la sortie de débit pour faire travailler un dispositif médical.

7.2.2. UTILISATION DE LA SORTIE DE PRESSION DU ROBINET COMBINÉ


- Assurez-vous que la tête de débit (si disponible) se trouve dans la position „0“.
- Assurez-vous qu'un dispositif médical apparenté N'EST PAS raccordé à la sortie de pression.
- Ouvrez doucement le volant de commande de la vanne d'arrêt (dans le sens inverse à celui des aiguilles d'une montre) jusqu'à l'ouverture totale – approximativement après 1 tour (voir l'indication sur l'image au chapitre 5).
- Faites en sorte que le raccord de prise rapide médical de l'équipement apparenté soit compatible avec la sortie de pression.
- Raccordez le raccord de prise rapide médical de l'équipement apparenté à la sortie de pression.
- Assurez-vous que le raccord de prise rapide de l'équipement apparenté est bien fixé.




Avant de raccorder un équipement apparenté à la sortie de pression, vérifiez qu'il n'y a aucun patient connecté- et que la sortie de l'accessoire est sécurisée.



Si la sortie de pression doit être raccordée à un dispositif médical qui demande un gros débit (par exemple un ventilateur pulmonaire qui exige le débit de gaz de 100 l/min avec la pression minimale de 2,8 bar), comparez le débit demandé du raccordement du dispositif médical avec les caractéristiques de pression et de débit du robinet combiné qui figurent dans l'Annexe n° 1. Pour assurer la performance suffisante (caractéristiques de pression et de débit du robinet combiné), le dispositif médical ne devrait pas être utilisé si l'indicateur de pression se trouve dans la zone rouge.

 L'ouverture soudaine peut provoquer un danger de feu ou d'explosion dû au changement brusque de la pression de l'oxygène. L'ouverture insuffisante de la vanne de fermeture peut réduire le débit réellement administré.

 Si les sorties de pression et de débit sont utilisées en même temps, puis GCE ne garantit pas les paramètres de sortie qui figurent dans l'Annexe n° 1 – Caractéristique de débit.

7.3. APRÈS L'UTILISATION

- Fermez la vanne d'arrêt (dans le sens des aiguilles d'une montre). N'appliquez pas de force excessive (le couple de serrage max. est de 5 Nm).
- Ventilez la pression de gaz des équipements raccordés.
- Déconnectez tous les équipements raccordés des sorties utilisateurs.
- Mettez la tête de débit (si disponible) sur „0“.
- Remettez en place les éléments de protections (si appliqué). Vérifiez si les éléments de protection sont propres et sans dommages.

8. DISPOSITIFS APPARENTÉS

ÉQUIPEMENTS APPARENTÉS RACCORDABLES À LA SORTIE DE DÉBIT:

- Flexible raccordé au masque, à la canule ou à l'humidificateur.

ÉQUIPEMENTS APPARENTÉS RACCORDABLES À LA SORTIE DE PRESSION:


- Tuyau flexible basse pression (pression de service > 10 bar), débitmètres, éjecteurs de succion Venturi, ventilateurs pulmonaires.


AUTRES ÉQUIPEMENTS LIÉS À L'UTILISATEUR:

- Accroches au lit, support de l'humidificateur.

ÉQUIPEMENTS APPARENTÉS DES STATIONS DE REMPLISSAGE:

- Adaptateur de remplissage, gabarit de purge.

 Avant de raccorder un équipement apparenté ou un dispositif médical au robinet combiné, vérifiez toujours la compatibilité mutuelle avec la connexion et le modèle du dispositif médical.


 Pendant l'utilisation, veillez à ce que le tuyau flexible ne soit pas mécaniquement endommagé, étranglé ou courbé ce qui limiterait ou couperait l'amenée de gaz au patient.


9. NETTOYAGE

Le dispositif médical n'est pas stérile et n'exige pas d'être nettoyé pour éviter la contamination. Le but du nettoyage consiste exclusivement dans l'élimination des impuretés sur les surfaces extérieures (par ex. les impuretés mécaniques) qui peuvent potentiellement provoquer des problèmes au niveau de la sécurité du dispositif médical.

Enlever les impuretés avec un chiffon doux imbibé d'eau savonneuse sans huile et compatible avec des systèmes d'oxygène, puis rincer à l'eau claire. La nettoyage peut être réalisée avec une solution à base d'alcool (spray ou lingette).


Si vous utilisez d'autres solutions de nettoyage, vérifiez si celles-ci ne sont pas abrasives et si elles sont compatibles avec le gaz (à titre d'exemple, le Meliseptol est une solution de nettoyage adaptée) et les matières du dispositif médical (y compris les plaques).

 Si les instructions de nettoyage ne sont pas strictement respectées, il existe un risque d'effacement des impressions pouvant induire l'utilisateur en erreur.

 N'utilisez pas les solutions de nettoyage avec de l'ammoniaque!

 Ne le plongez pas dans l'eau ni dans un liquide.

 N'exposez pas à une température élevée (par exemple dans un autoclave).

 Si vous souhaitez utiliser une solution nettoyante, ne la pulvérisez pas, puisque le spray peut pénétrer à l'intérieur du robinet combiné et provoquer la contamination ou le dommage.



N'appliquez pas le nettoyage sous pression car il pourrait endommager ou contaminer le robinet combiné.



Si une contamination des parties intérieures du robinet combiné s'est produite, ne l'utilisez en aucun cas. Il doit être retiré du circuit.

10. ENTRETIEN

10.1. RÉPARATIONS

Les réparations et le service ne peuvent être effectués que par une personne certifiée par GCE qui est en même temps en possession de tous les certificats nécessaires exigés par les normes nationales relatives au montage et aux réparations des dispositifs de gaz spécifiques. Vous obtiendrez les informations sur le service dans votre région auprès de la société GCE ou du distributeur du dispositif médical. Les robinets à détendeurs intégrés sont en général réparables quand ceux-ci sont raccordés à la bouteille.

Les réparations qui peuvent ne pas être faites par le personnel certifié comprennent le remplacement des composants/pièces de rechange:

- chapeau de protection,
- plaques signalétiques,
- protecteurs et adaptateurs amovibles de tuyaux.



Le distributeur et l'utilisateur doivent maintenir les plaques en excellent état et lisibles pendant toute la durée de vie du dispositif médical.



Utilisez uniquement les composants/les pièces de rechange originales de GCE!

Tout dispositif médical renvoyé chez GCE (ou dans un centre autorisé GCE) pour réparation ou entretien doit être dûment emballé pour éviter la contamination et l'endommagement pendant le stockage, le transport et la manipulation. Le dispositif médical qui doit être réparé, doit être accompagné d'une brève description du défaut ou il faut mentionner un numéro de réclamation en tant que référence.

10.2. SERVICE

Aucun contrôle préventif n'est défini pour les robinets combinés pendant toute la durée de vie du robinet.

11. DURÉE DE VIE DU DISPOSITIF MÉDICAL

11.1. DURÉE DE VIE

La durée de vie maximale du dispositif médical est de 15 ans depuis la date de fabrication. Après la fin de la durée de vie du dispositif médical (15 ans maximum), le dispositif médical doit être retiré du circuit.

11.2. NUMÉRO DE SÉRIE ET DATE DE FABRICATION DU DISPOSITIF MÉDICAL

Le format du numéro de série à neuf chiffres forgés sur le dispositif médical est comme suit:
AA MM XXXXX

AA: année de fabrication du dispositif médical

MM: mois de fabrication du dispositif médical

XXXXX: numéro d'ordre

Exemple: numéro de série 220300001 indique le dispositif médical fabriqué en mars 2022 avec le numéro d'ordre 1.

11.3. IMPLANTATION DU MARQUAGE UDI

Sur la surface du dispositif médical, il y a 4 codes d'identification:

14 chiffres avec indicatif (01): GTIN – Numéro global du poste commercial (identification du type du sélecteur)

10 chiffres avec indicatif (10): numéro de lot (LOT)

9 chiffres avec indicatif (21): numéro de série sous format AA MM XXXXX

6 chiffres avec indicatif (11): fin de date de fabrication du dispositif médical sous format AAMMJJ

Exemple: le code (11) 220308 désigne un dispositif médical dont la date de fabrication du 8 mars 2022.

Le Data Matrix qui fait partie intégrante du marquage UDI est composé de mêmes données.

11.4. LIQUIDATION, TRAITEMENT DES DÉCHETS

Le propriétaire du dispositif médical est tenu d'éviter la réutilisation du dispositif médical et traiter le dispositif médical conformément à la „Directive du Parlement européen et du Conseil n° 2008/98/CE relative aux déchets“. Avant de retourner ou éliminer le dispositif médical, adressez-vous au représentant local de la société GCE, qui vous donnera d'autres informations. Tous les composants doivent être liquidés conformément aux lois respectives à la protection de l'environnement en vigueur dans le pays de leur liquidation.

En cas de besoin, la société GCE dispose d'une liste des matières dont les composants sont fabriqués.

11.5. REACH ET ROHS

Conformément à l'article 33 du règlement REACH, la société GCE, s.r.o. en tant que fabricant légal doit informer tous les clients si les matériaux contiennent 0,1% ou plus de substances qui figurent sur la liste des substances extrêmement préoccupantes (SVHC).

Les alliages de laiton les plus fréquemment utilisés pour les corps ou d'autres parties en laiton contiennent de 2–3 % de Plomb (Pb), CE 231-100-4, CAS n° 7439-92-1. En cas d'utilisation normale, le plomb ne se libère pas dans le gaz, ni dans l'environnement ambiant. Après la fin de sa durée de vie, le dispositif médical doit être liquidé par un centre de recyclage de métaux autorisé pour assurer une élimination efficace du matériel avec un impact minimal sur l'environnement et la santé.

À ce jour, nous ne disposons d'aucune information sur le fait que le dispositif médical quelconque contienne d'autres matériaux avec du SVHC dont les concentrations soient supérieures à 0,1%.







11.6. DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE











Un incident grave présumé doit être déclaré.

Si un incident grave présumé en relation avec ce dispositif médical se produit, communiquez-le au fabricant, par le courriel: adverse_events@gcegroup.com et à un organisme d'État respectif où se trouve le siège ou le domicile de l'utilisateur et/ou du patient.

En déclarant un incident grave présumé, vous permettez d'obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce dispositif médical.

12. LÉGENDE

	Lisez la notice d'utilisation		Adapté aux soins à domicile
	Attention		Adapté aux soins dans les hôpitaux
	Tenir à l'abri des sources de chaleur et des matières		Adapté aux ambulances

	Fabricant		Limite de température
REF	Numéro de référence	REF 1	Numéro de client
LOT	Numéro de lot		Fragile, manipuler avec précaution
	Paramètre d'entrée		Paramètre de sortie
	Évitez le contact avec les huiles et les graisses		Tenir au sec!
MD	Dispositif médical		Poids du produit
P₁	Pression d'entrée		Contient des substances dangereuses
P₂	Pression de sortie	BD	Disque de rupture
P₄	Pression de sortie maximale (pression de fermeture)		Date de fabrication
CH REP	Représentant autorisé pour la Suisse	UDI	Identifiant de dispositif unique
		SN	Numéro de série

13. GARANTIE

La garantie standard est de 2 ans à partir de la date de reprise par le client de la société GCE (si la date n'est pas connue, puis 2 ans à partir de la date de fabrication).

La garantie standard n'est valable que pour les dispositifs médicaux qui sont utilisés conformément à la notice d'utilisation (IFU) et les règles de la bonne pratique et les normes dans le domaine.

APPENDIX (ANNEXE):

Nr. 1 – Paramètres techniques et données sur la performance

Nr. 2 – Spécification du raccord de prise rapide et procédure de connexion/déconnexion

Nr. 3 – Contrôle après remplissage

Nr. 4 – Montage du robinet et notice d'utilisation



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

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

P1266
T0409 CE 2460

1. VOORWOORD

Dit medische apparaat voldoet geclassificeerd als klasse IIb aan de algemene veiligheids- en prestatievereisten van de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745 en 2010/35/EU Richtlijn vervoerbare drukapparatuur en CDG TPE (Amendment) & (EU Exit) Regulations 2020.

Drukregelaars geïntegreerd met cilinderventielen (ook wel “combinatieventielen” genoemd) zijn ontworpen volgens de normen EN ISO 10524-3 en EN ISO 10297.

Opmerking: De voorzorgsmaatregelen/waarschuwingen die zijn gespecificeerd voor zuurstof gelden voor alle gassen (de gasspecificatie staat vermeld in bijlage nr. 1), tenzij anders gespecificeerd.

2. BEDOELD GEBRUIK

Medische combinatieventielen MediVital® zijn ontworpen voor montage op gascilinders die worden gebruikt voor medische gassen tot 300 bar. Deze combinatieventielen vormen samen met gascilinders gaspakketten die worden gebruikt als gastoevoerpunten voor medische apparaten en maken het beheer van de medische gassen en hun mengsels mogelijk. Medische combinatieventielen worden gebruikt om hoge cilinderdruk te verlagen naar lagere druk of naar een specifieke uitlaatstroom die geschikt is voor de toediening van medische gassen bij de behandeling van patiënten.



MediVital® combinatieventiel is niet bedoeld voor gebruik met ontvlambare anesthetica en stoffen.

3. OPERATIONELE, TRANSPORT- EN OPSLAGVEILIGHEIDSEISEN



Handhaaf altijd de normen voor zuurstofreinheid:



HOUD HET MEDISCHE APPARAAT EN DE BIJBEHORENDE APPARATUUR UIT DE BUURT:

- warmtebronnen (vuur, sigaretten, ...),
- ontvlambare materialen,
- olie of vet (wees zeer voorzichtig bij het gebruik van handcrèmes),
- water,
- stof.



Voorkom dat het medische hulpmiddel en bijbehorend apparaat omvalt.





Gebruik het medische apparaat en de bijbehorende apparatuur uitsluitend in een goed geventileerde ruimte. Anders bestaat er gevaar voor ontsteking, wat het medische apparaat kan beschadigen en slecht functioneren en de gebruiker in gevaar kan brengen.

Vóór het eerste gebruik moet het medische hulpmiddel in de originele verpakking worden bewaard. Indien buiten gebruik gesteld (voor transport, opslag) raadt GCE aan de originele verpakking te gebruiken (inclusief binnenverpakkingsmateriaal). Nationale wetten, regels en voorschriften voor medische gassen, ongevalpreventie en milieubescherming moeten in acht worden genomen.


BEDRIJFS OMSTANDIGHEDEN		OPSLAG EN TRANSPORT CONDITIES	
	-20* / +65 °C		-40 / +65 °C

*Opmerking: Voor de inwendige dichtheid van de afsluiter is tijdens transport en opslag van de op een cilinder gemonteerde combinatieafsluiter de geldige ondertemperatuur grens van 40°C.

 Als de opslagtemperatuur van het combinatieventiel onder de -20°C daalt, gebruik het combinatieventiel dan niet totdat de temperatuur minimaal bereikt is -20°C.

 Voor de combinatieventielen die zijn ontworpen voor gebruik met een mengsel van gassen O₂+N₂O, bedraagt de laagste bedrijfstemperatuur +5°C. Bij normaal gebruik van het combinatieventiel kan er ijsvorming optreden op het oppervlak van het combinatieventiel, wat wordt veroorzaakt door het gas in het combinatieventiel wanneer hoge druk in het combinatieventiel wordt gekoeld wanneer gas onder hoge druk wordt teruggebracht tot lage druk (Joule-Thomson-effect). Controleer of alle patiënt-gerelateerde apparatuur die op het combinatieventiel is aangesloten via een slang die minimaal 2 meter lang is.

NL

 O₂+N₂O mengsels zijn temperatuurgevoelig. N₂O begint zich uit het mengsel af te scheiden wanneer de temperatuur onder ongeveer -6°C komt. Er wordt opnieuw een homogeen mengsel verkregen wanneer de temperatuur boven de 10°C is gestegen en de cilinder wordt geschud. Om er zeker van te zijn dat het mengsel goed wordt gemengd, behoren cilinders vóór gebruik 24 uur horizontaal worden bewaard bij een temperatuur boven 10°C. Wanneer dit niet haalbaar is, moeten de cilinders vóór gebruik gedurende ten minste 2 uur op een temperatuur boven 10°C worden gehouden en vervolgens driemaal volledig omgekeerd worden, of gedurende 5 minuten in warm water op lichaamstemperatuur worden geplaatst en vervolgens driemaal volledig omgekeerd worden.

VOORWAARDE EN VEREISTEN MAGNETISCHE RESONANTIE (MR):

Het medisch combinatieventiel van GCE zelf is MR-voorwaardelijk. Dit betekent dat dit medische apparaat veilig kan worden gebruikt in een MR-omgeving die aan de volgende voorwaarden voldoet:

Volgens de testresultaten kan het apparaat als veilig worden beschouwd voor statische magnetische velden tot 3 Tesla, met een maximaal lokaal statisch magnetisch veld van 40 mT (400 Gauss) of een ruimtelijke veldgradiënt van $|\nabla B| < 0,5$ Tesla/meter40 mT.

Opmerking: GCE kan de MR-voorwaardelijke status van het hele gaspakket niet garanderen.

4. PERSONEELSINSTRUCTIES


De leverancier van het medische apparaat moet ervoor zorgen dat al het personeel dat met het medische apparaat omgaat, wordt voorzien van de gebruiksaanwijzing en prestatiegegevens. De gasbron is geen geïntegreerd onderdeel van het medische apparaat.

4.1. BEOOGDE GEBRUIKER

De beoogde gebruiker is elke persoon, d.w.z. een Beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg of leek gebruiker*, die de gebruiksaanwijzing heeft gelezen en begrepen en het apparaat correct kan bedienen.

*Het apparaat is bedoeld voor een leek gebruiker wier vermogen om het apparaat te bedienen is goedgekeurd door de zorgverlener die de gastherapie heeft voorgeschreven.

Wanneer een training noodzakelijk wordt geacht, moet deze worden verzorgd door de aanbieder van het gaspakket (gasfles + geïntegreerd combinatieventiel + bijbehorende apparatuur (canule, ademmasker). Het apparaat moet door een vulstation worden geïnstalleerd en als gebruiksklaar aan de eindgebruiker worden afgeleverd.

 Gebruik het medische apparaat niet zonder dat u goed vertrouwd bent met het apparaat en de veilige bediening ervan, zoals gedefinieerd in deze gebruiksaanwijzing. Houd rekening met de specifieke informatie en kennis die vereist is voor het gebruikte gas.

Opmerking: Neem bij twijfel over het gebruik van het apparaat zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing contact op met de leverancier of fabrikant van het medische apparaat.

Opmerking: Neem bij twijfel over de gastherapie of bij een ongewenste verandering in de gezondheidstoestand contact op met uw arts of verpleegkundige.

5. BESCHRIJVING MEDISCHE APPARAAT

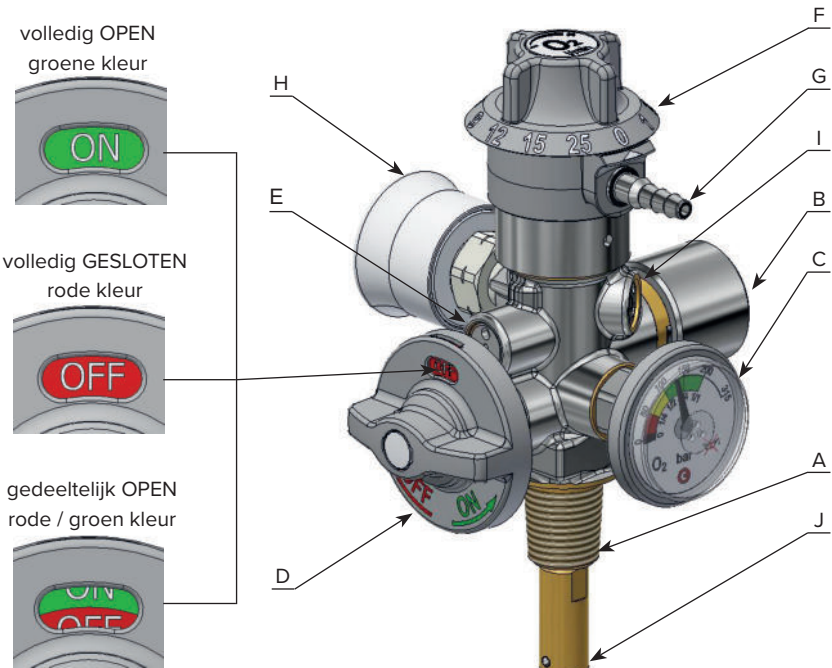
Een medisch combinatieventiel combineert de functie van afsluiter van een hogedrukgasfles en drukregelaar voor gebruik met medische gassen. Gas uit de cilinder wordt eerst geregeld door het afsluitventiel en vervolgens door de drukregelaar naar de stroomuitlaat of de drukuitlaat geleid, die beide gas aan een patiënt kunnen leveren. De uitlaatdruk is vast en de stroom afwaarts overdruk wordt beschermd door een lagedruk ontlastventiel.

Er zijn in basis drie alternatieven:

- combinatieventiel met een snelkoppelingsuitlaat, die uitlaatdruk is vast en de geleverde stroom is afhankelijk van de vraag van de stroomafwaartse apparatuur (er is geen selecteerbare stroomuitlaat)
- combinatieventiel met stroomuitlaat, een selecteerbaar bereik aan stromen wordt geregeld door de combinatieklep en kan worden gewijzigd door de stroomregelkop (er is geen drukuitlaat met snelkoppeling)
- het combinatieventiel met daarin zowel de snelkoppelingsuitlaat als de stroomuitlaat

GEDETAILLEERDE INFORMATIE OVER DE PRESTATIES EN TECHNISCHE GEGEVENS MET BETREKKING TOT UW APPARAAT VINDT U IN BIJLAGE NR. 1. BIJLAGE NR. 1 IS IN DE VORM VAN SYMBOLEN. UITLEG VAN DE SYMBOLEN VINDT U IN HOOFDSTUK 12 – WOORDENLIJST.

STATUS INDICATOR AFSLUITVENTIEL:

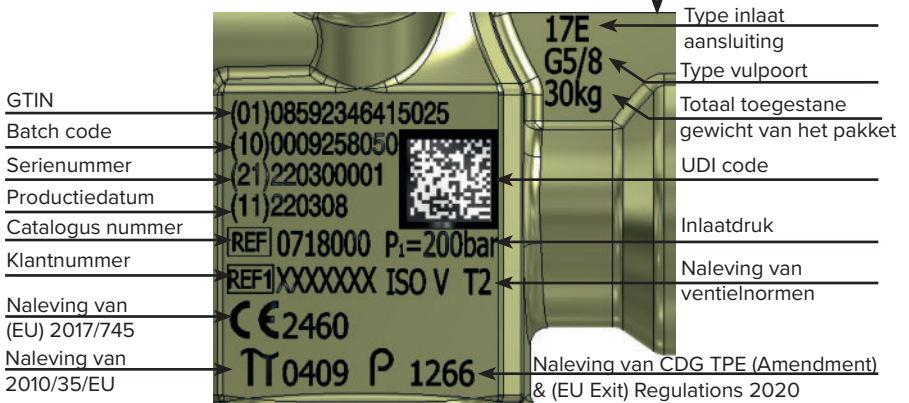


Typische MediVital® ventiel configuratie

MARKERING DETAILS



NL



Opmerking: De inhoud van de marking is altijd hetzelfde, de positie op het ventiel kan variëren afhankelijk van het type.

A – INLAAT STEEL

Het combinatieventiel is via een inlaatsteel met schroefdraad op de gascilinder gemonteerd. De inlaatsteel kan taps of parallel van schroefdraad zijn voorzien met verschillende maten, afhankelijk van de cilinder grootte en het materiaal.

B – VULPOORT

Het ventiel is van een vulpoort voorzien voor het vullen van de gascilinder bij een vulstation; deze heeft geen functie voor gebruik door de patiënt. De vulpoort bevat een terugslagventiel (NRV). De NRV voorkomt de gasstroom zonder het gebruik van specifieke vuladapters, waardoor gas uit de cilinder kan worden ontlucht/geëvacueerd en gas in de cilinder kan worden gevuld.

C – DRUK INDICATOR

De drukindicator geeft de hoeveelheid gas in de gasfles weer. De drukindicator is van een actief type, wat betekent dat hij altijd de hoeveelheid gas in de gasfles aangeeft, ongeacht of de afsluiter geopend of gesloten is.

D – AFSLUITVENTIEL

Het combinatieventiel is voorzien van een afsluiter om het gas in de cilinder te isoleren van de rest van de functies van het combinatieventiel. Tijdens het vullen van de cilinder en de gastoevoer moet deze worden geopend. Een deel van het handwiel is een indicator die de open/dicht-status van de afsluiter aangeeft.



De statusindicator voor het openen/sluiten van het afsluitventiel is uitsluitend bedoeld als richtlijn. De afsluiter is mogelijk niet volledig uitgeschakeld wanneer de UIT-status wordt weergegeven. De volledig gesloten status moet worden gecontroleerd door ervoor te zorgen de afsluiter volledig met de klok mee wordt gedraaid totdat een stevige weerstand tegen rotatie wordt bereikt en de gastoevoer naar de stopcontacten is gestopt.

NL



De afsluiter mag niet worden gebruikt in de status "gedeeltelijk AAN", omdat er weliswaar gas aan de uitlaten wordt toegevoerd, maar de doorstroming kan worden beperkt door een onvoldoende geopende afsluiter.

E – RESTDRUKAPPARAAT

Het combinatieventiel is uitgerust met een restdrukapparaat (RPD) met een functie om een minimale positieve druk in de gascilinder te behouden om vervuiling van de cilinder te voorkomen. Tijdens het ontluchten/evacueren van cilindergas via de vulpoort met behulp van een specifieke vuladapter wordt het restdrukapparaat dubbel doorgelaten.

F, G – STROOMREGELKNOP “F” EN STROOMUITLAAT “G” (OPTIONEEL)

Het combinatieventiel kan worden uitgerust met een stroomregelkop “F”. Deze functie wordt gebruikt om gasdebieten (l/min) bij atmosferische druk rechtstreeks aan een patiënt te leveren via de stroomuitlaat “G”. Er is een reeks selecteerbare debieten beschikbaar. De stroomuitlaat is verbonden met een canulebuis om gas aan een patiënt te leveren, hetzij via een neuscanule-uitlaat of via een gezichtsmasker. Het geselecteerde debiet wordt weergegeven door de waarde die wordt geïdentificeerd door de driehoekige wijzer. De stroomuitlaat “G” is uitgerust met een slangfitting (slangnippel) of met schroefdraad (voor aanverwante medische apparaten die via schroefdraadaansluiting moeten worden aangesloten). Beweging van de stroomuitlaat ‘G’ is normaal vanwege de bevestigingsmethode in het hoofdgedeelte. Dit duidt niet op een defecte stroomuitlaat.

H – DRUKUITLAAT OF SNELKOPPELER (OPTIONEEL)

Het combinatieventiel kan zijn voorzien van een drukuitlaat. De drukuitlaat wordt rechtstreeks van gas voorzien vanuit het lagedrukgedeelte van het combinatieventiel en is uitgerust met een gasspecifieke medische snelkoppelingconnector, ook wel “snelkoppeling” genoemd. De gebruiker kan op dit contact een ander apparaat aansluiten met een gasspecifieke mannelijke sonde. De snelkoppeling sluit zichzelf af wanneer de mannelijke sonde wordt losgekoppeld. Deze uitlaat is bedoeld voor de toevoer van gas naar andere medische apparaten.

I - LAGE DRUK ONTLUCHTINGSVENTIEL

Het overdrukventiel biedt bescherming tegen overdruk van het lagedrukgedeelte van het combinatieventiel en aangesloten medische apparaten. De lagedruk ontluchtingsventiel laat gas ontsnappen als zich een overdrukscenario voordoet totdat de gasdruk terugkeert naar normale omstandigheden, waarna deze wordt gedeactiveerd.

J - OVERSTROOMAPPARAAT OF ANTI-STOFBUIS (OPTIONEEL)

Een overstroombeveiliging biedt extra bescherming als het hoofdgedeelte van het combinatieventiel boven de inlaatsteel wordt afgescheurd. In dergelijke situaties wordt het overstroomapparaat geactiveerd om de stroom uit de inlaatsteel te verminderen.

Het apparaat kan voorzien worden van een anti-stofbuis, de belangrijkste functie hiervan is het voorkomen dat verontreinigingen in de gascilinder en het combinatieventiel terechtkomen. Het vervult deze functie door het gas op een meer gecentraliseerde positie te verzamelen dan de inlaatsteel biedt, en door een kleinere opening. Het overstroomapparaat biedt ook een beschermingsfunctie tegen verontreiniging. Een antistofbuis heeft niet dezelfde stroombeperkende functie als een overstroomapparaat.

Drukontlastingsapparaat van hogedrukdeel – HP Breekplaat (optioneel)

A Een hogedruk ontlastingsinrichting is bedoeld om de cilinder en het hogedrukgedeelte van het combinatieventiel te beschermen tegen schade veroorzaakt door verhoogde cilinderdruk. Als de breekplaat is geactiveerd, sluit deze niet meer af en moet het combinatieventiel ter reparatie buiten gebruik worden gesteld (zie Hoofdstuk 10).

Bescherming (optioneel)

Er kan een beschermkap worden meegeleverd als integraal onderdeel van het combinatieventiel. De beschermkap bestaat uit twee helften die aan de gasflēs zijn gemonteerd.

Opmerking: De kleur van het medische apparaat (vooral beschermkap, stroomregelkop en het afsluitventiel) hoeft niet overeen te komen met de gaskleurcodering.



Gebruik voor manipulatie uitsluitend de beschermhandgreep. Gebruik geen andere delen van het ventiel als handgreep.

NL

6. INSTALLATIE

Zie Bijlage Nr. 4 – Ventielmontage en Vulinstructie & Bijlage nr. 3 – Controles na het Vullen.

7. BEDIENING



Het medische gas is geen geïntegreerd onderdeel van het medische hulpmiddel. Gastherapie mag uitsluitend worden voorgeschreven door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

7.1. HANDELINGEN UITGEVOERD DOOR DE GEBRUIKER (VOOR BEBRUIK)

Neem contact op met een relevant vulstation of fabrikant wanneer u hulp nodig heeft bij het onderhoud of bij onverwachte bediening van het combinatieventiel.

7.1.1. VISUELE INSPECTIE VOOR GEBRUIK

- Controleer het combinatieventiel op beschadigingen (incl. stickers, labels en lasermarkeringen). Als het tekenen van externe schade vertoont, stel het medische apparaat dan buiten gebruik en identificeer de status ervan op passende wijze.
- Controleer het combinatieventiel op vervuiling. Pas indien nodig het reinigingsproces toe zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing.
- Controleer of de flesgasdrukindicator voldoende druk aangeeft. Als dit in de rode zone staat, plaats dan de cilinder met combinatieventiel terug om te vullen.

7.1.2. LEKKAGECONTROLE EN FUNCTIONELE TEST VOOR GEBRUIK:

- Verwijder indien van toepassing de beschermingselementen (bijv. doppen, pluggen, afdekkingen). Bewaar ze op een veilige plaats voor hergebruik tijdens transport of opslag.
- Zet de stroomregelkop (indien aanwezig) in de NUL-positie - zorg ervoor dat de stroomregelkop correct vastklikt.
- Open het handwiel van het afsluitventiel langzaam (tegen de klok in) totdat het volledig open is - na ca. 1 slag.
- Controleer op lekkage door goed te luisteren (lekkage is te horen als het karakteristieke gesis van stromend gas).
- Controleer of er een gasstroom is bij elke ingestelde positie van de stroomregelkop, zowel met de klok mee als tegen de klok in (bijvoorbeeld door geluid te maken of de aanwezigheid van luchtbelletjes in een luchtbevochtiger te controleren).
- Sluit de afsluiter (met de klok mee). Gebruik geen overmatig koppel (max. sluitkoppel is 5 Nm).
- Zet de stroomregelkop terug in de NUL-positie en zorg ervoor dat de stroomregelkop correct vastklikt.
- Zorg er bij een combinatieventiel met drukuitlaat voor dat deze in werkende staat verkeert door de snelkoppelingssonde aan te sluiten en los te koppelen.



Als er lekkage wordt geconstateerd, volgt u de procedure in hoofdstuk 7.3 en stuurt u het medische hulpmiddel terug naar de leverancier.

 Plotseling openen kan leiden tot brand- of explosiegevaar als gevolg van zuurstofdrukschokken.

7.2. GEBRUIK VAN COMBINATIEVENTIEL


7.2.1. GEBRUIK VAN HET COMBINATIEVENTIEL STROOMUITLAAT EN INSTELLING VAN DE STROOMF


- Zorg ervoor dat de stroomregelkop in positie “0” staat.
- Zorg ervoor dat de slang/canule compatibel is met de stroom uitlaatfuncties en goed vastzit.
- Sluit bijbehorende apparatuur aan op de stroomuitlaat.
- Open het handwiel van het afsluitventiel langzaam (tegen de klok in) totdat het volledig open is - na ongeveer 1 slag (zie indicatie in afbeelding hoofdstuk 5).
- Stel de stroomkop in op de gewenste stroompositie, die overeenkomt met de waarde die door de driehoekige wijzer wordt aangegeven. Zorg ervoor dat de stroomregelkop correct vastklikt.


NL

 Zorg ervoor dat de patiënt niet is aangesloten voordat u bijbehorende apparatuur op de stroomuitlaat aansluit.

 Plotseling openen kan leiden tot brand- of explosiegevaar als gevolg van zuurstofdrukschokken. Onvoldoende opening van afsluiter kan daadwerkelijk geleverde stroom verminderen.


 Zorg er altijd voor dat de stroomregelkop is ingeschakeld en niet tussen twee instellingen is geplaatst, anders levert het combinatieventiel niet de juiste stroom medisch gas.


 Veel voorkomende varianten van de stroomregelkop kunnen een “eindstop” hebben tussen de maximale stroompositie en de nulpositie. Probeer geen overmatige kracht uit te oefenen op de stroomregelkop wanneer deze stopt in de maximale stroompositie of in de nulpositie.

 Gebruik de stroomuitlaat niet voor het aandrijven van medische apparatuur.


7.2.2. GEBRUIK VAN COMBINATIEVENTIEL DRUKUITLAAT

- Zorg ervoor dat de stroomregelkop in positie “0” staat (indien meegeleverd).
- Zorg ervoor dat de bijbehorende apparatuur NIET op de drukuitlaat is aangesloten.
- Open het handwiel van het afsluitventiel langzaam (tegen de klok in) totdat het volledig open is - na ca. 1 slag (zie indicatie in afbeelding hoofdstuk 5).
- Zorg ervoor dat de medische snelkoppeling van de bijbehorende apparatuur compatibel is met de drukuitlaat functie.
- Sluit de medische snelkoppeling van de bijbehorende apparatuur aan op de drukuitgang.
- Zorg ervoor dat de snelkoppeling van bijbehorende apparatuur goed is vastgezet.

 Voordat u bijbehorende apparatuur op de drukuitlaat aansluit, moet u ervoor zorgen dat de patiënt niet is aangesloten en dat de accessoire-uitlaat goed vastzit.

 Wanneer de drukuitlaat moet worden aangesloten op een medisch apparaat dat een hoge gasstroom vereist (bijvoorbeeld een longventilator die een gasstroom van 100 l/min nodig heeft bij een minimale druk van 2,8 bar), vergelijk dan de vereiste stroom van de aansluiting het medische hulpmiddel met de druk- en stroomkarakteristieken van het combinatieventiel vermeld in Bijlage 1. Om voldoende prestaties (druk- en stroomkarakteristieken van het combinatieventiel) te garanderen, mag het medische apparaat niet worden gebruikt als de drukindicator in de rode zone komtzone.

 Plotseling openen kan leiden tot brand- of explosiegevaar als gevolg van zuurstofdrukschokken. Onvoldoende opening van de afsluiter kan de daadwerkelijk geleverde stroom verminderen.

 Wanneer er tegelijkertijd een drukuitlaat en een stroomuitlaat worden gebruikt, garandeert GCE niet dat de uitlaatparameters zijn zoals gespecificeerd in bijlage nr. 1 - Stroomcurve curve.

7.3. NA GEBRUIK

- Sluit de afsluiter (met de klok mee). Gebruik geen overmatig koppel (max. sluitkoppel is 5 Nm).
- Ontlucht de aangesloten apparaten.
- Aangesloten apparaten vanaf gebruikersuitgangen.
- Zet de stroomregelkop op "0" (indien aanwezig).
- Plaats de beschermingselementen terug (indien aanwezig). Zorg ervoor dat de beschermingselementen schoon en onbeschadigd zijn.

8. BIJBEHORENDE APPARATUUR

BIJBEHORENDE APPARATUUR AANSLUITBAAR OP STROOMUITLAAT:

- Slang aangesloten op masker, canule of luchtbevochtiger.

BIJBEHORENDE APPARATUUR AANSLUITBAAR OP DRUKUITLAAT:

- Lagedrukslang (werkdruk >10 bar), flowmeters, Venturi-zuigejectors, longventilatoren.

ANDERE GEBRUIKERSGEBIEDEN APPARATUUR:

- Bed hanger, houder voor luchtbevochtiger.

BIJBEHORENDE UITRUSTING VOOR TANKSTATIONS:

- Vuladapter, ontluichtingsmal.



Voordat u bijbehorende apparatuur of medische apparatuur op het combinatieventiel aansluit, moet u altijd controleren of deze volledig compatibel zijn met de aansluitfuncties en -prestaties van het medische apparaat.



Zorg er tijdens gebruik voor dat de aangesloten slang niet mechanisch wordt beschadigd, gesmoord of stuk gaat, waardoor de gastoevoer naar de patiënt zou worden verminderd of onderbroken.

9. REINIGING

Het medische hulpmiddel is niet steriel en hoeft, om besmetting te voorkomen, niet worden gereinigd. Het doel van het reinigen is uitsluitend het verwijderen van verontreinigingen op de externe oppervlakken (bijvoorbeeld fysiek vuil) die mogelijk veiligheidsproblemen met het medische apparaat kunnen veroorzaken.

Verwijder eventuele algemene vervuiling met een zachte doek bevochtigd met olievrij, zuurstof compatibel zeepwater en spoel af met schoon water. Reiniging kan worden uitgevoerd met een oplossing op alcoholbasis (spray of doekjes).

Als er andere reinigungsoplossingen worden gebruikt, controleer dan of deze niet schurend zijn en compatibel zijn met de materialen van het medische apparaat (inclusief labels) en het gas (geschikte reinigungsoplossing is Meliseptol).



Indien de schoonmaakinstructies niet strikt opgevolgd worden, dan is het mogelijk dat de getoonde informatie onduidelijk wordt, wat de gebruiker kan misleiden.



Gebruik geen schoonmaakmiddelen die ammoniak bevatten!



Niet onderdompelen in water of een andere vloeistof.



Niet blootstellen aan hoge temperaturen (zoals in een autoclaaf).



Om de reinigungsoplossing aan te brengen, mag u deze niet spuiten, omdat de spray in de binnenste delen van het combinatieventiel kan binnendringen en vervuiling of schade kan veroorzaken.



Gebruik geen hogedrukreiniger, omdat deze het combinatieventiel kan beschadigen of vervuilen.



Wanneer de binnenste delen van het combinatieventiel vervuild zijn, mag u het combinatieventiel onder geen enkele omstandigheid verder gebruiken. Het ventiel moet dan uit dienst worden genomen.

10. ONDERHOUD

10.1. REPARATIE

Reparaties en service kunnen alleen worden uitgevoerd door een GCE-gecertificeerd persoon die ook over alle benodigde certificaten beschikt in overeenstemming met de nationale normen voor montage en reparatie van speciale gasapparaten. Voor informatie over een service bij u in de buurt kunt u contact opnemen met GCE of de distributeur van een medisch hulpmiddel van GCE. Meestal kunnen de met cilinderventiel geïntegreerde drukregelaars worden gerepareerd terwijl ze op de cilinder zijn gemonteerd.

Reparaties die niet door gecertificeerd personeel hoeven te worden uitgevoerd, omvatten het vervangen van de hieronder genoemde componenten/reserveonderdelen:

- bescherming,
- labels,
- beschermhoezen en afneembare slangadapters.



Alle labels op de apparatuur moeten gedurende de gehele levensduur van het apparaat in goede, leesbare staat worden gehouden door de aanbieder en de gebruiker.



Gebruik uitsluitend originele GCE-componenten/reserveonderdelen!

Elk medisch apparaat dat voor reparatie of onderhoud wordt teruggestuurd naar GCE (of een door GCE erkend centrum) moet op de juiste manier worden verpakt om schade tijdens opslag, transport en behandeling te voorkomen. Voor een defect medisch apparaat moet de korte beschrijving van het defect of een verwijzing naar claimnummer. moet worden aangegeven.

10.2. SERVICE

Er is geen vastberaden preventieve controle voor combinatieventielen gedurende de gehele levensduur van het ventiel.

11. LEVENSDUUR VAN MEDISCH APPARAAT

11.1. LEVENSDUUR

De maximale levensduur (ook wel levensduur genoemd) van het medische hulpmiddel bedraagt 15 jaar vanaf de productiedatum. Aan het einde van de levensduur van het medische apparaat (maximaal 15 jaar) moet het medische apparaat buiten gebruik worden gesteld.

11.2. SERIENUMMER EN DATUM VAN MEDISCH APPARAAT

De vorm van het negen-cijferig serienummer dat op het medische apparaat is gestempeld, is als volgt: JJ MM XXXXX

JJ: jaar van medisch hulpmiddel

MM: maand van medisch hulpmiddel

XXXXX: volgnummer

Voorbeeld: serienummer 220300001 toont het medische hulpmiddel geproduceerd in maart 2022, met volgnummer 1.

11.3. MARKERING UDI CODERING IMPLEMENTATIE

Er zijn 4 gemarkeerde identificatiegegevens op het oppervlak van het medische apparaat:

14 cijfers met voorvoegsel (01): GTIN - Global Trade Identification Number (identificatie van het selectietype)

10 cijfers met voorvoegsel (10): batchnummer (LOT)

9 cijfers met voorvoegsel (21): serienummer in formaat JJ MM XXXXX

6 cijfers met voorvoegsel (11): productiedatum van het medische apparaat in het formaat JJMMDD

Voorbeeld: markeringsnummer (11) 220308 toont het medische hulpmiddel met productie datum van 8 maart 2022.

Het integrale onderdeel van UDI-markering is een Data Matrix, die uit dezelfde gegevens bestaat.

11.4. VERWIJDERING VAN AFVALBEHEER

De eigenaar van het medische apparaat zal het hergebruik van het medische apparaat voorkomen en het medische apparaat behandelen in overeenstemming met de "Richtlijn van 2008/98/EG betreffende afval".

Neem voor meer informatie contact op met uw plaatselijke GCE-vertegenwoordiger voordat u het medische apparaat retourneert of verwijdert. Alle componenten moeten worden weggegooid in overeenstemming met de lokale milieuwetgeving die van toepassing is in het land van verwijdering.

Indien nodig is een lijst met componentmaterialen verkrijgbaar bij GCE.

11.5. REACH EN ROHS

In overeenstemming met artikel 33 van REACH zal GCE s.r.o., als de wettelijke fabrikant, alle klanten informeren als er materialen bestaan die 0,1% of meer van de stoffen bevatten die zijn opgenomen in de lijst van zeer zorgwekkende stoffen (SVHC). De meest gebruikte messinglegeringen voor behuizingen en andere messingcomponenten bevatten 2-3% lood (Pb), EC-nr. 231-100-4, CAS-nr. 7439-92-1.

Bij normaal gebruik zal het lood niet in het gas of de omgeving terechtkomen. Na het einde van de levensduur moet het medische apparaat worden gesloopt door een erkende metaalrecycler om een efficiënte materiaalverwerking te garanderen met minimale gevolgen voor het milieu en de gezondheid.

Tot op heden hebben we geen informatie die erop wijst dat andere materialen die SVHC bevatten met concentraties van meer dan 0,1% in enig medisch hulpmiddel van GCE zitten.

11.6. MELDING VAN EEN ERNSTIG INCIDENT

Indien zich een vermoedelijk ernstig incident heeft voorgedaan met betrekking tot dit medische hulpmiddel, dient u de fabrikant hiervan op de hoogte te stellen, via e-mail: adverse_events@gcegroup.com en de bevoegde autoriteit van de staat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

Door een vermoedelijk ernstig incident te melden, kunt u helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medische hulpmiddel.

12. WOORDENLIJST

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Geschikt voor gebruik in ziekenhuizen
	Let op!		Geschikt voor gebruik in de thuiszorg
	Verwijderd houden van hitte en brandbare materialen		Geschikt voor gebruik in de spoedeisende hulp
	Fabrikant		Temperatuurlimiet
	Catalogus nummer		Klantnummer
	Batchcode		Breekbaar - voorzichtig behandelen
	Inlaat parameter		Uitlaat parameter
	Verwijderd houden van olie en vet		Drooghouden!

MD	Medisch apparaat		Gewicht van product
P₁	Inlaatdruk		Bevat gevaarlijke stoffen
P₂	Uitlaatdruk	BD	Breekplaat
P₄	Maximale uitlaatdruk (sluitingsdruk)		Productie datum
CH REP	Geautoriseerde vertegenwoordiger voor Zwitserland	UDI	Unieke identificatiecode van het hulpmiddel
		SN	Serienummer

13. GARANTIE

De standaardgarantieperiode bedraagt 2 jaar vanaf de datum van ontvangst door de GCE-klant (of, als dit niet bekend is, 2 jaar vanaf het tijdstip waarop het medische apparaat is vervaardigd, zoals weergegeven op het medische apparaat).

De standaardgarantie is alleen geldig voor medische apparaten die worden behandeld volgens de gebruiksaanwijzing (IFU) en de algemene goede praktijken en normen in de sector.

APPENDIX (BIJLAGE):

Nr. 1 – Technische en prestatiegegevens

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

Nr. 3 – Controle na vullen

Nr. 4 – Ventielmontage en vulinstructies



GCE, s.r.o.
Zizkova 381
583 01 Chotebor
Tsjechië

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

P1266
T0409 CE 2460

1. ELŐSZÓ

Ez az orvostechnikai eszköz osztályba sorolt IIb megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet, a hordozható nyomástartó berendezésekről szóló 2010/35/EU irányelv általános biztonsági és funkcionális követelményeinek és a CDG TPE (Amendment) & (EU Exit) Regulations 2020.

A beépített nyomáscsökkentő szelepekkel ellátott palackszelepeket (más néven "kombinált szelepek") az EN ISO 10524-3 és az EN ISO 10297 szabványoknak megfelelően tervezték.

Megjegyzés: Az oxigénre vonatkozó biztonsági óvintézkedések/figyelmeztetések minden gáza vonatkoznak (a gáz specifikációja az 1. számú mellékletben található), hacsak nincs másképp meghatározva.

2. RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A MediVital® orvostechnikai kombinált szelepek 300 bar nyomásig szerelhetők az orvosi gázok gázpalackjaira. Ezek a kombinált szelepek a gázpalackokkal együtt orvosi eszközök gázforrásként használt gázszerelvényeket alkotnak, és lehetővé teszik az orvosi gázok és keverékek ellátásának szabályozását. Az orvosi kombinált szelepeket arra használják, hogy a palackokban lévő nagy nyomást alacsonyabb nyomásra vagy egy meghatározott kimeneti áramlási sebességre csökkentsék, amely alkalmas az orvosi gázok adagolására a betegek kezelése során.



A MediVital® kombinált szelep nem használható gyúlékony érzéstenítővel és anyagokkal.

3. MŰKÖDÉSRE, SZÁLLÍTÁSRA ÉS TÁROLÁSRA VONATKOZÓ BIZTONSÁGI KÖVETELMÉNYEK



Mindig tartsa be az oxigén tisztasági szabványait:



TARTSA TÁVOL A TERMÉKET ÉS A KAPCSOLÓDÓ BERENDEZÉSEKET A KÖVETKEZŐKTŐL:

- hőforrás (tűz, cigaretta, ...),
- gyúlékony anyagok,
- olajok vagy zsírok (legyen különösen óvatos, ha kézkrémet használ),
- víz,
- por.



Az orvostechnikai eszközt és a kapcsolódó berendezéseket védeni kell a leeséstől.



Az orvostechnikai eszközt és a kapcsolódó berendezéseket csak jól szellőző helyen használja. Ellenkező esetben fennáll a gyulladás veszélye, amely az orvostechnikai eszköz károsodásához és hibás működéséhez vezethet, és veszélyeztetheti a felhasználót.

Az első használat előtt az orvostechnikai eszközt az eredeti csomagolásában kell tárolni. Üzemen kívül helyezés esetén (szállítás, tárolás során) a GCE társaság az eredeti csomagolás használatát javasolja (beleértve a belső csomagolóanyagokat is). Be kell tartani az orvosi gázokra, a baleset-megelőzésre és a környezetvédelemre vonatkozó nemzeti jogszabályokat, szabályokat és előírásokat.

ÜZEMELTETÉSI FELTÉTELEK		TÁROLÁSI ÉS SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEK	
	-20* / +65 °C		-40 / +65 °C

*Megjegyzés: Az elzárószelep belső tömítettségére való tekintettel a nyomástartó palackra szerelt kombinált szelep szállítása és tárolása során a hőmérséklet alsó határa -40°C.



Ha a kombinált szelep tárolási hőmérséklete -20 °C alá csökken, ne használja a kombinált szelepet, amíg a hőmérséklete el nem éri legalább a -20 °C -ot.



Az $\text{O}_2+\text{N}_2\text{O}$ gázkeverékkel való használatra szánt kombinált szelepeknél a legalacsonyabb üzemi hőmérséklet $+5\text{ °C}$. A kombinált szelep normál használata során a kombinált szelep felületén dér keletkezhet, amit a kombinált szelep belsejében lévő gáz lehűlése okoz, ami akkor következik be, amikor a kombinált szelepben a magas nyomás alacsony nyomásra csökken (Joule-Thomson effektus). Ellenőrizze, hogy a pácienssel kapcsolatos összes berendezés legalább 2 méteres csövön keresztül csatlakozik a kombinált szelephez.



Az $\text{O}_2+\text{N}_2\text{O}$ keverékek hőmérsékletérzékenyek. Az N_2O elkezd kiválni a keverékből, ha a hőmérséklet körülbelül -6 °C alá csökken. Ha a hőmérséklet 10 °C fölé emelkedik, és a palack tartalmát összekeverjük, újra homogén keverék keletkezik. A palackok tartalmának megfelelő keveredése érdekében a palackokat használat előtt 24 órán keresztül vízszintes helyzetben, 10 °C feletti hőmérsékleten kell tárolni. Ha ez nem kivitelezhető, a palackokat használat előtt legalább 2 órán keresztül 10 °C feletti hőmérsékleten kell tartani, majd a palackokat háromszor teljesen meg kell fordítani, vagy pedig 5 percre meleg, testhőmérsékletű vízbe kell helyezni, majd háromszor teljesen meg kell fordítani.

HU

MÁGNESES REZONANCIA (MR) KOMPATIBILITÁSI KÖVETELMÉNYEK:

Maga a GCE orvosi kombinált szelep feltételesen kompatibilis az MR-rel. Ez azt jelenti, hogy ez az orvostechnikai eszköz biztonságosan használható MR környezetben, ha az alábbi feltételek teljesülnek:

A vizsgálati eredmények szerint az orvostechnikai eszköz biztonságosnak tekinthető 3 Tesla-ig terjedő statikus mágneses térben, maximum 40 mT (400 Gauss) helyi statikus mágneses térrel vagy térbeli térgradienssel $|\nabla B| < 0,5\text{ Tesla/méter}$.

Megjegyzés: A GCE nem tudja garantálni a teljes gázszervelvény feltételes MR-kompatibilitását.

4. SZEMÉLYZETRE VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK

Az orvostechnikai eszköz szállítójának gondoskodnia kell arról, hogy az orvostechnikai eszköz kezelő összes személyzet ismerje a kezelési útmutatót és a specifikációt. A gázforrás nem része az orvostechnikai eszköznek.

4.1. RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÓ

A rendeltetésszerű felhasználó minden olyan személy, azaz egészségügyi szakember vagy laikus felhasználó*, aki elolvasta és megértette a kezelési útmutatót, és képes megfelelően kezelni a készüléket.

* A készülék olyan laikus felhasználóknak készült, akiknek a készülék kezelési képességét a gázterápiát felíró egészségügyi szakember jóváhagyta.

Ha szükségesnek ítélik az oktatást, azt a gázszervelvény szolgáltatójának kell biztosítania (gázpalack + integrált kombinált szelep + kapcsolódó felszerelés (kanül, légzőmaszk). Az orvostechnikai eszközt a töltőállomáson telepíteni és használatra kész állapotban kell eljuttatni a végfelhasználóhoz.



Ne használja az orvostechnikai eszközt anélkül, hogy az orvostechnikai eszközt és annak biztonságos működését a jelen kezelési útmutatóban meghatározottak szerint nem ismerné meg. Legyen tisztában a használt gázzal kapcsolatos különleges információkkal és ismeretekkel.

Megjegyzés: Ha kétségei vannak az eszköz jelen kezelési útmutató szerinti használatával kapcsolatban, forduljon az orvostechnikai eszköz szállítójához vagy a gyártóhoz.

Megjegyzés: Ha kétségei vannak a gázterápiával kapcsolatban, vagy ha egészségi állapotában nem kívánt változást tapasztal, forduljon orvosához.

5. AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az orvositechnikai kombinált szelep egyesíti a nagynyomású gázpalack elzárószelepének és az orvosi gázokhoz használható nyomáscsökkentő szelep funkcióját. A palackból származó gázt először egy elzárószelep szabályozza, majd egy nyomáscsökkentő szelepen keresztül egy áramlási vagy nyomáskimeneti nyílásba jut, mindkettő szállíthat gázt a pácienshez.

A kimeneti nyomást rögzítetten beállították, és a túlnyomás elleni védelmet a kisnyomású szelep biztosítja a kimenet után.

Három alapváltozat létezik:

- gyorscsatlakozó kimenettel ellátott kombinált szelep, a kimeneti nyomás fix és a biztosított térfogatáram a kapcsolódó készülék fogyasztásától függ (az áramlási kimenet itt nem állítható).
- áramlási kimenettel ellátott kombinált szelep, a kombinált szelep egy választható áramlási tartományt szabályoz, amely az áramlásszabályozó fej segítségével változtatható (itt nincs gyorscsatlakozó kimenettel ellátott nyomáskimenet).
- gyorscsatlakozós és áramlási kimenetet is tartalmazó kombinált szelep.

HU

Készüléke teljesítményére vonatkozó részletes információk és műszaki adatok az 1. számú mellékletben található. Az 1. számú melléklet szimbólumok formájában található.

A szimbólumok magyarázata a 12. fejezetben – Magyarázatok - található.

AZ ELZÁRÓSZELEP ÁLLAPOTJELZŐJE:

teljesen NYITOTT

zöld szín



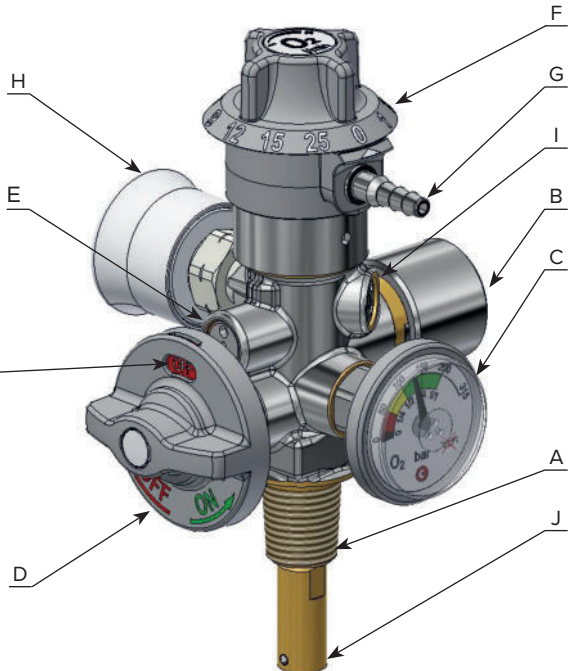
teljesen ZÁRT

piros szín



részben NYITOTT

zöld-piros szín



A MediVital® szelep tipikus konfigurációja

JELÖLÉS



GTIN	(01)08592346415025	17E	Bemeneti csatlakozás típusa
Tétel kód	(10)0009258050	G5/8	Töltési port típusa
Sorozatszám	(21)220300001	30kg	A szerelvény megengedett össztömege
Gyártás dátuma	(11)220308		UDI kód
Katalógus szám	REF 0718000 P _i =200bar		Bemeneti nyomás
Ügyfél szám	REF1XXXXXX ISO V T2		Szelepszabványoknak való megfelelés
Megfelelés az (EU) 2017/745	CE 2460		
Megfelelés az 2010/35/EU	TT0409 P 1266		Megfelelés az CDG TPE (Amendment) & (EU Exit) Regulations 2020

Megjegyzés: A jelölés tartalma mindig ugyanaz, a szelepen található elhelyezés típusonként változhat.

A – BEMENETI CSATLAKOZÓ

A kombinált szelep menetes bemeneti csatlakozóval csatlakozik a gázpalackhoz. A csatlakozó a palack méretétől és anyagától függően különböző méretű kúpos vagy hengeres menettel rendelkezhet.

B – TÖLTŐNYÍLÁS


A töltőnyílás a palack töltőállomási töltésére szolgál, a beteg általi használat során nincs funkciója. A töltőnyílást egy visszacsapó szeleppel (NRV) szerelték fel. A visszacsapó szelep megakadályozza a gáz speciális töltőadapterek használata nélküli áramlását, amelyek lehetővé teszik a gáz leeresztését/elterelését a palackból és a gáz betöltését a palackba.


C – NYOMÁSJELZŐ

A nyomásjelzőt úgy tervezték, hogy jelezze a gázpalackban lévő gáz mennyiségét. A nyomásjelző aktív típusú, ami azt jelenti, hogy a nyomástartó palackban lévő gáz mennyiségét akkor is jelzi, amikor az elzárószelep nyitva vagy zárva van.

D – ELZÁRÓSZELEP

A kombinált szelepet elzárószeleppel látták el, amely elválasztja a palackban lévő gázt a kombinált szeleptől többi funkciójától. A palacktöltés és a gázszállítás során ki kell nyitni. Az elzárószelep nyitott/zárt állapotát mutató jelző a kézikerek része.

 Az elzárószelep nyitás/zárás állapotjelzője csak tájékoztató jellegű. Előfordulhat, hogy az elzárószelep nincs teljesen zárva, amikor az OFF állapot látható. A teljesen zárt állapotot úgy kell ellenőrizni, hogy az elzárószelepet teljesen az óramutató járásával megegyező irányban ütközésig elforgatjuk, és nem áll le a gázellátás a kimenetekhez.

 Az elzárószelepet nem szabad "részben nyitott" állapotban használni, mert bár a gázt a kimenetekbe vezetik, a nem eléggé nyitott elzárószelep miatt korlátozódhat az áramlási térfogat.

E – MARADÉKNYOMÁS-BERENDEZÉS

A kombinált szelep maradéknomás-fenntartó berendezéssel (RPD) van felszerelve, melynek feladata a minimális túlnyomás fenntartása a gázpalackban a palack szennyeződésének megelőzése érdekében. A maradéknomás-berendezést a rendszer megkerüli/áthidalja, amikor a gázt a töltőnyíláson keresztül egy speciális töltőadapter segítségével leeresztik/elvezetik a palackból.

F, G – „F” ÁRAMLÁSSZABÁLYOZÓ FEJ ÉS „G” ÁRAMLÁSI KIMENET (VÁLASZTHATÓ)

A kombinált szelep felszerelhető "F" áramlásszabályozó fejjel. Ez a funkció arra szolgál, hogy légköri nyomású gázáramot (l/perc) közvetlenül a pácienshez juttassa a "G" áramlási kimeneten keresztül, választható áramlási tartomány áll rendelkezésre. Az áramlási kimenetet kanüllel látták el, hogy lehetővé tegye a gáz eljuttatását a pácienshez az orrkanül vagy a maszk kimenetén keresztül. A kiválasztott áramlási sebességet a háromszög alakú mutató által jelzett érték jelzi. A "G" áramlási kimenet tömlőcsatlakozóval (tömlő csatlakoztatásához) vagy csavarral látták el (menetes csatlakozással csatlakoztatható tartozékokhoz). A fő testben való rögzítés módja miatt normális, hogy a "G" áramlási kimenet mozog. Ez nem utal semmilyen meghibásodásra.

H – NYOMÁSKIMENET VAGY GYORSCSATLAKOZÓ (VÁLASZTHATÓ)

A kombinált szelep nyomáskimenettel is felszerelhető. A nyomáskimenetet közvetlenül a kombinált szelep alacsony nyomású részéből látják el gázzal, és az adott gázhoz specifikus orvostechnikai gyorscsatlakozóval látták el, amelyet "gyorscsatlakozónak" is neveznek. A felhasználó további berendezéseket is csatlakoztathat ehhez a kimenethez egy gázspecifikus toldalék segítségével. A toldalék leválasztásakor a gyorscsatlakozó önmagát tömíti. Ez a kimenet egyéb orvostechnikai eszközök gázellátására szolgál.

I – ALACSONY NYOMÁSÚ SZAKASZ BIZTOSÍTÓ SZELEPE

A biztonsági szelep biztosítja a kombinált szelep alacsony nyomású részének és a csatlakoztatott orvosi eszközök védelmét a túlnyomás ellen. Az alacsony nyomású biztonsági szelep túlnyomás esetén kiengedi a gázt, amíg a gáznyomás vissza nem tér a normál állapotra, amikor is kikapcsol.

J – ÁRAMLÁSKORLÁTOZÓ VAGY PORCSÓ (VÁLASZTHATÓ)

Az áramláskorlátozó biztosítja a gáz biztonságos légtelenítését a palackból abban az esetben, ha a bemeneti csatlakozó feletti szelep megsérül. Ilyen helyzetekben az áramláskorlátozó aktiválódik, hogy csökkentse az áramlást a bemeneti csatlakozóból. Porcsó is felszerelhető, melynek fő feladata, hogy megakadályozza a gázpalackból származó szennyeződések bejutását a kombinált szelepbe. Ezt a funkciót úgy éri el, hogy a gázt a bemeneti csatlakozásnál központibb pozícióban gyűjti össze, valamint a csökkentett nyílás révén. Az áramláskorlátozó szennyezésvédelmi funkciót is ellát. A porcsó nem biztosít áramláskorlátozó funkciót áramláskorlátozóként.

A NAGNYOMÁSÚ EGYSÉG BIZTOSÍTÉKA – NAGNYOMÁSÚ SZAKÍTÓ MEMBRÁN (VÁLASZTHATÓ)

A nagynyomású biztosítékot úgy tervezték, hogy megvédje a palackot és a kombinált szelep nagynyomású részét a palackban lévő megnövekedett nyomás okozta sérülésektől. Ha a szakító membrán aktiválódik, az nem zár vissza, és a kombinált szelepet javítás céljából üzemen kívül kell helyezni (lásd a 10. fejezetet).

BURKOLAT (VALASZTHATO)

A burkolat a kombinált szelep szerves részeként szállítható. A védőburkolat két félből áll, amelyeket együtt szerelnek fel a gázpalackra.

Megjegyzés: z orvostechikai eszköz (különösen a burkolat, a szabályozófej és az elzárószelep) színének nem kell megegyeznie a gáz színjelölésével.



Csak a burkolat fogantyúját használja a kezeléshez. Ne használja a szelep más részeit fogantyúként.

6. TELEPÍTÉS

Lásd 4. sz. melléklet – Szelep összeszerelési és feltöltési útmutató – és 3. sz. melléklet - Feltöltés utáni ellenőrzés.

HU

7. ÜZEMELTETÉS



Az orvosi gáz nem szerves része az orvostechikai eszközöknek. Gázterápiát csak egészségügyi szakember írhat elő.

7.1. A FELHASZNÁLÓ ÁLTAL VÉGZETT MŰVELETEK (HASZNÁLAT ELŐTT)

Ha segítségre van szüksége a kombinált szelep karbantartásával vagy váratlan működésével kapcsolatban, forduljon a megfelelő töltőállomáshoz vagy a gyártóhoz.

7.1.1. SZEMREVÉTELEZÉSES ELLENŐRZÉS HASZNÁLAT ELŐTT:

- Ellenőrizze, hogy a kombinált szelep nem sérült-e (beleértve a címkét, a jelölést és nyomtatott jelölés). Sérülésre utaló jelek esetén az orvostechikai eszközt helyezze üzemem kívül, és jelölje meg megfelelően az állapotát.
- Ellenőrizze, hogy a kombinált szelep nem szennyezett-e. Ha szükséges, használja a használati útmutatóban leírt tisztítási folyamatot.
- Ellenőrizze, hogy a palackban lévő gáznyomás-jelző elegendő nyomást mutat-e. Ha a piros zónában jelenik meg, vigye vissza a kombinált szelepes palackot feltöltésre.

7.1.2. HASZNÁLAT ELŐTTI SZIVÁRGÁSVIZSGÁLAT ÉS FUNKCIÓPRÓBA:

- Ha szükséges, távolítsa el a védőelemeket (pl. sapkák, dugók, burkolatok). Tartsa ezeket biztonságos helyen, hogy újra felhasználhassa szállítás vagy tárolás során.
- Állítsa az áramlásszabályozó fejet (ha rendelkezésre áll) NULLA helyzetbe – győződjön meg arról, hogy az áramlásszabályozó fej megfelelően illeszkedik a helyére.
- Nyissa ki lassan az elzárószelep forgókapcsolóját (az óramutató járásával ellentétes irányba), amíg teljesen ki nem nyílik – kb. 1 fordulat után
- Hallgatva ellenőrizze, hogy van-e szivárgás (a szivárgást az áramló gáz jellegzetes sziszegéseként hallaná).
- Ellenőrizze, hogy van-e gázáramlás az óramutató járásával megegyező és az óramutató járásával ellentétes irányban az áramlásszabályozó fej minden beállított helyzetében (pl. hanggal vagy a párasítóban lévő buborékok ellenőrzésével).
- Zárja el az elzárószelepet (az óramutató járásával megegyezően). Ne húzza meg túlzott erővel (max. ajánlott meghúzási nyomaték 5 Nm).
- Állítsa az áramlásszabályozó fejet NULLA helyzetbe, és ellenőrizze, hogy megfelelően illeszkedik-e.
- A nyomáskimenettel ellátott kombinált szelepeknél a gyorscsatlakozó csatlakoztatásával és leválasztásával ellenőrizze, hogy az üzemképes-e.



Ha bármilyen szivárgást talál, kövesse a 7.3 szakaszban leírt eljárást, és küldje vissza az orvosi eszközt a szolgáltatónak.



A hirtelen nyitás tűz- vagy robbanásveszélyt jelenthet az oxigénnyomás hirtelen változása miatt.

7.2. A KOMBINÁLT SZELEP HASZNÁLATA

7.2.1. A KOMBINÁLT SZELEP ÁRAMLÁSI KIMENETÉNEK HASZNÁLATA ÉS AZ ÁRAMLÁSI SEBESSÉG BEÁLLÍTÁSA

- Győződjön meg arról, hogy az áramlásszabályozó fej "0" helyzetben van.
- Győződjön meg arról, hogy a cső/kanül kompatibilis az áramlási kimenettel, és jól rögzítve van.
- Csatlakoztassa a kapcsolódó eszközöket az áramlási kimenethez.
- Nyissa ki lassan az elzárószelep forgószabályozóját (az óramutató járásával ellentétes irányban), amíg teljesen ki nem nyílik – kb. 1 fordulat után (lásd a jelzést az 5. fejezet ábráján).
- Állítsa az áramlásszabályozó fejet a kívánt áramlási helyzetbe, amely megfelel a háromszög alakú mutató által jelzett értéknek. Győződjön meg arról, hogy a fej megfelelően illeszkedik a helyére.



Mielőtt bármilyen kapcsolódó eszközt csatlakoztatna az áramlási kimenethez, győződjön meg arról, hogy nem csatlakozik hozzá beteg.



A hirtelen nyitás tűz- vagy robbanásveszélyt jelenthet az oxigénnyomás hirtelen változása miatt. Az elzárószelep elégtelen kinyitása csökkentheti a tényleges szállított áramlási térfogatot.



Mindig ügyeljen arra, hogy a vezérlőfej a megfelelő helyzetben legyen, és ne a két érték között, különben a kombinált szelep nem ad megfelelő orvosi gázáramlást.



Az áramlásszabályozó fej általános változatainál a maximális áramlás helyzet és a nulla helyzet között egy "végűtköző" található. Ne fejtessen ki túlzott erőt az áramlásszabályozó fejre, amikor az megáll a maximális áramlási vagy nulla pozícióban.



Ne használja az áramlási kimenetet semmilyen orvosi eszköz meghajtására.

7.2.2. A KOMBINÁLT SZELEP NYOMÁSOLDALI KIMENETÉNEK HASZNÁLATA

- Győződjön meg arról, hogy az áramlásszabályozó fej (ha rendelkezésre áll) "0" helyzetben van
- Győződjön meg arról, hogy a kapcsolódó orvosi eszköz NINCS csatlakoztatva a nyomáskimenethez.
- Nyissa ki lassan az elzárószelep forgószabályozóját (az óramutató járásával ellentétes irányban), amíg teljesen ki nem nyílik – kb. 1 fordulat után (lásd az 5. fejezet ábráján a jelzést).
- Győződjön meg arról, hogy a kapcsolódó eszköz orvosi gyorscsatlakozója kompatibilis a nyomásoldali kimenettel.
- Csatlakoztassa a kapcsolódó eszköz orvosi gyorscsatlakozóját a nyomásoldali kimenethez.
- Győződjön meg arról, hogy a kapcsolódó eszköz gyorscsatlakozóját jól rögzítették.



Mielőtt bármilyen kapcsolódó berendezést csatlakoztatna a nyomásoldali kimenethez, győződjön meg arról, hogy nincs páciens csatlakoztatva, és hogy a tartozék kimenete biztonságos.



Ha a nyomásoldali kimenetet nagy gázáramot igénylő orvostechikai eszközhöz kell csatlakoztatni (például tüdőlélegeztetőgéphez, amely 100 l/perc gázáramlást igényel legalább 2,8 bar nyomáson), hasonlítsa össze a szükséges áramlási sebességet az orvostechikai eszköz csatlakozását az 1. számú mellékletben felsorolt kombinált szelep nyomás- és áramlási jellemzőivel. A megfelelő teljesítmény (a kombinált szelep nyomás- és áramlási jellemzői) biztosítása érdekében az orvostechikai eszközt nem szabad használni, ha a nyomásjelző eléri a piros zónát.



A hirtelen nyitás tűz- vagy robbanásveszélyt jelenthet az oxigénnyomás hirtelen változása miatt. Az elzárószelep elégtelen nyitása csökkentheti a tényleges szállított áramlási térfogatot.



A nyomási és áramlási kimenet egyidejű használatával a GCE nem garantálja az 1. számú függelék - Átfolyási jellemzőkben felsorolt kimeneti paramétereket.

7.3. HASZNÁLAT UTÁN

- Zárja el az elzárószelepet (az óramutató járásával megegyezően). Ne húzza meg túlzott erővel (max. ajánlott meghúzási nyomaték 5 Nm).
- Légtelenítse a gáznyomást a csatlakoztatott készülékekből.
- Válassza le az összes csatlakoztatott eszközt a felhasználói kimenetekről.
- Állítsa az áramlásszabályozó fejet (ha rendelkezésre áll) "0"-ra.
- Helyezze vissza a védőelemeket (ha használják). Ellenőrizze, hogy a védőelemek tiszták és sértetlenek-e.

8. KAPCSOLÓDÓ BERENDEZÉSEK

AZ ÁRAMLÁSI KIMENETRE CSATLAKOZTATHATÓ KAPCSOLÓDÓ BERENDEZÉSEK:

- maszkhhoz, kanülhöz vagy párástíthoz csatlakoztatott cső.

A NYOMÁSOLDALI KIMENETRE CSATLAKOZTATHATÓ KAPCSOLÓDÓ BERENDEZÉSEK:

- alacsony nyomású tömlő (üzemi nyomás > 10 bar), áramlásmérők, Venturi szívó ejektorok, tüdő ventilátorok.

A FELHASZNÁLÓVAL KAPCSOLATOS EGYÉB ESZKÖZÖK:

- ágytartó, párástíto tartó.

KAPCSOLÓDÓ BERENDEZÉSEK A TÖLTŐÁLLOMÁSHOZ:

- töltőadapter, légtelenítő eszköz.



Mielőtt bármilyen kapcsolódó eszközt vagy orvostechnikai eszközt csatlakoztatna a kombinált szelephez, mindig ellenőrizze a kölcsönös kompatibilitást az orvostechnikai eszköz csatlakozójával és kialakításával.



Használat közben ügyeljen arra, hogy a csatlakoztatott tömlő ne legyen mechanikusan megsérülve, ne legyen megszorítva meg vagy ne törjön meg, ami korlátozná vagy megszakítaná a beteg gázellátását.

9. TISZTÍTÁS

Az orvosi eszköz nem steril, és nem igényel tisztítást a szennyeződés elkerülése érdekében. A tisztítás célja kizárólag a külső felületeken lévő szennyeződések (pl. fizikai szennyeződések) eltávolítása, amelyek potenciálisan biztonsági problémákat okozhatnak az orvostechnikai eszközben.

Távolítsa el a szennyeződéseket olajmentes, oxigénrendszerekkel kompatibilis szappanos vízzel átitatott puha ruhával, majd öblítse le tiszta vízzel. A tisztítás alkohol alapú oldattal (spray vagy törülköző) végezhető.

Ha más tisztítóoldatot használ, ellenőrizze, hogy azok nem sűrítő hatásúak, és hogy kompatibilisek-e az orvostechnikai eszköz gázával (alkalmas tisztítóoldat például a Meliseptol) és anyagaival (beleértve a címkéket is).



A tisztítási utasítások következetes be nem tartása a nyomtatott jelölések kifakulását okozhatja, ami félrevezetheti a felhasználót.



Ne használjon ammóniát tartalmazó tisztító oldatokat!



Ne merítse vízbe vagy más folyadékba!



Ne tegye ki magas hőmérsékletnek (pl. autoklávban)!



Ha tisztítóoldatot szeretne használni, ne permetezze azt, mert a spray behatolhat a palackszelep belső részeibe, és szennyeződést vagy sérülést okozhat.



Ne használjon nagy nyomású mosást, mert az károsíthatja vagy beszennyezheti a palackszelepet.



Ha a kombinált szelep belső részei szennyeződtek, semmilyen körülmények között ne használja. Üzemen kívül kell helyezni.

10. KARBANTARTÁS

10.1. JAVÍTÁSOK

Javítást és szervizelést csak olyan GCE-tanúsítvánnyal rendelkező személy végezhet, aki rendelkezik az erre a célra szolgáló gázberendezések telepítéséhez és javításához szükséges nemzeti szabványok által megkövetelt összes tanúsítvánnyal. Ha további információra van szüksége az Ön területén elérhető szolgáltatással kapcsolatban, kérjük, forduljon a GCE-hez vagy a GCE orvostechnikai eszközök forgalmazójához. A beépített nyomáscsökkentő szelepekkel ellátott palackszelepek általában a palackhoz csatlakoztatva javíthatók.

Azok a javítások, amelyeket nem kell minősített személyzet által elvégezni, magukban foglalják az alább felsorolt alkatrészek/alkatrészek cseréjét:

- burkolat,
- címkék,
- védőburkolatok és levehető tömlőadapterek.



A szolgáltatónak és a felhasználónak minden eszközcímkét jó és olvasható állapotban kell tartania az orvostechnikai eszköz teljes élettartama alatt.



Csak eredeti GCE komponenseket/pótalkatrészeket használjon!

Minden orvostechnikai eszközt, amelyet javításra vagy karbantartásra küldenek vissza a GCE társasághoz (vagy egy felhatalmazott GCE létesítményhez), megfelelően be kell csomagolni, hogy elkerüljük a tárolás, szállítás és kezelés során a szennyeződést vagy sérülést. A javításra szánt orvostechnikai eszközhöz meg kell adni a hiba rövid leírását vagy a reklamációs számra mutató hivatkozást.

10.2. SZERVIZ

A kombinált szelepeknél a szelep teljes élettartama alatt nincs meghatározva megelőző ellenőrzés.

11. AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ ÉLETTARTAMA

11.1. ÉLETTARTAM

Az orvostechnikai eszköz maximális élettartama a gyártástól számított 15 év. Az orvostechnikai eszköz hasznos élettartamának lejártá után (maximum 15 év) az orvostechnikai eszközt üzemben kívül kell helyezni.

11.2. AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ SOROZATSZÁMA ÉS GYÁRTÁSÁNAK DÁTUMA

Az orvostechnikai eszközre bélyegzett kilencjegyű sorozatszám a következő formátumú:

ÉÉ HH XXXXX

ÉÉ: az orvostechnikai eszköz gyártási éve

HH: az orvostechnikai eszköz gyártási hónapja

XXXXX: sorszám

Példa: a 220300001 sorozatszám egy 2022 márciusában gyártott, 1-es sorszámú orvostechnikai eszközre vonatkozik.

11.3. AZ UDI JELÖLÉS IMPLEMENTÁLÁSA

Az orvostechnikai eszköz felületén 4 azonosító kód található:

14 szám (01) előszámmal: GTIN - Globális kereskedelmi cikkszám (választó típus azonosító),

10 szám (10) előszámmal: tétel száma (LOT)

9 szám (21) előszámmal: sorozatszám ÉÉ HH XXXXX formátumban

6 szám (11) előszámmal: az orvostechnikai eszköz gyártási dátum ÉÉHHNN formátumban

Példa: kód (11) 220308 olyan orvostechnikai eszközt jelöl, 2022. március 8-i gyártási dátummal.

Az UDI jelölés szerves része a Data Matrix, amely ugyanazokból az adatokból áll.

11.4. ÁRTALMATLANÍTÁS, HULLADÉKKEZELÉS

Az orvostechikai eszköz tulajdonosa köteles megakadályozni az orvostechikai eszköz újra-felhasználását, és az orvostechikai eszközt a „2008/98/EK hulladékokról szóló európai parlamenti és tanácsi irányelv” szerint kezelni.

Kérjük, forduljon a helyi GCE képviselőhöz további információkért, mielőtt visszaküldi vagy megsemmisíti az orvostechikai eszközt. Minden alkatrészt az ártalmatlanítás helye szerinti országban hatályos helyi környezetvédelmi törvények szerint kell ártalmatlanítani.

Ha szükséges, a GCE rendelkezik egy listával azokról az anyagokról, amelyekből az alkatrészek készülnek.

11.5. REACH ÉS ROHS

A REACH rendelet 33. cikkével összhangban a GCE, s.r.o. köteles törvényes gyártóként minden vásárlót tájékoztatni, ha az anyagok 0,1%-ban vagy annál többet tartalmaznak a nagyon veszélyes anyagok (SVHC) listáján szereplő anyagokból. A testekhez/házakhoz és egyéb sárgaréz alkatrészekhez leggyakrabban használt sárgarézötvözetek 2-3%, 231-100-4-as számú ólmot (Pb) tartalmaznak, CAS-szám 7439-92-1.

Normál használat során nem kerül ólom a gázba, sem a környező környezetbe. Hasznos élettartamának végén az orvostechikai eszközt hivatalos fém-újrahasznosítónak kell ártalmatlanítania, hogy biztosítsa az anyag hatékony ártalmatlanítását, minimális környezeti és egészségügyi hatással.





A mai napig nem áll rendelkezésünkre olyan információ, amely arra utalna, hogy bármely GCE orvostechikai eszköz 0,1%-nál nagyobb koncentrációban tartalmazna SVHC-t tartalmazó egyéb anyagokat.

11.6. SÚLYOS NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNY JELENTÉSE

Ha súlyos esemény gyanúja merül fel ezzel az orvostechikai eszközzel kapcsolatban, kérjük, jelentse azt a gyártónak, e-mail: adverse_events@gcegroup.com, és a felhasználó és/vagy beteg székhelye/lakóhelye szerinti ország illetékes hatóságának.

Egy súlyos nemkívánatos esemény gyanúja bejelentésével több információhoz juthat ezen orvostechikai eszköz biztonságosságáról.

12. MAGYARÁZATOK

	Lásd kezelési útmutató		Kórházi használatra alkalmas
	Figyelmeztetés		Otthoni használatra alkalmas
	Tartsa távol hőtől és gyúlékony anyagoktól		Segélyszolgálatok számára alkalmas
	Gyártó		Hőmérséklet korlátozás
	Katalógus szám		Ügyfélszám
	Adagkód		Törékeny, óvatosan kezelendő
	Bemeneti paraméter		Kimeneti paraméter
	Óvja az olajtól és kenőanyagoktól		Tárolja száraz helyen!

MD	Orvostechnikai eszköz		A termék tömege
P₁	Bemeneti nyomás		Veszélyes anyagokat tartalmaz
P₂	Kimeneti nyomás	BD	Szakítótárcsa
P₄	Maximális kimeneti nyomás (elzáró nyomás)		Gyártás napja
CH REP	Meghatalmazott képviselő Svájcra	UDI	Egyedi eszközazonosító
		SN	Sorozatszám

HU

13. JÓTÁLLÁS

A standard jótállási idő a GCE vásárló általi átvételétől számított 2 év (vagy ha ez az időpont nem ismert, akkor az orvostechnikai eszközön feltüntetett orvostechnikai eszköz gyártási dátumától számított 2 év).

A standard jótállási idő csak azokra az orvostechnikai eszközökre vonatkozik, amelyeket a kezelési útmutatónak (IFU), valamint az általános jó gyakorlatnak és az ipari szabványoknak megfelelően kezelnek.

APPENDIX (MELLÉKLETE):

- 1 sz. – Műszaki specifikáció és teljesítményadatok
- 2 sz. – Gyorscsatlakozás tulajdonságai és csatlakozási műveletek
- 3 sz. – Töltés utáni ellenőrzés
- 4 sz. – Szelep telepítési és feltöltési útmutató



GCE, s.r.o.
Zizkova 381
583 01 Chotebor
Cseh Köztársaság

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

P1266
T0409 CE 2460

1. VORWORT

Dieses Medizinprodukt klassifiziert als Klasse IIb erfüllt die allgemeinen Sicherheits- und Funktionsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 2010/35/EU über mobile Druckanlagen und CDG TPE (Amendment) & (EU Exit) Regulations 2020.

Die Flaschenventile mit integrierten Druckminderungsventilen (auch als „kombinierte Ventile“ bezeichnet) sind gemäß den Normen EN ISO 10524-3 und EN ISO 10297 konzipiert.

Anmerkung: Die für Sauerstoff angeführten Sicherheitsmaßnahmen und -hinweise gelten für alle Gase (Spezifikation des Gases siehe Anlage Nr. 1), sofern nicht anders angeführt.

DE

2. ZWECKBESTIMMUNG

Die medizinischen kombinierten Ventile MediVital® sind für die Montage an Gasflaschen für medizinische Gase bis 300 bar bestimmt. Diese kombinierten Ventile bilden gemeinsam mit den Gasflaschen jene Gasbaugruppen, die als Gasquelle für Medizinprodukte verwendet werden und die Regelung der Zuleitung der medizinischen Gase und ihrer Gemische ermöglichen. Die medizinischen kombinierten Ventile werden zur Verringerung des hohen Drucks in den Flaschen auf einen niedrigeren Druck oder auf einen spezifischen Ausgangsdurchfluss verwendet, der für die Verabreichung medizinischer Gase bei der Behandlung der Patienten geeignet ist.



Das kombinierte Ventil MediVital® ist nicht für die Verwendung mit brennbaren Anästhetika und Stoffen bestimmt.

3. SICHERHEITANFORDERUNGEN AN DEN BETRIEB, DEN TRANSPORT UND DIE LAGERUNG



Halten Sie stets die Normen der Reinheit des Sauerstoffs ein:



BEWAHREN SIE DAS PRODUKT UND DIE ANGESCHLOSSENEN GERÄTE AUßER REICHWEITE FOLGENDER OBJEKTE AUF:

- Wärmequellen (Feuer, Zigaretten,...),
- brennbare Materialien,
- Öle oder Schmiermittel (seien Sie ebenso vorsichtig bei der Verwendung einer Handcreme),
- Wasser,
- Staub.



Das Medizinprodukt und die angeschlossenen Geräte sind vor dem Herunterfallen zu schützen.



Verwenden Sie das Medizinprodukt und die angeschlossenen Geräte nur an einem gut gelüfteten Ort. Im gegenteiligen Falle droht die Gefahr der Entzündung, welche die Beschädigung und die unkorrekte Funktion des Medizinproduktes sowie die Gefährdung des Benutzers zur Folge haben kann.

Vor der ersten Verwendung muss das Medizinprodukt in der Originalverpackung aufbewahrt sein. Im Falle der Außerbetriebnahme (beim Transport, bei der Lagerung) empfiehlt die Gesellschaft GCE die Verwendung der Originalverpackung (einschließlich der inneren Verpackungsmaterialien). Einzuhalten sind die nationale Legislative, die Regeln und Vorschriften für medizinische Gase, für die Unfallverhütung und für den Umweltschutz.

BETRIEBSBEDINGUNGEN		LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN	
	-20* / +65 °C		-40 / +65 °C

*Anmerkung: Für die innere Dichtheit des Sperrventils beim Transport und bei der Lagerung des auf der Druckflasche montierten kombinierten Ventils ist die untere Grenztemperatur -40 °C gültig.



Sofern die Lagertemperatur des kombinierten Ventils unter -20 °C sinkt, verwenden Sie das kombinierte Ventil nicht, solange seine Temperatur nicht wenigstens -20 °C erreicht.



Bei kombinierten Ventilen, die für die Verwendung mit einem Gasgemisch O₂+N₂O bestimmt sind, beträgt die niedrigste Betriebstemperatur +5 °C. Bei der üblichen Verwendung des kombinierten Ventils kann auf der Oberfläche des kombinierten Ventils eine Reifbildung in Erscheinung treten, die durch das Abkühlen des Gases im Innern des kombinierten Ventils verursacht wird, was bei der Reduktion des hohen Drucks im kombinierten Ventil auf einen geringen Druck eintritt (Joule-Thomson-Effekt). Kontrollieren Sie, ob das gesamte, mit dem Patienten verbundene Gerät mittels eines mindestens 2 Meter langen Schlauchs an das kombinierte Ventil angeschlossen ist.



Die Gemische O₂+N₂O sind temperaturempfindlich. N₂O wird aus dem Gemisch zunehmend abgeschieden, sofern die Temperatur unter ca. -6 °C sinkt. Das homogene Gemisch wird erneut gebildet, wenn die Temperatur auf über 10 °C steigt und sich der Flascheninhalt mischt. Damit sich die Flascheninhalte ordentlich mischen, sollten die Flaschen vor der Verwendung für die Dauer von 24 Stunden bei einer Temperatur von mehr als 10°C in horizontaler Lage abgelegt werden. Sollte dies nicht machbar sein, muss vor der Verwendung der Flaschen für die Dauer von mindestens 2 Stunden eine Temperatur von mehr als 10°C aufrecht erhalten werden, wobei die Flaschen anschließend dreimal gänzlich umgedreht oder für 5 Minuten in warmes Wasser mit Körpertemperatur gelegt und dann dreimal gänzlich umgedreht werden müssen.

ANFORDERUNGEN AN DIE MAGNETRESONANZVERTRÄGLICHKEIT (MR):

Das eigentliche medizinische kombinierte Ventil GCE ist bedingt mit MR verträglich. Dies bedeutet, dass dieses Medizinprodukt im MR-Umfeld sicher verwendet werden kann, und zwar unter Erfüllung der folgenden Bedingungen:

Je nach den Ergebnissen der Prüfungen kann das Medizinprodukt für statische Magnetfelder bis 3 Tesla, mit einem max. lokalen statischen Magnetpol 40 mT (400 Gauss) oder einem räumlichen Gradienten des Feldes $|\nabla B| < 0,5 \text{ Tesla/Meter}$ als sicher erachtet werden.

Anmerkung: Die Gesellschaft GCE kann nicht die bedingte MR-Verträglichkeit der gesamten Gasbaugruppe garantieren.

4. ANFORDERUNGEN AN DAS PERSONAL

Der Lieferant des Medizinproduktes hat zu gewährleisten, dass alle Mitarbeiter, die mit dem Medizinprodukt umgehen, mit der Gebrauchsanleitung und der Spezifikation bekanntgemacht sind. Die Gasquelle ist nicht integrierter Bestandteil des Medizinproduktes.

4.1. BESTIMMUNGSGEMÄSSER BENUTZER

Bestimmungsgemäßer Benutzer ist jede Person, d.h. ein medizinischer Mitarbeiter oder einfach Benutzer*, welche die Gebrauchsanleitung gelesen und verstanden hat und in der Lage ist, das Produkt richtig zu bedienen.

*Das Gerät ist allgemein für Benutzer (Laien) bestimmt, deren Fähigkeit, das Gerät zu bedienen, seitens des medizinischen Mitarbeiters, der die Gastherapie verordnet hat, als gegeben anerkannt wurde. Sofern eine Schulung als unabdingbar erachtet wird, sollte diese durch den Lieferanten der Gasbaugruppe (Gasflasche + integriertes kombiniertes Ventil + peripheres Gerät /Kanüle, Atemmaske/) sichergestellt werden.

Das Medizinprodukt ist durch die Füllstation zu installieren und dem Endnutzer gebrauchsfertig zu liefern.



Verwenden Sie das Medizinprodukt nicht, ohne sich mit dem Medizinprodukt und seiner sicheren Bedienung, wie in dieser Gebrauchsanleitung definiert, bekanntgemacht zu haben. Es ist unbedingt erforderlich, dass Sie die notwendigen, konkreten Informationen und Kenntnisse bzgl. des zu verwendenden Gases haben.

Anmerkung: Im Falle von Zweifeln bzgl. der Verwendung des Gerätes gemäß dieser Gebrauchsanleitung wenden Sie sich bitte an den Lieferanten des Medizinproduktes oder an den Hersteller.

Anmerkung: Im Falle von Zweifeln bzgl. der Gastherapie oder im Falle einer unerwünschten Änderung des Medizinproduktes wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

DE

5. BESCHREIBUNG DES MEDIZINPRODUKTES

Das medizinische kombinierte Ventil vereint die Funktion des Sperrventils der Hochdruckgasflasche und des Druckminderungsventils zur Verwendung mit medizinischen Gasen. Das Gas aus der Flasche wird zunächst durch das Sperrventil reguliert und strömt anschließend durch das Druckminderungsventil zum Durchfluss- oder Druckausgang, von denen beide den Patienten mit Gas versorgen können. Der Ausgangsdruck ist fix eingestellt und das Niederdruck-Sicherheitsventil gewährleistet den Schutz gegen den Überdruck hinter dem Ausgang.

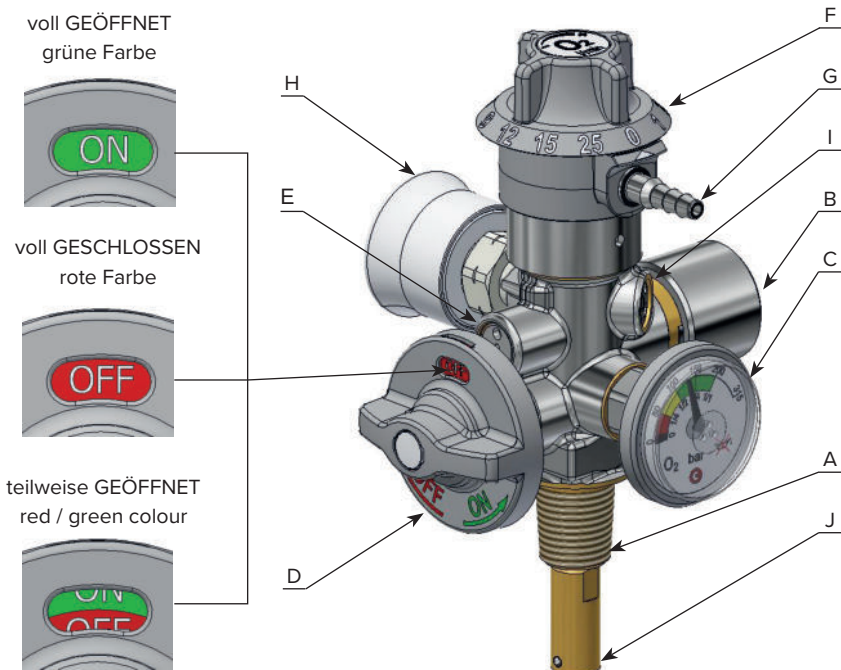
Es existieren drei grundlegende Varianten.

- das kombinierte Ventil mit dem Schnellkupplungsausgang, der Ausgangsdruck ist konstant und der verfügbare Durchfluss ist von der Entnahme des anknüpfenden Gerätes abhängig (hier gibt es keinen einstellbaren Durchflussausgang);
- das kombinierte Ventil mit einem Durchflussausgang, durch das kombinierte Ventil wird der optionale Durchflussbereiche gesteuert, der mithilfe des Durchflusskopfes geändert werden kann (hier gibt es keinen Druckausgang mit einer Schnellkopplung);
- das kombinierte Ventil, welches sowohl die Schnellkupplung als auch den Durchflussausgang umfasst.

DE

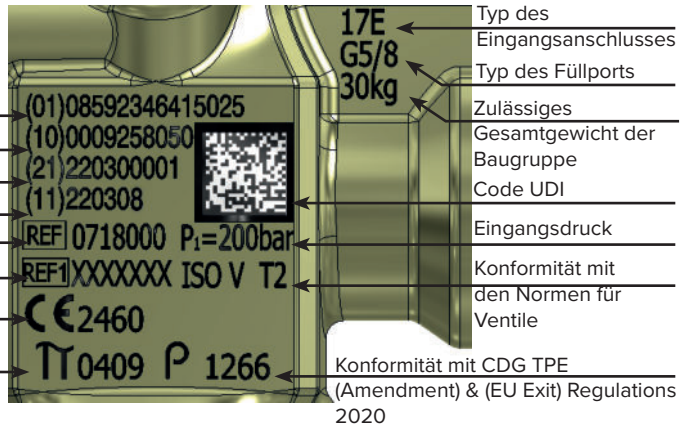
Ausführliche Informationen zur Leistung und die technischen Daten bzgl. Ihres Gerätes finden Sie in der Anlage Nr. 1. Die Anlage Nr. 1 hat die Gestalt von Symbolen. Die Erläuterungen zu den Symbolen sind im Kapitel 12 - Erläuterungen.

STATUSKENNUNG DES SPERRVENTILS:



Typische Konfiguration des Ventils MediVital®

KENNZEICHNUNG



GTIN
Code der Charge
Seriennummer
Herstellungsdatum
Katalognummer
Kundenummer
Konformität mit (EU) 2017/745
Konformität mit 2010/35/EU

Anmerkung: Der Inhalt der Kennzeichnung ist stets der gleiche, die Positionierung am Ventil kann sich in Abhängigkeit vom Typ unterscheiden.

A – EINGANGSANSCHLUSS

Das Kombinationsventil ist an die Gasflasche mithilfe des Eingangsanschlusses mit Gewinde angeschlossen. Der Anschluss kann ein konisches oder zylindrisches unterschiedlicher Größe in Abhängigkeit von der Abmessung und vom Material der Flasche haben.

B – FÜLLPORT

Der Füllport ist für das Füllen der Flasche in der Füllstation bestimmt, bei der Verwendung durch den Patienten hat er keine Funktion. Der Füllport ist mit einem Rückschlagventil (NRV) ausgestattet. Das Rückschlagventil verhindert den Durchfluss des Gases ohne Verwendung spezifischer Fülladapter, welche das Ablassen/Ableiten des Gases aus der Flasche und das Befüllen der Flasche mit Gas ermöglichen.

C – DRUCKANZEIGE

Die Druckanzeige ist für die Anzeige der Menge des Gases in der Gasflasche bestimmt. Die Druckanzeige ist aktiven Typs, was bedeutet, dass sie die Menge des Gases in der Druckflasche bei geöffnetem und geschlossenem Sperrventil anzeigt.

D – SPERRVENTIL

Das kombinierte Ventil ist mit einem Sperrventil ausgestattet, welches das Gas in der Flasche von den sonstigen Funktionen des kombinierten Ventils trennt. Es muss während des Füllens der Flasche und der Gasversorgung geöffnet sein. Bestandteil des Handrädchens ist eine Anzeige, welche den Status Öffnen/Schließen des Sperrventils indiziert.



Die Statuskennung Öffnen/Schließen des Sperrventils dient lediglich der Orientierung. Das Sperrventil muss nicht gänzlich ausgeschaltet sein, wenn der Status OFF angezeigt wird. Der Status des vollständigen Schließens ist zu kontrollieren, indem das Sperrventil im Uhrzeigersinn voll bis an den Anschlag gedreht und die Gaszufuhr in den Ausgang unterbrochen wird.



Das Sperrventil darf nicht im Zustand der „teilweisen Öffnung“ verwendet werden, denn selbst wenn das Gas in die Ausgänge geleitet wird, kann der Durchfluss infolge des unzureichend geöffneten Sperrventils eingeschränkt sein.

E – RESTDRUCKVORRICHTUNG

Das kombinierte Ventil ist mit einer Vorrichtung für die Aufrechterhaltung des Restdrucks (RPD) ausgestattet, deren Funktion es ist, den Mindestüberdruck in der Gasflasche zu halten, um eine Verunreinigung der Flasche zu verhindern. Beim Auslassen/Ableiten des Gases aus der Flasche über die Füllöffnung mithilfe eines spezifischen Adapters wird die Vorrichtung für den Restdruck überbrückt.

F, G – DURCHFLUSSKOPF „F“ UND DURCHFLUSSAUSGANG „G“ (OPTIONAL)

Das kombinierte Ventil kann mit einem Durchflusskopf „F“ bestückt sein. Diese Funktion dient der Gasversorgung bzw. dem Gasdurchfluss (l/min) bei atmosphärischem Druck direkt zum Patienten über den Durchflussausgang „G“; zur Verfügung steht ein wählbarer Durchflussbereich. Der Durchflussausgang ist durch eine Kanüle verbunden, um das Gas zum Patienten leiten zu können, entweder über den Ausgang der Nasenkanüle oder der Maske. Der gewählte Durchfluss wird durch den mit einer dreieckigen Kennung gekennzeichneten Wert angezeigt. Der Durchflussausgang „G“ ist mit einem Schlauchaufsatz ausgestattet (für den Anschluss des Schlauchs) oder mit einer Schraubung bestückt (für das mittels einer Gewindeverbindung anschließbare Zubehör). Im Hinblick auf die Art der Befestigung im Hauptkorpus ist es normal, dass sich der Durchflussausgang „G“ bewegt. Dies ist kein Anzeichen eines Mangels.

H – DRUCKAUSGANG ODER SCHNELLKUPPLUNG (OPTIONAL)

Das kombinierte Ventil kann mit einem Druckausgang versehen sein. Der Druckausgang wird direkt vom Niederdruckteil des kombinierten Ventils mit Gas versorgt und ist mit einer spezifischen medizinischen Schnellkupplung Schnellkupplung für das jeweilige Gas, „Schnellkupplung“ genannt, ausgestattet. Der Benutzer kann an diesen Ausgang mithilfe des für das jeweilige Gas spezifischen Aufsatzes weitere Geräte anschließen. Beim Trennen des Aufsatzes dichtet die Schnellkupplung selbst. Dieser Ausgang ist für die Gasleitung zu weiteren Medizinprodukten bestimmt.

I – SICHERHEITSVENTIL DES NIEDERDRUCKTEILS

Das Sicherheitsventil gewährleistet den Schutz des Niederdruckteils des kombinierten Ventils und der angeschlossenen Medizinprodukte vor dem Überdruck. Das Niederdruck-Sicherheitsventil lässt das Gas ab, wenn ein Überdruck vorliegt, solange der Gasdruck nicht zu den Normalbedingungen zurückkehrt, womit es sich deaktiviert.

J – DURCHFLUSSBEGRENZER ODER STAUBSCHUTZROHR (OPTIONAL)

Der Durchflussbegrenzer gewährleistet das sichere Entlüften des Gases aus der Flasche im Falle, wenn das Ventil über dem Eingangsanschluss aus jedwedem Grunde abbricht. In solchen Situationen wird der Durchflussbegrenzer aktiviert, damit der Durchfluss aus dem Eingangsanschluss verringert wird.

Ebenso kann ein Staubschutzrohr eingesetzt werden, dessen Hauptfunktion die Verhinderung des Eindringens von Verunreinigungen aus der Gasflasche in das kombinierte Ventil ist. Diese Funktion wird gewährleistet. Indem es das Gas in zentralerer Lage als beim Eingangsanschluss und durch eine verkleinerte Öffnung auffängt. Der Durchflussbegrenzer gewährleistet zugleich die Funktion des Schutzes gegen eine Verunreinigung. Das Staubschutzrohr hat nicht die Funktion der Einschränkung des Durchflusses als Durchflussbegrenzer.

SICHERUNG DES HOCHDRUCKTEILS – HOCHDRUCK-BERSTMEMBRAN (OPTIONAL)

Die Hochdrucksicherung ist für den Schutz der Druckflasche und des Hochdruckteils des kombinierten Ventils vor einer Beschädigung infolge des erhöhten Drucks in der Druckflasche bestimmt. Sofern die Aktivierung der Berstmembran erfolgt, ist ihr erneutes Schließen nicht mehr möglich, sodass das kombinierte Ventil zum Zwecke der Reparatur stillgelegt werden muss (siehe Kapitel 10).

KAPPE (OPTIONAL)

Die Verkleidung kann als integrierter Bestandteil des kombinierten Ventils geliefert werden. Die Schutzverkleidung besteht aus zwei Hälften, die gemeinsam auf die Gasflasche montiert sind.

Anmerkung: Die Farbe des Medizinproduktes (insbesondere der Verkleidung, des Regelkopfes und des Sperrventils) muss nicht der Farbkennzeichnung des Gases entsprechen.



Für Handling verwenden Sie nur den Griff der Verkleidung. Verwenden Sie als Griff keine anderen Teile des Ventils.

6. INSTALLATION

Siehe Anlage Nr. 4 – Montage des Ventils und Anleitung zum Füllen sowie Anlage Nr. 3 - Kontrolle nach dem Füllen.

7. BETRIEB



Das medizinische Gas ist nicht integrierter Bestandteil des Medizinproduktes. Die Gastherapie darf nur durch einen medizinischen Mitarbeiter vorgeschrieben werden.

7.1. DURCH DEN BENUTZER (VOR DER VERWENDUNG) DURCHZUFÜHRENDE OPERATIONEN

Sofern Sie Hilfe bei der Wartung oder einer unerwarteten Funktion des kombinierten Ventils benötigen, wenden Sie sich bitte an die zuständige Füllstation oder an den Hersteller.

7.1.1. SICHTKONTROLLE VOR DER VERWENDUNG

- Kontrollieren Sie, ob das kombinierte Ventil (inkl. Labels und gelaserte Markierung / Gravur). Im Falle von Anzeichen einer Beschädigung ziehen Sie das Medizinprodukt aus dem Verkehr und kennzeichnen Sie es in geeigneter Weise.
- Kontrollieren Sie, ob das kombinierte Ventil nicht verunreinigt ist. Verwenden Sie im Falle des Bedarfs den in dieser Gebrauchsanleitung beschriebenen Prozess der Reinigung.
- Kontrollieren Sie, ob die Gasdruckanzeige in der Flasche einen ausreichenden Druck anzeigt. Sofern die Anzeige im roten Bereich liegt, geben Sie die Flasche mit dem kombinierten Ventil zum Füllen zurück.

7.1.2. KONTROLLE DER DICHTHEIT UND FUNKTIONSPRÜFUNG VOR DER VERWENDUNG:

- Im Falle des Bedarfs entfernen Sie die Schutzelemente (z.B. Verschlüsse, Kappen, Verkleidungen). Bewahren Sie sie zur Wiederverwendung an einem sicheren Ort während des Transports oder der Lagerung auf.
- Stellen Sie den Durchflusskopf (sofern verfügbar) in die NULL-Position. Vergewissern Sie sich, dass der Durchflusskopf korrekt in die Position eingerastet ist.
- Öffnen Sie langsam den Drehknopf des Sperrventils (gegen den Uhrzeigersinn) bis zum vollständigen Öffnen - ungefähr nach 1 Umdrehung.

- Kontrollieren Sie dem Gehör nach, ob kein Entweichen vorliegt (das Entweichen wäre als charakteristisches Zischen des strömenden Gases zu hören).
- Kontrollieren Sie, ob in jeder eingestellten Position des Durchflussskopfes der Durchfluss des Gases auch in Richtung entgegen dem Uhrzeigersinn erfolgt (z.B. durch das Geräusch oder mittels der Kontrolle der Anwesenheit der Bläschen im Anfeuchter).
- Schließen Sie das Sperrventil (im Uhrzeigersinn). Wenden Sie keine übermäßige Kraft an (das empfohlene max. Anzugsmoment beträgt 5 Nm).
- Stellen Sie den Durchflussskopf in die Position NULL und vergewissern Sie sich, dass er korrekt eingerastet ist.
- Vergewissern Sie sich bei einem mit einem Druckausgang ausgestatteten kombinierten Ventil durch Anschließen und Trennen des Schnellkupplungsaufsatzes, dass es sich in einem betriebsfähigen Zustand befindet.



Sollte eine jedwede Undichtheit festgestellt werden, verwenden Sie das im Kapitel 7.3 beschriebene Verfahren und retournieren Sie das Medizinprodukt an den Lieferanten.



Das heftige Öffnen kann die Gefahr eines Brandes oder einer Explosion infolge der stoßartigen Änderung des Sauerstoffdrucks verursachen.

7.2. VERWENDUNG DES KOMBINIERTEN VENTILS

7.2.1. VERWENDUNG DES DURCHFLUSSAUSGANGS DES KOMBINIERTEN VENTILS UND EINSTELLUNG DES DURCHFLUSSES

- Vergewissern Sie sich, dass der Durchflussskopf in der Position „0“ ist.
- Vergewissern Sie sich, dass der Schlauch/ die Kanüle mit dem Durchflusssausgang kompatibel und gut gesichert ist.
- Schließen Sie das assoziierte (periphere) Gerät an den Durchflusssausgang an.
- Öffnen Sie langsam den Drehknopf des Sperrventils (gegen den Uhrzeigersinn) bis zum vollständigen Öffnen - ungefähr nach 1 Umdrehung (siehe Anzeige auf der Abbildung im Kapitel 5).
- Stellen Sie den Durchflussskopf in die gewünschte Position des Durchflusses ein, die dem mittels der dreieckigen Kennung gekennzeichnet Wert entspricht. Vergewissern Sie sich dass der Kopf in die Position korrekt eingerastet ist.



Vor dem Anschluss eines jedweden peripheren Gerätes an den Durchflusssausgang überzeugen Sie sich, dass an diesen kein Patient angeschlossen ist.



Das heftige Öffnen kann die Gefahr eines Brandes oder einer Explosion infolge der stoßartigen Änderung des Sauerstoffdrucks verursachen. Das unzureichende Öffnen des Sperrventils kann den tatsächlichen, gelieferten Durchfluss verringern.



Vergewissern Sie sich stets, dass sich der Regelkopf in der richtigen Position und nicht in der Lage zwischen zwei Werten befindet, andernfalls wird das kombinierte Ventil nicht den richtigen Durchfluss des medizinischen Gases liefern.



Die üblichen Varianten des Durchflussskopfes können einen „Endanschlag“ zwischen der Position des maximalen Durchflusses und der Nullposition haben. Versuchen Sie nicht, eine übermäßige Kraft auf den Durchflussskopf auszuüben, wenn er in der Position des maximalen Durchflusses oder in der Nullposition zum Stehen kommt.



Verwenden Sie den Durchflusssausgang nicht zum Antrieb eines jedweden Medizinproduktes.

7.2.2. VERWENDUNG DES DRUCKAUSGANGS DES KOMBINIERTEN VENTILS

- Vergewissern Sie sich, dass der Durchflussskopf (sofern verfügbar) in der Position „0“ ist.
- Vergewissern Sie sich, dass das periphere Medizinprodukt NICHT an den Druckausgang angeschlossen ist.
- Öffnen Sie langsam den Drehknopf des Sperrventils (gegen den Uhrzeigersinn) bis zum vollständigen Öffnen - ungefähr nach 1 Umdrehung (siehe Anzeige auf der Abbildung im Kapitel 5).
- Stellen Sie sicher, dass die medizinische Schnellkupplung des peripheren Gerätes mit dem Druckausgang kompatibel ist.

- Schließen Sie die medizinische Schnellkupplung des peripheren Gerätes an den Druckausgang an.
- Vergewissern Sie sich, dass die Schnellkupplung des peripheren Gerätes gut gesichert ist.



Vor dem Anschluss eines jedweden peripheren Gerätes an den Druckausgang überzeugen Sie sich, dass an diesen kein Patient angeschlossen und dass der Ausgang des Zubehörs gesichert ist.



Sofern der Druckausgang an ein Medizinprodukt angeschlossen werden soll, welches einen hohen Gasdurchfluss erfordert (z.B. ein Lungenventilator, der einen Gasdurchfluss von 100 l/min bei einem Mindestdruck von 2,8 bar erfordert), vergleichen Sie den gewünschten Durchfluss des Anschlusses des Medizinproduktes mit den in der Anlage Nr. 1 angeführten Druck- und Durchflusscharakteristiken des kombinierten Ventils. Zur Gewährleistung einer ausreichenden Leistung (Druck- und Durchflusscharakteristiken des kombinierten Ventils) sollte das Medizinprodukt nicht verwendet werden, sofern die Druckanzeige in den roten Bereich gerät.

DE



Das heftige Öffnen kann die Gefahr eines Brandes oder einer Explosion infolge der stoßartigen Änderung des Sauerstoffdrucks verursachen. Das unzureichende Öffnen des Sperrventils kann den tatsächlichen, zu liefernden Durchfluss reduzieren.



Bei gleichzeitiger Verwendung des Druck- und Durchlassausgangs garantiert GCE nicht die Parameter des Ausgangs, wie sie in der Anlage Nr. 1 - Durchflusscharakteristik - angeführt sind.

7.3. NACH DER VERWENDUNG

- Schließen Sie das Sperrventil (im Uhrzeigersinn). Wenden Sie keine übermäßige Kraft an (das empfohlene max. Anzugsmoment beträgt 5 Nm).
- Lassen Sie aus den angeschlossenen Geräten den Gasdruck ab.
- Trennen Sie sämtliche angeschlossenen Geräte von den Benutzerausgängen.
- Stellen Sie den Durchflusskopf (sofern verfügbar) auf „0“ ein.
- Geben Sie die Schutzelemente zurück (sofern sie verwendet werden). Kontrollieren Sie, ob die Schutzelemente sauber und unbeschädigt sind.

8. ANGESCHLOSSENE GERÄTE

AN DEN DURCHFLUSSAUSGANG ANSCHLIESSBARE PERIPHERE GERÄTE:

- An die Maske, die Kanüle oder an den Anfeuchter angeschlossener Schlauch.

AN DEN DRUCKAUSGANG ANSCHLIESSBARE PERIPHERE GERÄTE:

- Niederdruckschlauch (Arbeitsdruck > 10 bar), Durchflussmesser, Venturi-Saugejektoren, Lungenventilatoren.

WEITERE, MIT EM BENUTZER VERBUNDENE GERÄTE:

- Betthalter, Halter des Anfeuchters.

ASSOZIIERTE (PERIPHERE) GERÄTE FÜR DIE FÜLLSTATIONEN:

- Fülladapter, Entlüftungsvorrichtung.



Vor dem Anschluss eines jedweden peripheren Gerätes oder Medizinproduktes an das kombinierte Ventil kontrollieren Sie stets die Kompatibilität mit dem Anschluss und der Ausführung des Medizinproduktes.



Achten Sie während der Verwendung darauf, dass der angeschlossene Schlauch nicht mechanisch beschädigt, abgeschnürt oder geknickt ist, was die Zufuhr des Gases zum Patienten einschränken oder unterbrechen würde.

9. REINIGUNG

Das Medizinprodukt ist nicht steril und erfordert keine Reinigung zur Verhinderung einer Kontaminierung. Der Zweck der Reinigung ist ausschließlich das Entfernen der Kontaminierung auf den äußeren Oberflächen (z.B. physischer Schmutzpartikel), welche potenziell Sicherheitsprobleme des Medizinproduktes verursachen könnte.

Entfernen Sie Verunreinigungen mit einem weichen, in mit Sauerstoffsystemen kompatiblen Seifenwasser ohne Öl angefeuchteten Tuch und spülen Sie mit sauberem Wasser ab.

Die Reinigung kann mit einer Lösung auf der Basis von Alkohol erfolgen (Spray oder Tücher).

Sofern Sie andere Reinigungslösungen verwenden, kontrollieren Sie, ob sie nicht scheuern und ob sie mit dem Gas (zu den geeigneten Reinigungslösungen gehört u. a. Meliseptol) und den Materialien des Medizinproduktes (einschließlich der Schilder) kompatibel sind.



Wenn die Reinigungsanweisungen nicht genau befolgt werden, besteht die Gefahr, dass die aufgedruckten Markierungen verblassen und für den Benutzer nicht mehr lesbar sind.



Verwenden Sie keine Reinigungsmittel, die Ammoniak enthalten!



Nicht in Wasser oder in andere Flüssigkeiten tauchen.



Nie einer hohen Temperatur aussetzen (z.B. Autoklav).



Sofern Sie eine Reinigungslösung verwenden wollen, sprühen Sie sie nicht, da der Spray in die inneren Teile des kombinierten Ventil eindringen und eine Kontaminierung oder Beschädigung verursachen kann.



Verwenden Sie keine Druckwäsche, da sie das kombinierte Ventil kontaminieren oder beschädigen könnte.



Bei Eintritt einer jedweden Kontaminierung der inneren Teile des kombinierten Ventils darf es in keinem Falle verwendet werden. Dieses Ventil ist aus dem Verkehr zu ziehen.

10. WARTUNG

10.1. INSTANDSETZUNGEN

Instandsetzungs- und Servicearbeiten dürfen lediglich von einer Person mit GCE-Zertifizierung vorgenommen werden, die zugleich Inhaber aller erforderlichen Zertifikate ist, welche durch die nationalen Normen für die Montage und für Instandsetzungen vorbehaltener Gasgeräte verlangt werden. Informationen zum Service in Ihrer Nähe erhalten Sie von der Gesellschaft GCE oder vom Vertreiber des GCE-Medizinproduktes. Flaschenventile mit integriertem Druckminderungsventil lassen sich in der Regel reparieren, wenn sie an die Flasche angeschlossen sind.

Instandsetzungen sind durch ein zertifiziertes Personal, wobei die Arbeiten den Austausch der nachstehend angeführten Komponenten/Ersatzteile umfassen:

- Kappe (Verkleidung),
- Schilder,
- Schutzkappen und abnehmbare Schlauchadapter.



Alle Schilder am Gerät sind vom Anbieter und Benutzer für die gesamte Lebensdauer des Medizinproduktes in gutem und leserlichem Zustand zu halten.



Verwenden Sie nur Original-Komponenten/Ersatzteile von GCE!

Jedes Medizinprodukt, welches an die Gesellschaft GCE (oder an eine autorisierte Werkstatt der Gesellschaft GCE) zur Instandsetzung oder Wartung retourniert wird, muss ordentlich verpackt sein, um eine Kontaminierung oder Beschädigung während der Lagerung, des Transports und der Manipulation zu vermeiden. Bei einem zur Instandsetzung bestimmten Medizinprodukt sollte eine Kurzbeschreibung des Mangels oder ein Verweis auf die Nummer der Reklamation hinzugefügt werden.

10.2. SERVICE

Für kombinierte Ventile ist für die gesamte Lebensdauer des Ventils keine vorbeugende Kontrolle festgelegt.

11. LEBENSDAUER DES MEDIZINPRODUKTES

11.1. LEBENSDAUER

Die maximale Lebensdauer des Medizinproduktes beträgt 15 Jahre ab dem Datum der Herstellung. Nach Ablauf der Lebensdauer des Medizinproduktes (maximal 15 Jahre) ist das Medizinprodukt aus dem Verkehr zu ziehen.

11.2. SERIENNUMMER UND DATUM DER HERSTELLUNG DES MEDIZINPRODUKTES

Das Format der auf dem Medizinprodukt eingestanzten, neunstelligen Seriennummer ist folgendes: JJ MM XXXXX

JJ: Jahr der Herstellung des Medizinproduktes

MM: Monat der Herstellung des Medizinproduktes

XXXXX: laufende Nummer

Beispiel: Seriennummer 220300001 kennzeichnet den Medizinprodukt, hergestellt im März 2022 mit der laufenden Nummer 1.

11.3. IMPLEMENTIERUNG DER UDI (UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION)

Auf der Oberfläche des Medizinproduktes sind 4 Identifikationscodes gekennzeichnet:

14 Ziffern mit Vornummer (01): GTIN - Global Trade Item Number (Identifikation des Selektortyps)

10 Ziffern mit Vornummer (10): Nummer der Charge (LOT)

9 Ziffern mit Vornummer (21): Seriennummer im Format JJ MM XXXXX

6 Ziffern mit Vornummer (11): Herstellungsdatum des Medizinproduktes im Format JJMMTT

Beispiel: Code (11) 220308 kennzeichnet das Medizinprodukte mit dem Herstellungsdatum 8. März 2022.

Integrierter Bestandteil der UDI ist der Data Matrix, der aus den gleichen Angaben besteht.

11.4. ENTSORGUNG, UMGANG MIT ABFÄLLEN

Der Besitzer des Medizinproduktes ist verpflichtet, die Wiederverwendung des Medizinproduktes zu verhindern und mit dem Medizinprodukt im Einklang mit der „Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates 2008/98/EG über Abfälle“ zu verfahren.

Vor der Rückgabe oder der Entsorgung des Medizinproduktes wenden Sie sich an den lokalen Vertreter der Gesellschaft GCE, der Ihnen weitere Informationen erteilt. Alle Komponenten sollten im Einklang mit den im Land der Entsorgung gültigen, örtlichen Gesetzen über den Umweltschutz entsorgt werden. Im Falle des Bedarfs hat die Gesellschaft eine Liste jener Materialien zur Verfügung, aus denen die Komponenten hergestellt sind.

11.5. REACH UND RoHS

Im Einklang mit dem Artikel 33 der Verordnung REACH hat die Gesellschaft GCE s.r.o. als gesetzlicher Hersteller alle Kunden zu informieren, sofern die Materialien 0,1% oder mehr Stoffe enthalten, die in der Liste der besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHC/Substances of Very High Concern) umfasst sind. Die in der Regel verwendeten Messinglegierungen, die für die Körper und andere Messingkomponenten benutzt werden, enthalten 2–3 % Blei (Pb), Nr. 231-100-4, CAS Nr. 7439-92-1.

Bei normaler Verwendung wird Blei weder in das Gas noch in die Umgebung freigesetzt. Nach Ablauf der Lebensdauer muss das Medizinprodukt durch ein autorisiertes Recyclingunternehmen für Metalle entsorgt werden, damit die effektive Entsorgung des Materials mit minimalen Folgen für die Umwelt und die Gesundheit gewährleistet wird.

Zum heutigen Tage haben wir keinerlei Informationen, die einen Hinweis darauf geben würden, dass in einem jedweden GCE-Medizinprodukt weitere Materialien mit SVHC in Konzentrationen von mehr als 0,1 % enthalten sind.

11.6. MELDUNG EINES ERNSTHAFTEN, UNERWÜNSCHTEN VORFALLS

Sofern im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt der Verdacht auf einen ernsthaften, unerwünschten Vorfall besteht, teilen Sie dies dem Hersteller, E-Mail: adverse_events@gcegroup.com, und der zuständigen Behörde jenes Staates mit, in welchem der Benutzer und/oder der Patient seinen Sitz/Wohnsitz hat. Mit der Meldung des Verdachts auf einen ernsthaften, unerwünschten Vorfall können Sie helfen, mehr Informationen zur Sicherheit dieses Medizinproduktes zu erlangen.

12. ERLÄUTERUNGEN

	Siehe Gebrauchsanleitung		Geeignet für die häusliche Verwendung
	Hinweis		Geeignet für die Verwendung in Krankenhäusern
	Von Wärme und brennbaren Materialien fernhalten		Geeignet für den Rettungsdienst
	Hersteller		Begrenzung der Temperatur
REF	Katalognummer	REF 1	Kundennummer
LOT	Code der Charge		Zerbrechlich (fragil), vorsichtig behandeln
	Eingangsparameter		Ausgangsparameter
	Vor Öl und Schmiermitteln schützen		Trocken aufbewahren!
MD	Medizinprodukt		Gewicht des Produktes
P₁	Eingangsdruck		Enthält gefährliche Stoffe
P₂	Ausgangsdruck	BD	Reißmembran
P₄	Maximaler Ausgangsdruck (Sperrdruck)		Herstellungsdatum
CH REP	Autorisierter Vertreter für die Schweiz	UDI	Eindeutige Gerätekennung
		SN	Seriennummer

DE

13. GARANTIE

Die Standardgarantiefrist beträgt 2 Jahre ab dem Datum der Übernahme durch den Kunden von GCE (oder, sofern dieses Datum nicht bekannt ist, 2 Jahre ab dem Datum der Herstellung des Medizinproduktes).

Die Standardgarantie gilt lediglich für Medizinprodukte, mit denen im Einklang mit der Gebrauchsanleitung (IFU) und der allgemeinen richtigen Praxis sowie gemäß den Normen der Branche umgegangen wird.

DE

APPENDIX (ANLAGE):

- 1 – Technische Spezifikation und Leistungsdaten
- 2 – Schnellkupplung und anschluss / entfernen
- 3 – Kontrolle nach dem Füllen
- 4 – Montage des Ventils und Füllanleitung



GCE, s.r.o.
Zizkova 381
583 01 Chotebor
Tschechische Republik

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

P1266

T0409 CE 2460

1. PRZEDMOWA


Niniejszy wyrób medyczny zaklasyfikowany do klasy IIb jest zgodny z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i funkcjonalności zawartymi w rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 i dyrektywie w sprawie ciśnieniowych urządzeń transportowych 2010/35/UE oraz CDG TPE (Amendment) & (EU Exit) Regulations 2020.

Zawory butłowe z wbudowanymi zaworami redukcyjnymi (zwane również "zaworami zespolonymi") są zaprojektowane zgodnie z normami EN ISO 10524-3 i EN ISO 10297.


Uwaga: Środki ostrożności/ostrzeżenia wymienione dla tlenu mają zastosowanie do wszystkich gazów (specyfikacja gazu została podana w Załączniku 1), chyba że określono inaczej.

2. PRZEZNACZENIE

Medyczne zawory zespolone MediVital® są przeznaczone do montażu na butlach z gazami medycznymi o ciśnieniu do 300 barów. Te zawory zespolone wraz z butlami gazowymi, tworzą zespoły gazowe używane jako źródła gazu na potrzeby urządzeń medycznych i umożliwiają regulację dopływu gazów medycznych i ich mieszanin. Zespolone zawory medyczne służą do redukcji wysokiego ciśnienia w butlach do niższego ciśnienia lub do określonego przepływu wylotowego odpowiedniego do podawania gazów medycznych w przypadku leczenia pacjentów.


 Zawór zespolony MediVital® nie jest przeznaczony do stosowania z łatwopalnymi środkami znieczulającymi i substancjami.


3. PODSTAWOWE WYMAGANIA DOTYCZĄCE EKSPLOATACJI, TRANSPORTU I MAGAZYNOWANIA

 Zawsze przestrzegać norm odnośnie czystości powietrza:

 **PRODUKT WRAZ Z POWIĄZANYMI URZĄDZENIAMI PRZECHOWYWAĆ Z DALA OD:**

- źródeł ciepła (ognia, papierosów,...),
- materiałów łatwopalnych,
- olejów lub smarów
(należy zachować ostrożność również w przypadku stosowania kremu do rąk),
- wody,
- kurzu.


 Wyrób medyczny wraz z powiązаныmi urządzeniami należy zabezpieczyć przed spadnięciem.


 Wyrób medyczny wraz z powiązаныmi urządzeniami należy używać wyłącznie w dobrze wentylowanym miejscu. W przeciwnym razie istnieje ryzyko zapłonu, co może prowadzić do uszkodzenia i nieprawidłowego działania urządzenia medycznego oraz stanowić zagrożenie dla użytkownika.


Przed pierwszym użyciem wyrób medyczny należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu. W przypadku wycofania z eksploatacji (transport, przechowywanie) firma GCE zaleca użycie oryginalnego opakowania (w tym wewnętrznych materiałów opakowaniowych). Należy przestrzegać przepisów ustawodawstwa krajowego, zasad i regulacji dotyczących gazów medycznych, zapobiegania wypadkom i ochrony środowiska.

WARUNKI EKSPLOATACJI		WARUNKI MAGAZYNOWANIA I TRANSPORTU	
	-20* / +65 °C		-40 / +65 °C

*Uwaga: W celu uzyskania wewnętrznej szczelności zaworu odcinającego podczas transportu i przechowywania zaworu zespolonego zamontowanego na butli ciśnieniowej obowiązuje dolna temperatura graniczna -40 °C.

 Jeśli temperatura przechowywania zaworu zespolonego spadnie poniżej -20 °C, nie należy używać zaworu zespolonego, dopóki jego temperatura nie osiągnie co najmniej -20 °C.

 W przypadku zaworów zespolonych przeznaczonych do użytku z mieszaninami gazów O₂+N₂O najniższa temperatura robocza wynosi +5°C. Podczas normalnego użytkowania zaworu zespolonego na jego powierzchni mogą pojawić się oszronienia spowodowane ochłodzeniem gazu wewnątrz zaworu zespolonego, występujące wtedy, gdy wysokie ciśnienie w zaworze zespolonym jest redukowane do niskiego ciśnienia (efekt Joule'a-Thomsona). Należy sprawdzić, czy cały sprzęt związany z pacjentem jest podłączony do zaworu zespolonego za pomocą węża o długości co najmniej 2 metrów.

 Mieszaniny O₂+N₂O są wrażliwe na działanie temperatury. N₂O zaczyna oddzielać się od mieszaniny, gdy temperatura spada poniżej około -6 °C. Jednorodna mieszanina powstaje ponownie, gdy temperatura wzrośnie powyżej 10 °C i gaz w butli zostanie wymieszany. Aby prawidłowo wymieszać gaz w butli, należy przed użyciem przechowywać je w pozycji poziomej przez 24 godziny w temperaturze powyżej 10°C. Jeśli nie jest to możliwe, butle należy przechowywać w temperaturze powyżej 10°C przez co najmniej 2 godziny przed użyciem, a następnie trzykrotnie całkowicie obrócić lub umieścić w ciepłej wodzie o temperaturze ciała na 5 minut, a następnie trzykrotnie całkowicie obrócić.

WYMAGANIA DOTYCZĄCE KOMPATYBILNOŚCI Z REZONANSEM MAGNETYCZNYM (MR)

Sam medyczny zawór zespolony GCE jest warunkowo kompatybilny z MR. Oznacza to, że ten wyrób medyczny można bezpiecznie używać w środowisku MR po spełnieniu następujących warunków:

Zgodnie z wynikami testów, urządzenie medyczne można uznać za bezpieczne dla statycznych pól magnetycznych do 3 Tesli, z maksymalnym lokalnym statycznym polem magnetycznym 40 mT (400 Gaussów) lub przestrzennym gradientem pola $|\nabla B| < 0.5$ Tesli/metr.

Uwaga: Firma GCE nie ma możliwości zagwarantowania warunkowej kompatybilności MR całego zestawu gazowego.

PL

4. WYMAGANIA ODNOŚNIE PERSONELU

Dostawca wyrobu medycznego musi zapewnić, aby cały personel obsługujący urządzenie medyczne zapoznali się z instrukcją użytkowania i specyfikacją. Źródło gazu nie jest zintegrowaną częścią urządzenia medycznego.

4.1. DOCELOWY UŻYTKOWNIK

Docelowy użytkownik to każda osoba, tj. pracownik służby zdrowia lub użytkownik nieprofesjonalny*, która przeczytała i zrozumiała instrukcję obsługi oraz jest w stanie prawidłowo obsługiwać urządzenie.

*Urządzenie jest przeznaczone dla nieprofesjonalistów, których zdolność do obsługi urządzenia została zatwierdzona przez pracownika służby zdrowia zlecającego terapię gazową.

Jeśli szkolenie zostanie uznane za konieczne, powinien je zapewnić dostawca zestawu gazowego (butla gazowa + zintegrowany zawór zespolony + powiązany sprzęt (kaniula, maska oddechowa). Urządzenie medyczne powinno być zainstalowane w stacji napełniania i dostarczone do użytkownika końcowego jako gotowe do użycia.



Nie należy używać urządzenia medycznego bez wcześniejszego odpowiedniego zapoznania się z nim i jego bezpieczną obsługą zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi. Sprawą niezbędną jest posiadanie konkretnych informacji oraz potrzebnej wiedzy na temat używanego gazu.

PL

Uwaga: W razie wątpliwości dotyczących użytkowania urządzenia zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi należy skontaktować się z dostawcą urządzenia medycznego lub jego producentem.

Uwaga: W razie wątpliwości dotyczących terapii gazowej lub w przypadku niepożądanego zmiany stanu zdrowia należy skontaktować się z lekarzem.

5. OPIS URZĄDZENIA MEDYCZNEGO

Zespolony zawór medyczny łączy w sobie funkcję zaworu odcinającego butli gazowej i zaworu redukcyjnego przeznaczonych do stosowania z gazami medycznymi. Gaz z butli jest najpierw regulowany przez zawór odcinający, a następnie przechodzi przez zawór redukujący ciśnienie do wylotu przepływu lub ciśnienia, z których oba mogą dostarczać gaz pacjentowi. Ciśnienie na wylocie jest stałe, z kolei niskociśnieniowy zawór bezpieczeństwa zapewnia ochronę przed nadciśnieniem za wylotem.

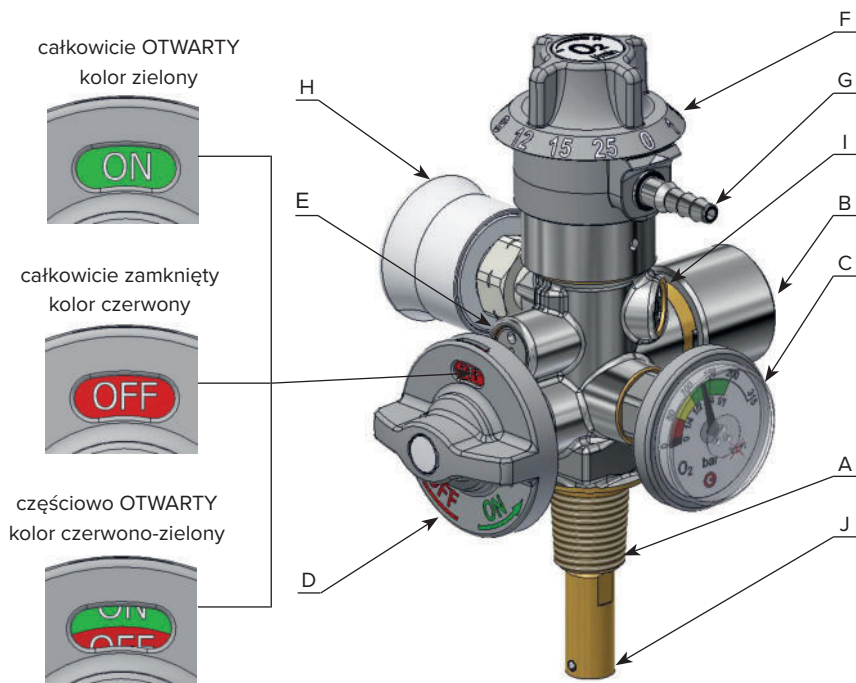
Istnieją trzy podstawowe warianty:

- zawór złożony z wyjściem z szybkozłączem, ciśnienie wylotowe jest stałe, natomiast dostarczany przepływ jest uzależniony od poboru przez następną urządzenie (nie ma możliwości ustawiania w tym miejscu wylotu przepływu).
- zawór złożony z wylotem przepływowym, poprzez łączony zawór można wybrać zakres przepływu, który można zmieniać głowicą przepływu (nie ma w tym miejscu wylotu z szybkozłączem).
- zawór złożony wyposażony zarówno w szybkozłącze jak i wylot przepływu.

PL

Informacje szczegółowe odnośnie wydajności oraz parametry techniczne dotyczące naszego urządzenia znajdziesz w załączniku nr 1. Załącznik nr 1 ma postać symboli. Objaśnienia symboli znajdują się w rozdziale 12 - Objaśnienia.

WSKAŹNIK STANU ZAWORU ZAMYKAJĄCEGO:

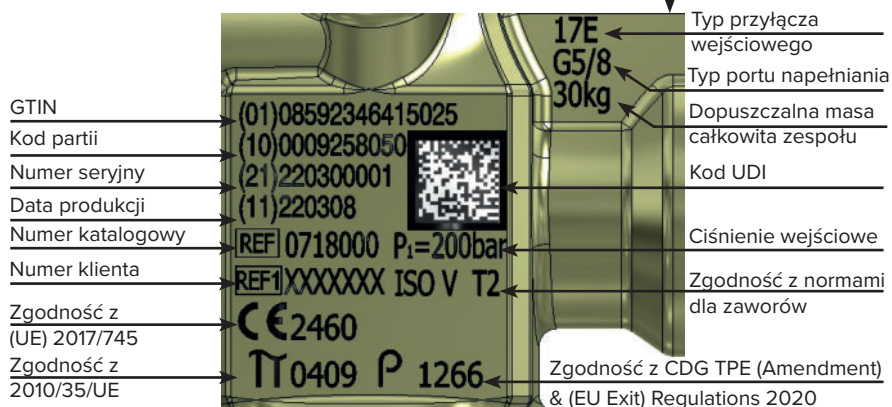


Typowy układ zaworu MediVital®

OZNAKOWANIE



PL



Uwaga: Treść oznaczenia jest zawsze taka sama, umieszczenie na zaworze może się różnić w zależności od typu.

A – ZŁĄCZE WLOTOWE

Zawór zespolony jest podłączony do butli gazowej za pomocą gwintowanego złącza wlotowego. Złącze może mieć gwint stożkowy lub cylindryczny o różnych rozmiarach w zależności od wielkości i materiału butli.

B – PORT NAPEŁNIANIA


Port napełniania jest przeznaczony do napełniania butli w stacji napełniania i nie pełni żadnej funkcji, gdy jest używany przez pacjenta. Port napełniania jest wyposażony w zawór zwrotny (NRV). Zawór zwrotny zapobiega przepływowi gazu bez zastosowania złączy napełniających, umożliwiających wypuszczenie/odprowadzenie gazu z butli i napełnienie butli gazem.


C – WSKAŹNIK CIŚNIENIA

Wskaźnik ciśnienia jest przeznaczony do wskazywania ilości gazu w butli gazowej. Wskaźnik ciśnienia jest typu aktywnego, co oznacza, że wskazuje ilość gazu w butli, gdy zawór odcinający jest otwarty lub zamknięty.

D – ZAWÓR WYŁĄCZAJĄCY

Zawór złożony jest wyposażony w zawór wyłączający, oddzielający gaz w butli od pozostałych funkcji zaworu złożonego. Musi być otwarty w trakcie napełniania butli i dostawy gazu. Pokrętko posiada wskaźnik pokazujący stan otwarcia/zamknięcia zaworu wyłączającego.

 Wskaźnik stanu otwarcia/zamknięcia zaworu zamykającego ma jedynie charakter orientacyjny. Zawór zamykający nie musi być całkowicie wyłączony, gdy jest wyświetlony stan OFF. Stan pełnego wyłączenia należy sprawdzić, przekręcając zawór wyłączający do oporu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara i przerywając dopływ gazu do wylotów.

 Nie wolno używać zaworu wyłączającego w stanie „częściowego otwarcia”, ponieważ nawet jeśli gaz jest dostarczany do wylotów, przepływ z powodu niewystarczająco otwartego zaworu wyłączającego może być ograniczony.

E – URZĄDZENIE CIŚNIENIA RESZTKOWEGO

Zawór zespolony jest wyposażony w urządzenie ciśnienia resztkowego (RPD), które ma na celu utrzymywanie minimalnego ciśnienia w butli gazowej, aby zapobiec zanieczyszczeniu butli. Urządzenie ciśnienia resztkowego zostaje pominięte, gdy gaz jest wypuszczany/spuszczany z butli przez otwór do napełniania za pomocą specjalnego adaptera do napełniania.

F, G – GŁOWICA PRZEPŁYWU „F” I WYLOT PRZEPŁYWU „G” (OPCJONALNIE)

Zawór złożony może być wyposażony w głowicę przepływu „F”. Funkcja ta służy do dostarczania natężenia przepływu gazu (l/min) przy ciśnieniu atmosferycznym bezpośrednio do pacjenta przez wylot przepływu „G”, dostępny jest wybierany zakres natężeń przepływów. Wylot przepływu jest podłączony do kaniuli, aby umożliwić dostarczanie gazu do pacjenta przez wylot kaniuli nosowej lub maski. Wybrane natężenie przepływu pokazuje wartość zaznaczoną trójkątnym wskaźnikiem. Wylot przepływu „G” jest wyposażony w przyłącze węża (do podłączenia węża) lub w złączkę (do akcesoriów gwintowanych). Ze względu na sposób mocowania w korpusie głównym, normalnym zjawiskiem jest ruch wylotu przepływu „G”. To nie jest oznaka jakiegokolwiek wady.

H – WYLOT CIŚNIENIOWY LUB SZYBKOZŁĄCZE (OPCJONALNIE)

Zawór złożony może być wyposażony w wylot ciśnieniowy. Wylot ciśnieniowy jest zasilany gazem bezpośrednio z części niskociśnieniowej zaworu złożonego i jest wyposażony w specjalne medyczne szybkozłączce do odpowiedniego gazu nazywane również „szybkozłączem”. Użytkownik może podłączyć do tego wylotu inne urządzenie za pomocą specjalnego elementu mocującego przystosowanego specjalnie do danego typu gazu. Po odłączeniu elementu mocującego szybkozłączce samo się uszczelni. Ten wylot jest przeznaczony do zasilania gazem innych urządzeń medycznych.

I – ZAWÓR BEZPIECZEŃSTWA CZĘŚCI NISKOCIŚNIENIOWEJ

Zawór bezpieczeństwa zapewnia ochronę przed nadmiernym ciśnieniem części niskociśnieniowej zaworu zespolonego i podłączonych urządzeń medycznych. Zawór bezpieczeństwa niskiego ciśnienia uwalnia gaz w przypadku wystąpienia nadmiernego ciśnienia, dopóki ciśnienie gazu nie powróci do normalnych warunków, po czym jest dezaktywowany.

J – OGRANICZNIK PRZEPŁYWU LUB RURKA ANTYPYŁOWA (OPCJONALNIE)

Ogranicznik przepływu zapewnia bezpieczne wypuszczenie gazu z butli w przypadku zerwania zaworu nad przyłączem wlotowym. W takich sytuacjach ogranicznik przepływu jest aktywowany w celu zmniejszenia przepływu z przyłącza wlotowego.

Można również zamontować rurkę przeciwpyłową, której główną funkcją jest zapobieganie przedostawaniu się zanieczyszczeń z butli gazowej do zaworu zespolonego. Funkcja ta polega na wychwytywaniu gazu w bardziej centralnym położeniu niż to, które zapewnia złącze wlotowe oraz na zmniejszonym otworze. Ogranicznik przepływu zapewnia również funkcję ochrony przed zanieczyszczeniami. Rurka przeciwpyłowa nie pełni funkcji ogranicznika przepływu.

BEZPIECZNIK CZĘŚCI WYSOKOCIŚNIENIOWEJ - WYSOKOCIŚNIENIOWA PŁYTKA BEZPIECZEŃSTWA (OPCJONALNIE)

Wysokociśnieniowy bezpiecznik został zaprojektowany w celu ochrony butli i wysokociśnieniowej części zaworu kombinowanego przed uszkodzeniami spowodowanymi wzrostem ciśnienia w butli. Jeśli płytka pęknie, nie zostanie ponownie zamknięta i zawór zespolony musi zostać wycofany z eksploatacji w celu naprawy (patrz rozdział 10).

OSŁONA (OPCJONALNIE)

Oslonę można dostarczyć jako nieodłączną część zaworu kombinowanego. Osłona ochronna składa się z: Dwóch połówek, które są wspólnie zamocowane na butli z gazem.

Uwaga: Kolor urządzenia medycznego (zwłaszcza pokrywy, głowicy sterującej i zaworu odcinającego) może nie odpowiadać kolorowi oznaczenia gazu.



Do obsługi używać wyłącznie uchwyt osłony. Nie używać jako osłony inne części zaworu.

6. SPOSÓB INSTALACJI

Patrz Załącznik 4 – Instrukcja montażu i napełniania zaworu oraz Załącznik nr 3 - Kontrola po napełnieniu.

7. EKSPLOATACJA

Źródło gazu nie jest zintegrowaną częścią urządzenia medycznego. Terapia gazowa może być zalecana wyłącznie przez pracownika służby zdrowia.

PL

7.1. OPERACJE WYKONYWANE PRZEZ UŻYTKOWNIKA (PRZED UŻYCIEM)

Jeśli potrzebujesz pomocy w zakresie konserwacji lub nieoczekiwanego działania zaworu zespolonego, skontaktuj się z odpowiednią stacją napełniania lub z producentem.

7.1.1. KONTROLA WZROKOWA PRZED UŻYCIEM:

- Sprawdź zawór zespolony pod kątem uszkodzeń (w tym etykiety, oznaczenia i nadruki). W przypadku oznak uszkodzenia należy wycofać urządzenie medyczne z eksploatacji i odpowiednio oznaczyć jego stan.
- Skontroluj, czy zawór zespolony nie jest zabrudzony. W razie potrzeby prosimy zastosować proces czyszczenia opisany w niniejszej instrukcji użytkownika.
- Skontroluj, czy wskaźnik gazu w butli wskazuje dostateczną wartość ciśnienia. Jeśli wskaźnik znajduje się w czerwonej strefie, należy zwrócić butlę z zaworem zespolonym do napełnienia.

7.1.2. KONTROLA SZCZELNOŚCI I PRÓBA DZIAŁANIA PRZED ZASTOSOWANIEM:

- W razie potrzeby usuń elementy ochronne (np. zamknięcia, korki, osłony). Przechowuj je w bezpiecznym miejscu w celu ponownego użycia podczas transportu lub przechowywania.
- Ustaw głowicę przepływu (jeśli istnieje) w pozycji ZERO - upewnij się, że głowica przepływu poprawnie znalazła się na swoim miejscu.
- Powoli otwieraj pokrętko zaworu zamykającego (w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara) aż do całkowitego otwarcia - około 1 obrotu na raz.
- Nasłuchując sprawdź, czy nie ma wycieków (wyciek będzie słyszalny jako charakterystyczny syk przepływającego gazu).
- Sprawdź, czy w każdej ustawionej pozycji głowicy przepływu gaz przepływa zarówno zgodnie jak i przeciwnie do ruchu wskazówek zegara (np. za pomocą dźwięku lub sprawdzając obecność pęcherzyków powietrza w nawilżaczu).
- Zamknąć zawór wypaczający (w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara). Nie stosować nadmiernej siły (maks. zalecany moment dokręcania wynosi 5 Nm).
- Ustaw głowicę przepływu w pozycji ZERO i upewnij się, że jest prawidłowo osadzona.
- W przypadku zaworu złożonego wyposażonego w wylot ciśnieniowy należy upewnić się, że jest on sprawny, podłączając i odłączając szybkozłaczce.



W przypadku stwierdzenia jakiegokolwiek wycieku należy zastosować procedurę opisaną w punkcie 7.3 i zwrócić urządzenie do dostawcy.



Nagłe otwarcie może spowodować niebezpieczeństwo powstania ognia lub wybuch z powodu nagłej zmiany ciśnienia tlenu.

7.2. SPOSÓB UŻYCIA ZAWORU ZESPOLONEGO

7.2.1. SPOSÓB UŻYCIA WYLOTU PRZEPIŁYU ZAWORU ZESPOLONEGO I REGULACJI NATĘŻENIA PRZEPIŁYU

- Upewnij się, że głowica przepływu znajduje się w położeniu „0”.
- Upewnij się, że wąż/kaniula jest kompatybilny/a z wylotem przepływu i jest dobrze zamocowany/a.
- Podłącz powiązane urządzenia do wylotu przepływu.
- Powoli otwieraj pokrętkę zaworu zamykającego (w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara) aż do całkowitego otwarcia - około 1 obrotu na raz (zob. wskaźnik na zdjęciu w rozdziale 5).
- Ustaw głowicę przepływu w żądanej pozycji natężenia przepływu, która odpowiada wartości wskazywanej przez trójkątny wskaźnik. Upewnij się, że głowica jest prawidłowo osadzona.



Przed podłączeniem jakiegokolwiek powiązanego sprzętu do wylotu przepływu należy upewnić się, że nie jest do niego podłączony żaden pacjent.



Nagłe otwarcie może spowodować niebezpieczeństwo powstania ognia lub wybuch z powodu nagłej zmiany ciśnienia tlenu. Niewystarczające otwarcie zaworu wyłączającego może zmniejszyć rzeczywiste natężenie przepływu



Należy zawsze upewnić się, że głowica regulacyjna znajduje się w prawidłowym położeniu a nie pomiędzy dwoma wartościami, w przeciwnym razie zawór zespolony nie będzie zapewniał prawidłowego przepływu gazu medycznego.



Konwencjonalne głowice przepływu mogą mieć "ogranicznik końcowy" pomiędzy pozycją maksymalnego przepływu a pozycją zerową. Nie należy stosować nadmiernej siły do głowicy przepływu, gdy zatrzymuje się ona w pozycji maksymalnego przepływu lub pozycji zerowej.



Nie należy używać wylotu przepływu do napędzania jakiegokolwiek sprzętu medycznego.

7.2.2. SPOSÓB UŻYCIA CIŚNIENIOWEGO WYJŚCIA ZAWORU ZESPOLONEGO

- Upewnij się, że głowica przepływu (jeśli jest do dyspozycji) znajduje się w położeniu „0”.
- Upewnij się, że powiązane urządzenie medyczne NIE JEST podłączone do wylotu ciśnieniowego.
- Powoli otwieraj pokrętkę zaworu zamykającego (w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara) aż do całkowitego otwarcia - około 1 obrotu na raz (zob. wskaźnik na zdjęciu w rozdziale 5).
- Upewnij się, że szybkozłączka medyczna powiązanego urządzenia jest kompatybilna z wylotem ciśnieniowym.
- Podłącz szybkozłączkę medyczną powiązanego urządzenia do wylotu ciśnieniowego.
- Upewnij się, że szybkozłączce powiązanego urządzenia jest dobrze zabezpieczone.



Przed podłączeniem jakiegokolwiek powiązanego sprzętu do wylotu ciśnieniowego należy upewnić się, że żaden pacjent nie jest do niego podłączony, natomiast wylot sprzętu jest zabezpieczony.



Jeśli wylot ciśnieniowy ma być podłączony do urządzenia medycznego, które wymaga wysokiego natężenia przepływu gazu (na przykład respirator płuc, który wymaga natężenia przepływu gazu 100 l/min przy minimalnym ciśnieniu 2,8 bara), należy porównać wymagane natężenie przepływu przyłącza urządzenia medycznego z charakterystyką ciśnienia i przepływu zaworu zespolonego podaną w załączniku 1. Aby zapewnić wystarczającą wydajność (charakterystykę ciśnienia i przepływu zaworu zespolonego), urządzenie medyczne nie powinno być używane, jeśli manometr znajduje się w czerwonej strefie.



Nagłe otwarcie może spowodować niebezpieczeństwo powstania ognia lub wybuch z powodu nagłej zmiany ciśnienia tlenu. Niewystarczające otwarcie zaworu odcinającego może zmniejszyć rzeczywiste natężenie przepływu.



W przypadku jednoczesnego korzystania z wyjścia ciśnienia i przepływu, GCE nie gwarantuje parametrów wyjściowych wymienionych w Załączniku 1 - Charakterystyka przepływu.

PL

7.3. PO UŻYCIU

- Zamknij zawór wyłączający (w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara). Nie stosuj nadmiernej siły (maks. zalecany moment dokręcania wynosi 5 Nm).
- Uwolnij ciśnienie gazu z podłączonego urządzenia
- Odłącz wszystkie podłączone urządzenia od wyjść użytkownika.
- Ustaw głowicę przepływu (jeśli jest) na „0“.
- Załóż z powrotem elementy ochronne (jeśli są używane). Skontroluj integralność elementów bezpieczeństwa.

8. URZĄDZENIA POWIĄZANE

POWIĄZANE URZĄDZENIA Z MOŻLIWOŚCIĄ PODŁĄCZENIA DO WYLOTU PRZEPŁYWU:

- rurka podłączona do maski, kaniuli lub nawilżacza.

POWIĄZANE URZĄDZENIA Z MOŻLIWOŚCIĄ PODŁĄCZENIA DO WYLOTU CIŚNIENIOWEGO:

- węże niskociśnieniowe (ciśnienie robocze > 10 bar), przepływomierze, zwężki Venturiego, wentylatory płucne.

INNE URZĄDZENIA POWIĄZANE Z UŻYTKOWNIKIEM:

- uchwyt na łóżko, uchwyt nawilżacza.

URZĄDZENIA POWIĄZANE DLA STACJI NAPEŁNIAJĄCEJ:

- złącze napełniające, przyrząd odpowietrzający



Przed podłączeniem jakiegokolwiek powiązanego urządzenia lub wyrobu medycznego do zaworu zespolonego należy zawsze sprawdzić zgodność z połączeniem i typem wyrobu medycznego.



Podczas użytkowania należy upewnić się, że podłączony wąż nie jest uszkodzony mechanicznie, ściśnięty lub zagięty, co mogłoby ograniczyć lub przerwać dopływ gazu do pacjenta.

9. CZYSZCZENIE

Wyrób medyczny nie jest sterylny i nie wymaga czyszczenia w celu zapobieżenia skażeniu. Czyszczenie ma na celu wyłącznie usunięcie skażenia na powierzchniach zewnętrznych (np. zabrudzeń fizycznych), które mogłyby potencjalnie spowodować problemy z bezpieczeństwem wyrobu medycznego.

Usunąć zabrudzenia miękką szmatką nasączoną wodą z mydłem, nie zawierającą oleju i kompatybilną z systemami tlenowymi, a następnie spłukać czystą wodą. Czyszczenie należy przeprowadzić przy użyciu roztworu na bazie alkoholu (spray lub szmatki). Jeśli używasz innych środków czyszczących, skontroluj, czy nie mają właściwości ściernych, i czy są kompatybilne z gazem (wygodnym roztworem czyszczącym jest np. Meliseptol) i materiałami wyrobu medycznego (wraz z tabliczkami).



Jeśli instrukcja czyszczenia nie jest ściśle przestrzegana, istnieje ryzyko wyblaknięcia nadrukowanych oznaczeń, co może wprowadzić użytkownika w błąd.



Nie używać roztworu czyszczącego zawierającego amoniak!



Nie zanurzać w wodzie oraz z żadnej innej cieczy.



Nie wystawiać na działanie wysokich temperatur (na przykład aktoklawu).



W przypadku zastosowania środka czyszczącego, nie używaj go w formie sprayu, ponieważ może on przedostać się do części wewnętrznych zaworu zespolonego i spowodować zabrudzenie lub uszkodzenie.



Nie należy używać myjek ciśnieniowych, ponieważ mogą one spowodować uszkodzenie lub zanieczyszczenie zaworu zespolonego.



Jeśli wewnętrzne części zaworu zespolonego są w jakikolwiek sposób zanieczyszczone, pod żadnym pozorem nie należy go używać. Muszą zostać wycofane z eksploatacji.

10. SPOSÓB KONSERWACJI

10.1. NAPRAWY

Naprawy i serwis mogą być wykonywane wyłącznie przez osobę posiadającą certyfikat firmy GCE, która to osoba posiada również wszystkie niezbędne certyfikaty wymagane przez normy krajowe dotyczące instalacji i napraw określonych urządzeń gazowych. Skontaktuj się z firmą GCE lub dystrybutorem urządzeń medycznych GCE, aby uzyskać informacje odnośnie serwisu w Twojej okolicy. Zawory butli z wbudowanymi zaworami redukcyjnymi można zwykle naprawić, jeśli są podłączone do butli.

Naprawy, które nie muszą być wykonywane przez certyfikowany personel, obejmują wymianę wymienionych poniżej części/części zamiennych:

- osłona,
- tabliczki,
- osłony ochronne i zdejmowane adaptory węży.



Wszystkie etykiety na urządzeniu muszą być utrzymywane w dobrym i czytelnym stanie przez dostawcę i użytkownika przez cały okres użytkowania urządzenia.



Używać wyłącznie oryginalnych komponentów/części zamiennych GCE!

Każde urządzenie medyczne odesłane do firmy GCE (lub autoryzowanego centrum firmy GCE) w celu naprawy lub konserwacji musi być odpowiednio zapakowane, aby zapobiec zanieczyszczeniu lub uszkodzeniu podczas przechowywania, transportu i obsługi. Naprawiane urządzenie medyczne powinno zawierać krótki opis usterki lub odniesienie do numeru reklamacji.

10.2. SERWIS

Dla zaworów zespolonych nie określono żadnej kontroli profilaktycznej przez cały okres żywotności zaworu.

11. OKRES UŻYTKOWANIA WYROBU MEDYCZNEGO

11.1. OKRES UŻYTKOWANIA

Maksymalna żywotność urządzenia medycznego wynosi 15 lat od daty produkcji. Pod koniec okresu użytkowania wyrobu medycznego (maksymalnie 15 lat), wyrób medyczny musi zostać wycofany z eksploatacji.

11.2. NR SERYJNY I DATA PRODUKCJI WYROBU MEDYCZNEGO

Format dziewięciocyfrowego numeru seryjnego wytłoczonego na urządzeniu medycznym jest następujący: RR MM XXXXX

RR: rok produkcji urządzenia medycznego

MM: miesiąc produkcji urządzenia medycznego

XXXXX: numer seryjny

Przykład: numer seryjny 220100001 wskazuje na Środek medyczny wyprodukowany w styczniu 2022 roku o liczbie porządkowej 1.

11.3. WPROWADZENIE OZNAKOWANIA UDI

Na powierzchni wyrobu medycznego znajdują się 4 kody identyfikacyjne:

14 cyfr poprzedzonych prefiksem (01): GTIN - Globalny Numer Jednostki Handlowej (identyfikacja typu wybieraka)

10 cyfr poprzedzonych prefiksem (10): numer partii (LOT)

9 cyfr z prefiksem (21): numer seryjny w formacie RR MM XXXXX

6 cyfr z prefiksem (11): data produkcji medycznego w formacie RRRMMDD

Przykład: kod (11) 220308 oznacza wyrób medyczny z data produkcji 8 marca 2022.

Integralną częścią UDI jest Data Matrix, który tworzą te same dane.

11.4. SPOSÓB UTYLIZACJI, POSTĘPOWANIA Z ODPADAMI

Właściciel wyrobu medycznego jest zobowiązany do zapobiegania ponownemu użyciu wyrobu medycznego i do postępowania z wyrobem medycznym zgodnie z "Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE w sprawie odpadów".

Przed zwrotem lub utylizacją urządzenia medycznego należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy GCE w celu uzyskania dalszych informacji. Wszystkie komponenty powinny być utylizowane zgodnie z lokalnymi przepisami ochrony środowiska obowiązującymi w kraju utylizacji.

W razie potrzeby firma GCE dysponuje listą materiałów, z których wykonane są części.

11.5. REACH I ROHS

Zgodnie z art. 33 rozporządzenia REACH firma GCE, s.r.o. jako prawny producent musi poinformować wszystkich klientów, jeśli materiały zawierają 0,1% lub więcej substancji znajdujących się na liście substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC). Najczęściej stosowane stopy mosiądzu używane do produkcji korpusów i innych części mosiężnych zawierają 2-3% ołowiu (Pb), nr 231-100-4, nr CAS 7439-92-1.

W przypadku normalnego używania ołów nie jest uwalniany do gazu ani środowiska. Po zakończeniu okresu użytkowania wyrób medyczny musi zostać zutylizowany przez autoryzowany podmiot zajmujący się recyklingiem metali, aby zapewnić skuteczną utylizację materiału przy minimalnym wpływie na środowisko i zdrowie.

Do tej pory nie mamy żadnych informacji sugerujących, że jakiegokolwiek urządzenie medyczne GCE zawiera inne materiały zawierające SVHC w stężeniach większych niż 0,1%.









11.6. ZGŁASZANIE POWAŻNEGO NIEPOŻĄDANEGO ZDARZENIA

W przypadku podejrzenia poważnego zdarzenia związanego z tym wyrobem medycznym, należy powiadomić producenta, a mianowicie e-mailem: adverse_events@gcegroup.com, oraz właściwy organ kraju, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę/miejsce zamieszkania.

Zgłaszając podejrzaną poważną zdarzenie niepożądane, możesz pomóc uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa niniejszego urządzenia medycznego.

12. OBJAŚNIENIA

	Zob. instrukcja użycia		Nadaje się do zastosowania w gospodarstwie
	Ostrzeżenie		Nadaje się do zastosowania w placówce szpitalnych
	Przechowywać z dala od ciepła i materiałów łatwopalnych		Nadaje się do zastosowania przez ratowników medycznych
	Producent		Ograniczenie temperatury

REF	Numer katalogowy	REF 1	Numer klienta
LOT	Kod partii		Ostrożnie, szkło
	Parametr wejścia		Parametr wyjścia
	Chronić przed olejem i smarami		Przechowywać w suchym miejscu!
MD	Środek medyczny		Masa produktu
P₁	Ciśnienie na wlocie		Zawiera substancje niebezpieczne
P₂	Ciśnienie na wylocie	BD	Płytki bezpieczeństwa
P₄	Maksymalne ciśnienie na wylocie (ciśnienie zamykające)		Data produkcji
CH REP	Autoryzowany agent na teren Szwajcarii	UDI	Niepowtarzalny identyfikator urządzenia
		SN	Numer seryjny

13. GWARANCJA

Standardowy okres gwarancji wynosi 2 lata od daty otrzymania przez klienta GCE (lub, jeśli data ta nie jest znana, 2 lata od daty produkcji wyrobu medycznego podanej na wyrobie medycznym).

Standardowa gwarancja ma zastosowanie wyłącznie do wyrobów medycznych, które są obsługiwane zgodnie z instrukcjami użytkownika (IFU) oraz ogólnymi dobrymi praktykami i standardami branżowymi.

APPENDIX (ZAŁĄCZNIK):

Nr. 1 – Parametry techniczne i dane odnośnie wydajności

Nr. 2 – Właściwości szybkozłączka i zasady podłączania / odłączania

Nr. 3 – Kontrola po napełnieniu

Nr. 4 – Instrukcja montażu zaworu i instrukcja napełniania



GCE, s.r.o.
 Zizkova 381
 583 01 Chotebor
 Republika Czeska

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

P1266
 T0409 CE 2460

1. PRÓLOGO

Este dispositivo médico clasificado como clase IIb cumple con los requisitos de seguridad general y rendimiento del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios, la Directiva 2010/35/UE sobre equipos a presión transportables y CDG TPE (Amendment) & (EU Exit) Regulations 2020. Los reguladores de presión integrados con válvulas de cilindro (también referidos como "válvulas de combinación") están diseñados de acuerdo con las normas EN ISO 10524-3 y EN ISO 10297.

Observación: Las precauciones/alertas indicadas para el oxígeno son válidas para todos los gases (la especificación del gas aparece indicada en el Anexo n° 1), siempre y cuando no se indique de manera distinta.

2. USO PREVISTO

Las válvulas médicas de combinación MediVital® están diseñadas para ser instaladas en cilindros de gas utilizados para gases medicinales de hasta 300 bar. Estas válvulas de combinación, junto con los cilindros de gas, forman paquetes de gas que se utilizan como punto de suministro de gas para dispositivos médicos y permiten abrir y cerrar el suministro de gases médicos y sus mezclas. Las válvulas médicas de combinación se utilizan para disminuir la alta presión del cilindro a una presión más baja o a un flujo de salida específico que sea adecuado para la administración de gases médicos en el tratamiento de pacientes.

ES



La válvula de combinación MediVital® no está diseñada para su uso con anestésicos y sustancias inflamables.

3. REQUISITOS DE FUNCIONAMIENTO, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO SEGURO



Observe siempre los estándares de pureza del oxígeno:



MANTENGA EL DISPOSITIVO MÉDICO Y SUS EQUIPOS ASOCIADOS LEJOS DE:

- fuentes de calor (fuego, cigarrillos,...),
- materiales inflamables,
- aceite o grasa (preste especial atención al uso de crema de manos),
- agua,
- polvo.





Evite la caída del dispositivo médico y sus equipos asociados.



Utilice el dispositivo médico y sus equipos asociados solo en zonas bien ventiladas. De lo contrario, existe un riesgo de ignición, que puede dañar y provocar un mal funcionamiento del dispositivo médico y poner en peligro al usuario.

Antes del primer uso, el dispositivo médico debe conservarse en su embalaje original. Si se retira del servicio (por motivos de transporte, almacenamiento), GCE recomienda utilizar el embalaje original (incluyendo el material de embalaje interior). Es obligatorio el cumplimiento de la legislación, las normas y los reglamentos nacionales sobre gases medicinales, seguridad laboral y protección del medio ambiente.

CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO		CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE	
	-20* / +65 °C		-40 / +65 °C

*Observación: Para una mayor estanqueidad de la válvula de cierre, durante el transporte y el almacenamiento de la válvula de combinación montada en el cilindro, el límite de temperatura válido inferior es de -40°C.



En caso de que la temperatura de almacenamiento de la válvula de combinación descienda por debajo de los -20°C, no utilice la válvula de combinación hasta que la temperatura alcance al menos los -20°C.



Para las válvulas de combinación diseñadas para su uso con mezcla de gases O₂+N₂O, la temperatura mínima de funcionamiento es de +5 °C. Durante el uso habitual de la válvula de combinación, es posible la aparición de escarcha sobre su superficie. Esto es debido a la reacción física normal dentro de la válvula, cuando la alta presión en la válvula se reduce a baja presión (efecto Joule-Thomson). Compruebe que la conexión a la válvula de combinación de todos los equipos asociados al paciente se ha realizado a través de una manguera de al menos 2 metros de longitud.



Las mezclas de O₂ +N₂O son sensibles a la temperatura. El N₂O empieza a separarse de la mezcla cuando la temperatura cae por debajo de los -6°C. Cuando la temperatura ascienda por encima de los 10 °C y se haya agitado el cilindro, volverá a obtenerse una mezcla homogénea. Antes del uso, para asegurar de que están bien mezclados, los cilindros deben almacenarse horizontalmente durante 24 horas a una temperatura superior a los 10 °C. Si no fuera factible, antes de su uso, los cilindros deben mantenerse a una temperatura superior a 10 °C durante al menos 2 horas y, después, invertirlos completamente tres veces, o bien deben colocarse en agua tibia a temperatura corporal durante 5 minutos, y después invertirlos completamente tres veces.

ES

REQUERIMIENTOS DE CONDICIONAMIENTO PARA RESONANCIA MAGNÉTICA (RM):

La válvula de combinación médica como tal de GCE está condicionada para RM. Esto significa que este dispositivo médico puede utilizarse de forma segura en un entorno de RM siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:

Según los resultados de la prueba, el dispositivo puede considerarse seguro para campos de magnéticos estáticos de hasta 3 Tesla, con un campo magnético estático local máximo de 40 mT (400 Gauss) o un gradiente de campo espacial

de $|\nabla B| < 0.5$ Tesla/metro.

Observación: GCE no puede garantizar el estado de condicionamiento de MR para todo el paquete de gas.

4. INSTRUCCIONES PARA EL PERSONAL

El proveedor del dispositivo sanitario debe garantizar que todo el personal que lo manipule reciba las instrucciones de uso y los datos de rendimiento correspondientes. La fuente de gas no forma parte integrada del dispositivo médico.

4.1. USUARIO PREVISTO

Se considera usuario previsto cualquier persona, ya sea un profesional sanitario o un usuario no profesional*, que haya leído y comprendido las instrucciones de uso y sea capaz de utilizar el aparato correctamente.

*El dispositivo está destinado a usuarios no profesionales cuya capacidad para manejarlo haya sido aprobada por el profesional sanitario que prescribió la terapia con gas.

Cuando se considere necesario la realización de una formación, ésta deberá ser proporcionada por el proveedor del paquete de gas (cilindro de gas + válvula de combinación integrada + equipo asociado (cánula, máscara de respiración). El dispositivo debe instalarse junto a una estación de relleno y debe entregarse al usuario final listo para su uso.



No utilice el dispositivo médico sin haberse familiarizado correctamente con el mismo y con su funcionamiento seguro, tal y como se establece en estas Instrucciones de uso. Tenga en cuenta los datos concretos y los conocimientos necesarios para la manipulación del gas utilizado.

Observación: En caso de dudas sobre el uso del dispositivo tal como se describe en estas instrucciones de uso, póngase en contacto con el proveedor o el fabricante del mismo.

Observación: En caso de duda sobre la terapia de gas o en cas de que ocurra algún cambio no deseado en el estado de salud, póngase en contacto con su profesional sanitario.

5. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

La válvula de combinación médica aúna la función de la válvula de cierre de un cilindro de gas de alta presión y de un regulador de presión para su uso con gases médicos. El gas del cilindro está controlado en primer lugar por la válvula de cierre y, a continuación, pasa a través del regulador de presión a la salida de caudal o a la salida de presión, cualquiera de ellas puede suministrar gas al paciente. La presión de salida está fijada y la sobrepresión aguas abajo está protegida por una válvula de alivio de baja presión.

Existen tres alternativas básicas:

- válvula de combinación con salida de acoplamiento rápido. La presión de salida es fija y el flujo se suministra según la demanda del equipo aguas abajo (no hay una salida de caudal seleccionable)
- válvula de combinación con salida de flujo. La válvula de combinación controla una serie de caudales seleccionables y puede modificarse mediante el cabezal de control de flujo (no hay una salida de presión con acoplamiento rápido)
- válvula de combinación que contiene tanto una salida de acoplamiento rápido como una salida de flujo.

ES

En el Anexo nº 1 encontrará información detallada sobre las prestaciones y los datos técnicos de su dispositivo. El anexo nº 1 se presenta en forma de símbolos. Las explicaciones de los símbolos están disponibles en el Capítulo 12 - Glosario.

INDICADOR DE ESTADO DE CIERRE DE LA VÁLVULA

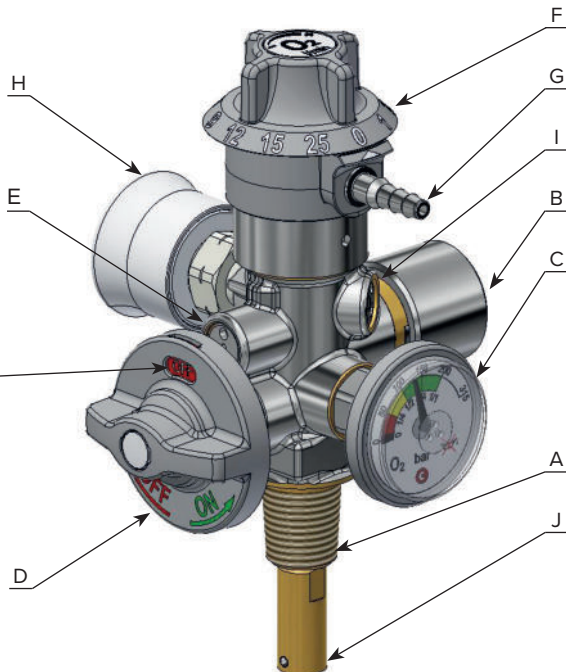
completamente ABIERTO
color verde



completamente CERRADO
color rojo

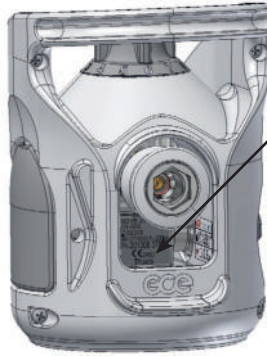


parcialmente ABIERTO
color rojo / verde

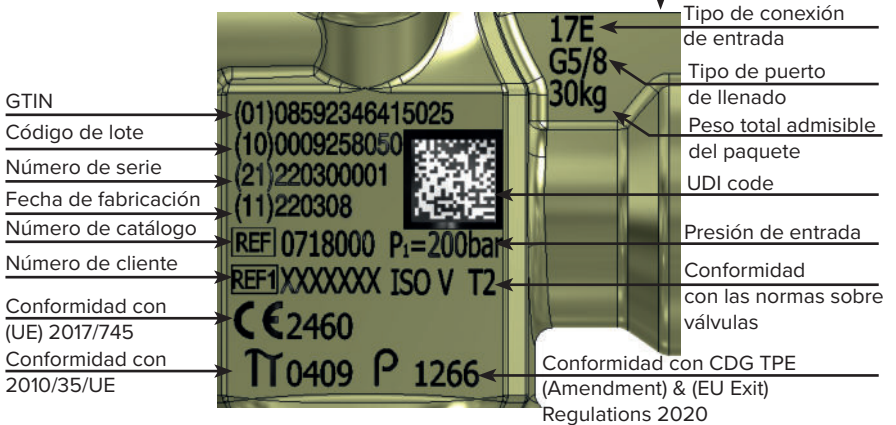


Configuración típica de la válvula MediVital®

DETALLE DEL MARCADO



ES



Observación: El contenido del marcado es siempre el mismo, la posición en la válvula puede variar en función del modelo.

A – CONECTOR DE ENTRADA

La válvula de combinación se monta en el cilindro de gas utilizando un conector de entrada roscado. El conector de entrada puede ser de rosca cónica o rosca paralela con diferentes tamaños en función del tamaño y material del cilindro.

B - PUERTO DE LLENADO

Se proporciona un puerto de llenado para llenar el cilindro de gas en un punto de llenado, no tiene ninguna utilidad para el paciente. El puerto de llenado contiene una válvula antirretorno (NRV). La NRV evita el flujo de gas sin el uso de adaptadores de llenado específicos, lo que permite purgar/evacuar el gas del cilindro y rellenar de gas el cilindro.

C - INDICADOR DE PRESIÓN

El indicador de presión de entrada muestra la cantidad de gas presente en el cilindro de gas. El indicador de presión es de tipo activo, eso significa que indica siempre la cantidad de gas que hay en el cilindro de gas, tanto si la válvula de paso está abierta o cerrada.

D – VÁLVULA DE CIERRE

La Válvula de combinación está provista de una válvula de cierre para aislar el gas en el cilindro del resto de funciones de la válvula de combinación. Debe abrirse durante el llenado del cilindro y el suministro de gas. Una parte del pomo es un indicador que muestra el estado de abierto/cerrado de la válvula de cierre.



El indicador de estado abierto/cerrado de la válvula de cierre sirve únicamente como guía. La válvula de cierre podría no estar totalmente cerrada cuando se muestra el estado CERRADO (OFF). Es necesario comprobar que la válvula de cierre está totalmente cerrada girándola completamente en el sentido de las agujas del reloj hasta alcanzar una firme resistencia a la rotación y hasta que el suministro de gas a las salidas haya finalizado.



La válvula de cierre no debe utilizarse cuando se halle en posición "parcialmente ABIERTA (ON)", porque aunque se suministra gas a las salidas, el flujo puede estar restringido debido a que la válvula de cierre no está suficientemente abierta.

E – DISPOSITIVO DE PRESIÓN RESIDUAL

La válvula de combinación está provista de un dispositivo de presión residual (RPD) cuya función es retener una presión positiva mínima en el cilindro de gas para evitar la contaminación del contenido del cilindro. Durante la ventilación/evacuación del gas del cilindro a través del puerto de llenado usando un adaptador de llenado específico se obvia el dispositivo de presión residual.

F, G – CABEZAL DE CONTROL DE FLUJO "F" Y SALIDA DE FLUJO "G" (OPCIONAL)

La válvula de combinación puede estar provista de un cabezal de control de flujo "F". Esta función se utiliza para suministrar caudales de flujo de gas (l/min) a presión atmosférica directamente al paciente a través de la salida de flujo "G", proporcionando toda una serie de caudales de flujo seleccionables. La salida de flujo está conectada con un tubo canular para proporcionar gas al paciente, ya sea a través de una cánula nasal o una mascarilla. El caudal de flujo seleccionado aparece indicado mediante el valor que señala el puntero triangular. La salida de flujo "G" está provista de un racor para manguera (boquilla para manguera) o una conexión de tipo roscada (para dispositivos médicos relacionados que deben conectarse mediante conexión roscada). Es normal cierto movimiento de la salida de flujo "G" debido al método de fijación en la carcasa principal. Este movimiento no es indicador de un fallo en la salida de flujo.

H - SALIDA DE PRESIÓN O ACOPLAMIENTO RÁPIDO (OPCIONAL)

La válvula de combinación puede estar provista de una salida de presión. La salida de presión se suministra con gas directamente desde la parte de baja presión de la válvula, y está provista de un conector rápido específico de uso médico, también llamado "acoplamiento rápido". El usuario puede conectar otro dispositivo del equipo a esta salida utilizando una sonda macho específica para gas. El acoplamiento rápido se autosella cuando se desconecta la sonda macho. Esta salida sirve para suministrar gas a otros dispositivos médicos.

I - VÁLVULA DE ALIVIO DE BAJA PRESIÓN

La válvula de alivio de presión ofrece protección contra un exceso de presión de la parte de baja presión de la válvula de combinación, así como de los dispositivos médicos conectados. La válvula de alivio de baja presión purga el gas en caso de que se produzca una situación de exceso de presión hasta que la presión del gas vuelva a las condiciones normales, cuando se desactivará.

J - DISPOSITIVO DE EXCESO DE FLUJO O TUBO ANTIPOLVO (OPCIONAL)

Un dispositivo de exceso de flujo proporciona protección adicional en caso de que la parte principal de la válvula de combinación se rompa por encima del vástago de entrada. El dispositivo de exceso de flujo se activa en tales situaciones para reducir el flujo que sale del vástago de entrada.

Puede incluirse un tubo antipolvo, cuya función principal es evitar que la contaminación en el interior del cilindro de gas entre en la válvula de combinación. Esta función se consigue recogiendo el gas en una posición más centralizada que la que ofrece el vástago de entrada y mediante una abertura reducida.

El dispositivo de exceso de flujo también proporciona una función de protección contra la contaminación. El tubo antipolvo no proporciona la misma función de limitación de flujo que un dispositivo de exceso de flujo.

DISPOSITIVO DE ALIVIO DE PRESIÓN DE LA PARTE DE ALTA PRESIÓN - DISCO DE ROTURA AP (OPCIONAL)

El dispositivo de alivio de alta presión sirve para proteger el cilindro y la parte de alta presión de la válvula de combinación contra los daños causados por el aumento de la presión en el cilindro. Si el dispositivo de alivio de presión llega a activarse, no volverá a sellar, y la válvula de combinación deberá dejarse fuera de servicio para que pueda ser reparada (ver capítulo 10).

PROTECCIÓN (OPCIONAL)

La válvula de combinación puede ir acompañada de una protección. La protección consiste en dos mitades ensambladas al cilindro de gas.

Observación: El color del dispositivo médico (especialmente la protección, el cabezal de control de flujo y la válvula de cierre) no tienen por qué coincidir con el código de color del gas.



Durante la manipulación utilice solo el mango de la protección. No utilice otras partes de la válvula como mango.

ES

6. INSTALACIÓN

Ver Anexo nº 4 - Grupo de la válvula e instrucciones de llenado y Anexo nº 3 - Comprobaciones posteriores al llenado

7. FUNCIONAMIENTO



El gas médico no forma parte integrante del dispositivo médico. La terapia de gas debe ser prescrita únicamente por un profesional sanitario.

7.1. OPERACIONES REALIZADAS POR EL USUARIO (ANTES DEL USO)

Póngase en contacto con un punto de llenado o fabricante de confianza si necesita ayuda con el mantenimiento o si se ha producido un funcionamiento inesperado de la válvula de combinación.


7.1.1. INSPECCIÓN VISUAL ANTES DEL USO:


- Compruebe la válvula de combinación para detectar daños (incl. etiqueta, marcado y marcado impreso). Si presenta muestras de daños externos, retire el dispositivo médico del funcionamiento e identifique adecuadamente su estado.
- Compruebe que la válvula de combinación no está contaminada. Si fuera necesario, aplique el proceso de limpieza descrito en estas instrucciones de uso.
- Compruebe que el indicador de presión de gas del cilindro señale una presión suficiente. Si señala la zona roja, lleve a rellenar el cilindro con la válvula de combinación.

7.1.2. COMPROBACIÓN DE FUGAS Y PRUEBA DE FUNCIONAMIENTO ANTES DEL USO:

- Si procede, retire los elementos de protección (por ejemplo tapones, capuchones y cubiertas). Guárdelos en un lugar seguro para su posible reutilización durante el transporte o almacenamiento.
- Fije el cabezal de control (cuando esté disponible) en la posición CERO. Asegúrese de que el cabezal de control de flujo encaja correctamente.
- Abra lentamente el pomo de la válvula de cierre (en el sentido contrario a las agujas del reloj) hasta que esté totalmente abierto - después de aproximadamente 1 vuelta.
- Compruebe que no se oyen fugas (la fuga se oíría mediante un silbido característico del gas fluyendo).
- Compruebe que existe flujo de gas en cada posición fijada del cabezal de control de flujo girando el pomo en la dirección de las agujas del reloj y en dirección opuesta (por ejemplo mediante el sonido o constatando la presencia de burbujas en el humidificador).

- Cierre la válvula de cierre (en el sentido de las agujas del reloj). No aplique un par de apriete excesivo (el par de apriete máximo recomendado es de 5 Nm).
- Reinicie el cabezal de control de flujo volviéndolo a poner en la posición CERO y asegúrese de que el cabezal de control de flujo encaja correctamente.
- En el caso de válvulas de combinación provistas de una salida de presión, asegúrese de que está en buenas condiciones de funcionamiento conectando y desconectando la sonda del acoplamiento rápido.


 Si se detecta alguna fuga, siga el procedimiento indicado en el capítulo 7.3 y devuelva el dispositivo médico al proveedor.


 La apertura brusca de la válvula del cilindro puede causar un riesgo de incendio o explosión debido al choque de la presión del oxígeno.


7.2. USO DE LA VÁLVULA DE COMBINACIÓN


7.2.1. USO DE LA SALIDA DE FLUJO DE LA VÁLVULA DE COMBINACIÓN Y AJUSTE DEL FLUJO

- Asegúrese de que el cabezal de control flujo se halla en la posición "0".
- Asegúrese de que la manguera/cánula es compatible con las características de la salida de caudal y está bien asegurada.
- Conecte el equipo asociado a la salida de flujo.
- Abra lentamente el pomo de la válvula de cierre (en el sentido contrario a las agujas del reloj) hasta que esté totalmente abierto - después de aproximadamente 1 vuelta (ver indicación en la imagen del capítulo 5).
- Fije el cabezal de flujo hasta la posición de flujo requerida que corresponde al valor señalado por el puntero triangular. Asegúrese de que el cabezal de control encaja correctamente.

 Antes de conectar cualquier equipo asociado a la salida de flujo, asegúrese de que el paciente no está conectado.

 La apertura brusca de la válvula del cilindro puede causar un riesgo de incendio o explosión debido al choque de la presión del oxígeno. Una apertura insuficiente de la válvula de cierre podría reducir el flujo real suministrado.


 Asegúrese siempre de que el cabezal de control de caudal ha encajado bien y no está situado entre dos ajustes, de lo contrario la válvula de combinación no proporcionará el caudal correcto de gas médico.

 Algunas variantes comunes del cabezal de control de flujo pueden tener un "stop final" entre la posición de flujo máxima y la posición cero. No intente ejercer una fuerza excesiva sobre el cabezal de control de flujo cuando se detenga en la posición de flujo máxima o en la posición cero.

 No utilice la salida de flujo para accionar ningún equipo médico.

7.2.2. USO DE LA SALIDA DE PRESIÓN DE LA VÁLVULA DE COMBINACIÓN

- Asegúrese de que el cabezal de control flujo se halla en la posición "0" (cuando esté incluida).
- Asegúrese de que el equipo asociado NO ESTÁ conectado a la salida de presión.
- Abra lentamente el pomo de la válvula de cierre (en el sentido contrario a las agujas del reloj) hasta que esté totalmente abierto - después de aproximadamente 1 vuelta (ver indicación en la imagen del capítulo 5).
- Asegúrese de que el acoplamiento rápido médico del equipo asociado es compatible con la característica de salida de presión.
- Conecte el acoplamiento rápido médico del equipo asociado a la salida de presión.
- Asegúrese de que el acoplamiento rápido del equipo asociado está bien asegurado.

 Antes de conectar cualquier equipo asociado a la salida de flujo, asegúrese de que el paciente no está conectado y de que la salida del accesorio está asegurada.



Si la salida de presión debe estar conectada a un dispositivo médico que quiere un alto flujo de gas (por ejemplo, un ventilador pulmonar que requiere un caudal de gas de 100 l/min a una presión mínima de 2,8 bar), compare el caudal requerido de conectar el dispositivo médico con las características de presión y flujo de la válvula de combinación indicada en el Anexo nº 1. Para asegurar el funcionamiento correcto (la presión y el flujo característicos de la válvula de combinación), el dispositivo médico no debe utilizarse si el indicador de presión se sitúa en la zona roja.



La apertura brusca de la válvula del cilindro puede causar un riesgo de incendio o explosión debido al choque de la presión del oxígeno. Una apertura insuficiente de la válvula de cierre podría reducir el caudal realmente suministrado.



Si se utilizan una salida de presión y una salida de flujo simultáneamente, GCE no garantiza los parámetros de salida que aparecen especificados en el Anexo nº 1 - Curva de flujo.

7.3. DESPUÉS DEL USO

- Cierre la válvula de cierre (en el sentido de las agujas del reloj). No aplique un par de apriete excesivo (el par de apriete máximo recomendado es de 5 Nm).
- Purgue la presión de los dispositivos conectados.
- Dispositivos conectados de las salidas de usuario.
- Fije el cabezal de control flujo en la posición "0" (cuando esté incluido).
- Vuelva a colocar los elementos de protección (cuando los haya). Asegúrese de que los elementos de protección están limpios y no presentan daños.

ES

8. EQUIPOS ASOCIADOS

EQUIPOS ASOCIADOS CONECTABLES A LA SALIDA DE FLUJO:

- manguera conectada a mascarilla, cánula o humidificador.

EQUIPOS ASOCIADOS CONECTABLES A LA SALIDA DE PRESIÓN:

- manguera de baja presión (presión de trabajo >10 bar), caudalímetros, eyectores de vacío Venturi, ventiladores pulmonares.

OTROS EQUIPOS DE USUARIO ASOCIADOS:

- colgador para cama, soporte de humidificador.

EQUIPOS ASOCIADOS PARA PUNTOS DE LLENADO:

- adaptador de llenado, pieza de purga.



Antes de conectar cualquier equipo asociado o dispositivo médico a la válvula de combinación, compruebe siempre que son totalmente compatibles con las características de conexión y rendimiento del dispositivo médico.










Durante el uso, asegúrese de que la manguera conectada no está mecánicamente dañada, estrangulada o rota, ya que podría reducir o incluso interrumpir el suministro de gas al paciente.

9. LIMPIEZA

El dispositivo médico no es estéril y no requiere limpiarlo con fines de control de la contaminación. El propósito de la limpieza es única y exclusivamente retirar la contaminación de las superficies externas (por ejemplo, la suciedad física) que potencialmente pudiera causar problemas de seguridad con el dispositivo médico.

Elimine cualquier contaminación general utilizando un paño suave humedecido en agua jabonosa sin aceite y compatible con el oxígeno, y aclare con agua limpia. La limpieza puede realizarse con una solución a base de alcohol (espray o toallitas). Si se utilizan otras soluciones de limpieza, compruebe que no son abrasivas y que son compatibles con los materiales del dispositivo médico (incluyendo las etiquetas) y con el gas (producto de limpieza recomendado: Meliseptol).

-  Si no se siguen estrictamente las instrucciones de limpieza, existe el riesgo de desprendimiento de la marca impresa que puede inducir a error al usuario.
-  ¡No utilice soluciones de limpieza con amoníaco!
-  No sumerja el producto en agua o cualquier otro líquido.
-  No exponga el producto a altas temperaturas (como las de un autoclave).
-  Para aplicar la solución limpiadora, no la pulverice, ya que podría penetrar en el interior de la válvula de combinación y contaminarla o dañarla.
-  No utilice lavado a presión ya que podría dañar o contaminar la válvula de combinación.
-  Si las partes internas de la válvula de combinación se han contaminado, no siga utilizando la válvula de combinación bajo ninguna circunstancia. La válvula debe retirarse del servicio.


10. MANTENIMIENTO


10.1. REPARACIÓN

Las reparaciones y el servicio sólo pueden ser realizados por una persona certificada por GCE que también posea todos los certificados necesarios de conformidad con las normas nacionales para el montaje y la reparación de dispositivos de gas dedicados. Para obtener información sobre un servicio autorizado en su zona, póngase en contacto con GCE o con el distribuidor de dispositivos médicos de GCE. Normalmente, los reguladores de presión integrados con las válvulas de los cilindros pueden repararse estando montados en el cilindro.

Las reparaciones que no necesitan ser realizadas por personal certificado comprenden el replazo de los componentes/piezas de recambio indicados a continuación:

- protección,
- etiquetas,
- cubiertas de protección y adaptadores de manguera desmontables.

 **El proveedor y el usuario del producto deben mantener todas las etiquetas del producto en buen estado y legibles durante toda la vida útil del producto.**

 **¡Utilice solo recambios GCE originales!**

Cualquier dispositivo médico devuelto a GCE (o a un distribuidor autorizado por GCE) para su reparación o mantenimiento deberá embalarse adecuadamente a fin de evitar que se contamine o dañe durante su almacenamiento, transporte y manipulación. Indique una breve descripción del fallo del dispositivo médico que debe repararse, o en su defecto una referencia al número de reclamación.

10.2. SERVICIO

No se realizan revisiones preventivas para las válvulas Pin-index durante toda la vida útil de la válvula.

11. VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO MÉDICO

11.1. VIDA ÚTIL

La vida útil máxima (también conocida como vida operativa) del dispositivo médico es de 15 años a partir de la fecha de fabricación. Al final de la vida útil del dispositivo médico (15 años como máximo), éste debe retirarse del servicio.

11.2. NÚMERO DE SERIE Y FECHA DEL DISPOSITIVO MÉDICO

El formato del número de serie de nueve dígitos estampado en el dispositivo médico es el siguiente: AA MM XXXX

AA: año de producción

MM: mes del dispositivo médico

XXXX: número secuencial

Ejemplo: el número de serie 220300001 muestra que el dispositivo médico fue fabricado en marzo de 2022, con el número de secuencia 1.

11.3. IMPLEMENTACIÓN DEL CÓDIGO DE MARCAJE UDI

Hay 4 identificadores marcados en la superficie del dispositivo médico:

14 números con prefijo (01): GTIN - Número Global de Artículo Comercial (identificación del tipo de selector)

10 números con prefijo (10): número de lote (LOT)

9 números con prefijo (21): número de serie en formato AA MM XXXXX

6 números con prefijo (11): fecha de producción del dispositivo médico en formato AAMMDD

Ejemplo: el número de marcaje (11) 220308 indica que el dispositivo médico fecha de producción el 8 de marzo de 2022.

La parte integrante del marcaje UDI es un Data Matrix, que consta de los mismos datos.

11.4. GESTIÓN DE RESIDUOS

El propietario del dispositivo médico deberá evitar la reutilización del mismo y manipularlo de conformidad con la "Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 2008/98/CE sobre residuos". Póngase en contacto con su representante local de GCE para obtener más información antes de devolver o retirar el dispositivo médico. Todos los componentes deben liquidarse de acuerdo con las leyes medioambientales locales aplicables en el país de liquidación. Si lo desea, puede solicitar a GCE una lista con los materiales de los componentes.

11.5. REACH Y RoHS

De acuerdo con el artículo 33 de REACH, la empresa GCE, s.r.o., en calidad de fabricante legal, informará a todos los clientes de la existencia de materiales que contengan un 0,1% o más de sustancias incluidas en la lista de sustancias altamente preocupantes (SVHC). Las aleaciones de latón más utilizadas para las carcasas y otros componentes de latón contienen un 2-3% de plomo (Pb), n° CE 231-100-4, n° CAS 7439-92-1. El plomo no se libera en el gas o en el entorno de alrededor durante el uso normal. Tras el fin de su vida útil, el dispositivo médico deberá ser desechado por un reciclador de metales autorizado para garantizar una manipulación eficiente de los materiales con un impacto mínimo para el medio ambiente y la salud.







Hasta la fecha no tenemos información que indique la existencia en ningún dispositivo GCE médico de otros materiales que contengan SVHC en concentraciones superiores al 0,1%.











11.6. NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES ADVERSOS GRAVES

Si se sospecha que se ha producido un incidente adverso grave en relación con este dispositivo médico, notifíquelo al fabricante por correo electrónico adverse_events@gcegroup.com, y a la autoridad competente del país en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Mediante la notificación de una sospecha de incidente adverso grave contribuirá a obtener más información sobre la seguridad de este dispositivo sanitario.

12. GLOSARIO

	Consulte las instrucciones de uso		Adecuado para su uso en Atención domiciliaria
	Atención		Adecuado para su uso en Atención domiciliaria
	Mantener alejado de fuentes de calor y materiales inflamables		Adecuado para su uso en Urgencias hospitalarias

	Fabricante		Límite de temperatura
REF	Número de catálogo	REF 1	Número de cliente
LOT	Código de lote		Frágil, manipular con cuidado
	Parámetros de entrada		Parámetros de salida
	¡Mantener lejos de aceites y grasas!		¡Mantener seco!
MD	Dispositivo médico		Peso del producto
P₁	Presión de salida		Contiene sustancias peligrosas
P₂	Outlet pressure	BD	Disco de rotura
P₄	Presión de salida máxima (presión de cierre)		Fecha de fabricación
CH REP	Representante autorizado para Suiza	UDI	Identificación única de producto
		SN	Número de serie

ES

13. GARANTÍA

El período de garantía estándar es de 2 años a partir de la fecha de recepción por parte del cliente de GCE (o, si no se conociera esta fecha, será de 2 años a partir de la fecha de fabricación del dispositivo médico indicada en el mismo). La garantía estándar sólo es válida para los Dispositivos médicos manipulados según las instrucciones de uso (IFU) y las buenas prácticas y normas generales del sector.

APPENDIX (ANEXO):

- No. 1 – Datos técnicos y de rendimiento
- No. 2 – Características de la toma rápida y procedimiento de conexión / desconexión
- No. 3 – Control después del llenado
- No. 4 – Montaje de la válvula e instrucciones de llenado



GCE, s.r.o.
Zizkova 381
583 01 Chotebor
República Checa

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

P1266
T0409 CE 2460

1. PREFÁCIO


Este dispositivo médico classificado como classe IIb está em conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos, da Directiva 2010/35/UE relativa aos equipamentos sob pressão transportáveis e CDG TPE (Amendment) & (EU Exit) Regulations 2020.

As válvulas de recipiente com reguladores integrados (também designadas como "válvulas combinadas") são concebidas de acordo com as normas EN ISO 10524-3 a EN ISO 10297.


Nota: As precauções/avisos enumerados para o oxigénio aplicam-se a todos os gases (ver Anexo 1 para a especificação do gás), salvo especificação em contrário.

2. UTILIZAÇÃO PREVISTA

As válvulas de recipiente combinadas medicinais MediVital® foram concebidas para serem instaladas em cilindros de gás usados para gases medicinais até 300 bar. Estas válvulas combinadas em conjunto com cilindros de gás formam conjuntos de gás utilizados como um ponto de fornecimento de gás de dispositivos médicos e permitem abrir e fechar o fornecimento de gases medicinais e as suas misturas. As válvulas combinadas medicinais são utilizadas para reduzir a alta pressão nos cilindros de gás para uma pressão inferior ou para um fluxo de saída específico adequado para a administração de gases medicinais no tratamento de pacientes.

 A válvula combinada MediVital® não é destinada para uso com anestésicos e substâncias inflamáveis.


3. EXIGÊNCIAS DE SEGURANÇA PARA O FUNCIONAMENTO, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

 Mantenha sempre as normas referentes à pureza de oxigénio:

 **MANTENHA O PRODUTO E OS ACESSÓRIOS ASSOCIADOS LONGE DE:**

- fontes de calor (fogo, cigarros,...),
- materiais inflamáveis,
- óleo ou gordura (tenha especial cuidado quando utilizar cremes de mãos),
- água,
- pó.

 É necessário proteger o dispositivo médico e os acessórios associados contra queda.

 Utilize o dispositivo médico e os equipamentos associados apenas em espaços bem ventilados. Caso contrário, há um risco de ignição que pode causar uma danificação e um mau funcionamento do dispositivo médico e que pode pôr o utilizador em risco.

Antes da primeira utilização, o produto deve ser guardado na embalagem original. A empresa GCE recomenda utilizar a embalagem original (incluindo materiais de enchimento) se o produto for retirado de serviço (para ser transportado, armazenado). É necessário seguir as leis, medidas e os regulamentos nacionais relativos aos gases medicinais, segurança no trabalho e à proteção do ambiente.

CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO		CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	
	-20* / +65 °C		-40 / +65 °C

*Nota: Uma temperatura limite inferior de $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ é válida para o estancamento interno da válvula de fecho durante o transporte e armazenamento da válvula combinada montada no cilindro de pressão.



Se a temperatura de armazenamento da válvula combinada descer abaixo de $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$, não utilize a válvula combinada até que a sua temperatura atinja pelo menos $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$.



Para as válvulas combinadas concebidas para utilização com misturas de gás $\text{O}_2+\text{N}_2\text{O}$, a temperatura operacional mais baixa é $+5\text{ }^{\circ}\text{C}$. Durante a utilização normal da válvula combinada, pode aparecer congelamento na superfície da válvula combinada devido ao arrefecimento do gás no interior da válvula combinada, que ocorre quando a alta pressão na válvula combinada é reduzida para baixa pressão (efeito Joule-Thomson). Verifique se todo o equipamento conectado ao paciente está ligado à válvula combinada através duma mangueira com pelo menos 2 metros de comprimento.



As misturas $\text{O}_2+\text{N}_2\text{O}$ são sensíveis à temperatura. O N_2O começa a separar-se da mistura quando a temperatura desce abaixo de aproximadamente $-6\text{ }^{\circ}\text{C}$. Uma mistura homogénea é novamente formada quando a temperatura sobe acima de $10\text{ }^{\circ}\text{C}$ e o recipiente é agitado. Para garantir a mistura correta dos recipientes, estes devem ser armazenados na posição horizontal por 24 horas a uma temperatura superior a $10\text{ }^{\circ}\text{C}$ antes da sua utilização. Se isto não for possível, os recipientes devem ser mantidos a uma temperatura superior a $10\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante, pelo menos, 2 horas antes da utilização e, em seguida, completamente invertidos três vezes ou colocados em água quente à temperatura do corpo durante 5 minutos e, em seguida, completamente invertidos três vezes.

PT

REQUISITOS DE COMPATIBILIDADE COM A RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM):

A própria válvula combinada medicinal GCE é condicionalmente compatível com RM. Isto significa que este dispositivo médico pode ser utilizado com segurança num ambiente de RM desde que as seguintes condições sejam atendidas:

De acordo com os resultados dos testes, o dispositivo médico pode ser considerado seguro para campos magnéticos estáticos até 3 Tesla, com um campo magnético estático local máximo de 40 mT (400 gauss) ou um gradiente espacial de campo $|\nabla B| < 0,5$ Tesla/metro.

Nota: A GCE não pode garantir a compatibilidade condicional com RM de todo o conjunto de gás.

4. INSTRUÇÕES AOS UTILIZADORES

O fornecedor do dispositivo médico deve garantir que todos os empregados que manuseiam o dispositivo médico conhecem o manual de instruções e os dados de desempenho. A fonte de gás não é uma parte integrante do dispositivo médico.

4.1. UTILIZADOR PREVISTO

O utilizador previsto é cada pessoa, ou seja, cada profissional de saúde ou um utilizador leigo*, que leu e percebeu o manual de instruções e é capaz de manusear corretamente o dispositivo.

*O dispositivo destina-se a utilizadores leigos, cuja capacidade de operar o dispositivo foi aprovada pelo profissional de saúde que prescreveu a terapia com gás.

Se for considerada necessária, a formação deve ser ministrada pelo fornecedor do conjunto de gás (cilindro de gás + válvula combinada integrada + equipamentos associados (cânula, máscara respiratória). O dispositivo médico deve ser instalado pela estação de enchimento e entregue ao utilizador final como pronto para uso.



Não use o dispositivo médico sem estar devidamente familiarizado com o dispositivo médico e a sua operação segura, conforme descrito neste manual de utilização. É necessário que tenha informações e conhecimentos concretos requisitados para o gás usado.

Nota: Em caso de dúvida sobre a utilização do dispositivo de acordo com estas instruções de utilização, entre em contacto com o fornecedor do dispositivo médico ou o fabricante.

Nota: Em caso de dúvida sobre a terapia com gás ou em caso de alteração indesejável do seu estado de saúde, consulte o seu médico.

5. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

A válvula combinada médica combina a função de uma válvula de fecho do cilindro de gás de alta pressão e de um regulador para utilização com gases medicinais. O gás do cilindro é primeiro regulado por uma válvula de fecho e depois passa por um regulador para até à saída de fluxo ou de pressão, podendo ambas fornecer gás ao paciente. A pressão de saída é fixa e uma válvula de segurança de baixa pressão garante a proteção contra a sobrepressão após a saída.

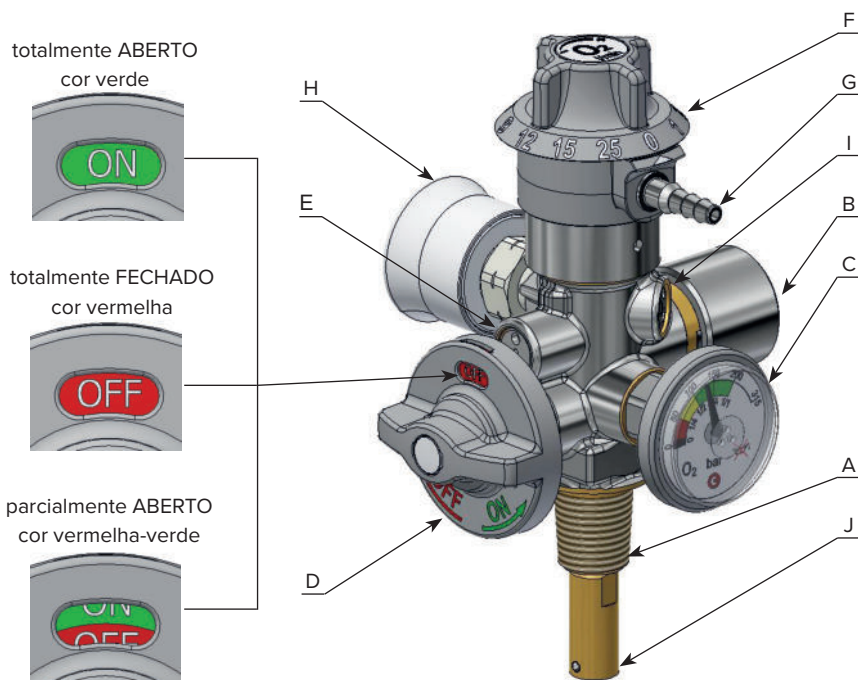
Existem três variantes básicas:

- válvula combinada com saída de conector rápido, a pressão de saída é fixa e o fluxo fornecido depende do consumo do dispositivo subsequente (não há saída de fluxo regulável).
- válvula combinada com saída de fluxo, a válvula combinada controla uma gama selecionável de fluxos que podem ser alterados através da cabeça de fluxo (não há saída de pressão com conector rápido).
- válvula combinada que contém um conector rápido e uma saída de fluxo.

As informações detalhadas sobre o desempenho e os dados técnicos relacionadas com o dispositivo, estão disponíveis no Anexo n.º 1. O Anexo n.º 1 tem uma forma de símbolos. As explicações dos símbolos estão disponíveis no capítulo 12 - Glossário.

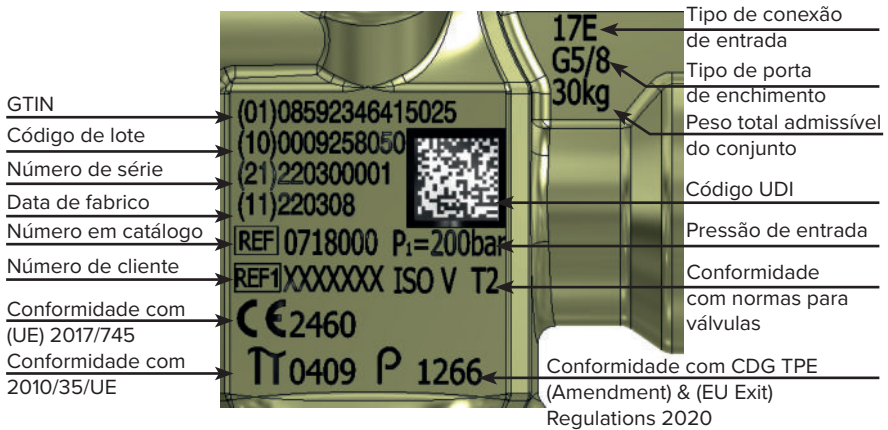
PT

INDICADOR DO ESTADO DA VÁLVULA DE FECHO:



Configuração típica da válvula MediVital®

MARCAÇÃO



Nota: O conteúdo da marcação é sempre igual, a posição na válvula pode diferir do tipo.

A – HASTE DE ENTRADA

A válvula combinada é conectada ao cilindro de gás através de uma haste de entrada com uma rosca. A haste de entrada pode ter uma rosca cônica ou cilíndrica cujo tamanho depende do tamanho e material do cilindro.

B - PORTA DE ENCHIMENTO

A porta de enchimento foi concebida para encher o cilindro na estação de enchimento, quando utilizada pelo paciente, não tem qualquer

função. A porta de enchimento está equipada com uma válvula de retenção (NRV). A válvula de retenção impede o fluxo de gás sem

a utilização de adaptadores de enchimento específicos que permitam a ventilação/retirada do gás do cilindro e o seu enchimento no cilindro.

C - INDICADOR DE PRESSÃO

O indicador de pressão foi concebido para indicar a quantidade de gás no cilindro de gás. O indicador de pressão é do tipo ativo, o que significa que indica a quantidade de gás no cilindro de pressão quando a válvula de fecho está aberta ou fechada.

D - VÁLVULA DE FECHO

A válvula combinada está equipada com uma válvula de fecho que separa o gás no cilindro das outras funções da válvula combinada. Deve estar aberta durante o enchimento do cilindro e o fornecimento de gás. O volante inclui um indicador que mostra o estado de abertura/fecho da válvula de fecho.



O indicador do estado de abertura/fecho da válvula de fecho é apenas indicativo. A válvula de fecho pode não estar completamente desligada quando o estado OFF é apresentado. A condição de fechamento total deve ser verificada ao rodar a válvula de fecho totalmente no sentido horário até ao batente para interromper o fornecimento de gás às saídas.



A válvula de fecho não deve ser utilizada na condição "parcialmente aberta", porque mesmo quando o gás é fornecido às saídas, o fluxo pode ser restringido devido à válvula de fecho insuficientemente aberta.

E – DISPOSITIVO PARA PRESSÃO RESIDUAL

A válvula combinada está equipada com um dispositivo de manutenção de pressão residual (RPD) cuja função é manter uma mínima pressão positiva no cilindro de gás para evitar a contaminação do cilindro. Ao ventilar/esvaziar o gás do cilindro através da abertura de enchimento usando um adaptador de enchimento específico, o dispositivo de pressão residual é contornado.

PT

F, G - CABEÇA DE FLUXO "F" E SAÍDA DE FLUXO "G" (OPCIONAL)

A válvula combinada pode ser equipada com uma cabeça de fluxo "F". Esta função utiliza-se para fornecer um fluxo de gás (l/min) à pressão atmosférica diretamente ao paciente através da saída de fluxo "G", estando disponível uma gama selecionável de fluxos. A saída de fluxo está ligada à cânula para permitir que o gás seja fornecido ao paciente através da saída da cânula nasal ou da máscara. O fluxo selecionado é indicado pelo valor marcado com o indicador triangular. A saída de fluxo "G" está equipada com um adaptador para mangueira (bocal de mangueira) ou uma rosca (para dispositivos médicos relacionados a serem ligados através de uma conexão roscada). Devido ao método de fixação no corpo principal, é normal que a saída de fluxo "G" se mova. Não é sinal de qualquer defeito.

H - SAÍDA DE PRESSÃO OU CONECTOR RÁPIDO (OPCIONAL)

A válvula combinada pode ser equipada com uma saída de pressão. A saída de pressão é alimentada com gás diretamente da secção de baixa pressão da válvula combinada e está equipada com um conector rápido medicinal específico para o respetivo gás, também designado por "conector rápido". O utilizador pode ligar outros dispositivos a esta saída com uma sonda específica para gás. O conector rápido veda-se automaticamente quando a sonda é desligada. Esta saída destina-se ao fornecimento de gás a outros dispositivos médicos.

I - VÁLVULA DE SEGURANÇA DA PARTE DE BAIXA PRESSÃO

A válvula de segurança garante a proteção da parte de baixa pressão da válvula combinada e dos dispositivos médicos conectados contra a sobrepressão. A válvula de segurança de baixa pressão liberta o gás se ocorrer uma sobrepressão até que a pressão do gás regresse às condições normais, momento em que é desativada.

J – LIMITADOR DE FLUXO OU TUBO ANTIPOEIRA (OPCIONAL)

O limitador de fluxo garante a ventilação segura do gás do cilindro no caso de danos à válvula acima da haste de entrada. Nestas situações, o limitador de fluxo é ativado para reduzir o fluxo da haste de entrada.

Pode também ser instalado um tubo antipoeira, cuja principal função é impedir a entrada de impurezas do cilindro de gás para a válvula combinada. Esta função é assegurada pela captação do gás numa posição mais central do que a proporcionada pela haste de entrada e por uma abertura reduzida. O limitador de fluxo também desempenha a função de proteção contra a contaminação. O tubo antipoeira não fornece uma função de restrição do fluxo como o limitador de fluxo.

DISPOSITIVO DE ALÍVIO DE PRESSÃO DA PARTE DE ALTA PRESSÃO - DISCO DE ROTURA DE ALTA PRESSÃO (OPCIONAL)

A válvula de descompressão de alta pressão foi concebida para proteger os cilindros de pressão e as partes de alta pressão da válvula combinada contra danos causados pelo aumento da pressão no cilindro. Se o disco de rotura for ativado, não voltará a ser fechado e a válvula combinada deve ser retirada de serviço para ser reparada (ver capítulo 10).

TAMPA (OPCIONAL)

A tampa pode ser fornecida como parte integrante da válvula combinada. A cobertura de proteção é constituída por duas metades que são montadas em conjunto no cilindro de gás.

Nota: A cor do dispositivo médico (especialmente a tampa, a cabeça de controlo e a válvula de fecho) pode não corresponder à marcação de cor do gás.



Utilize apenas a pega da tampa para o manuseamento. Não utilize outras partes da válvula como pega.

6. INSTALAÇÃO

Ver o Anexo nº 4 – Instruções de montagem e enchimento e o Anexo nº 3 - Controlo após enchimento

7. FUNCIONAMENTO



O gás medicinal não é parte integrante do dispositivo médico. A terapia com gás só pode ser prescrita por um profissional de saúde.

7.1. OPERAÇÕES EFECTUADAS PELO UTILIZADOR (ANTES DA UTILIZAÇÃO)

Se necessitar de ajuda com a manutenção ou alguma função inesperada da válvula combinada, entre em contacto com a estação de enchimento ou o fabricante correspondente.

7.1.1. CONTROLO VISUAL ANTES DE UTILIZAÇÃO:

- Verifique se a válvula combinada apresenta danos (incluindo etiqueta, marcação e marcação impressa). Em caso de sinais de danos, retire o dispositivo médico de serviço e marque o seu estado de forma adequada.
- Verifique se a válvula combinada não está contaminada. Se necessário, utilize o processo de limpeza descrito neste manual de utilização.
- Verifique se o indicador de pressão do gás no cilindro mostra pressão suficiente. Se estiver na faixa vermelha, devolve o cilindro com a válvula combinada para ser enchido.

7.1.2. VERIFICAÇÃO DE VAZAMENTO E TESTE DE FUNCIONAMENTO ANTES DA UTILIZAÇÃO:

- Se necessário, remova os elementos de proteção (por exemplo, fechos, buchas, tampas). Conserve-os num local seguro para reutilização durante o transporte ou a armazenagem.
- Coloque a cabeça de fluxo (se disponível) na posição ZERO - certifique-se de que a cabeça de fluxo está corretamente encaixada.
- Abra lentamente o volante da válvula de fecho (no sentido anti-horário) até estar totalmente aberto - aproximadamente depois de 1 volta.
- Verifique a existência de vazamentos através da audição (um vazamento seria ouvido como o sibilo característico do fluxo de gás).
- Verifique se o há fluxo de gás em cada posição de regulação da cabeça de fluxo, tanto no sentido horário como no sentido anti-horário (por exemplo, através de som ou verificando a existência de bolhas no humidificador).
- Feche a válvula de fecho (no sentido horário). Não use torque excessivo (o máximo torque de fecho recomendado são 5 Nm).
- Coloque a cabeça de fluxo na posição ZERO e certifique-se de que está corretamente encaixada.

- Para uma válvula combinada equipada com uma saída de pressão, certifique-se de que está em condições de funcionamento ligando e desligando a sonda macho do conector rápido.



Se for detetada alguma fuga, utilize o procedimento descrito no capítulo 7.3 e devolva o dispositivo médico ao fornecedor.



Uma abertura brusca pode resultar em perigo de fogo ou explosão devido a choques de pressão de oxigénio.

7.2. UTILIZAÇÃO DA VÁLVULA DE RECIPIENTE COMBINADA

7.2.1. UTILIZAÇÃO DA SAÍDA DE FLUXO DA VÁLVULA COMBINADA E DEFINIÇÃO DE FLUXO

- Certifique-se de que a cabeça de fluxo está na posição "0".
- Certifique-se de que a mangueira/cânula é compatível com a saída de fluxo e está bem fixa.
- Conecte os equipamentos associados à saída de fluxo.
- Abra lentamente o volante da válvula de fecho (no sentido anti-horário) até à abertura total - depois de aproximadamente 1 volta (ver indicação na ilustração do capítulo 5).
- Ajuste a cabeça de fluxo para a posição de fluxo desejada, que corresponde ao valor indicado pelo indicador triangular. Certifique-se de que a cabeça está corretamente encaixada na posição.

PT



Antes de conectar qualquer equipamento associado à saída de fluxo, certifique-se de que nenhum paciente está conectado a esta saída.



Uma abertura brusca pode resultar em perigo de fogo ou explosão devido a choques de pressão de oxigénio. Uma abertura insuficiente da válvula de fecho pode reduzir o fluxo fornecido real.



Sempre se certifique de que a cabeça de controlo está na posição correta e não numa posição entre dois valores, caso contrário, a válvula combinada não fornecerá o fluxo de gás medicinal correto.



As variantes convencionais de cabeças de fluxo podem ter um "batente final" entre a posição de fluxo máximo e a posição zero. Não tente aplicar força excessiva à cabeça de fluxo quando esta para na posição de fluxo máximo ou na posição zero.



Não utilize a saída de fluxo para acionar qualquer dispositivo médico.

7.2.2. UTILIZAÇÃO DA SAÍDA DE PRESSÃO DA VÁLVULA COMBINADA


- Certifique-se de que a cabeça de fluxo (se disponível) está na posição "0".
- Certifique-se de que o equipamento médico associado NÃO está conectado à saída de pressão.
- Abra lentamente o volante da válvula de fecho (no sentido anti-horário) até à abertura total - depois de aproximadamente 1 volta (ver indicação na ilustração do capítulo 5).
- Certifique-se de que o conector rápido medicinal do equipamento associado é compatível com a saída de pressão.
- Conecte o conector rápido médico do equipamento associado à saída de pressão.
- Certifique-se de que o conector rápido do equipamento associado está bem fixo.




Antes de conectar qualquer equipamento associado à saída de pressão, certifique-se de que nenhum paciente está conectado ao mesmo e de que a saída do acessório está fixa.



Se a saída de pressão se destinar a ser conectada a um dispositivo médico que requer um elevado fluxo de gás (por exemplo, um ventilador pulmonar que requer um fluxo de gás de 100 l/min a uma pressão mínima de 2,8 bar), compare o fluxo exigido para a conexão do dispositivo médico com as características de pressão e de fluxo da válvula combinada indicadas no anexo nº 1. Para garantir o desempenho suficiente (características de pressão e de fluxo da válvula combinada), o dispositivo médico não deve ser utilizado se o indicador de pressão entrar na faixa vermelha.

 Uma abertura brusca pode resultar em perigo de fogo ou explosão devido a choques de pressão de oxigénio. Uma abertura insuficiente da válvula de fecho pode reduzir o fluxo fornecido real.

 Quando a saída de pressão e de fluxo são utilizadas simultaneamente, a GCE não garante os parâmetros de saída listados no Anexo nº 1 - Características de fluxo.

7.3. APÓS UTILIZAÇÃO

- Feche a válvula de fecho (no sentido horário). Não use torque excessivo (o máximo torque de fecho recomendado são 5 Nm).
- Alivie a pressão dos dispositivos conectados.
- Desligue todos os dispositivos conectados das saídas do utilizador.
- Defina a cabeça de fluxo (se disponível) para "0".
- Coloque os elementos de proteção de volta (se utilizados). Verifique se os elementos de proteção estão limpos e não estão danificados.

8. EQUIPAMENTOS ASSOCIADOS

EQUIPAMENTOS ASSOCIADOS QUE PODEM SER CONECTADOS À SAÍDA DE FLUXO:

- uma mangueira conectada a uma máscara, cânula ou humidificador.

EQUIPAMENTOS ASSOCIADOS QUE PODEM SER CONECTADOS À SAÍDA DE PRESSÃO:


- uma mangueira de baixa pressão (pressão de trabalho > 10 bar), medidores de fluxo, ejetores de sucção Venturi, ventiladores pulmonares.


OUTROS EQUIPAMENTOS ASSOCIADOS AO UTILIZADOR:

- suporte para cama, suporte para humidificador.

EQUIPAMENTOS ASSOCIADOS PARA AS ESTAÇÕES DE ENCHIMENTO:

- adaptador de enchimento, dispositivo de ventilação.

 Antes de conectar qualquer equipamento associado ou dispositivo médico à válvula combinada, verifique sempre a compatibilidade com a conexão e o design do dispositivo médico.

 Durante a utilização, certifique-se de que a mangueira conectada não está mecanicamente danificada, apertada ou dobrada, o que poderia restringir ou interromper o fornecimento de gás ao paciente.


9. LIMPEZA

O dispositivo médico não é esterilizado e não é necessária limpeza para evitar contaminação.


O objetivo da limpeza é apenas remover a contaminação nas superfícies externas (por exemplo, sujeiras físicas) que possam potencialmente causar problemas de segurança do dispositivo médico.

Remova a sujidade com um pano macio e humedecido em água com sabão sem óleo, compatível com sistemas de oxigénio e enxague com água limpa. A limpeza,, é possível utilizar uma solução à base de álcool (spray ou toalhetes).

Se pretende utilizar outras soluções de limpeza, verifique se não são abrasivas e se são compatíveis com o gás (solução de limpeza conveniente - por exemplo, Meliseptol) e os materiais do dispositivo médico (incluindo os rótulos).

 Se as instruções de limpeza não forem rigorosamente seguidas, existe o risco de desprendimento da marcação impressa, o que pode induzir o utilizador em erro.

 **NÃO UTILIZE** soluções de limpeza com amoníaco!

 **Não mergulhe** em água e nenhum líquido.

 **NÃO EXPONHA** à temperatura elevada (como um autoclave).



Se pretende utilizar uma solução de limpeza, não a pulverize, porque o spray pode entrar nas partes internas da válvula combinada e pode causar uma contaminação ou danos.



Não utilize lavagem sob pressão, porque pode danificar ou contaminar a válvula combinada.



Se ocorrer qualquer contaminação das peças internas da válvula combinada, nunca a utilize. Deve ser retirado de serviço.

10. MANUTENÇÃO

10.1. REPAROS

A assistência técnica e reparos podem ser efetuados apenas por uma pessoa certificada pela empresa GCE que tem também todos os certificados relativos à montagem e aos reparos de dispositivos de gás definidos requisitados pelas normas nacionais. Para obter informações sobre assistência técnica na sua zona, entre em contacto com a empresa GCE ou o distribuidor do dispositivo médico GCE. As válvulas de recipiente com reguladores integrados geralmente podem ser reparadas

quando conectadas ao recipiente.

As reparações que não necessitam de ser efetuadas por pessoal certificado incluem a substituição das partes/peças sobresselentes indicadas abaixo:

- tampa,
- rótulos,
- tampas de proteção e adaptadores de mangueira removíveis.



O fornecedor e o utilizador devem manter todos os rótulos do dispositivo num estado bom e legível durante toda a vida útil do dispositivo médico.



Utilize apenas componentes/peças sobresselentes originais da GCE!

Todos os dispositivos médicos enviados à empresa GCE (ou ao centro de assistência técnica autorizada da GCE) para um reparo ou uma manutenção devem ser devidamente embalados a fim de evitar uma contaminação ou danificação durante o armazenamento, transporte e manuseio. Uma descrição breve de defeito ou uma referência do número de reclamação deve ser anexada ao dispositivo médico destinado a ser reparado.

10.2. ASSISTÊNCIA TÉCNICA

No caso das válvulas combinadas, não há manutenção preventiva durante a vida útil da válvula.

11. VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO MÉDICO

11.1. VIDA ÚTIL

A vida útil máxima do dispositivo médico é de 15 anos a partir da data de fabrico. Após o fim da vida útil do dispositivo médico (no máximo 15 anos), este deve ser retirado de serviço.

11.2. NÚMERO DE SÉRIE E DATA DE FABRICO DO DISPOSITIVO MÉDICO

O número de série de nove dígitos estampado no dispositivo médico tem este formato: AA MM XXXXX

AA: ano de fabrico do dispositivo médico

MM: mês de fabrico do dispositivo médico

XXXXX: número de sequência

Exemplo: o número de série 220300001 indica um dispositivo médico feito em março de 2022 com o número de sequência 1.

11.3. IMPLEMENTAÇÃO DA MARCAÇÃO UDI

Há 4 códigos de identificação na superfície do dispositivo médico:

14 números com prefixo (01): GTIN – Global Trade Item number (identificação de tipo de seletor)

10 números com prefixo (10): número de lote (LOT)

9 números com prefixo (21): número de série em formato de AA MM XXXXX

6 números com prefixo (11): data de fabrico do dispositivo médico em formato de AAMMDD

Exemplo: o código (11) 220308 indica o dispositivo médico com o data de fabrico de 8 de março de 2022.

Uma parte integral da marcação UDI é o Data Matrix que consiste nos mesmos dados.

11.4. ELIMINAÇÃO, GESTÃO DE RESÍDUOS

O proprietário do dispositivo médico deve impedir uma reutilização do dispositivo médico e lidar com o dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos resíduos.

Antes de devolver ou remover o dispositivo médico, entre em contacto com o representante local da empresa GCE que fornecerá mais informações. Todos os componentes devem ser eliminados em conformidade com leis nacionais relativas à proteção do ambiente em vigor.

Se necessário, a empresa GCE oferece uma lista dos materiais utilizados no fabrico.

11.5. REACH E RoHS

Em conformidade com o artigo n.o 33 do regulamento REACH, a GCE s.r.o., fabricante responsável, deve informar todos os clientes sobre os materiais com uma concentração igual ou superior a 0,1 % das substâncias da lista das substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC). As ligas de latão mais utilizadas para corpos e outros componentes de latão contêm 2 a 3 % de chumbo (Pb), n.o 231-100-4, CAS n.o 7439-92-1.

O chumbo não se liberta no gás ou no ambiente durante uma utilização normal. Após o fim da vida útil, o dispositivo médico deve ser descartado por uma empresa de reciclagem de metais autorizada para que seja garantida a eliminação eficaz do material com um impacto negativo mínimo no ambiente e na saúde. Até à data, não temos informações sobre outro produto da GCE que contenha outros materiais com uma concentração superior a 0,1 % das substâncias da SVHC.









11.6. COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Se ocorrer um incidente grave relacionado com a utilização deste dispositivo médico, informe o fabricante através do endereço eletrónico:









adverse_events@gcegroup.com, e a autoridade competente do Estado onde o utilizador e/ou o paciente tem residência permanente.

A comunicação de um incidente grave suspeito permite obter mais informações sobre a segurança deste dispositivo médico.

12. GLOSSÁRIO

	Ver manual de utilização		Adequado para uso em lar
	Atenção		Adequado para utilização em hospitais
	Manter afastado de calor e material inflamável		Adequado para uso em cuidados de emergência
	Fabricante		Limite de temperatura

PT

REF	Número em catálogo	REF 1	Número de cliente
LOT	Código de lote		Frágil, manuseie com cuidado
	Parâmetro de entrada		Parâmetro de saída
	Manter afastado de óleo e gordura		Manter seco!
MD	Dispositivo médico		Peso de produto
P₁	Pressão de entrada		Contém substâncias perigosas
P₂	Pressão de saída	BD	Disco de rotura
P₄	Pressão de saída máxima (pressão de fechamento)		Data de fabrico
CH REP	Representante autorizado para a Suíça	UDI	Identificador de dispositivo único
		SN	Número de série

13. GARANTIA

A garantia padrão do produto são dois anos e tem início a partir da data de entrega do produto ao cliente da GCE (se a data de entrega não for conhecida, o período de garantia tem início a partir da data de fabrico indicada no produto).

A garantia padrão é válida apenas para os produtos que são utilizados de acordo com o manual de instruções, boas práticas e normas gerais de indústria.

APPENDIX (ANEXO):

- No. 1 – Especificações técnicas e dados de desempenho
- No. 2 – Características do acoplamento rápido e o procedimento da ligação / desligação
- No. 3 – Controlo após enchimento
- No. 4 – Montagem da válvula e instruções de enchimento



GCE, s.r.o.
 Zizkova 381
 583 01 Chotebor
 República Checa

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

P1266
 T0409 CE 2460

1. PREMESSA

Questo dispositivo medico classificato come classe IIb è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazioni del regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745, la direttiva 2010/35/UE sulle attrezzature a pressione trasportabili e CDG TPE (Amendment) & (EU Exit) Regulations 2020.

Le valvole per bombole con riduttore di pressione integrato (dette anche "valvole combinate") sono progettate secondo le norme EN ISO 10524-3 e EN ISO 10297.

Nota: *Le precauzioni/avvertenze di sicurezza relative all'ossigeno si applicano a tutti i gas (vedere l'allegato 1 per le specifiche dei gas), se non diversamente specificato.*

2. USO PREVISTO

Le valvole combinate medicali MediVital® sono progettate per il montaggio su bombole per gas medicali fino a 300 bar. Queste valvole combinate, insieme alle bombole per gas, formano gruppi a gas utilizzati come fonti di gas per i dispositivi medici e consentono il controllo dell'erogazione di gas medicali e delle loro miscele. Le valvole combinate medicali sono utilizzate per ridurre l'alta pressione nelle bombole a una pressione inferiore o a un flusso di uscita specifico adatto alla somministrazione di gas medicali nel trattamento dei pazienti.



La valvola combinata MediVital® non è destinata all'uso con anestetici e sostanze infiammabili.

IT

3. REQUISITI DI SICUREZZA OPERATIVA, DI TRASPORTO E DI STOCCAGGIO



Rispettare sempre le norme sulla purezza dell'ossigeno:



TENERE IL DISPOSITIVO MEDICO E LE APPARECCHIATURE ASSOCIATE LONTANO DA:

- fonti di calore (fuoco, sigarette,...)
- materiali infiammabili,
- olio o grasso (fare molta attenzione all'uso di creme per le mani),
- acqua,
- polvere.



È necessario impedire la caduta del dispositivo medico e delle apparecchiature associate.





Utilizzare il dispositivo medico e le apparecchiature associate in un'area ben ventilata. In caso contrario, sussiste il pericolo di ignizione, che può danneggiare e disattivare il dispositivo medico e mettere in pericolo l'utilizzatore.


Prima del primo utilizzo, il dispositivo medico deve essere conservato nella sua confezione originale. In caso di messa fuori servizio (per il trasporto o lo stoccaggio), GCE raccomanda di utilizzare la confezione originale (compresi i materiali di imballaggio interni). È necessario osservare le leggi, le norme e i regolamenti nazionali in materia di gas medicali, prevenzione degli incidenti e protezione dell'ambiente.

CONDIZIONI OPERATIVE		CONDIZIONI DI STOCCAGGIO E TRASPORTO	
	-20* / +65 °C		-40 / +65 °C

*Nota: la temperatura limite inferiore a -40 °C è valida per la tenuta interna della valvola di intercettazione durante il trasporto e lo stoccaggio della valvola combinata montata sulla bombola a pressione.

 Se la temperatura di stoccaggio della valvola combinata scende al di sotto di $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$, non utilizzare la valvola combinata finché la sua temperatura non raggiunge almeno $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$.

 Per le valvole combinate progettate per l'uso con miscele di gas $\text{O}_2+\text{N}_2\text{O}$, la temperatura di esercizio più bassa è $+5\text{ }^{\circ}\text{C}$. Durante il normale utilizzo della valvola combinata, può comparire brina sulla superficie della valvola combinata a causa del raffreddamento del gas all'interno, che si verifica quando l'alta pressione nella valvola combinata viene ridotta a una pressione più bassa (effetto Joule-Thomson). Verificare che tutte le apparecchiature collegate al paziente siano connesse alla valvola combinata tramite un tubo flessibile di almeno 2 metri di lunghezza.

 Le miscele $\text{O}_2+\text{N}_2\text{O}$ sono sensibili alla temperatura. L' N_2O inizia a separarsi dalla miscela quando la temperatura scende sotto i $-6\text{ }^{\circ}\text{C}$ circa. Si forma nuovamente una miscela omogenea quando la temperatura sale sopra i $10\text{ }^{\circ}\text{C}$ e la bombola viene agitata. Per garantire una corretta miscelazione, prima dell'uso le bombole dovrebbero essere conservate orizzontalmente per 24 ore a una temperatura superiore a $10\text{ }^{\circ}\text{C}$. Se ciò non è possibile, prima dell'uso le bombole devono essere tenute a una temperatura superiore a $10\text{ }^{\circ}\text{C}$ per almeno 2 ore e poi completamente capovolte per tre volte o messe in acqua calda a temperatura corporea per 5 minuti e poi di nuovo completamente capovolte per tre volte.

REQUISITI DI COMPATIBILITÀ CON LA RISONANZA MAGNETICA (RM):

La stessa valvola combinata medicale GCE è compatibile con la RM rispettando determinate condizioni. Ciò significa che questo dispositivo medico può essere utilizzato in modo sicuro in un ambiente di RM alle seguenti condizioni:

In base ai risultati dei test, il dispositivo medico può essere considerato sicuro per campi magnetici statici fino a 3 Tesla, con un campo magnetico statico locale massimo di 40 mT (400 Gauss) o un gradiente di campo spaziale $|\nabla B| < 0,5\text{ Tesla/metro}$.

Nota: La società GCE non può garantire la compatibilità RM condizionata dell'intero gruppo a gas.

IT

4. ISTRUZIONI PER IL PERSONALE


Il fornitore del dispositivo medico deve assicurarsi che tutto il personale che maneggia il dispositivo medico sia a conoscenza delle istruzioni per l'uso e delle specifiche. La sorgente di gas non è parte integrante del dispositivo medico.

4.1. UTILIZZATORE DESTINATARIO

Per utilizzatore destinatario si intende qualsiasi persona, ad esempio un operatore sanitario o un utilizzatore non professionista*, che abbia letto e compreso le istruzioni per l'uso e sia in grado di utilizzare correttamente il dispositivo.

*Il dispositivo è destinato a utilizzatori non professionisti la cui capacità di utilizzare il dispositivo è stata approvata dall'operatore sanitario che ha prescritto la terapia con gas.

Se la formazione è ritenuta necessaria, deve essere fornita dal fornitore del gruppo a gas (bombola di gas + valvola combinata integrata + attrezzatura associata (cannula, respiratore). Il dispositivo medico deve essere installato con la stazione di riempimento e consegnato all'utilizzatore finale come pronto per l'uso.

 **Non utilizzare il dispositivo medico senza aver acquisito una conoscenza adeguata del dispositivo stesso e del suo funzionamento sicuro, come descritto nelle presenti Istruzioni per l'uso. Assicurarsi che l'utilizzatore sia a conoscenza delle informazioni e delle conoscenze specifiche richieste per il gas in uso.**

Nota: in caso di dubbi sull'uso del dispositivo secondo le presenti istruzioni per l'uso, contattare il fornitore del dispositivo medico o il produttore.

Nota: in caso di dubbi sulla terapia con gas o in caso di alterazioni indesiderate del proprio stato di salute, rivolgersi al medico.

5. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

La valvola combinata per uso medico combina le funzioni di una valvola di intercettazione per bombole di gas ad alta pressione e di una valvola di riduzione della pressione per l'uso con gas medicali. Il gas proveniente dalla bombola viene prima regolato da una valvola di intercettazione e poi passa attraverso una valvola di riduzione della pressione fino all'uscita di flusso o di pressione, entrambe in grado di erogare il gas al paziente. La pressione di uscita è fissa e una valvola di sicurezza a bassa pressione protegge dalla sovrappressione a valle dell'uscita.

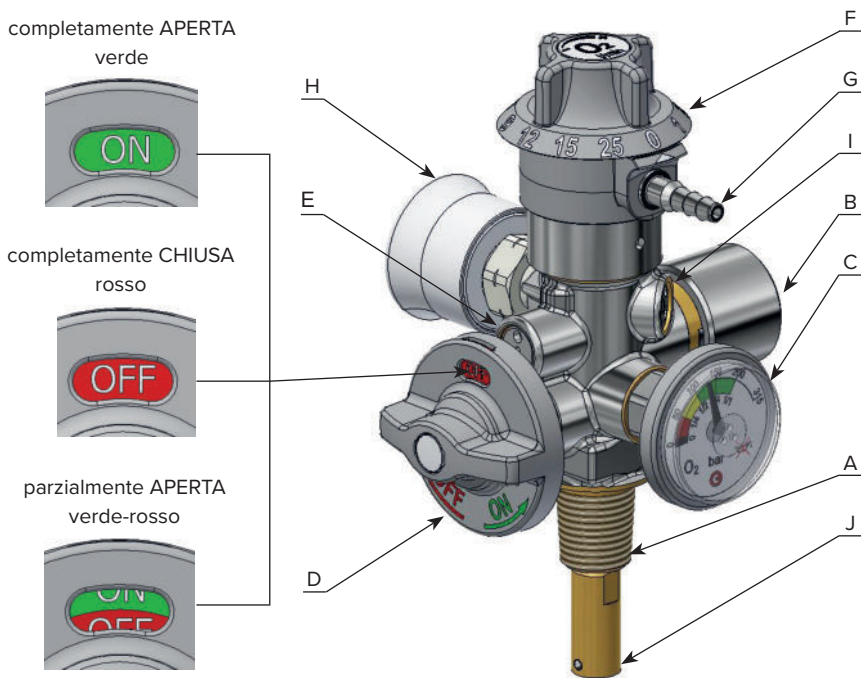
Esistono tre varianti di base:

- valvola combinata con uscita ad attacco rapido, la pressione di uscita è fissa e il flusso fornito dipende dal consumo a valle (non c'è un'uscita regolabile).
- valvola combinata con uscita di flusso, la valvola combinata controlla una gamma selezionabile di flussi che possono essere variati tramite la testa di flusso (non c'è uscita di pressione con l'attacco rapido).
- valvola combinata contenente sia un attacco rapido che un'uscita di flusso.

Per informazioni dettagliate sulle prestazioni e sui dati tecnici relativi al dispositivo, consultare l'allegato n. 1. L'allegato n. 1 presenta simboli. Le spiegazioni dei simboli sono disponibili nel capitolo 12 - Glossario.

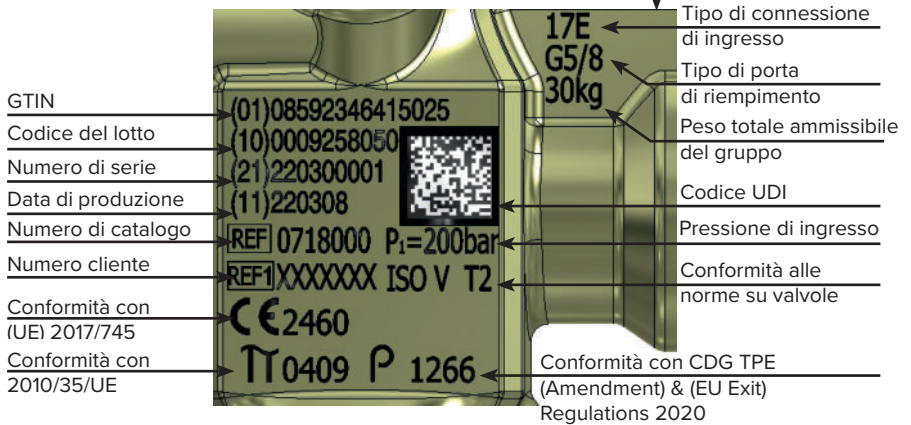
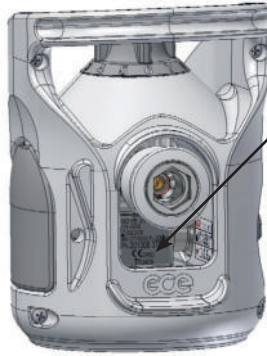
INDICATORE DELLO STATO DELLA VALVOLA DI INTERCETTAZIONE:

IT



Configurazione tipica della valvola MediVital®

DETTAGLIO DELLA MARCATURA



Nota: Il contenuto della marcatura è sempre lo stesso, la posizione sulla valvola può variare a seconda del tipo.

A - RACCORDO DI INGRESSO

La valvola combinata è collegata alla bombola del gas tramite un raccordo di ingresso filettato. Il raccordo può avere una filettatura conica o cilindrica di dimensioni diverse a seconda delle dimensioni e del materiale della bombola.

B - PORTA DI RIEMPIMENTO

La porta di riempimento è stata progettata per il riempimento della bombola nella stazione di riempimento, quando viene utilizzata dal paziente non ha alcuna funzione. La porta di riempimento è dotata di una valvola di non ritorno (NRV). La valvola di non ritorno impedisce il flusso di gas senza

l'uso di specifici adattatori di riempimento che consentono di scaricare/drenare il gas dalla bombola e di riempire la bombola con il gas.

C - INDICATORE DI PRESSIONE

L'indicatore di pressione è progettato per indicare la quantità di gas presente nella bombola. L'indicatore di pressione è di tipo attivo, ovvero indica la quantità di gas presente nella bombola quando la valvola di intercettazione è aperta o chiusa.

D – VALVOLA DI INTERCETTAZIONE

La valvola combinata è dotata di una valvola di intercettazione che separa il gas nella bombola dalle altre funzioni della valvola combinata. Deve essere aperta durante il riempimento della bombola e l'erogazione del gas. Il volantino è dotato di un indicatore che indica lo stato di apertura/chiusura della valvola di intercettazione.



L'indicatore dello stato di apertura/chiusura della valvola di intercettazione è solo indicativo. La valvola di intercettazione potrebbe non essere completamente chiusa quando viene visualizzato lo stato OFF. Lo stato di completa chiusura deve essere verificato ruotando la valvola di intercettazione completamente in senso orario fino all'arresto e controllando che si interrompa l'erogazione del gas alle uscite.



La valvola di intercettazione non deve essere utilizzata nello stato "parzialmente aperta" poiché, anche se il gas viene erogato alle uscite, il flusso può essere limitato a causa di una valvola di intercettazione non sufficientemente aperta.

E - DISPOSITIVO PER LA PRESSIONE RESIDUA

La valvola combinata è dotata di un dispositivo per la pressione residua (RPD) la cui funzione è quella di mantenere una sovrappressione minima nella bombola del gas per evitare che la bombola si contami. Il dispositivo per la pressione residua viene bypassato quando il gas viene scaricato/drenato dalla bombola attraverso il foro di riempimento utilizzando uno specifico adattatore di riempimento.

F, G – TESTA DI FLUSSO "F" E USCITA DI FLUSSO "G" (FACOLTATIVE)

La valvola combinata può essere dotata di una testa di flusso "F". Questa funzione viene utilizzata per erogare un flusso di gas (l/min) a pressione atmosferica direttamente al paziente attraverso l'uscita di flusso "G"; è disponibile una gamma selezionabile di flussi. L'uscita di flusso è collegata a una cannula per consentire l'erogazione di gas al paziente attraverso l'uscita di una cannula nasale o di una maschera. Il flusso selezionato è indicato dal valore segnalato dall'indicatore triangolare. L'uscita di flusso "G" è dotata di un attacco per tubo flessibile (per il collegamento di un tubo) o di un raccordo (per accessori filettati). A causa del metodo di fissaggio nel corpo principale, è normale che l'uscita di flusso "G" si muova. Questo non è indice di alcun difetto.

H – USCITA DI PRESSIONE O ATTACCO RAPIDO (FACOLTATIVI)

La valvola combinata può essere dotata di un'uscita di pressione. L'uscita di pressione viene alimentata con il gas direttamente dalla sezione di bassa pressione della valvola combinata ed è dotata di un attacco rapido medicale specifico per il gas in questione, chiamato anche "attacco rapido". L'utilizzatore può collegare altri dispositivi a questa uscita utilizzando un attacco specifico per il gas. L'attacco rapido si sigilla da solo quando l'attacco viene scollegato. Questa uscita è progettata per erogare gas ad altri dispositivi medici.

I - VALVOLA DI SICUREZZA DELLA PARTE A BASSA PRESSIONE

La valvola di sicurezza protegge dalla sovrappressione la parte a bassa pressione della valvola combinata e i dispositivi medici collegati. La valvola di sicurezza a bassa pressione scarica il gas in caso di sovrappressione fino a quando la pressione del gas non torna alle condizioni normali, a quel punto si disattiva.

J - LIMITATORE DI FLUSSO O TUBO ANTIPOLVERE (OPZIONALE)

Il limitatore di flusso garantisce lo sfianto sicuro del gas dalla bombola in caso di separazione della valvola dal raccordo di ingresso. In queste situazioni, il limitatore di flusso si attiva per ridurre il flusso dal raccordo di ingresso.

È inoltre possibile installare un tubo antipolvere, la cui funzione principale è quella di evitare che le impurità provenienti dalla bombola del gas penetrino nella valvola combinata. Questa funzione è garantita dalla cattura del gas in una posizione più centrale rispetto a quella del raccordo di ingresso e da un foro ridotto.

Anche il limitatore di flusso svolge una funzione di protezione dalle impurità. Il tubo antipolvere, invece, non svolge la funzione di limitatore di flusso.

VALVOLA DI SICUREZZA DELLA PARTE AD ALTA PRESSIONE - DISCO DI ROTTURA AD ALTA PRESSIONE (OPZIONALE)

La valvola di sicurezza per l'alta pressione è progettata per proteggere la bombola e la parte ad alta pressione della valvola combinata da danni causati dall'aumento della pressione nella bombola. Se il disco di rottura si attiva, non si richiude e la valvola combinata deve essere messa fuori servizio per la riparazione (vedere capitolo 10).

COPERTURA (OPZIONALE)

La copertura può essere fornita come parte integrante della valvola combinata. La copertura protettiva è composta da due metà montate insieme sulla bombola di gas.

Nota: il colore del dispositivo medico (in particolare la copertura, la testina di controllo e la valvola di intercettazione) potrebbe non corrispondere al colore della marcatura del gas.



Per la movimentazione utilizzare esclusivamente il manico della copertura. Non utilizzare altre parti della valvola come manico.

6. INSTALLAZIONE

Vedere l'allegato n. 4 - Montaggio della valvola e istruzioni per il riempimento e l'allegato n. 3 - Controllo successivo al riempimento.

IT

7. FUNZIONAMENTO



Il gas medicale non è parte integrante del dispositivo medico. La terapia con gas può essere prescritta solo da un medico.

7.1. OPERAZIONI ESEGUITE DALL'UTILIZZATORE (PRIMA DELL'USO)

Se è necessaria l'assistenza per la manutenzione o per un funzionamento imprevisto della valvola combinata, contattare la stazione di riempimento competente o il produttore.

7.1.1. CONTROLLO VISIVO PRIMA DELL'USO:

- Controllare che la valvola combinata non sia danneggiata (comprese l'etichetta, le marcature e marcatura stampata). In caso di segni di danneggiamento, mettere fuori servizio il dispositivo medico e segnalarne le condizioni in modo appropriato.
- Controllare che la valvola combinata non sia contaminata. Se necessario, seguire il processo di pulizia descritto nelle presenti istruzioni per l'uso.
- Verificare che l'indicatore di pressione del gas nella bombola indichi una pressione sufficiente. Se indica la zona rossa, restituire la bombola con la valvola combinata per il riempimento.

7.1.2. CONTROLLO DELLA TENUTA E TEST DI FUNZIONAMENTO PRIMA DELL'USO:

- Se necessario, rimuovere gli elementi di protezione (ad es. tappi, coperchi e coperture). Conservarli in un luogo sicuro per riutilizzarli durante il trasporto o lo stoccaggio.
- Impostare la testa di flusso (se disponibile) sulla posizione ZERO - assicurarsi che la testa di flusso sia correttamente inserita.
- Aprire lentamente la manopola della valvola di intercettazione (in senso antiorario) fino alla completa apertura, dopo circa 1 giro.)
- Verificare che in ogni posizione impostata del "controllo del flusso" il flusso di gas avvenga sia in senso orario che in senso antiorario (ad es. con l'udito o controllando la presenza di bolle nell'umidificatore).
- Controllare che in ogni posizione impostata della testa di flusso il flusso di gas fluisca sia in senso orario che in senso antiorario (ad es. dal rumore prodotto o controllando la presenza di bolle nell'umidificatore).
- Chiudere la valvola di intercettazione (in senso orario). Non serrare con forza eccessiva (la coppia di serraggio massima consigliata è di 5 Nm).
- Impostare la testa di flusso sulla posizione ZERO e assicurarsi che la testa di flusso sia correttamente inserita.

- Se la valvola combinata è dotata di un'uscita di pressione, accertarsi che sia funzionante collegando e scollegando l'attacco rapido.



Se si riscontrano fughe, seguire la procedura descritta al capitolo 7.3 e restituire il dispositivo medico al fornitore.



L'apertura improvvisa può causare un rischio di incendio o di esplosione per l'improvvisa variazione della pressione dell'ossigeno.

7.2. UTILIZZO DELLA VALVOLA COMBINATA

7.2.1. UTILIZZO DELL'USCITA DI FLUSSO DELLA VALVOLA COMBINATA E IMPOSTAZIONE DEL FLUSSO

- Verificare che la testa di flusso sia in posizione "0".
- Verificare che il tubo flessibile/cannula sia compatibile con l'uscita di flusso e sia ben fissato/a.
- Collegare l'attrezzatura associata all'uscita di flusso.
- Aprire lentamente la manopola della valvola di intercettazione (in senso antiorario) fino alla completa apertura, dopo circa 1 giro (vedere l'indicazione nella figura del capitolo 5).
- Regolare la testa di flusso nella posizione di flusso desiderata, che corrisponde al valore segnalato dall'indicatore triangolare. Assicurarsi che la testa si inserisca correttamente in posizione.



Prima di collegare qualsiasi attrezzatura associata all'uscita di flusso, accertarsi che non vi sia collegato alcun paziente.



L'apertura improvvisa può causare un rischio di incendio o di esplosione per l'improvvisa variazione della pressione dell'ossigeno. Un'apertura insufficiente della valvola di intercettazione può ridurre il flusso effettivo erogato.



Assicurarsi sempre che la testina di controllo sia nella posizione corretta e non tra due valori, altrimenti la valvola combinata non fornirà il flusso corretto di gas medicale.



Le varianti convenzionali della testa di flusso possono avere un "fine corsa" tra la posizione di flusso massimo e la posizione zero. Non cercare di applicare una forza eccessiva alla testa di flusso quando si ferma nella posizione di flusso massimo o zero.



Non utilizzare l'uscita di flusso per azionare dispositivi medici.

7.2.2. UTILIZZO DELL'USCITA DI PRESSIONE DELLA VALVOLA COMBINATA

- Verificare che la testa di flusso (se disponibile) sia in posizione "0".
- Verificare che il dispositivo medico associato NON sia collegato all'uscita di pressione.
- Aprire lentamente la manopola della valvola di intercettazione (in senso antiorario) fino alla completa apertura, dopo circa 1 giro (vedere l'indicazione nella figura del capitolo 5).
- Assicurarsi che l'attacco rapido medicale dell'attrezzatura associata sia compatibile con l'uscita di pressione.
- Collegare l'attacco rapido medicale dell'attrezzatura associata all'uscita di pressione.
- Assicurarsi che l'attacco rapido dell'attrezzatura associata sia ben fissato.



Prima di collegare qualsiasi attrezzatura associata all'uscita di pressione, accertarsi che non vi sia collegato alcun paziente e che l'uscita dell'accessorio sia fissata.



Se l'uscita di pressione deve essere collegata a un dispositivo medico che richiede un elevato flusso di gas (ad esempio, un ventilatore polmonare che richiede un flusso di gas di 100 l/min a una pressione minima di 2,8 bar), confrontare il flusso richiesto dal collegamento del dispositivo medico con le caratteristiche di pressione e flusso della valvola combinata indicate nell'allegato n. 1. Per garantire un rendimento sufficiente (caratteristiche di pressione e flusso della valvola combinata), il dispositivo medico non dovrebbe essere utilizzato se il manometro indica la zona rossa.



L'apertura improvvisa può causare un rischio di incendio o di esplosione per l'improvvisa variazione della pressione dell'ossigeno. Un'apertura insufficiente della valvola di intercettazione può ridurre il flusso effettivo erogato.



Quando si utilizzano contemporaneamente un'uscita di pressione e una di flusso, la società GCE non garantisce i parametri di uscita elencati nell'allegato n. 1 - Caratteristiche di flusso.

7.3. DOPO L'USO

- Chiudere la valvola di intercettazione (in senso orario). Non serrare con forza eccessiva (la coppia di serraggio massima consigliata è di 5 Nm).
- Sfiatare la pressione del gas dalle apparecchiature collegate.
- Scollegare tutti i dispositivi collegati dalle uscite dell'utilizzatore.
- Impostare la testa di flusso (se disponibile) su "0".
- Rimontare gli elementi di protezione (se utilizzati). Verificare che gli elementi di protezione siano puliti e non danneggiati.

8. APPARECCHIATURE ASSOCIATE

ATTREZZATURA ASSOCIATA COLLEGABILE ALL'USCITA DI FLUSSO:

- un tubo flessibile collegato a una maschera, una cannula o un umidificatore.

ATTREZZATURA ASSOCIATA COLLEGABILE ALL'USCITA DI PRESSIONE:

- tubo flessibile a bassa pressione (pressione di esercizio > 10 bar), misuratori di flusso, eiettori di aspirazione Venturi, ventilatori polmonari.

ALTRE ATTREZZATURE ASSOCIATE ALL'UTILIZZATORE:

- porta letto, porta umidificatore.

ATTREZZATURA ASSOCIATA PER LE STAZIONI DI RIEMPIMENTO:

- adattatore di riempimento, strumento di sfiato.



Prima di collegare qualsiasi attrezzatura associata o dispositivo medico alla valvola combinata, verificare sempre la compatibilità con il collegamento e il design del dispositivo medico.



Durante l'uso, assicurarsi che il tubo flessibile collegato non sia meccanicamente danneggiato, strozzato o spaccato, perché ciò potrebbe limitare o interrompere l'erogazione del gas al paziente.

9. PULIZIA

Il dispositivo medico non è sterile e non richiede la pulizia per il controllo della contaminazione. Lo scopo della pulizia è esclusivamente quello di rimuovere la contaminazione dalle superfici esterne (ad esempio, le impurità fisiche) che potrebbe potenzialmente causare problemi di sicurezza al dispositivo medico.

Rimuovere qualsiasi contaminazione generale con un panno morbido inumidito con acqua saponata compatibile con l'ossigeno e priva di olio, quindi risciacquare con acqua pulita.

La pulizia possono essere effettuate con una soluzione a base di alcol (spray o salviette).

Se si utilizzano altre soluzioni detergenti, verificare che non siano abrasive e che siano compatibili con i materiali del dispositivo medico (incluse le etichette) e il gas (una soluzione detergente è per es. il Meliseptol).



Se non si seguono scrupolosamente le istruzioni per la pulizia, sussiste il rischio che la marcatura stampata sbiadisca traendo in inganno l'utilizzatore.



Non utilizzare soluzioni detergenti contenenti ammoniaca.



Non immergere in acqua o in qualsiasi altro liquido.



Non esporre a temperature elevate (ad esempio in autoclave).



Se si desidera utilizzare una soluzione detergente, non spruzzarla, poiché lo spruzzo potrebbe penetrare nelle parti interne della valvola combinata e causare contaminazione o danni.



Non effettuare lavaggi a pressione per non danneggiare o contaminare la valvola combinata.



In caso di contaminazione delle parti interne della valvola combinata, non utilizzarla in nessun caso. Deve essere messa fuori servizio.

10. MANUTENZIONE

10.1. RIPARAZIONI

Le riparazioni e l'assistenza possono essere effettuate solo da una persona certificata GCE, in possesso di tutti i certificati necessari in conformità delle norme nazionali per il montaggio e la riparazione di dispositivi a gas dedicati. Per informazioni sul centro di assistenza della propria zona, contattare GCE o il distributore del dispositivo medico GCE. Le valvole per bombole con riduttori di pressione integrati possono solitamente essere riparate se sono attaccate alla bombola.

Le riparazioni che non devono essere eseguite da personale certificato comprendono la sostituzione delle parti/componenti elencate di seguito:

- copertura,
- etichette,
- coperture protettive e adattatori rimovibili per tubi flessibili.



Tutte le etichette sull'apparecchiatura devono essere mantenute in buono stato e leggibili dal fornitore e dall'utilizzatore per tutto il ciclo di vita del dispositivo.



Utilizzare solo componenti/parti di ricambio originali GCE.

Qualsiasi dispositivo medico rispedito a GCE (o a un centro autorizzato GCE) per la riparazione o la manutenzione deve essere adeguatamente imballato per evitare contaminazioni o danni durante lo stoccaggio, il trasporto e la movimentazione. Per il dispositivo medico da riparare, deve essere indicata una breve descrizione del guasto o un riferimento al numero di reclamo.

10.2. ASSISTENZA

Per le valvole combinate non è prevista alcuna manutenzione preventiva per tutto il ciclo di vita.

11. CICLO DI VITA DEL DISPOSITIVO MEDICO

11.1. CICLO DI VITA

Il ciclo di vita massimo di un dispositivo medico è di 15 anni dalla data di produzione. Al termine del ciclo di vita del dispositivo medico (massimo 15 anni), il dispositivo medico deve essere messo fuori servizio.

11.2. NUMERO DI SERIE E DATA DI FABBRICAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

Il formato del numero di serie a nove cifre impresso sul dispositivo medico è il seguente:

AA MM XXXXX

AA: anno di fabbricazione del dispositivo medico

MM: mese di fabbricazione del dispositivo medico

XXXXX: numero di d'ordine

Esempio: il numero di serie 220300001 indica che il dispositivo medico è stato prodotto nel marzo 2022 con numero progressivo 1.

11.3. MARCATURA DELL'IMPLEMENTAZIONE DELLA CODIFICA UDI

Sulla superficie del dispositivo medico sono presenti 4 identificatori di marcatura:

14 numeri con prefisso (01): GTIN - Global Trade Identification Number (identificatore commerciale universale del prodotto)

10 numeri con prefisso (10): numero di lotto (LOT)

9 numeri con prefisso (21): numero di serie nel formato AA MM XXXXX

6 numeri con prefisso (11): data di produzione del data dispositivo medico nel formato AAMMGG

Esempio: il numero di marcatura (11) 220308 indica che il data di produzione del dispositivo medico il 8 marzo 2022.

Parte integrante della marcatura UDI è un Data Matrix, che consiste negli stessi dati.

11.4. SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Il proprietario del dispositivo medico deve evitare il riutilizzo del dispositivo stesso e smaltirlo in conformità della "direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai rifiuti".

Contattare il rappresentante GCE di zona per ulteriori dettagli prima di restituire o smaltire il dispositivo medico. Tutti i componenti devono essere smaltiti

in base alle leggi ambientali locali applicabili nel paese di smaltimento.

Se necessario, un elenco dei materiali dei componenti è disponibile presso GCE.

11.5. REACH E RoHS

In conformità dell'articolo 33 del regolamento REACH, GCE, s.r.o., in qualità di produttore legale, informerà tutti i clienti se i materiali contengono lo 0,1% o più di sostanze incluse nell'elenco delle sostanze estremamente preoccupanti (SVHC). Le leghe di ottone più comunemente utilizzate per i corpi e altri componenti in ottone contengono il 2-3% di piombo (Pb), n. CE 231-100-4, n. CAS 7439-92-1.

Il piombo non viene rilasciato nel gas o nell'ambiente circostante durante il normale utilizzo. Al termine del ciclo di vita, il dispositivo medico deve essere rottamato da un riciclatore di metalli autorizzato per garantire una gestione efficiente del materiale con un impatto minimo sull'ambiente e sulla salute.

Ad oggi non abbiamo informazioni che indichino che altri materiali contenenti SVHC in concentrazioni superiori allo 0,1% siano inclusi in un dispositivo medico GCE.

11.6. SEGNALAZIONE DI UN INCIDENTE GRAVE

Se si sospetta che si sia verificato un incidente grave in relazione a questo dispositivo medico, informare il produttore, via e-mail: adverse_events@gcegroup.com e l'autorità competente dello Stato in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

Segnalando un sospetto incidente grave, si può contribuire a ottenere maggiori informazioni sulla sicurezza di questo dispositivo medico.

IT

12. GLOSSARIO

	Consultare le istruzioni per l'uso		Adatto all'uso per l'assistenza domiciliare
	Attenzione		Adatto all'uso ospedaliero
	Tenere lontano da fonti di calore e da materiali infiammabili		Adatto all'uso in emergenza
	Produttore		Limite di temperatura
	Numero di catalogo		Numero cliente
	Codice del lotto		Fragile, maneggiare con cura
	Parametro di ingresso		Parametro di uscita

	Tenere lontano da oli e grassi		Tenere asciutto
MD	Dispositivo medico		Peso del prodotto
P₁	Pressione di ingresso		Contiene sostanze pericolose
P₂	Pressione di uscita	BD	Disco di rottura
P₄	Pressione massima in uscita (pressione di chiusura)		Data di fabbricazione
CH REP	Rappresentante autorizzato per la Svizzera	UDI	Identificatore univoco del dispositivo
		SN	Numero di serie

IT

13. GARANZIA

Il periodo di garanzia standard è di 2 anni dalla data di ricevimento da parte del cliente GCE (o, se questa non è nota, 2 anni dalla data di fabbricazione del dispositivo medico indicata sul dispositivo stesso).

La garanzia standard è valida solo per i dispositivi medici gestiti secondo le Istruzioni per l'uso (IFU), le buone pratiche e le norme generali del settore.

APPENDIX (ALLEGATO):

- N. 1 – Dati tecnici e di prestazione
- N. 2 – Caratteristiche presa rapida e procedura di collegamento / scollegamento
- N. 3 – Controllo dopo il riempimento
- N. 4 – Montaggio della valvola e istruzioni per il riempimento



GCE, s.r.o.
Zizkova 381
583 01 Chotebor
Repubblica ceca

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

P₁₂₆₆
T₀₄₀₉ **CE** 2460

1. FÖRORD

Den medicinska produkten klassificeras som klass IIb överensstämmer med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, samt Europaparlamentets, rådets direktiv 2010/35/EU om transportbara tryckbärande anordningar och CDG TPE (Amendment) & (EU Exit) Regulations 2020. Tryckregulatorer integrerade med flaskventiler (även benämnda "kombiventiler"), är konstruerade i enlighet med standarderna EN ISO 10524-3 och EN ISO 10297.

OBS! *Försiktighetsåtgärderna och varningarna gällande syrgas gäller också alla andra gaser (gas-specifikationer enl. Bilaga nr. 1), om inte annat anges.*

2. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

De medicinska kombiventilerna MediVital® är konstruerade för att monteras på gasflaskor för medicinska gaser med ett tryck om upp till 300 bar.

Tillsammans med gasflaskor utgör kombiventilerna gasförsörjningsenheter som används som försörjningspunkter för medicinska apparater och medger hantering av tillförsel av medicinska gaser och blandningar därav. Medicinska kombiventiler används för att reducera det höga flasktrycket till ett lägre tryck, eller matning av ett specifikt utgångsflöde som är lämpligt för administration av medicinska gaser vid behandling av patienter.



MediVital® kombiventiler är inte avsedda för användning med brännbara anestesigas och ämnen.

3. SÄKERHETSVILLKOR VID DRIFT, TRANSPORT OCH LAGRING



Följ alltid renlighetsstandarder för syrgas:



HÅLL PRODUKTEN OCH SAMMANHÖRANDE UTRUSTNING PÅ AVSTÅND FRÅN:

- värmekällor (öppen eld, cigaretter, ...)
- lättantändliga material
- olja eller fett (var särskilt försiktig om handkräm används)
- vatten
- damm



Produkten och sammanhörande utrustning skall säkras mot tippning.




Använd endast produkten med tillbehör i väl ventilerade utrymmen. I annat fall finns det risker för antändning, vilket kan skada och sätta den medicinska utrustningen ur funktion och utsätta användaren för fara.


Före första användning av produkten skall den förvaras i sin originalförpackning.


GCE rekommenderar att originalförpackningen används (inkl. inre förpackningsmaterial) om produkten tas ur drift (för transport eller förvaring). Lagar, regler och förordningar avseende medicinska gaser, förebyggande av olyckor, samt miljöskydd, skall följas.

DRIFTSVILLKOR		TRANSPORT- OCH LAGRINGSVILLKOR	
	-20* / +65 °C		-40 / +65 °C

*OBS! För att säkerställa inre täthet hos avstängningsventilen vid transport och lagring med kombiventilen monterad på gasflaska, utgör den undre temperaturgränsen -40 °C.

 Om kombiventilens lagringstemperatur understiger $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$, får kombiventilen inte användas förrän dess temperatur har uppnått minst $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$.

 För kombiventiler avsedda att användas med gasblandningar med $\text{O}_2+\text{N}_2\text{O}$, är lägsta drifttemperatur $+5\text{ }^{\circ}\text{C}$. Vid normal användning av kombiventilen kan isbildning uppstå på kombiventilens yta, vilket beror på att gasen med högt tryck inuti kombiventilen kyls ned, när det höga trycket reduceras till ett lågt tryck (Joule-Thomson-effekten). Kontrollera att patientansluten utrustning som är kopplad till kombiventilen, matas via slang med en längd om minst två meter.

 Blandningar med $\text{O}_2+\text{N}_2\text{O}$ är temperaturkänsliga. N_2O börjar att separera från blandningen om temperaturen faller till under ca. $-6\text{ }^{\circ}\text{C}$. En homogen blandning erhålls åter när temperaturen har stigit till över $10\text{ }^{\circ}\text{C}$ och gasflaskan har skakats om. För att säkerställa en korrekt blandning, skall gasflaskor förvaras horisontellt under 24 timmar vid en temperatur överstigande $10\text{ }^{\circ}\text{C}$. Om detta inte är praktiskt möjligt, skall gasflaskorna hållas vid en temperatur överstigande $10\text{ }^{\circ}\text{C}$ under åtminstone två timmar och helt vändas upp och ned tre gånger, alternativt placeras i varmt vatten med kroppstemperatur under fem minuter och sedan helt vändas upp och ned tre gånger.

MR-VILLKORLIGA KRAV VID MAGNETRESONANS:

Kombiventilen från GCE är i sig själv MR-villkorlig. Det betyder att den medicinska utrustningen kan användas på säkert sätt i MR-miljö, under förutsättning att följande villkor uppfylls:

Enl. provresultaten kan produkten antas vara säker vid statiska magnetfält om upp till 3 Tesla, med ett maximalt lokalt statiskt magnetfält om 40 mT (400 Gauss), eller en rumslig fältgradient om $|\nabla B| < 0.5\text{ Tesla/m}$.

OBS!: GCE kan inte garantera att statusen hos hela gaspaketet är MR-villkorlig.

SV

4. ANVISNINGAR TILL PERSONAL

Den som tillhandahåller de medicintekniska produkterna skall tillse, att all personal som hanterar dessa har tillgång till driftsanvisningar och prestandadata. Gaskällan utgör inte en integrerad del av den produkten.


4.1. AVSEDD ANVÄNDARE

Avsedd användare är varje person, t.ex. sjukvårdspersonal eller annan person*, som har läst och förstått bruksanvisningen och som har förmåga att använda utrustningen på rätt sätt.

*Utrustningen är avsedd för andra användare, vilkas förmåga att använda produkten har verifierats av den sjukvårdspersonal som har ordinerat behandling med gas.

Om utbildning anses nödvändig, skall den utföras av den som tillhandahåller gasförsörjningsenheten (gasflaska + integrerad kombiventil + tillbehör (kanyl, andningsmask)).

Produkten skall installeras av en fyllningsstation och levereras till slutanvändaren klar för bruk.

 Använd inte den produkten utan att väl känna till den och dess funktion, såsom framgår av bruksanvisningen. Beakta särskild information och kunskaper som krävs för den gas som används.

OBS!: Kontakta den som tillhandahåller produkten eller tillverkaren, vid tveksamheter beträffande produktens användning på så sätt som beskrivs i bruksanvisningen.

OBS!: Kontakta sjukvårdspersonal vid tveksamheter gällande behandlingen, eller oönskade ändringar i hälsotillståndet.

5. PRODUKTBESKRIVNING

En medicinsk kombiventil kombinerar funktionerna avstängningsventil för gasflaskor med högt tryck och tryckregulator för användning med medicinska gaser.

Gasen från flaskan leds först genom avstängningsventilen och sedan genom tryckregulatorn till flödes- eller tryckutgången, där någon av dessa kan leverera gas till patienten.

Utgångstrycket är fast inställt och skyddat mot övertryck genom en lågtrycks säkerhetsventil.

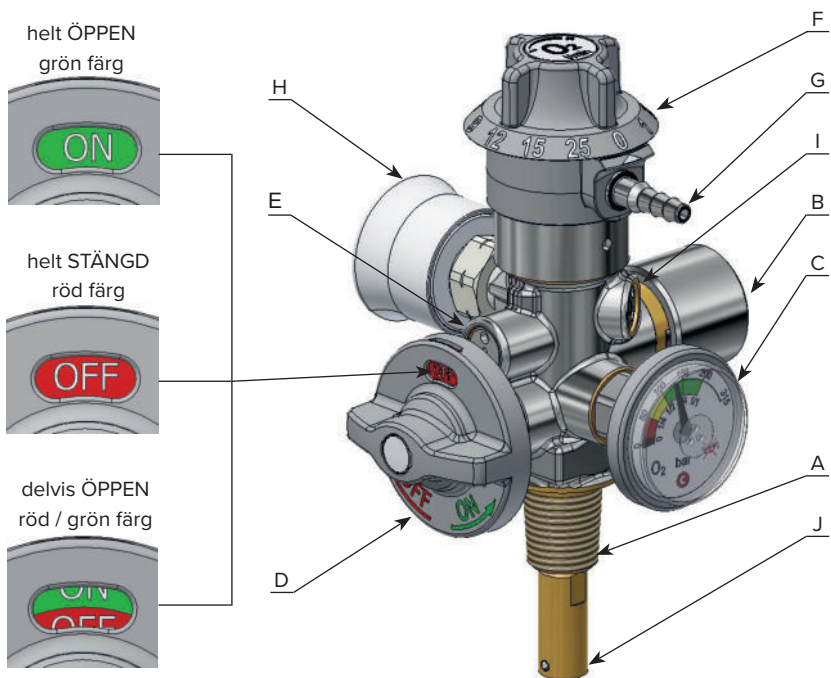
Det finns tre grundalternativ:

- kombiventil där utgången är försedd med en snabbkoppling. Utgångstrycket är fast inställt och det matade flödet styrs av behovet hos den anslutna utrustningen (utgång med flödesväljare saknas)
- kombiventil med flödesutgång. Valbara flödesintervall styrs av kombiventilen och kan ändras på flödesväljaren (tryckutgång med snabbkoppling saknas)
- kombiventil försedd både med snabbkoppling och flödesutgång.

Detaljinformation om prestanda och tekniska data hos den aktuella produkten framgår av Bilaga nr. 1. Bilaga nr. 1 är utförd i form av symboler. Förklaringar till symbolerna framgår av avsnitt 12 - Symbolförklaringar.

STATUSINDIKATOR FÖR STÄNGNINGSVENTIL

SV



Typisk ventilkonfiguration för MediVital®

MÄRKNINGSINFORMATION



GTIN	(01)08592346415025	Ingångsanslutning typ
Batchnr.	(10)0009258050	Påfyllningsöppning typ
Serienr.	(21)220300001	Total tillåten belastning hos enheten
Tillverkningsdatum	(11)220308	UDI-kod
Katalognummer	REF 0718000 P ₁ =200bar	Ingångstryck
Kundnummer	REF1XXXXXX ISO V T2	Överensstämmelse med ventilstandarder
Överensstämmelse med (EU) 2017/745	CE 2460	Överensstämmelse med CDG TPE (Amendment) & (EU Exit) Regulations 2020
Överensstämmelse med 2010/35 EU	T 0409 P 1266	

1/2
G5/8
30kg

SV

OBS: Märkningens omfattning är alltid densamma, placering på ventilen kan växla beroende på typ.

A - INGÅNGSKOPPLING

Kombiventilen är monterad till gasflaskan med en gängad ingångskoppling.

Ingångskopplingen kan vara utförd med konisk eller rak gänga i olika storlekar, beroende på flaskstorlek och material.

B - PÅFYLNINGSSÖPPNING

Ventilen är försedd med en påfyllningsöppning för påfyllning av gasflaskan hos en fyllningsstation.

Påfyllningsöppningen innehåller en backventil.

Backventilen förhindrar att gas strömmar ut, om inte en särskild påfyllningsadapter som möjliggör evakuering av restgas och påfyllning av gas i flaskan, har anslutits.

C - MANOMETER

Manometern visar mängden gas i gasflaskan.

Manometern är av aktiv typ, med vilket menas att den alltid visar gasmängden i flaskan, oavsett om avstängningsventilen är öppen eller stängd.

D - STÄNGNINGSENTIL

Kombiventilen är försedd med en stängningsventil för att isolera gasen i gasflaskan från resten av kombiventilens funktioner.

Den skall vara öppen vid påfyllning av gasflaskan och då den levererar gas.

I manöverratten finns en indikator som visar stängningsventilens läge öppen / stängd.



Stängningsventilens statusindikator för öppet/stängt läge är endast avsedd som information. Stängningsventilen är inte nödvändigtvis helt stängd när läge OFF visas. Att den befinner sig i helt stängt läge skall kontrolleras genom att stängningsventilen vrids medurs helt och hållet, till dess ett kännbart motstånd mot ytterligare vridning märks och att leveransen av gas till utgången har upphört.



Stängningsventilen får inte användas i läget "delvis ÖPPEN", eftersom även om gas matas ut, kan flödet begränsas genom en otillräckligt öppen stängningsventil.

E - RESTTRYCKSENTIL

Kombiventilen är försedd med en resttrycksventil, vilken ombesörjer att det alltid finns ett lägsta positivt tryck i gasflaskan, så att kontaminering av flaskan undviks.

Vid evakuering av gasflaskan över påfyllnings-öppningen genom en speciell påfyllningsadapter, förbikopplas resttrycksventilen.

F, G - FLÖDESVÄLJARE "F" OCH FLÖDESGÅNG "G" (TILLVAL)

Kombiventilen kan vara försedd med en flödesväljare "F".

Funktionen används för att leverera gas under atmosfärstryck direkt till patienten och med ett bestämt flöde (l/min), genom flödesutgången "G". Ett intervall av valbara gasflöden finns tillgängligt. Flödesutgången är ansluten med ett kanylör för att leverera gas till patienten, antingen genom en näskanyl, eller andningsmask. Det valda flödet utvisas av värdet som markeras av den triangelformade pekaren.

Flödesutgången "G" är försedd med en slangkoppling (slangnippel), eller en anslutning av gängad typ (för tillämpliga medicinska tillbehör som ansluts genom en gängad koppling).

Rörlighet hos flödesutgången "G" är normal genom metoden på vilken den är monterad i apparatuset. Det utgör inget tecken på att utgången är felaktig.

H - TRYCKUTGÅNG ELLER SNABBKOPPLING (TILLVAL)

Kombiventilen kan vara försedd med en tryckutgång.

Tryckutgången matas med gas direkt från kombiventilens lågtryckssida och är försedd med en gasspecifik medicinsk snabbanslutning, benämnd "snabbkoppling". Användaren kan ansluta andra utrustningar till utgången genom en medicinsk snabbkopplingshane. Snabbkopplingen självätar när snabbkopplings-hanen kopplas bort.

Utgången är avsedd för gasförsörjning av annan medicinsk utrustning.

I - LÅGTRYCKS SÄKERHETSVENTIL

Säkerhetsventilen säkerställer skydd mot övertryck i kombiventilens lågtrycksdelar och hos ansluten medicinsk utrustning.

Säkerhetsventilen i lågtrycksdelen släpper ut gas om ett övertryck händelsevis skulle uppstå, till dess trycket återgår till normal nivå, varvid säkerhetsventilen deaktiveras.

J - FLÖDESBEGRÄNSARE ELLER DAMM-SKYDDSRÖR (TILLVAL)

En flödesbegränsare medger ytterligare skydd, om kombiventilens centrala del klipps av ovanför ingångskopplingen.

I sådana fall aktiveras skyddet, så att flödet ut från ingångskopplingen begränsas.

Ett dammskyddsrör kan också levereras. Dess huvudsakliga funktion är att förhindra att föroreningar tränger in i kombiventilen.

Den ombesörjer funktionen genom att samla gasen på en mer koncentrerad plats än vad ingångskopplingen medger och med en reducerad öppning.

Flödesbegränsaren tjänar också som skydd mot föroreningar.

Ett dammskyddsrör ger inte samma flödesbegränsning som en flödesbegränsare.

TRYCKAVLASTNINGSENHET I HÖGTRYCKS-DELEN - HÖGTRYCKS SPRÄNGBLECK (TILLVAL)

Enheten för tryckavlastning är avsedd att skydda gasflaskan och högtrycksdelarna hos kombiventilen mot skador som orsakas av ökat flasktryck. Om sprängblecket har aktiverats återtätar det inte och kombiventilen måste tas ur drift för reparation (se avsnitt 10).

SKYDD (TILLVAL)

Ett skydd kan levereras som en integrerad del av kombiventilen. Skyddet består av två halvkor som monteras samman mot gasflaskan.

OBS!: Färgen på produkten (särskilt då skyddet, flödeskontrollhuset och avstängningsventilen) avspeglar inte nödvändigtvis färgkodningen för gaser.



Använd endast handtaget på skyddet vid hantering.

6. INSTALLATION

Använd inte andra delar av ventilen som handtag. Se Bilaga nr. 4 - Ventilenhet och påfyllningsanvisningar, samt Bilaga nr. 3 - Kontroller efter påfyllning.

7. DRIFT



Den medicinska gasen utgör inte en integrerad del av produkten. Behandling med gas får endast ordinerats av behörig sjukvårdspersonal.

7.1. ÅTGÄRDER SOM UTFÖRS AV ANVÄNDAREN (FÖRE ANVÄNDNING)

SV

Ta kontakt med fyllningsstationen eller tillverkaren om du behöver hjälp med underhåll, eller vid oväntade driftproblem hos kombiventilen.

7.1.1. VISUELL BESIKTNING FÖRE ANVÄNDNING:


- Kontrollera kombiventilen med avseende på skador (inkl. etikett, märkning och tryckt märkning). Om den uppvisar tecken på yttre skador skall produkten tas ur bruk och dess skick märkas ut på lämpligt sätt.
- Kontrollera kombiventilen med avseende på föroreningar. Utför åtgärderna för rengöring såsom beskrivs i denna bruksanvisning, om så behövs.
- Kontrollera att manometern visar tillräckligt tryck i gasflaskan. Skicka gasflaska med kombiventil för påfyllning om visaren befinner sig i det röda området.

7.1.2. LÄCKAGE- OCH FUNKTIONSPROVNING FÖRE ANVÄNDNING:

- Ta bort skydd (t.ex. lock, pluggar, kåpor) om så är tillämpligt. Förvara dem på säker plats för återanvändning vid transport och lagring.
- Ställ flödesväljaren (om sådan finns) i läge ZERO. Se till att flödesväljaren snäpper korrekt in i läge.
- Öppna långsamt stängningsventilens manöverratt (moturs), tills den är helt öppen efter ca. ett varv.
- Kontrollera läckage genom att lyssna (läckage hörs som ett karakteristiskt väsande ljud av utströmmande gas).
- Kontrollera att det finns ett gasflöde vid varje läge hos flödesväljaren då den vrids både i riktning med- och moturs (t.ex. genom att lyssna efter utströmmande gas, eller genom att kontrollera bubblor i en befuktare).
- Stäng stängningsventilen (medurs).
Använd inte allt för stor kraft (max. stängningsmoment är 5 Nm).
- Återställ flödesväljaren till läge ZERO och kontrollera att flödesväljaren snäpper korrekt in i läge.
- Kontrollera att en kombiventil som är försedd med tryckutgång är användbar, genom att ansluta och koppla från en snabbkopplingshane.




Utför åtgärderna i avsnitt 7.3 och återsänd produkten till den som tillhandahåller den om något läckage upptäcks.


-  Hastig öppning kan orsaka risk för brand eller explosioner som uppstår p.g.a. tryckchock hos syrgas.


7.2. ANVÄNDNING AV KOMBIVENTILEN


7.2.1. ANVÄNDNING AV KOMBIVENTILENS FLÖDESUTGÅNG OCH INSTÄLLNING AV FLÖDE


- Se till att flödesväljaren står i läge "0".
- Se till att slang/kanylen är kompatibel med flödesutgångens funktion och sitter stadigt.
- Anslut tillbehör till flödesutgången.
- Öppna långsamt stängningsventilens manövrerratt (moturs), till dess att den är fullt öppen efter ca. ett varv (se illustration över indikatorn i avsnitt 5).
- Ställ flödesväljaren i avsett läge, vilket motsvarar värdet på vilken den trekantiga pekaren visar. Se till att flödesväljaren snäpper korrekt in i läge.

-  Se till att patienten inte är ansluten innan några tillbehör ansluts till flödesutgången.

-  Hastig öppning kan orsaka risk för brand eller explosioner som uppstår p.g.a. tryckchock hos syrgas. Otillräcklig öppning av stängningsventilen kan minska det verkliga flödet som levereras.


-  Se alltid till att flödeskontrollreglaget har snäppt in i läge och inte befinner sig mellan två inställningar. I annat fall levererar inte kombiventilen rätt flöde av medicinsk gas.


-  Vanligt förekommande varianter av flödesväljaren kan ha ett stoppläge, "ändstopp", mellan maximalt flödesläge och nolläge. Använd inte allt för stor kraft på flödesväljaren när den stoppar i maximalt läge, eller i nolläge.


-  Använd inte flödesutgången för att driva några medicinska apparater.


7.2.2. ANVÄNDNING AV KOMBIVENTILENS TRYCKUTGÅNG

- Se till att flödesväljaren befinner sig i läge "0" (om sådan finns).
- Se till att INGA tillbehör är anslutna till tryckutgången.
- Öppna långsamt stängningsventilens manövrerratt (moturs), till dess att den är helt öppen efter ca. ett varv (se illustration över indikatorn i avsnitt 5).
- Kontrollera att snabbanslutningen hos tillbehören är kompatibla med tryckutgångens egenskaper.
- Anslut den medicinska snabbkopplingen hos tillbehören till tryckutgången.
- Se till att tillbehörens snabbkoppling är ordentligt ansluten.

-  Kontrollera att patienten inte är ansluten och att utgången för tillbehör är säkrad, innan några tillbehör kopplas in på tryckutgången.

-  Om tryckutgången kopplas till medicinska apparater som kräver ett högt gasflöde (t.ex. lungventilator, som kräver ett gasflöde om 100 l/min vid ett minimitryck om 2,8 bar), skall man jämföra det flöde som krävs hos tillbehöret, gentemot de tryck- och flödeskaraktistika hos kombiventilen som anges i Bilaga nr. 1. För att säkerställa tillräckliga prestanda (tryck- och flödeskaraktistika hos kombiventilen), bör inte produkten användas om tryckindikatorn når det röda området.

-  Hastig öppning kan orsaka risk för brand eller explosioner som uppstår p.g.a. tryckchock hos syrgas. Otillräcklig öppning av avstängningsventilen kan medföra att det verkliga flödet reduceras.

-  Om både tryck- och flödesutgångarna används samtidigt, garanterar inte GCE att utgångsparametrarna som anges i Bilaga nr. 1 - Flödesdiagram, kan uppfyllas.

7.3. EFTER ANVÄNDNING

- Stäng stängningsventilen (medurs).
Använd inte allt för stor kraft (max. stängnings-moment är 5 Nm).
- Avlufta ansluten utrustning.
- Koppla bort all ansluten utrustning från användarutgångarna.
- Ställ flödesväljaren (om sådan finns) i läge "0".
- Återställ skydden (om sådana finns). Se till att skydden är rena och utan skador.

8. TILLBEHÖR

TILLBEHÖR SOM KAN ANSLUTAS TILL FLÖDESUTGÅNGEN:

- slang som är ansluten till mask, kanyl, eller befuktare.

TILLBEHÖR SOM KAN ANSLUTAS TILL TRYCKUTGÅNGEN:

- lågtrycks slangar (driftstryck > 10 bar), flödes-mätare, sugejektorer, lungventilatorer.

ÖVRIGA TILLBEHÖR:

- Sänghållare, hållare för befuktare

TILLBEHÖR FÖR FYLLNINGSSTATIONER:

- påfyllningsadapter, fixtur för evakuering



Kontrollera alltid före anslutning av tillbehör eller medicinska apparater till kombiventilen, att dessa är helt kompatibla med anslutningsfunktion och prestanda hos produkten.



Se till att den anslutna slangen inte är mekaniskt skadad, strypt, eller bruten vid användning, vilket annars kan leda till reducering eller avbrott i matning av gas till patienten.

SV

9. RENGÖRING

Den medicinska utrustningen är inte steril och kräver inte rengöring för kontaminationskontroll. Ändamålet med rengöringen är enbart att avlägsna föroreningar på yttre ytor (t.ex. smuts), som potentiellt skulle kunna medföra säkerhetsproblem för den medicinska utrustningen.

Avlägsna vanliga föroreningar med en mjuk duk fuktad i oljefri, syrgaskompatibel tvållösning, skölj med rent vatten. Rengöring kan utföras med en alkoholbaserad lösning (spray eller våtduk).

Vid användning av andra rengöringslösningar skall man kontrollera att dessa inte är abrasiva och att de är kompatibla med produktens material (inkl. etiketter) och gas (lämplig rengöringslösning - t.ex. Meliseptol).



Om anvisningarna för rengöring inte följs exakt finns det risk för att den tryckta märkningen bleknar, vilket kan vilseleda användaren.



Använd inte rengöringslösningar som innehåller ammoniak!



Sänk inte ned i vatten eller andra vätskor.



Utsätt inte utrustningen för höga temperaturer (såsom autoklav).



Spreja inte rengöringslösning på kombiventilen, eftersom sprejen kan tränga in i kombiventilens inre delar och orsaka föroreningar eller skador.



Använd inte högtryckstvätt, eftersom den kan skada eller förorena kombiventilen.



Om de inre delarna hos kombiventilen har förorenats, får den under inga villkor fortsätta att användas. Den skall då tas ur drift.

10. UNDERHÅLL

10.1. REPARATIONER

Reparationer och service får endast utföras av personer som är certifierade av GCE och som är certifierade enl. nationella standarder för montering och reparation av gasutrustning. Kontakta GCE eller GCE:s distributör för att få information om service i ditt område. Vanligtvis kan tryckregulatorerna som är integrerade med flaskventilerna repareras medan de är monterade på gasflaskan. Reparationer som inte behöver utföras av auktoriserad personal omfattar utbyte av nedanstående komponenter / reservdelar:

- skydd,
- etiketter,
- skyddskåpor och borttagbara slangkopplingar.



Samtliga etiketter på utrustningen skall hållas i gott och läsbart skick av ägaren och användaren under apparatens totala livslängd.



Använd endast original reservdelar från GCE!

Alla medicinska produkter som återsänds för reparation till GCE (eller auktoriserad GCE-service), skall vara ordentligt förpackade så att förorening eller skada under förvaring, transport och hantering förhindras.

Bifogande av en kort felbeskrivning och ev. reklamationsnummer skall anges för utrustning som skall repareras.

10.2. SERVICE

Det finns inga regler för preventivt underhåll på kombiventilen under dess livstid.

SV

11. PRODUKTENS LIVSLÄNGD

11.1. LIVSLÄNGD

Maximal livslängd hos den medicintekniska produkten är 15 år från tillverkningsdatum.

Då produktens livslängd har löpt ut (max. 15 år), skall den tas ur bruk.

11.2. SERIENUMMER OCH DATUM HOS PRODUKTEN

Serienumret består av ett niosiffrigt serienr. instansat på produkten, vilket tolkas på följande sätt: ÅÅ MM XXXXX

ÅÅ: tillverkningsår

MM: tillverkningsmånad

XXXXX: löpnummer

Exempel: serienummer 220300001 betecknar att produkten har tillverkats i mars 2022 med löpnr. 1.

11.3. IMPLEMENTERING AV UDI-MÄRKNING

Det finns fyra uppmärka identifierare på produktens yta:

14 siffror med prefix (01): GTIN - Global Trade Identification Number (identifiering av väljartyp)

10 siffror med prefix (10): batchnr. (LOT)

nio siffror med prefix (21): serienr. i format ÅÅ MM XXXXX

sex siffror med prefix (11): medicinsk apparat tillverkningsdatum i formatet ÅÅMMDD

Exempel: märkningen (11) 220308 betecknar en medicinsk apparat med tillverkningsdatum till den 8 mars 2022.

Som integrerad del av UDI-märkningen finns en Data Matrix som innehåller samma data.

11.4. SKROTNING OCH AVFALLSHANTERING

Ägaren till produkten skall förebygga återanvändning av den och hantera produkten i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG om avfall.

Kontakta den lokala GCE-representanten för ytterligare information, innan den produkten återsänds eller tas ur bruk.

Alla komponenter skall skrotas i enlighet med lokala lagar, tillämpliga i det land där produkten skrotas. Lista på material i produktens komponenter kan erhållas från GCE om så önskas.

11.5. REACH OCH ROHS

Enl. REACH-förordningens artikel 33 har GCE, s.r.o. som ansvarig tillverkare skyldighet att informera alla kunder, om innehållet av ett ämne som finns i kandidatförteckningen över särskilt farliga ämnen (SVHC) överstiger 0,1% i använda material.

De vanligen använda mässingslegeringarna som används för apparatus och andra mässingskomponenter innehåller 2-3% bly (Pb), EC nr. 231 100 4, CAS nr. 7439 92 1.

Blyet frigörs inte till gasen eller den omgivande miljön vid normal användning.

När livslängden har uppnåtts skall produkten skrotas av en auktoriserad metallåtervinning, så att effektiv materialhantering med minimal påverkan på miljö och hälsa säkerställs.

Till dags dato saknar vi information som visar att andra material med koncentrationer av ämnen i SVHC-listan överstigande 0,1% finns i några produkter från GCE.

11.6. RAPPORTERING AV ALLVARLIGA INCIDENTER



Om misstänkta allvarliga incidenter har inträffat i samband med användning av denna medicinska apparat, skall tillverkaren informeras, e-post:



adverse_events@gcegroupp.com, samt behörig myndighet i det land i vilket användaren och/eller patienten har sin säte/hemvist.

Genom att rapportera en misstänkt allvarlig incident kan du bidra till att öka kunskapen om säkerheten hos denna medicinska utrustning.

SV

12. SYMBOLFÖRKLARING

	Se bruksanvisningen		Lämplig för hemvård
	Varning		Lämplig för sjukhusvård
	Hålls på avstånd från värmekällor och brännbara material		Lämplig för ambulansvård
	Tillverkare		Temperaturgräns
	Katalognummer		Kundnummer
	Batchkod		Ömtålig, hanteras varsamt
	Ingångsparameter		Utgångsparameter
	Hålls på avstånd från olja och fett		Hålls torr!
	Medicinsk apparat		Produktvikt

P₁	Ingångstryck		Innehåller farliga ämnen
P₂	Utgångstryck	BD	Sprängbleck
P₄	Maximalt utgångstryck (stängningstryck)		Tillverkningsdatum
CH REP	Auktoriserad representant för Schweiz	UDI	Unik enhetsidentifierare
		SN	Serienummer

13. GARANTI

Den normala garantitiden är två år från den dag då varan har levererats till CGE:s kund (om detta datum är obekant, två år från tillverkningsdatum som framgår på produkten).

Standardgarantin gäller endast medicinska apparater som har använts i enlighet med bruksanvisningen, god industripraxis och gällande standarder.

SV

APPENDIX (BILAGA):

Nr. 1 – Tekniska data och prestanda

Nr. 2 – Egenskaper hos snabbkoppling och tillvägagångssätt vid inkoppling / frångkoppling

Nr. 3 – Kontroll efter påfyllning

Nr. 4 – Ventilmontering och anvisningar för påfyllning



GCE, s.r.o.

Zizkova 381

583 01 Chotebor

TjECKEN

Tel : +420 569 661 111

Fax : +420 569 661 602

<http://www.gcegroup.com>

© GCE, s.r.o.

P1266

T0409 CE 2460

1. FORORD

Dette medisinske utstyret klassifisert som klasse IIb oppfyller de generelle sikkerhets- og funksjonskravene i forordningen om medisinsk utstyr (EU) 2017/745 og direktivet om transportabelt trykk- utstyr (EU) 2010/35/EU og CDG TPE (Amendment) & (EU Exit) Regulations 2020. Sylinderventiler med integrerte reduksjonsventiler (også referert til som „kombinerte ventiler“) er utformet i henhold til standardene EN ISO 10524-3 og EN ISO 10297.

Merk: Sikkerhetsreglene/advarslene gitt for oksygen gjelder for alle gasser (spesifikasjon er gitt i vedlegg nr. 1) med mindre annet er spesifisert.

2. TILTENKT BRUK

Kombinerte medisinske sylinderventiler MediVital® er utformet for montering på gassylindre for medisinske gasser på opptil 300 bar. Disse kombinerte ventilene danner, sammen med gassylindrene, gassenheter som brukes som gasskilder for medisinsk utstyr, og muliggjør regulering av tilførselen av medisinske gasser og deres blandinger. Medisinske kombinasjonsventiler brukes til å redusere høyt trykk i sylindre til et lavere trykk, eller til en spesifikk utløpsstrøm som er egnet for administrering av medisinske gasser ved behandling av pasienter.



Kombinasjonsventilen MediVital® er ikke beregnet til bruk med brennbare anestetika og stoffer.

NO

3. SIKKERHETSKRAV TIL DRIFT, TRANSPORT OG LAGRING



Oppretthold alltid standarder for oksygenrenhet:



HOLD DET MEDISINSKE APPARATET OG TILHØRENDE UTSTYR UNNA:

- varmekilder (ild, sigaretter,...)
- brennbare materialer,
- olje eller fett (vis stor forsiktighet ved bruk av håndkrem),
- vann,
- støv.



Det medisinske apparatet og tilhørende utstyr må vernes mot fall



Det medisinske apparatet og tilhørende utstyr skal kun brukes i et godt ventilert område. Ellers kan det være fare for antennelse som kan føre til skade og funksjonsfeil på det medisinske apparatet og sette brukeren i fare.


Før første gangs bruk må det medisinske apparatet oppbevares i originalemballasjen. Hvis det blir tatt ut av bruk, (under transport, lagring) anbefaler GCE å bruke originalemballasjen (inkludert innvendig emballasje). Man må følge nasjonale lover, regler og forskrifter for medisinske gasser, ulykkesforebygging og miljøvern.


DRIFTSBETINGELSER		BETINGELSER FOR LAGRING OG TRANSPORT	
	-20* / +65 °C		-40 / +65 °C

*Merk: Nedre temperaturgrense er -40 °C for den innvendige tettheten til stengeventilen under transport og lagring av kombinasjonsventilen som er montert på en trykksylinder.



Hvis lagringstemperaturen til kombinasjonsventilen faller til under -20 °C, må den ikke brukes før temperaturen når minst -20°C.

 For kombinerte ventiler beregnet for bruk med O₂+N₂O-gassblanding, er den laveste driftstemperaturen +5 °C. Ved normal bruk av kombinasjonsventilen, kan det oppstå rim på overflaten av kombinasjonsventilen, som forårsakes av avkjøling av gassen inne i ventilen. Dette oppstår når det høye trykket i kombinasjonsventilen reduseres til et lavt trykk (Joule-Thomson-effekten). Kontroller at alt pasientrelatert utstyr er koblet til kombinasjonsventilen via en minst 2 m lang slange.

 Blandingen O₂+N₂O er følsom for temperaturer. N₂O vil begynne å skille seg i blandingen hvis temperaturen faller under cirka -6 °C. En homogen blanding dannes igjen når temperaturen stiger over 10 °C og sylindren ristes litt. For at gassene skal blandes skikkelig, bør de være lagret i horisontal stilling i 24 timer før bruk ved en temperatur høyere enn 10°C. Hvis dette ikke er gjennomførbart, må sylindrene oppbevares i over 10 °C i minimum 2 timer før bruk, og deretter må de vendes helt tre ganger, eller legges i varmt vann ved kroppstemperatur i 5 minutter, og deretter vendes helt tre ganger.

KRAV TIL MAGNETISK RESONANS (MR)- KOMPATIBILITET:

Den medisinske kombinasjonsventilen GCE er i seg selv betinget kompatibel med MR. Dette betyr at dette medisinske utstyret trygt kan brukes i et MR- miljø hvis følgende betingelser er oppfylt:

Ifølge testresultater kan det medisinske utstyret anses som trygt for statiske magnetiske felt opp til 3 Tesla, med et maksimalt lokalt statisk magnetfelt på 40 mT (400 Gauss) eller en romlig feltgradient på $|\nabla B| < 0,5$ Tesla/metr.

Merk: Firmaet GCE kan ikke garantere betinget MR-kompatibilitet for hele gassenheten.

NO

4. KRAV TIL PERSONALET


Leverandøren av det medisinske utstyret skal sørge for at alt personell som håndterer utstyret er kjent med bruksanvisningen og dets spesifikasjoner. Gasskilden er ikke en integrert del av det medisinske utstyret.

4.1. TILTENKT BRUKER

Tiltent bruker er enhver person, det vil si helsepersonell eller legperson* som har lest og forstått bruksanvisningen og er i stand til å betjene enheten riktig.

*Enheten er beregnet på leg-brukere hvis ferdighet til å betjene enheten er godkjent av den medisinske fagpersonen som har foreskrevet gassbehandlingen.

Dersom opplæring anses som nødvendig, bør den gis av leverandøren av gassenheten (gassylinder + integrert kombinasjonsventil + tilhørende utstyr (kanyler, pustemaske)). Det medisinske utstyret skal installeres ved fyllestasjonen og leveres til sluttbruker som klar til bruk.

 Ikke bruk det medisinske apparatet uten å ha gjort deg grundig kjent med det medisinske apparatet og dets sikre bruk, som definert i denne bruksanvisningen. Det er viktig å være oppmerksom på den spesielle informasjonen om gassen som til enhver tid er i bruk.

Merk: Ved tvil om bruk av utstyret ut fra denne bruksanvisningen, ta kontakt med leverandøren av det medisinske utstyret eller med produsenten.

Merk: Hvis du er i tvil om gassbehandlingen eller har en uønsket endring av helsen din, bør du ta kontakt med legen din.

5. BESKRIVELSE AV DET MEDISINSKE APPARATET

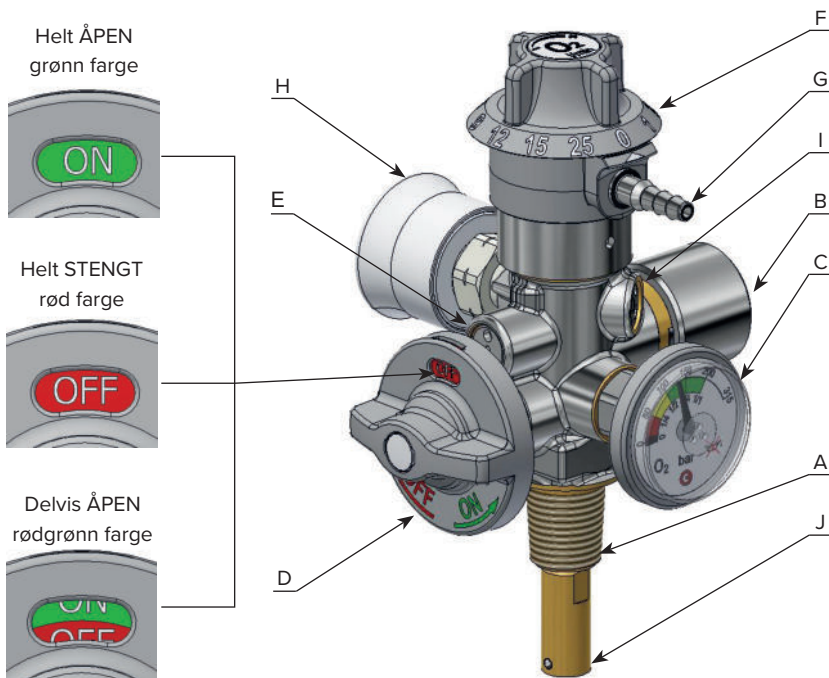
Den medisinske kombinasjonsventilen kombinerer funksjonen til en stengeventil til en høytrykksgassylinder og reduksjonsventil til bruk for medisinske gasser. Gass fra sylindren reguleres først av stengeventilen og passerer deretter gjennom trykkreduksjonsventilen til et strømnings- eller trykkutløp, som begge kan levere gass til pasienten. Utløpstrykket er fast, og en lavtrykksavlastningsventil gir beskyttelse mot overtrykk nedstrøms i utløpet.

Det finnes tre grunnleggende varianter:

- En kombinasjonsventil med hurtigkoblingsuttak, der utløpstrykket er fast og den tilførte strømmingen avhenger av forbruket til nedstrømsutstyret (det er ikke noe justerbart strømningsuttak)
- En kombinasjonsventil med strømningsuttak, der en valgbart strømningsmengde styres av kombinasjonsventilen, og kan endres ved hjelp av strømningshodet (det er ingen trykkutgang med hurtigkobling).
- En kombinasjonsventil som inneholder både hurtigkobling og strømningsuttak.

Detaljert informasjon om enhetens ytelse og tekniske data, finner du i vedlegg nr.1. Vedlegg nr.1 er i form av symboler. Forklaringer til symbolene står i kapittel 12 – Ordliste.

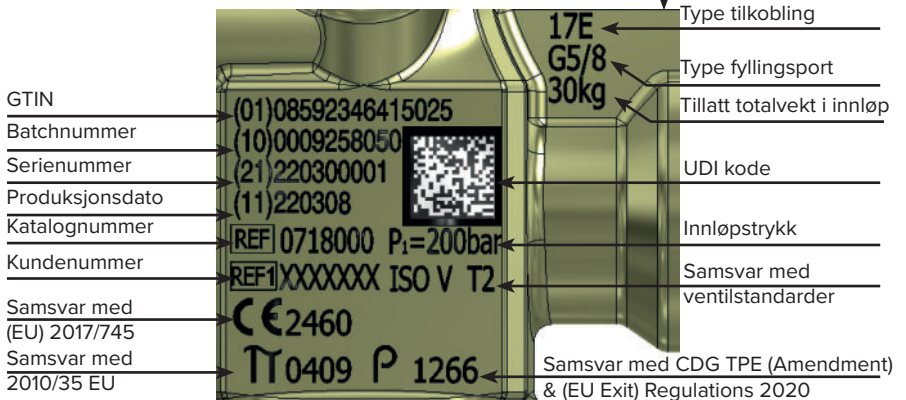
STENGEVENTILENS STATUSINDIKATOR:



NO

Typisk konfigurasjon av ventil MediVital®

MERKEDETALJER



NO

Merk: Innholdet i merkingen er alltid lik, plasseringen på ventilen kan variere, avhengig av type.

A – INNLØPSKOBLING

Kombinasjonsventilen er koblet til gassflasken ved hjelp av en gjenget innløpskobling. Forbindelsen kan ha en konisk eller sylindrisk gjenge i forskjellig størrelse avhengig av sylindrens størrelse og materiale.

B – FYLLEPORT

Påfyllingsporten er beregnet til å fylle flasken i fyllestasjonen, den har ingen funksjon ved pasientbruk. Påfyllingsporten er utstyrt med en tilbakeslavsventil (NRV). Tilbakeslavsventilen hindrer strømmen av gass uten bruk av påfyllingsadaptere som gjør at gass kan slippes ut/ fjernes fra sylindren, og gass fylles inn i sylindren.

C TRYKKINDIKATOR

Trykkindikatoren viser mengden gass som er i gassflasken. Trykkindikatoren er av den aktive typen, som betyr at den viser gassmengden i sylindren om enn stengeventilen er åpen eller lukket.

D – STENGEVENTIL

Kombinasjonsventilen er utstyrt med en stengeventil som skiller gassen i sylindren fra de andre funksjonene til kombinasjonsventilen. Den må åpnes under sylindrefylling og gasslevering. En del av håndhjulet er en indikator som viser åpning-/lukket-tilstanden til stengeventilen.



Statusindikatoren for åpning/lukking av stengeventilen er kun veiledende. Det kan hende at stengeventilen ikke er helt lukket når OFF-statusen vises. Tilstanden for fullstendig lukking må kontrolleres ved å vri stengeventilen med klokken helt til det ikke går lengre og gass tilførselen til uttakene har stoppet helt.



Stengeventilen må ikke brukes i „delvis åpen“ tilstand, for selv om det tilføres gass til uttakene, kan strømmingen være begrenset på grunn av at stengeventilen ikke er åpen nok.

E – ENHET FOR RESTTRYKK

Kombinasjonsventilen er utstyrt med en enhet for opprettholdelse av resttrykk (RPD), hvis funksjon er å opprettholde et minimum av overtrykk i sylindere. Resttrykkenheten omgås når gassen slippes ut/tømmes fra sylindere gjennom påfyllingsporten ved hjelp av en egen påfyllingsadapter.

F, G – „F“ STRØMNINGSHODE OG „G“ STRØMNINGSUTTAK (VALGFRITT)

Kombinasjonsventilen kan styres med et „F“ strømningshode. Denne funksjonen brukes til å levere gasstrøm (l/min) ved atmosfærisk trykk direkte til pasienten via strømningsutløpet „G“, og en valgbar strømningsmengde er tilgjengelig. Strømningsutløpet er kanylert slik at gass leveres til pasienten enten gjennom nesekanylen eller maskeutløpet. Den valgte strømningshastigheten indikeres med verdien som er angitt av den trekantede indikatoren. Strømuttaket „G“ er utstyrt med en slangeforlenger (for tilkobling av en slange), eller med en skrue (for tilbehør som kan kobles til med en gjenget kobling). På grunn av måten den er festet på i hoveddelen, er det normalt at strømningsuttaket „G“ beveger seg. Dette betyr ikke at noe er feil.

H – TRYKKUTTAK ELLER HURTIGKOBLING (VALGFRITT)

Kombinasjonsventilen kan styres med et trykkuttak. Trykkuttaket forsynes med gass direkte fra lavtrykkssiden av kombinasjonsventilen, og er utstyrt med en spesifikk medisinsk hurtigkobling for den respektive gassen, også kalt „hurtigkobling“. Brukeren kan koble tilleggsutstyr til dette uttaket ved hjelp av en gassspesifikk forlengelse. Når forlengelsen er frakoblet, tetter hurtigkoblingen seg selv. Dette uttaket er beregnet for gassforsyning til annet medisinsk utstyr.

NO

I – LAVTRYKKSDELENS SIKKERHETSVENTIL

Sikkerhetsventilen sikrer beskyttelse av lavtrykkssiden til kombinasjonsventilen og det tilkoblede medisinske utstyret mot overtrykk. Lavtrykksavlastningsventilen lufte ut gass hvis det oppstår overtrykk, til gasstrykket går tilbake til det normale når den deaktiveres.

J – STRØMBEGRENSER ELLER STØVBINDENDE RØR (VALGFRITT)

Strømbegrenseren sørger for utlufting av gassen fra sylindere i tilfelle ventilen over innløpstilkoblingen blir skadet. I slike situasjoner aktiveres strømbegrenseren for å redusere strømmen fra innløpsforbindelsen. Det kan også monteres et støvbindende rør, hvis hovedfunksjon er å hindre at smuss fra gassylindere kommer inn i kombinasjonsventilen. Den sikrer denne funksjonen ved å fange opp gassen i en mer sentral del av røret enn inntakskoblingen kan. Strømbegrenseren gir også en forurensningsbeskyttelse. Det støvbindende røret gir ikke en like god begrensnng av strømmingen som strømbegrenseren.

SIKRING AV HØYTRYKKSDEL - HØYTRYKK BRUDDMEMBRAN (VALGFRITT)

Høytrykksikringen er utformet for å beskytte sylindere og høytrykkssiden av kombinasjonsventilen mot skade forårsaket av økt trykk i sylindere. Hvis bruddmembranen aktiveres, lukkes den ikke igjen og kombinasjonsventilen må tas ut av drift for reparasjon (se kapittel 10).

DEKSEL (VALGFRITT)

Dekselet kan leveres som en integrert del av kombinasjonsventilen. Beskyttelsesdekslet består av to halvdelar som er montert sammen på gassylindere.

Merk: Fargen på det medisinske utstyret (særlig på dekselet, reguleringshjulet, og stengeventilen) samsvarer ikke alltid med fargemerkningen på gassen.



Bruk kun håndtaket på dekkelet til håndtering. Ikke bruk andre deler av ventilen som håndtak.

6. INSTALLASJON

Se vedlegg nr.4 – Montering av ventilen og anvisning for fylling, og vedlegg nr. 3 – Kontroll etter påfylling.

7. DRIFT



Medisinsk gass er ikke en integrert del av det medisinske utstyret. Gassbehandling kan kun foreskrives av helsepersonell.

7.1. OPPGAVER UTFØRT AV BRUKER (FØR BRUK)

Hvis du trenger hjelp med vedlikehold eller en uventet funksjon av kombinasjonsventilen, vennligst kontakt den aktuelle fyllestasjonen eller produsenten.

7.1.1. VISUELL INSPEKSJON FØR BRUK:

- Kontroller at kombinasjonsventilen ikke er skadet (inkludert etikett, merking og påtrykket merking). Ved tegn på skade, tas det medisinske utstyret ut av drift og tilstanden merkes på riktig måte.
- Kontroller at kombinasjonsventilen ikke er skitten. Bruk om nødvendig rengjøringsprosessen som er beskrevet i denne brukerhåndboken.
- Kontroller at gasstrykkindikatoren i sylindere viser tilstrekkelig trykk. Hvis den vises i det røde feltet, returneres sylindere med kombinasjonsventilen til oppfylling.

7.1.2. KONTROLL AV TETTHET OG FUNKSJONSTEST FØR BRUK:

- Fjern beskyttelselementer (for eksempel hetter, plugg, deksler) ved behov. Oppbevar dem på et trygt sted for gjenbruk under frakt eller lagring.
- Sett strømningshodet (hvis tilgjengelig) i NULL- posisjon - sørg for at strømningshodet er riktig på plass.
- Åpne stengeventilens rotasjonskontroll sakte (mot klokken) til den er helt åpen – ca. 1 omdreining.
- Lytt etter lekkasjer (en lekkasje kan høres som en karakteristisk susing av strømmende gass).
- Sjekk om det er gasstrøm i retning både med og mot klokken i hver innstilte posisjon på strømningshodet (f.eks. ved lyd eller ved å sjekke om det er bobler i luftfukteren).
- Steng stengeventilen (med klokken). Ikke stram til med for stor kraft (maks. anbefalt tiltrekkingmoment er 5 Nm).
- Still inn strømningshodet i NULL-posisjon og sørg for at det er riktig innkoblet.
- Sørg for at kombinasjonsventiler som er utstyrt med trykkuttak er i brukbar stand ved å koble til og fra hurtigkoblingen.



Om det oppdages lekkasje, følges prosedyren som er beskrevet i avsnitt 7.3, og det medisinske utstyret returneres til leverandøren.





En brå åpning kan medføre brann eller eksplosjonsfare på grunn av plutselig endring i oksygenstrykket.


7.2. BRUK AV KOMBINASJONSVENTIL


7.2.1. BRUK AV KOMBINASJONSVENTILENS STRØMNINGSUTGANG OG JUSTERING AV STRØMNINGEN


- Sikre at strømningshodet er i „0“ -posisjon.
- Sikre at slangen/kanylen er kompatibel med strømningsuttaket og er godt sikret.
- Koble tilknyttede enheter til strømningsuttaket.
- Åpne stengeventilens rotasjonskontroll sakte (mot klokken) til den er helt åpen - etter ca. 1 omdreining (se indikasjon i figuren i kapittel 5).
- Sett strømningshodet i ønsket strømningsposisjon som tilsvarer verdien indikert av den trekantede indikatoren. Sørg for at hodet klikker riktig på plass.

 Før tilkobling av en tilknyttet enhet til strømningstakket, må du sikre at ingen pasient er koblet til.

 En brå åpning kan utgjøre en brann eller eksplosjonsfare på grunn av plutselig endring i oksygentrykket. Om stengeventilen ikke er tilstrekkelig åpnet kan den faktiske strømningshastigheten bli redusert


 Pass alltid på at kontrollhodet står i riktig posisjon og ikke mellom to verdier, ellers vil ikke kombinasjonsventilen levere riktig strømning av medisinsk gass.


 Vanlige variasjoner av strømningshodet kan ha et „endestopp“ mellom maksimal strømningssposisjon og nullstilling. Ikke bruk for stor kraft på strømningshodet når det stopper ved maksimal strømning eller nullstilling.


 Strømningstakket må ikke brukes til å drive noe medisinsk utstyr.

7.2.2. BRUK AV TRYKKUTTAKET TIL KOMBINASJONSVENTILEN

- Sikre at strømningshodet (hvis tilgjengelig) er i „0“- posisjon.
- Sikre at det tilhørende medisinske utstyret IKKE er koblet til trykkuttaket.
- Åpne stengeventilens rotasjonskontroll sakte (mot klokken) til den er helt åpen - etter ca. 1 omdreining (se indikasjon på figuren i kapittel 5).
- Sørg for at den medisinske koblingen til den tilknyttede enheten er kompatibel med trykkuttaket.
- Koble den medisinske hurtigkoblingen til den tilhørende enheten i trykkuttaket.
- Sørg for at hurtigkoblingen til den tilknyttede enheten er godt sikret.

 Før tilkobling av tilleggsutstyr til trykkuttaket, sørg for at det ikke er noen pasient koblet til det og at utstyrsuttaket er sikret.

 Hvis trykkuttaket skal kobles til et medisinsk apparat som krever høy gasstrøm (for eksempel en respirator som krever en gasstrøm på 100 l/minutt ved et minimums- trykk på 2,8 bar), sammenlignes den nødvendige strømmingen til det medisinske apparatet med trykk- og strømningsegenskapene til kombinasjonsventilen, oppført i vedlegg nr.1. For å sikre tilstrekkelig ytelse (trykk- og strømningsegenskapene til kombinasjonsventilen), bør det medisinske utstyret ikke brukes hvis trykkindikatoren når rødt felt.

 En brå åpning kan medføre brann- eller eksplosjonsfare på grunn av plutselig endring i oksygentrykket. Utilstrekkelig åpning av stengeventilen kan redusere den faktiske strømmingen som leveres.

 Hvis trykkuttaket og strømningstakket brukes samtidig, garanterer ikke GCE utløpsparametrene som er spesifisert i vedlegg nr. 1 – Strømningsegenskaper.

7.3. ETTER BRUK

- Steng stengeventilen (med klokken). Ikke stram til med for stor kraft (maks. anbefalt tiltrekkingmoment er 5 Nm).
- Luft ut gasstrykket fra tilkoblede enheter.
- Koble fra alle tilkoblede enheter fra brukertakket.
- Still inn strømningshodet (hvis tilgjengelig) til „0“.
- Sett tilbake beskyttelseselementene (hvis brukt). Kontroller at beskyttelseselementene er rene og uskadede.

NO

8. TILHØRENDE UTSTYR

UTSTYR SOM KOBLES TIL STRØMNINGSUTGANGEN:

- slange koblet til en maske, kanyle eller luftfukter.

UTSTYR SOM KOBLES TIL TRYKKUTTATKET:

- lavtrykksslange (arbeidstrykk > 10 bar), strømningsmålere, Venturi-sugeejektorer, respiratorer.

ANNET UTSTYR KNYTTET TIL BRUKEREN:

- holder til seng, holder til luftfukter.

TILHØRENDE UTSTYR FOR FYLLESTASJONER

- påfyllingsadapter, ventilasjonsmiddel.



Før tilkobling av tilknyttet utstyr eller medisinsk utstyr til kombinasjonsventilen, må du alltid kontrollere den gjensidige kompatibiliteten med tilkoblingen og utformingen av det medisinske utstyret.



Under bruk må man sørge for at den tilkoblede slangen ikke er mekanisk skadet, klemt eller bøyd, noe som vil begrense eller avbryte gassstilførselen til pasienten.

9. RENGJØRING

Det medisinske utstyret er ikke sterilt og trenger ikke rengjøring for å unngå kontaminering. Hensikten med rengjøringen er kun å fjerne forurensning på ytre flater (f.eks. fysisk smuss) som potensielt kan forårsake sikkerhetsproblemer for det medisinske utstyret.

Fjern urenheter med en myk klut fuktet i oljefritt oksygenkompatibelt såpevann og skyll med rent vann. Rengjøring kan utføres med alkoholbasert middel (spray eller våtservietter).

Ved bruk av andre rengjøringsmidler, må man sjekke at de ikke er slipende og at de er kompatible med materialer for medisinsk utstyr (inkludert etiketter) og gass (passende rengjøringsmiddel – dvs. Meliseptol).



Dersom rengjøringsanvisningen ikke følges nøye, er det fare for at den påtrykkede merkingen vil kunne blekne, noe som vil kunne villede brukeren.



IKKE BRUK rengjøringsmidler som inneholder ammoniakk!



Må ikke senkes i vann eller annen væske.



Må ikke utsettes for høye temperaturer (som autoklav).



Ved bruk av rengjøringsmidler må man ikke spraye dem på, da sprayen kan trenge inn i de indre delene av kombinasjonsventilen og forårsake forurensning eller skade.



Ikke bruk høytrykksspyling, da det kan skade eller forurense kombinasjonsventilen.



Hvis de indre delene av kombinasjonsventilen har blitt forurenset, må den ikke under noen omstendigheter brukes. Den må da avhendes.

10. VEDLIKEHOLD

10.1. REPARASJONER

Reparasjon og service kan kun utføres av en GCE-sertifisert person som også har alle nødvendige attester i samsvar med nasjonal sertifisering for montering og reparasjon av gassapparater. For informasjon om service i ditt område, kan du ta kontakt med GCE eller leverandør av GCE medisinsk utstyr. Sylinderventiler med integrert trykkreduksjonsventil kan vanligvis repareres mens de er festet til flasken.

Reparasjoner som ikke trenger å utføres av sertifisert personell, inkluderer utskifting av komponentene/reservedelene som er oppført nedenfor:

- deksel,
- etiketter,
- beskyttelsesdeksler og avtakbare slangeadaptere.



Alle etiketter på utstyret må holdes i god, lesbar stand av leverandør og bruker under hele apparatets levetid.



Benytt kun originale GCE komponenter/reservedeler!

Ethvert medisinsk utstyr som sendes tilbake GCE (eller GCE autorisert senter) for reparasjon eller vedlikehold, skal være forsvarlig pakket inn for å forhindre forurensning eller skade under lagring. For medisinsk utstyr som skal repareres, legger man ved en kort beskrivelse av feilen, og henvisning til et kravnummer.

10.2. SERVICE

Det foretas ingen forebyggende inspeksjon av kombinasjonsventilen under dens levetid.

11. DET MEDISINSKE APPARATETS LEVETID

11.1. LEVETID

Maksimal levetid for medisinsk utstyr er 15 år fra produksjonsdato. Etter utløp av det medisinske utstyrets levetid (maksimalt 15 år), må det medisinske utstyret tas ut av drift.

11.2. SERIENUMMER OG DATO FOR DET MEDISINSKE APPARATET

Formatet på det nisifrede serienummeret som står stemplet på det medisinske utstyret, er som følger: ÅÅ MM XXXXX

ÅÅ: produksjonsåret til det medisinske utstyret

MM: produksjonsmåneden til det medisinske utstyret

XXXXX: sekvensnummer

Eksempel: serienummer 220300001 viser medisinsk utstyr som er produsert i mars 2022, med sekvensnummer 1.

11.3. SERIENUMMER OG DATO FOR MEDISINSKE APPARAT

På overflaten av det medisinske apparatet er det avmerket 4 identifikatorer:

14 tall med prefiks (01): GTIN – Global Trade Identification Number (identifikasjon av type selektor)

10 tall med prefiks (10): batchnummer (LOT)

9 tall med prefiks (21): serienummer i formatet ÅÅ MM XXXXX

6 tall med prefiks (11): produksjonsdato for det medisinske apparatet i formatet ÅÅMMDD

Eksempel: kode (11) 220308 viser produksjonsdatoen 8. mars 2022 for det medisinske apparatet.

En integrert del av UDI-merkingen er en Data Matrix, som består av samme data.

11.4. AVFALLSHÅNDTERING

Eieren av det medisinske apparatet er pliktig til å forhindre gjenbruk av det medisinske apparatet og håndtere det medisinske apparatet i samsvar med „Direktiv fra Europaparlamentet og Råd 2008/98/ES om avfall“.

Kontakt din lokale GCE-representant for mer informasjon før du returnerer eller fjerner det medisinske apparatet. Alle komponenter skal kastes i henhold til lokale miljøvernlover som gjelder i landet der avhendingen finner sted.

Ved behov er en liste over komponentenes materialer tilgjengelig hos GCE.

11.5. REACH OG ROHS

I samsvar med artikkel 33 i REACH, må GCE, s.r.o. som lovlig produsent, informere alle kunder om det finnes materialer som inneholder 0,1% eller mer av stoffene som er inkludert på listen over svært bekymringsfulle stoffer (SVHC). De mest brukte messinglegeringene som brukes til kropper og andre messingkomponenter inneholder 2–3 % bly (Pb), EC-nr. 231-100-4, CAS nr. 7439-92-1. Ved normal bruk vil ikke blyet slippe ut i gassen eller omgivelsene. Etter endt levetid skal det medisinske apparatet kasseres av en autorisert metallgjenvinner for å sikre effektiv materialhåndtering med minimal innvirkning på miljø og helse.

Til dags dato har vi ingen informasjon som indikerer at andre materialer som inneholder SVHC med konsentrasjoner over 0,1 % er å finne i noe medisinsk utstyr fra GCE.






11.6. RAPPORTERING OM ALVORLIGE HENDELSER


Hvis en mistenkt alvorlig hendelse har oppstått i forbindelse med dette medisinske apparatet, må man varsle produsenten, e-mail: adverse_events@gcegroup.com, og den kompetente offentlige myndighet i gjeldende stat der brukeren eller pasienten hører til.

Rapportering av en mistenkt alvorlig hendelse vil hjelpe til å sikre mer informasjon om sikkerheten til det medisinske apparatet.

12. ORDLISTE

NO

	Se bruksanvisningen		Egnet for bruk i hjemmesykepleie
	Advarsel		Egnet for bruk på sykehus
	Holdes unna varme og brennbare materialer		Egnet for akutthjelp
	Produsent		Temperaturgrense
REF	Katalognummer	REF 1	Kundenummer
LOT	Batchkode		Skjør, behandles forsiktig
	Innløpsparameter		Utløpsparameter
	Holdes unna olje og fett		Holdes tørt!
MD	Medisinske apparatet		Produktvekt
P₁	Innløpsstrykk		Inneholder farlige stoffer
P₂	Utløpsstrykk	BD	Sprengningsplate

P₄	Maksimalt utløpstrykk (lukketrykk)		Produksjonsdato
CH REP	Autorisert representant for Sveits	UDI	Unik enhetsidentifikator
		SN	Serienummer

13. GARANTI

Perioden for standardgaranti er 2 år fra GCE-kundens mottaksdato (eller, hvis dette ikke er kjent, 2 år fra produksjonsdato av det medisinske apparatet som vist på apparatet).

Standardgarantien er kun gyldig for medisinske apparater som håndteres i henhold til bruksanvisningen (IFU) og generell bransjepraksis og standarder.

NO

APPENDIX (VEDLEGG):

- N. 1 – Tekniske data og ytelsesdata
- N. 2 – Hurtigkoplingens egenskaper og fremgangsmåten ved tilkopling / frakopling
- N. 3 – Kontroll etter påfylling
- N. 4 – Montasje av ventilen og anvisning om påfylling



GCE, s.r.o.
Zizkova 381
583 01 Chotebor
Tsjekkia

Tel : +420 569 661 111
Fax : +420 569 661 602
<http://www.gcegroup.com>

© GCE, s.r.o.

P₁₂₆₆

T₀₄₀₉ CE 2460

1. FOREWORD

Dette medicinske udstyr klassificeret som klasse IIb er i overensstemmelse med de generelle sikkerheds- og funktionskrav i forordning (EU) 2017/745 om medicinske udstyr, direktiv 2010/35/EU om transportabelt trykbærende udstyr og CDG TPE (Amendment) & (EU Exit) Regulations 2020.

Flaskeventiler med integreret reduktionsventilerne (også benævnt som "kombinationsventiler") er designet i overensstemmelse med EN ISO 10524-3 og EN ISO 10297.

Bemærk: De forholdsregler/advarsler, der er anført for ilten, gælder for alle gasser (se bilag 1 for gasspecifikationer), medmindre andet er angivet.

2. TILSIGTET ANVENDELSE

Medicinske kombinationsventiler MediVital® er designet til montering på gasflasker for medicinske gasser op til 300 bar. Disse kombinationsventiler sammen med gasflaskerne udgør gassamlinger, der bruges som gasforsyning til medicinske udstyr og gør det muligt at regulere forsyningen af medicinske gasser og deres blandinger. Medicinske kombinationsventiler bruges til at reducere det høje tryk i flasker til et lavere tryk eller til et specifikt udløbsflow, der er egnet til administration af medicinske gasser i patientbehandling.



Kombinationsventil MediVital® er ikke beregnet til brug med brandfarlige bedøvelsesmidler og stoffer.

DA

3. SIKKERHEDSKRAV TIL DRIFT, TRANSPORT OG OPBEVARING



Overhold altid standarderne for iltens renhed:



HOLD PRODUKTET OG TILHØRENDE UDSTYR UDEN FOR RÆKKEVIDDE AF:

- varmekluder (ild, cigaretter,...),
- brændbare materialer,
- olie eller smøremidler (vær også meget forsigtig, når du bruger håndcremer),
- vand,
- støv.



Det medicinske produkt og tilhørende udstyr skal beskyttes mod nedfald.




Brug det medicinske udstyr og det tilhørende udstyr kun i et godt ventileret område. Ellers er der risiko for antændelse, hvilket kan føre til beskadigelse og fejlfunktion af det medicinske udstyr og bringe brugeren i fare.


Det medicinske udstyr skal opbevares i den originale emballage før første brug. GCE selskabet anbefaler at bruge den originale emballage (inkl. indreemballage og hætter), når det medicinske udstyr tages ud af brug (til transport og opbevaring). Lovbestemmelser, regler og forskrifter for medicinske gasser, forebyggelse af ulykker og miljøbeskyttelse skal overholdes.

DRIFTSVILKÅR		OPBEVARINGS- OG TRANSPORTVILKÅR	
	-20* / +65 °C		-40 / +65 °C

*Bemærk: En nedre grænsetemperatur på -40 °C gælder for afspærringsventilens indvendige tæthed under transport og opbevaring af kombinationsventil monteret på trykflasken.

 Hvis den kombinationsventil opbevares ved temperatur under $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$, må den ikke bruges, før temperaturen når mindst $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$.

 For kombinationsventiler, der er designet til brug med $\text{O}_2+\text{N}_2\text{O}$ -gasblandinger, er den laveste driftstemperatur $+5\text{ }^{\circ}\text{C}$. Ved normal brug af den kombinationsventil kan der opstå frosteffekter på overfladen af kombinationsventil på grund af afkøling af gassen inde i kombinationsventilen, som opstår, når det høje tryk i kombinationsventil reduceres til lavt tryk (Joule-Thomson-effekt). Kontrollér, at alt patientrelateret udstyr er forbundet til kombinationsventilen via en slange på mindst 2 meter.

 $\text{O}_2+\text{N}_2\text{O}$ -blandinger er temperaturfølsomme. N_2O begynder at adskille sig fra blandingen, når temperaturen falder til under ca. $-6\text{ }^{\circ}\text{C}$. Der dannes igen en homogen blanding, når temperaturen stiger til over $10\text{ }^{\circ}\text{C}$, og flasken omrøres. For at sikre korrekt blanding skal flaskerne opbevares vandret i 24 timer ved temperaturer over $10\text{ }^{\circ}\text{C}$ før brug. Hvis dette ikke er praktisk muligt, skal flaskerne holdes over $10\text{ }^{\circ}\text{C}$ i mindst 2 timer før brug og derefter vendes helt om tre gange eller placeres i varmt vand ved kropstemperatur i 5 minutter og derefter vendes helt om tre gange.

KRAV TIL KOMPATIBILITET MED MAGNETISK RESONANS (MR):

Selve den medicinske kombinationsventil fra GCE er betinget kompatibel med MR. Det betyder, at dette medicinske udstyr kan anvendes sikkert i et MR-miljø under følgende betingelser: ifølge testresultater kan det medicinske udstyr betragtes som sikkert for statiske magnetfelter op til 3 Tesla, med et maksimalt lokalt statisk magnetfelt på 40 mT (400 Gauss) eller en rumlig feltgradient $|\nabla B| < 0,5\text{ Tesla/meter}$.

Bemærk: GCE kan ikke garantere den betingede MR-kompatibilitet for hele gassamlingen.

4. KRAV TIL PERSONALE

Leverandøren af det medicinske udstyr skal sikre, at alt personale, der håndterer det medicinske udstyr, er bekendt med brugsanvisningen og specifikationen.


4.1. DEN UDPEGEDE BRUGER

Den udpegede bruger er enhver person, d.v.s. sundhedspersonale eller lægmand*, der har læst og forstået brugsanvisningen og er i stand til at betjene udstyret korrekt.

* Udstyret er beregnet til lægbrugere, hvis evne til at betjene apparatet er godkendt af den sundhedsperson, der har ordineret gasterapien.

(gasflaske + integreret kombinationsventil + tilhørende udstyr (kanyle, åndedrætsmaske).

Det medicinske udstyr skal installeres af fyldestationen og leveres til slutbrugeren som klar til brug.

 Brug ikke det medicinske udstyr uden at være fortrolig med det medicinske udstyr og dets sikre drift som defineret i denne brugsanvisning. Det er vigtigt, at du har de specifikke oplysninger og den viden, der kræves for den gas, der anvendes.

Bemærk: Hvis du er i tvivl om brugen af apparatet i henhold til denne brugsanvisning, skal du kontakte leverandøren af det medicinske udstyr eller producenten.

Bemærk: Hvis du er i tvivl om gasterapi eller i tilfælde af en uønsket ændring i helbredet, skal du kontakte din læge.

5. BESKRIVELSE AF DET MEDICINSKE UDSTYR

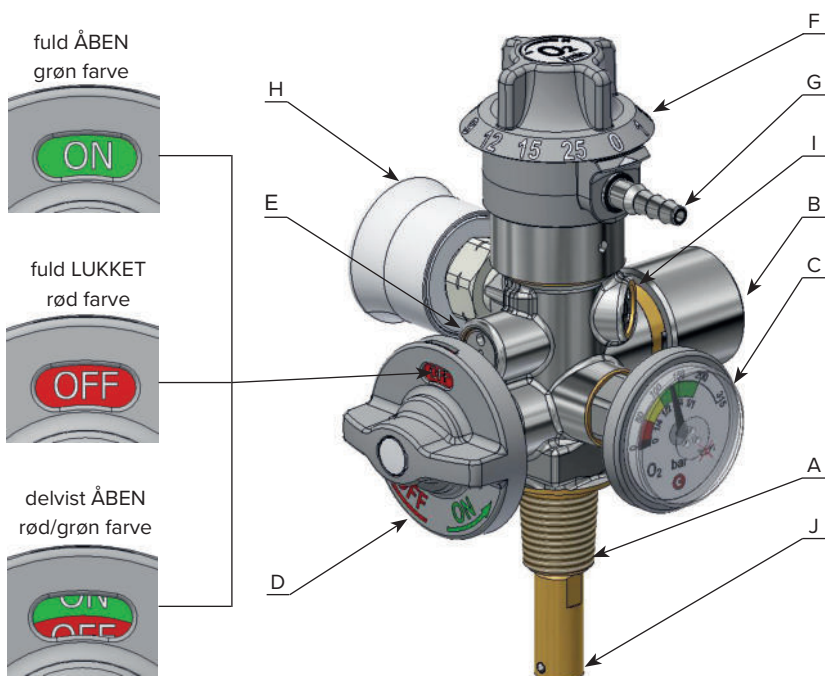
Den medicinske kombinationsventil kombinerer funktionen af en afspærringsventil til højtryksgasflasker og en trykreduktionsventil til brug med medicinske gasser. Gassen fra flasken reguleres først af afspærringsventilen og passerer derefter gennem trykreduktionsventilen til floweller trykudløbet, som begge kan levere gas til patienten. Udgangstrykket er fast, og en lavtryksaflastningsventil beskytter mod overtryk nedstrøms for udløbet.

Der er tre grundlæggende varianter:

- kombinationsventil med lynkoblingsudøb, udløbstrykket er fast og det leverede flow afhænger af aftag fra efterfølgende udstyr (der er ingen justerbar flow).
- kombinationsventil med flowudgang, kombinationsventilen styrer en valgbart omfang af flowhastigheden, som kan justeres med flowhovedet (der er ingen trykudgang med lynkobling).
- kombinationsventil, der indeholder både en lynkobling og en flowudgang.

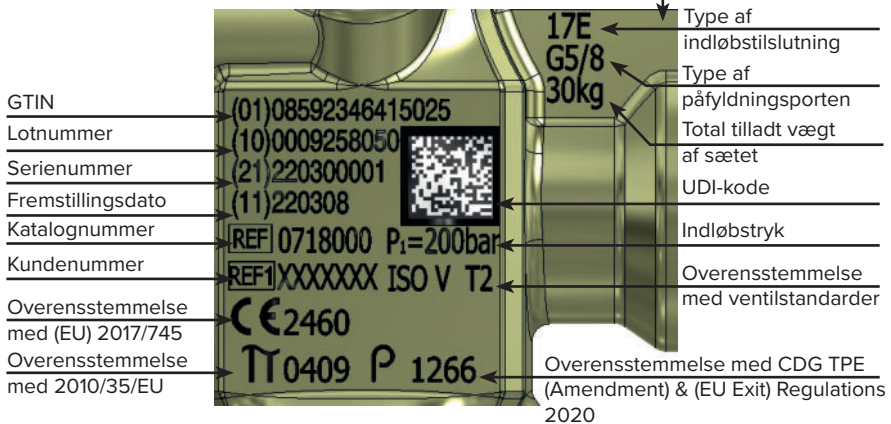
Der henvises til bilag 1 for detaljerede oplysninger om ydeevne og tekniske oplysninger. Bilag 1 er i form af symboler. Forklaringer på symbolerne kan findes i kapitel 12 – Glossar.

INDIKATOR FOR TILSTANDEN AF AFSPÆRRINGSVENTIL:



Typisk konfiguration af ventilen MediVital®

MÆRKNING



DA

Bemærk: Indholdet af mærkningen er altid det samme, placeringen på ventilen kan variere afhængigt af typen.

A – INDLØBSTILSLUTNING

Kombinerede ventil er forbundet med gasflasken via en indgangstilslutning med gevind. Forbindelsen kan have et konisk eller cylindrisk gevind i forskellige størrelser afhængigt af cylinderens størrelse og materiale.

B – PÅFYLDNINGSPORT

Påfyldningsporten er designet til at fylde flasken i påfyldningsstationen, når den bruges af patienten, har den ingen funktion. Påfyldningsporten er udstyret med en kontraventil (NRV). Kontraventilen forhindrer gasgennemstrømning uden brug af specifikke påfyldningsadaptere der gør det muligt at udlede/udlufte gas fra flasken og fylde gas i flasken.

C – TRYKINDIKATOR

Trykindikatoren er designet til at indikere mængden af gas i gasflasken. Trykindikatoren er af den aktive type, hvilket betyder, at den angiver mængden af gas i flasken, når afspæringsventilen er åben og lukket.

D – AFSPÆRRINGSVENTIL

Kombinationsventil er udstyret med en afspæringsventil, som adskiller gassen i flasken fra kombinationsventilens øvrige funktioner. Den skal være åben under flaskefyldning og gaslevering. Håndhjulet skal indeholde en indikator, der viser afspæringsventilens åbne-lukketilstand.



Indikatoren for afspærringsventilens åbne- lukketilstand er kun vejledende. Afspærringsventilen er muligvis ikke helt lukket, når tilstanden OFF vises. Den helt lukkede tilstand skal kontrolleres ved at dreje afspærringsventilen helt til stop med uret at gastilførslen til udtagene bliver stoppet.



Afspærringsventilen må ikke bruges i tilstanden „delvist åben“, for selv om der tilføres gas til udtagene, kan flowet være begrænset, fordi afspærringsventilen ikke er åben nok.

E – RESTTRYKSANORDNING

Kombinationsventilen er udstyret med en resttryksanordning (RPD), hvis funktion er at opretholde et minimalt overtryk i gasflasken for at forhindre, at flasken tilmuddes. Resttryksanordningen omgås, når gassen udledes/ventileres fra flasken gennem påfyldningsporten ved hjælp af en specifik påfyldningsadapter.

F, G – FLOWHOVED „F“ OG FLOWUDLØB „G“ (VALGFRI)

Kombinationsventilen kan udstyres med flowhoved „F“. Denne funktion bruges til at levere et flow af gas (l/min) ved atmosfærisk tryk direkte til patienten via flowudgangen „G“, og der er et valgfrit udvalg af flowhastigheder. Flowudgangen er forbundet med en kanyle, så der kan tilføres gas til patienten enten via udløbet på en næsekanyler eller maske. Den udvalgte flowhastighed angives med den værdi, der vises af den trekantede indikator. Flowudgangen „G“ er udstyret med en slangetilslutning (til tilslutning af en slange) eller monteret med en fitting (for tilbehør med gevind). På grund af fastgørelsesmetoden i hoveddelen er det normalt, at flowudløbet „G“ bevæger sig. Dette er ikke en indikation på nogen fejl.

H – TRYKUDTAG ELLER LYNKOBLING (VALGFRI)

Kombinationsventilen kan udstyres med et trykudtag. Trykudtaget forsynes med gas direkte fra lavtryksdelen af kombinationsventilen og er udstyret med en specifik medicinsk lynkobling til den pågældende gas, også kaldet "lynkobling". Brugeren kan tilslutte andre enheder til dette udtag ved hjælp af et gasspecifikt tilbehør. Lynkoblingen forsegler sig selv, når tilbehøret frakobles. Dette udtag er designet til at levere gas til andet medicinsk udstyr.

I – SIKKERHEDSVENTIL TIL LAVTRYKSDELEN

Sikkerhedsventilen giver overtryksbeskyttelse til lavtryksdelen af kombinationsventilen og tilsluttet medicinsk udstyr. Lavtryks sikkerhedsventilen udleder gas, hvis der opstår overtryk, indtil gstrykket vender tilbage til normale forhold, hvorefter den deaktiveres.

J – FLOWBEGRÆNSER ELLER STØVRØR (VALGFRI)

Flowbegrænseren sørger for sikker udluftning af gassen fra flasken i tilfælde af, at ventilen over indgangstilslutningen bliver ramt. I sådanne situationer aktiveres flowbegrænseren for at reducere flowet fra indgangstilslutningen.

Der kan også monteres et støvrør, hvis hovedfunktion er at forhindre snavs fra gasflasken i at trænge ind i kombinationsventilen. Det gør den ved at fange gassen i en mere central position end indgangstilslutningen og ved en reduceret åbning. Flowbegrænseren har også en beskyttelsesfunktion mod forurening. Støvrøret har ikke en flowbegrænsende funktion som flowbegrænseren.

SIKRING TIL HØJTRYKSSEKTION - BRUDSKIVE TIL HØJTRYKSMEMBRAN (OPTIONAL)

Højtryksventilen er designet til at beskytte flasken og højtryksdelen af kombinationsventilen mod skader forårsaget af øget tryk i trykflasken. Hvis brudmembranen aktiveres, vil den ikke lukke igen, og kombinationsventilen skal tages ud af drift for at blive repareret (se kapitel 10).

DÆKSEL (VALGFRI)

Dækslet kan leveres som en integreret del af kombinationsventilen. Beskyttelsesdækslet består af to halvdele, som er monteret sammen på gasflasken.

Bemærk: Farven på det medicinske udstyr (især dækslet, kontrolhovedet og afspærringsventilen) behøver ikke at stemme overens med farvemærkningen på gassen.



Brug kun dækslets håndtag til håndtering. Brug ikke andre dele af ventilen som håndtag.

6. INSTALLATION

Se bilag nr. 4 – Ventilens montage og påfyldningsvejledning og bilag nr. 3 – Kontrol efter påfyldning.

7. DRIFT



Medicinsk gas er ikke en integreret del af medicinsk udstyr. Gasbehandling må kun ordineres af sundhedspersonale.

7.1. OPERATIONER UDFØRT AF BRUGEREN (FØR ANVENDELSE)

Hvis du har brug for hjælp til vedligeholdelse eller uventet funktion af kombinationsventilen, skal du kontakte den relevante påfyldningsstation eller producent.

7.1.1. VISUEL KONTROL FØR BRUG:

- Kontrollér kombinationsventilen for skader (herunder etiket, mærkninger og trykte markeringer). Hvis der er tegn på skader, skal det medicinske udstyr tages ud af drift, og dets tilstand skal mærkes på passende vis.
- Kontrollér, at kombinationsventilen ikke er snavset. Brug om nødvendigt den rengøringsproces, der er beskrevet i denne vejledning.
- Kontrollér, at gastrykindikatoren i flasken viser tilstrækkeligt tryk. Hvis indikatoren findes i den røde zone, skal flasken med kombinationsventilen returneres for at blive fyldt.

7.1.2. TÆTHEDSKONTROL OG FUNKTIONSTEST FØR ANVENDELSE:

- Om nødvendigt, fjern alle beskyttelselementer (f.eks. lukninger, propper, dæksler). Gem på et sikkert sted til genanvendelse under transport eller opbevaring.
- Indstil flowhovedet (hvis det forefindes) til NUL-position – sørg for, at flowhovedet er korrekt tilkoblet i den rigtige position .
- Åbn langsomt afspærringsventilens drejekontrol (mod uret), indtil den er helt åben – ca. 1 omdrejning ad gangen.
- Tjek for lækager ved at lytte (en lækage høres som den karakteristiske hvæsen af strømmende gas).
- Kontrollér, at gasflowet ved hver indstillet position af flowhovedet er både med og mod uret (f.eks. ved hjælp af lyd eller ved at se efter bobler i befugteren).
- Luk afspærringsventilen (med uret). Spænd ikke med for stor kraft (maks. anbefalet tilspændingsmoment er 5 Nm).
- Indstil flowhovedet til NUL-position og sørg for, at det sidder korrekt.
- Hvis kombinationsventilen er udstyret med et trykudtag, skal du sikre dig, at det fungerer ved at tilslutte og frakoble lynkoblingstilbehøret.

DA



Hvis der konstateres lækage, skal du følge proceduren beskrevet i afsnit 7.3 og returnere det medicinske udstyr til leverandøren.



Pludselig åbning kan medføre brand- eller eksplosionsfare på grund af den pludselige ændring i iltrykket.


7.2. ANVENDELSE AF KOMBINATIONSVENTIL

7.2.1. ANVENDELSE AF FLOWUDLØB PÅ KOMBINATIONSVENTILEN OG FLOWINDSTILLING


- Sørg for, at flowhovedet er i position „0“.
- Sørg for, at slangen/kanylen er kompatibel med flowudløbet og sidder godt fast.
- Tilslut de tilhørende enheder til flowudløbet.
- Åbn langsomt afspærringsventilens drejeknap (mod uret), indtil den er helt åben – efter ca. 1 omdrejning (se indikationen på billedet i kapitel 5).
- Indstil flowhovedet til den ønskede flowposition, som svarer den værdi, der er angivet af den trekantede indikator. Sørg for, at hovedet sidder korrekt i positionen.



Før du tilslutter ethvert tilhørende udstyr til flowudløbet, skal du sikre dig, at der ikke er tilsluttet nogen patient til det.

 Pludselig åbning kan medføre brand- eller eksplosionsfare på grund af den pludselige ændring i iltrykket. Utilstrækkelig åbning af afspærringsventilen kan reducere den faktisk leverede flowhastighed.


 Sørg altid for, at kontrolhovedet er i den korrekte position og ikke mellem to værdier, ellers vil kombinationsventilen ikke give det korrekte flow af medicinsk gas.


 Konventionelle flowhovedvarianter kan have et „endestop“ mellem den maksimale flowposition og nulposition. Forsøg ikke at anvende for stor kraft på flowhovedet, når det stopper ved den maksimale flowposition eller nulpositionen.


 Brug ikke flowudløbet til at drive medicinske udstyr.


7.2.2. BRUG AF KOMBINATIONSVENTILENS TRYKUDDLØB

- Sørg for at flowhovedet (hvis det forefindes) er i position „0“.
- Sørg for, at det tilhørende medicinske udstyr IKKE er tilsluttet trykudtaget.
- Åbn langsomt afspærringsventilens drejeknap (mod uret), indtil den er helt åben – efter ca 1 omdrejning (se indikationen på billedet i kapitel 5).
- Sørg for, at den medicinske lynkobling på det tilhørende udstyr er kompatibel med trykudløbet.
- Tilslut den medicinske lynkobling på det tilhørende udstyr til trykudløbet.
- Kontroller at lynkoblingen på det tilhørende udstyr er godt sikret.

 Før der tilsluttes udstyr til trykudløbet, sørg for, at der ikke er tilsluttet en patient, og at Tilbehørsudgangen er sikret.

 Hvis trykudløbet skal tilsluttes et medicinsk udstyr, der kræver en høj gasflowhastighed (f.eks. en lungeventilator, der kræver en gasflowhastighed på 100 l/min ved et minimumstryk på 2,8 bar), skal du sammenligne den påkrævede flowhastighed for tilslutningen af det medicinske udstyr med kombinationsventilens tryk- og flowkarakteristika, der er angivet i bilag 1. For at sikre tilstrækkelig ydelse (kombinationsventilens tryk- og flowkarakteristika) bør det medicinske udstyr ikke bruges, hvis manometeret falder ind i den røde zone.

 Pludselig åbning kan medføre brand- eller eksplosionsfare på grund af den pludselige ændring i iltrykket. Utilstrækkelig åbning af afspærringsventilen kan reducere den faktisk leverede flowhastighed.

 Når man bruger et tryk- og flowudgang samtidigt, garanterer GCE ikke de udgangsparametre, der er anført i Bilag 1 - Flowkarakteristikker.

7.3. EFTER BRUG

- Luk afspærringsventilen (med uret). Spænd ikke med for stor kraft (maks. anbefalet tilspændingsmoment er 5 Nm).
- Udluft gastrykket fra de tilsluttede udstyr.
- Frakobl alle tilsluttede udstyr fra brugerudgangene.
- Indstil flowhovedet (hvis det forefindes) til „0“.
- Sæt beskyttelseselementerne tilbage (hvis de er brugt). Kontrollér, at beskyttelseselementerne er rene og ubeskadigede.

8. TILKNYTTEDE FACILITETER

TILKNYTTEDE UDSTYR, DER KAN TILSLUTTES FLOWUDDLØBET:

- slangen tilsluttet masken, kanylen eller befugteren

TILKNYTTEDE UDSTYR, DER KAN TILSLUTTES TRYKUDDLØBET:


- lavtrykslange (arbejdstryk > 10 bar), flowmålere, Venturi-sugeejektorer, lungeventilatorer.


ANDRE UDSTYR TILSLUTTET BRUGEREN:

- sengestativ, holder til befugteren.

TILKNYTTEDE UDSTYR TIL PÅFYLDNINGSSTATIONER:

- påfyldningsadapter, udluftningsmiddel.


 Før du tilslutter et tilknyttet eller medicinsk udstyr til kombinationsventilen, skal du altid kontrollere kompatibiliteten med tilslutningen og udførelsen af det medicinske udstyr.

 Under brug skal det sikres, at den tilsluttede slange ikke er mekanisk beskadiget, klemt eller knækket, hvilket kan begrænse eller afbryde gastilførslen til patienten.


9. RENGØRING

Det medicinske udstyr er ikke sterilt og kræver ikke rengøring for at forhindre kontaminering. Formålet med rengøring er udelukkende at fjerne kontaminering på eksterne overflader (f.eks. fysisk snavs), der potentielt kan forårsage sikkerhedsproblemer for det medicinske udstyr.


Fjern snavs med en blød klud dypet i sæbevand, oliefrigt vand, der er kompatibelt med iltssystemer, og skyl efter med rent vand. Rengøring kan foretages med alkoholbaseret opløsning (spray eller servietter). Hvis du bruger andre rengøringsopløsninger, skal du kontrollere, at de ikke er slibende, og at de er kompatible med gassen (egnet rengøringsopløsning, f.eks. Meliseptol) og materialer i det medicinske udstyr (inklusive etiketter).


 Hvis rengøringsanvisningerne ikke følges konsekvent, er der risiko for, at de trykte markeringer falmer, hvilket kan vildlede brugeren.

 Brug ikke rengøringsmidler, der indeholder ammoniak!

 Må ikke nedsænkes i vand eller andre væsker.

 Må ikke udsættes for høje temperaturer (f.eks. autoklave).

 Hvis du vil bruge en rengøringsopløsning, må du ikke sprøjte den, da sprøjten kan trænge ind i kombinationsventilens indre dele og forårsage forurening eller skade.

 Brug ikke højtryksrensning, da det kan beskadige eller forurene kombinationsventilen.

 Hvis de indre dele af kombinationsventilen er forurenede, må den under ingen omstændigheder bruges. Den skal tages ud af drift.


10. VEDLIGEHOLDELSE

10.1. REPARATIONER

Reparationer og service kan kun udføres af en GCE-certificeret person, som også har alle de nødvendige certifikater, der kræves i henhold til nationale standarder for installation og reparation af dedikerede gasapparater. Kontakt GCE eller en GCE-forhandler af medicinsk udstyr i nærheden af dig for at få serviceoplysninger. Flaskeventiler med integrerede trykreduktionsventiler kan normalt repareres, når de er fastgjort til flasken.

Reparationer, der ikke behøver at blive udført af certificeret personale, omfatter udskiftning af de komponenter/reservedele, der er anført nedenfor:

- dæksel,
- skilte,
- beskyttelsesdæksler og aftagelige slangeadaptere.

 Alle etiketter på udstyret skal holdes i god og læselig stand af leverandøren og brugeren i hele udstyrets levetid.

 Anvend kun GCE originale komponenter/reservedele!

Jalt medicinske udstyr, der sendes til en person, autoriserer af GCE til at udføre vedligeholdelse, skal være korrekt emballeret. Årsagen til vedligeholdelsen skal være klart specificeret (reparation, vedligeholdelse). Det medicinske udstyr, der skal repareres, skal ledsages af en kort beskrivelse af fejlen og en henvisning til skadenummeret.

10.2. SERVICE

For kombinationsventiler er der ingen fastsat forebyggende kontrol i hele ventilens levetid.

DA

11. LEVETID FOR DET MEDICINSKE UDSTYR

11.1. LEVETID

Den maksimale levetid for det medicinske udstyr er 15 år fra fremstillingsdato. Ved afslutning af den medicinske udstyrs levetid (maks. 15 år) skal det medicinske udstyr tages ud af drift.

11.2. SERIENUMMER OG FREMSTILLINGSDATO FOR DET MEDICINSKE UDSTYR

Det ni-cifrede serienummer, det er stempelt på det medicinske udstyr, er i følgende format:

ÅÅ MM XXXXX

ÅÅ: fremstillingsår for det medicinske udstyr

MM: fremstillingsmåned for det medicinske udstyr

XXXXX: serienummer

Eksempel: serienummer 220300001 angiver et medicinske udstyr fremstillet i mars 2022 med serienummer 1.

11.3. IMPLEMENTERING AF UDI-MÆRKNING

Der er 4 identifikationskoder:

14 cifre med præfiks (01): GTIN – Global Trade Item Number (identifikation af selektor-type)

10 cifre med præfiks (10): lot-nummer (LOT)

9 cifre med præfiks (21): serienummer i format ÅÅ MM XXXXX

6 cifre med præfiks (11): fremstillingsdato det medicinske udstyrs i format ÅÅMMDD

Eksempel: kode (11) 220308 angiver et medicinsk udstyr med en fremstillingsdato efter den 8. mars 2022.

En integreret del af UDI er Data Matrix, der består af de samme data.

11.4. BORTSKAFFELSE, AFFALDSHÅNDTERING

Indehaveren af det medicinske udstyr er forpligtet til at forhindre genbrug af det medicinske udstyr og til at behandle det i overensstemmelse med „Europa-parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF om affald“.

Før du returnerer eller bortskaffer det medicinske udstyr, bedes du kontakte din lokale GCE-repræsentant for at få yderlige oplysninger. Alle komponenter skal bortskaffes i overensstemmelse med den lokale miljølovgivning, der gælder i det land, hvor de bortskaffes. Om nødvendigt, har GCE en liste over materialer, som komponenterne er fremstillet af.

11.5. REACH OG ROHS

I overensstemmelse med artikel 33 i REACH skal GCE, s.r.o. som den lovlige producent informere alle kunder, hvis materialer indeholder 0,1% eller mere af stoffer, der er inkluderet i listen over særligt problematiske stoffer (SVHC). De mest almindeligt anvendte messinglegeringer, der bruges til kroppe og andre messingdele, indeholder 2–3 % bly (Pb), nr. 231-100-4, CAS nr. 7439-92-1. Ved normal brug frigives der ikke bly i gassen eller miljøet. Når det medicinske udstyr er blevet udtjent, skal det bortskaffes af en autoriseret metalgenvindingsvirksomhed for at sikre effektiv bortskaffelse af materialet med minimal miljø- og sundhedspåvirkning.

















Til dagens dato har vi ingen oplysninger, der indikerer, at noget medicinsk udstyr fra GCE indeholder andre materialer, der indeholder SVHC'er i koncentrationer på mere end 0,1%.

11.6. INDBERETNING AF ALVORLIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

Hvis der opstår en formodent alvorlig uønsket hændelse i forbindelse med dette medicinske udstyr, skal den indberettes til producenten, e-mail: adverse_events@gcegroup.com, og til den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Ved at rapportere en formodet alvorlig uønsket hændelse kan du hjælpe med at få flere oplysninger om sikkerheden ved dette medicinske udstyr.

12. GLOSSAR

	Se brugsanvisning		Velegnet til hjemmebrug
	Bemærk		Velegnet til hospitalbrug
	Holdes væk fra varme og brændbare materialer		Velegnet til brug i beredskabstjenester
	Producent		Begrænsning af temperatur
REF	Katalognummer	REF 1	Kundenummer
LOT	Lotnummer		Skrøbelig, håndteres med forsigtighed
	Indgangsparametr		Udgangsparametr
	Beskyt mod olie og smørremidler		Opbevares tørt!
MD	Medicinsk udstyr		Produktets vægt
P₁	Indløbstryk		Indholder farlige stoffer
P₂	Udløbstryk	BD	Sprængende disk
P₄	Maks. udløbstryk (lukketryk)		Fremstillingsdato
CH REP	Autoriseret repræsentant for Schweiz	UDI	Unik enhedsidentifikator
		SN	Serienummer

DA

13. GARANTI

Standardgarantiperioden er 2 år fra datoen for kundens modtagelse af GCE'en (eller hvis denne dato er ukendt, 2 år fra datoen for fremstilling af det medicinske udstyr som angivet på det).

Standardgarantien gælder kun for produkter, der håndteres i overensstemmelse med brugsanvisningen (IFU) og generel god praksis og industristandarder.

DA

APPENDIX (BILAG):

Nr. 1 – Teknisk specifikation og data om ydeevne

Nr. 2 – Hurtigkoblerens egenskaber og procedurer for tilslutning / afkobling

Nr. 3 – Kontrol efter påfyldning

Nr. 4 – Montage af ventilen og påfyldningsvejledning



GCE, s.r.o.

Zizkova 381

583 01 Chotebor

Tjekkiet

Tel : +420 569 661 111

Fax : +420 569 661 602

<http://www.gcegroup.com>

© GCE, s.r.o.

P1266

T0409 CE2460

1. JOHDANTO

Tämä lääkinnällinen laite luokiteltu luokkaan IIb täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 ja direktiivin 2010/35/EU kuljetettavista painelaitteista ja CDG TPE (Amendment) & (EU Exit) Regulations 2020.

Integroidulla paineensäätimellä varustetut pulloventtiilit (käytetään myös nimitystä "yhdistelmäventtiilit") on suunniteltu standardien EN ISO 10524-3 ja EN ISO 10297 mukaan.

Huomautus: *Hapelle ilmoitetut turvatoimenpiteet/huomautukset koskevat kaikkia kaasuja (kaasujen erittely on liitteessä 1), ellei ole esitetty toisin.*

2. KÄYTTÖTARKOITUS

Lääkkeellisten kaasujen MediVital®-yhdistelmäventtiilit on tarkoitettu asennettavaksi korkeintaan 300 baarin paineessa olevien lääkkeellisten kaasujen pulloihin. Kaasupullojen kanssa käytettävät yhdistelmäventtiilit toimivat lääkinnällisten laitteiden kaasulähteenä käytettävänä kokonaisuutena ja mahdollistavat lääkkeellisten kaasujen ja niiden seosten virtauksen säätelyn. Lääkkeellisten kaasujen yhdistelmäventtiilejä käytetään pullojen korkean paineen alentamiseen tai potilaille hoidon yhteydessä annettaville lääkkeellisille kaasuille sopivan ulostulovirtauksen säätelyyn.



MediVital®-yhdistelmäventtiilejä ei ole tarkoitettu käyttöön syttyvien anestesia-aineiden tai muiden syttyvien aineiden kanssa.

3. KÄYTTÖÄ, KULJETUSTA JA VARASTOINTIA KOSKEVAT TURVALLISUUSVAATIMUKSET

FI



Noudata aina hapen puhtautta koskevia standardeja:



SÄILYTÄ TUOTE JA SIIHEN LIITTYVÄT LAITTEET RIITTÄVÄN ETÄÄLLÄ:

- lämmönlähteistä (avotuli, savukkeet,...),
- syttyvistä materiaaleista,
- öljystä ja voiteluaineista
(ole myös hyvin varovainen käyttäessäsi käsivoiteita),
- vedestä,
- pölystä.



Lääkinnällisen laitteen ja sen varusteiden putoaminen on estettävä.






Käytä lääkinnällistä laitetta ja siihen liittyviä varusteita vain hyvin tuulettussa tilassa. Muuten voi seurauksena olla syttyminen, joka voi aiheuttaa lääkinnällisen laitteen vahingoittumisen ja virheellisen toiminnan ja vaarantaa käyttäjän turvallisuuden.

Ennen ensimmäistä käyttökertaa on laite säilytettävä sen alkuperäisessä pakkauksessa. Poistettaessa laite käytöstä (kuljetusta tai varastointia varten) suosittelee GCE alkuperäisen pakkauksen käyttöä (ml. sisäpakkauksmateriaali). On noudatettava lääkkeellisiä kaasuja, tapaturmien ehkäisyä ja ympäristön suojelua koskevia kansallisia lakeja, sääntöjä ja määräyksiä.

KÄYTTÖOLOSUHTEET		VARASTOINTI- JA KULJETUSOLOSUHTEET	
	-20* / +65 °C		-40 / +65 °C

*Huomautus: Paineulloon asennetun yhdistelmäventtiilin kuljetuksessa ja varastoinnissa on sulkuventtiilin sisäisen tiiviynen varmistamista koskeva alempi lämpötilaraja -40°C.

-  Jos yhdistelmäventtiilin varastointilämpötila laskee alle -20°C , ei yhdistelmäventtiiliä pidä käyttää, ennen kuin sen lämpötila saavuttaa vähintään -20°C .
-  Kaasuseosten $\text{O}_2+\text{N}_2\text{O}$ kanssa käyttöön tarkoitettujen yhdistelmäventtiilien alin käyttölämpötila on $+5^{\circ}\text{C}$. Yhdistelmäventtiilin normaalin käytön yhteydessä voi sen pinnalla ilmetä huurretta, mikä johtuu kaasun jäähtymisestä yhdistelmäventtiiliin sisällä seurauksena paineen alenemisesta yhdistelmäventtiilissä (Joulen ja Thomsonin ilmiö). Tarkasta, onko kaikki potilaaseen liitetyt laitteet liitetty yhdistelmäventtiiliin vähintään 2 metrin pituisen letkun kautta.
-  $\text{O}_2+\text{N}_2\text{O}$ -seokset ovat lämpötilaherkkiä. N_2O alkaa erottua seoksesta, jos lämpötila laskee noin -6°C alapuolelle. Seos muuttuu taas homogeeniseksi, kun lämpötila nousee 10°C yläpuolelle ja pulloa sekoitetaan. Jotta pullojen sisältö sekoittuisi kunnolla, pitäisi niiden olla ennen käyttöä vaakasuorassa asennossa ja yli 10°C lämpötilassa 24 tunnin ajan. Ellei se ole mahdollista, on ennen pullojen käyttöä lämpötilan oltava vähintään 2 tunnin ajan yli 10°C ja sen jälkeen on pullot käännettävä kolme kertaa täysin ympäri tai ne on laitettava ruumiinlämpöiseen veteen 5 minuutiksi ja sitten käännettävä kolme kertaa täysin ympäri.

YHTEENSOPIVUUSVAATIMUS MAGNEETTIKUVAUKSEN (MK) KANSSA:

Varsinainen lääkkeellisille kaasuille tarkoitettu GCE-yhdistelmäventtiili on ehdollisesti yhteensopiva magneettikuvauksen kanssa. Se tarkoittaa, että tätä lääkinnällistä laitetta voidaan käyttää turvallisesti MK-ympäristössä täytettäessä seuraavat ehdot:

Testien perusteella voidaan lääkinnällistä laitetta pitää turvallisena korkeintaan 3 teslan staattisella magneetikentällä paikallisen staattisen magneetikentän ollessa korkeintaan 40 mT (400 Gaussia) tai spatiaalisella kenttägradientilla $\nabla B < 0,5$ teslaa/metri.

Huomautus: GCE ei voi taata koko kaasulaitteiston ehdollista MK-yhteensopivuutta.

4. TYÖNTEKIJÖITÄ KOSKEVAT VAATIMUKSET

FI


Lääkinnällisen laitteen omistajan täytyy varmistaa, että kaikki lääkinnällistä laitetta käsittelevät työntekijät tutustuvat käyttöohjeeseen ja teknisiin tietoihin. Kaasulähde ei ole lääkinnällisen laitteen integroitu osa.

4.1. TARKOITETTU KÄYTTÄJÄ

Tarkoitettu käyttäjä on jokainen henkilö, so. terveydenhuollon työntekijä tai muu käyttäjä*, joka on lukenut ja ymmärtänyt käyttöohjeen ja osaa käyttää laitetta oikein.

*Laitte on tarkoitettu kenelle tahansa käyttäjälle, jonka kyvyn käyttää laitetta on kaasuhoidosta päättänyt terveydenhuollon työntekijä vahvistanut.

Jos lisäkoulutus on tarpeen, on kaasulaitteiston (kaasupullo + integroitu yhdistelmäventtiili) ja muiden varusteiden (kanyyli, hengitysmaski) omistajan huolehdittava siitä. Lääkinnällinen laite täytyy asentaa täyttöasemalla ja luovuttaa loppukäyttäjälle käyttövalmiina.

-  **Älä käytä lääkinnällistä laitetta ennen kuin olet huolellisesti tutustunut siihen ja sen turvalliseen käyttöön tämän käyttöohjeen mukaisesti. On ehdottoman tärkeää, että sinulla on käytettävää kaasua koskevat vaadittavat tiedot ja taidot.**

Huomautus: Ollessasi epävarma laitteen käytöstä tämän käyttöohjeen mukaan ota yhteyttä lääkinnällisen laitteen toimittajaan tai valmistajaan.

Huomautus: Ollessasi epävarma kaasuhoidon suhteen tai terveydellisen tilan ei-toivotun muutoksen tapauksessa ota yhteyttä lääkäriin.

5. LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN KUVAUS

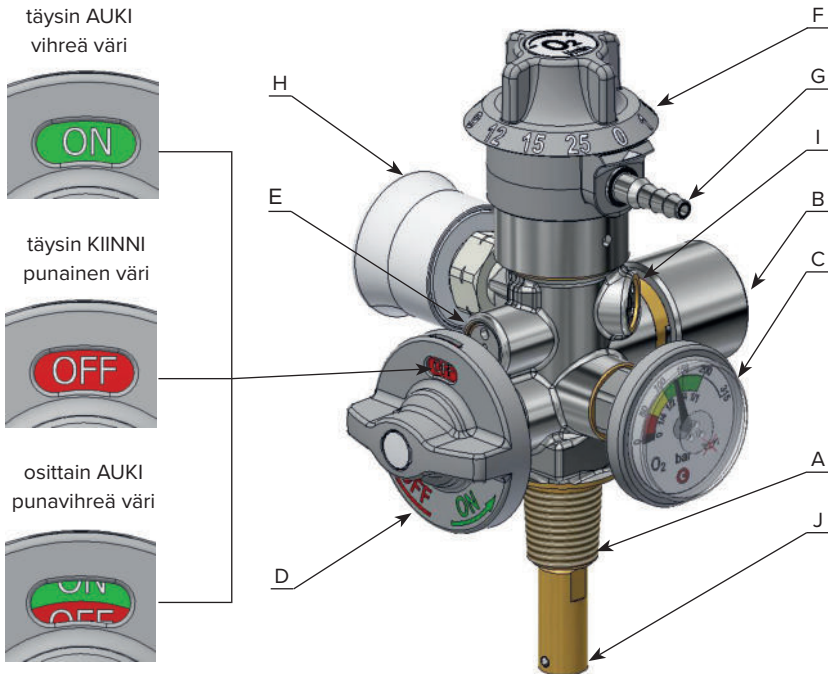
Lääkkeellisten kaasujen yhdistelmäventtiili yhdistää korkeapaineisen kaasupullon sulkuventtiiliin ja lääkkeellisten kaasujen paineensäätimen toiminnot. Pullosta tulevaa kaasua säädellään ensin sulkuventtiiliillä, jonka jälkeen se virtaa paineensäätimen kautta virtaus- tai paineulostuloon, jotka molemmat voivat antaa kaasua potilaalle. Ulostulopaine on asetettu kiinteästi ja matalapaineinen varoventtiili varmistaa suojauksen ylipaineealta.

Käytössä on kolme perusvaihtoehtoa:

- yhdistelmäventtiili pikaliitossuuttimella, ulostulopaine on kiinteä ja virtaus riippuu liitetyn laitteen tarpeesta (säädettävää virtausulostuloa ei ole).
- yhdistelmäventtiili virtausulostulolla, yhdistelmäventtiiliillä ohjataan virtauksen valinnaista määrää, jota voi muuttaa virtauksen säätönupilla (paineulostuloa pikaliittimellä ei ole).
- yhdistelmäventtiili, jossa on sekä pikaliitin, että virtausulostulo.

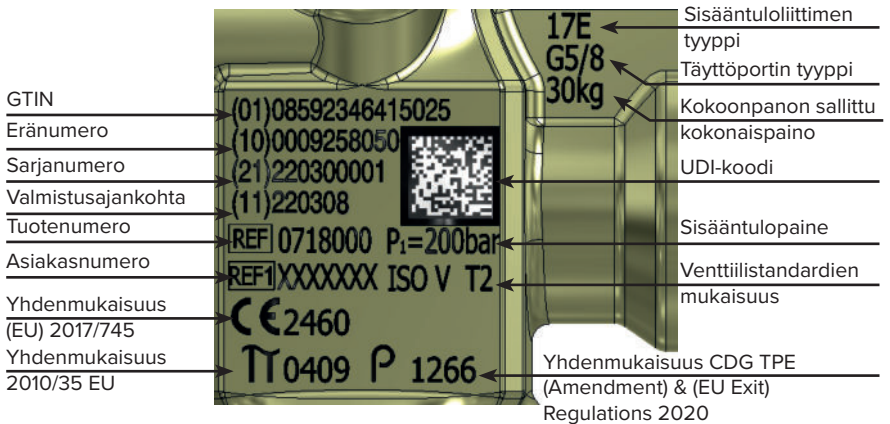
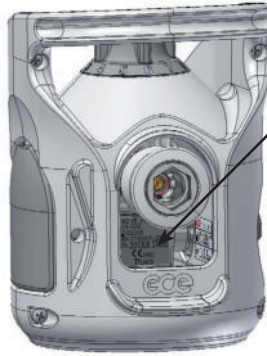
Laitetta koskevat yksityiskohtaiset tekniset ja suorituskykytiedot ovat liitteessä 1. Liite 1 on symbolien muodossa. Symbolien selitykset ovat luvussa 12 - Selitykset.

SULKUVENTTIILIN TILAN OSOITIN:



MediVital®-venttiilin tyypillinen konfiguraatio

MERKINNÄT



FI

Huomautus: Merkintöjen sisältö on aina sama, sijoitus venttiilissä voi poiketa tyypistä riippuen.

A – SISÄÄNTULOLIITIN

Yhdistelmäventtiili on liitetty kaasupulloon sisääntulon kierreltiimellä. Liittimen kartio- tai lieriökierteen koko voi vaihdella pullon koosta ja materiaalista riippuen.

B – TÄYTTÖPORTTI

Täyttöportti on tarkoitettu pullon täyttämiseen täyttöasemalla, potilaskäytössä sitä ei käytetä. Täyttöportti on varustettu takaiskuventtiilillä (NRV). Takaiskuventtiili estää kaasun virtauksen ilman

erityisten kaasun poistamisen/johtamisen pullosta ja kaasun pulloon täytön mahdollistavien täyttöadapterien käyttöä.

C – PAINEOSOITIN

Paineosoitin näyttää kaasun määrän kaasupullossa. Paineosoittimen tyyppi on aktiivinen, mikä tarkoittaa, että se näyttää kaasun määrän kaasupullossa sekä sulkuventtiilin ollessa auki, että sen ollessa kiinni.

D – SULKUVENTTIILI

Yhdistelmäventtiili on varustettu sulkuventtiilillä, joka erottaa pullossa olevan kaasun yhdistelmäventtiilin muista toiminnoista. Sen täytyy olla auki pulloa täytettäessä ja kaasua syötettäessä. Käsiyöran osana on sulkuventtiilin tilan auki/kiinni osoittava osoitin.



Sulkuventtiilin tilan auki/kiinni osoitin on vain suuntaa antava. Sulkuventtiili ei välttämättä ole täysin kiinni, vaikka osoittimessa näkyikin OFF. Täyden sulkeutumisen tila on tarkastettava varmistamalla, että sulkuventtiili on käännetty myötöpäivään täysin perille ja kaasun tulo ulostuloihin on pysähtynyt.



Sulkuventtiiliä ei saa käyttää „osittain avoimessa“ tilassa, sillä vaikka kaasua tulee ulostuloihin, voi virtaus olla riittämättömästi avatun sulkuventtiilin vuoksi rajoitettu.

E – JÄÄMÄPAINELAITE

Yhdistelmäventtiili on varustettu jäämäpaineen säilyttävällä laitteella (RPD), jonka tehtävänä on säilyttää kaasupullossa vähimmäispaine pullon likaantumisen välttämiseksi. Poistettaessa/johdettaessa kaasua pullosta täyttöaukon kautta erityisen adapterin avulla jäämäpaineen säilyttävä laite ohitetaan.

F, G – VIRTAUKSEN SÄÄTÖNUPPI „F“ JA VIRTAUSULOSTULO „G“ (VALINNAINEN)

Yhdistelmäventtiili voi olla varustettu virtauksen säätönupilla „F“. Sitä käytetään kaasun syöttämiseen ilmakehän paineessa suoraan potilaalle virtausulostulon „G“ kautta virtauksen määrän (l/min) ollessa valittavissa. Virtausulostulo on liitetty kanyyliin ja kaasua voidaan antaa potilaalle joko nenäkanyyliin tai maskin kautta. Valitun virtauksen osoittaa kolmion muotoisessa osoittimessa näkyvä arvo. Virtausulostulossa „G“ on letkunippa (letkun liittämistä varten) tai kierreltiin (kierrelitioksen avulla liitettäviä varusteita varten). Runkoon kiinnitettävänä vuoksi on normaalia, että virtausulostulo „G“ liikkuu. Se ei tarkoita vikaa.

H – PAINEULOSTULO TAI PIKALIITIN (VALINNAINEN)

Yhdistelmäventtiili voi olla varustettu paineulostulolla. Kaasu tulee paineulostuloon suoraan yhdistelmäventtiilin matalapaineisesta osasta ja ulostulossa on erityinen lääkkeellisten kaasujen pikaliitossuutin, "pikaliitin". Käyttäjä voi liittää tähän ulostuloon muita laitteita kyseiselle kaasulle tarkoitetulla suuttimella. Irrotettaessa suutin tiivistyy pikaliitin automaattisesti. Tämä ulostulo on tarkoitettu kaasun johtamiseen muihin lääkinnällisiin laitteisiin.

FI

I – MATALAPAINEISEN OSAN VAROVENTTIILI

Varoventtiili suojaa yhdistelmäventtiilin matalapaineista osaa ja venttiiliin liitettyjä lääkinnällisiä laitteita ylipaineelta. Ylipaineen tapauksessa päästää matalapaineinen varoventtiili kaasua ulos, kunnes kaasun paine palaa normaalille tasolle, jolloin varoventtiili deaktivoituu.

J – VIRTAUKSEN RAJOITIN TAI PÖLYÄ ESTÄVÄ PUTKI (VALINNAINEN)

Virtauksen rajoitin varmistaa kaasun turvallisen tuuletuksen pullosta siinä tapauksessa, että venttiili irtoaa sisääntuloliittimen yläpuolelta. Tällaisessa tilanteessa virtauksen rajoitin aktivoituu ja virtaus sisääntuloliittimestä vähenee.

On mahdollista asentaa myös pölyä estävä putki, jonka päätehtävä on estää epäpuhtauksien pääsy kaasupullostta yhdistelmäventtiiliin. Tämän se varmistaa keräämällä kaasun keskitetymässä asemassa ja pienemmän reiän kautta kuin sisääntuloliitin. Myös virtauksen rajoitin suojaa likaantumiselta. Pölyä estävä putki ei rajoita virtausta samalla tavalla kuin virtauksen rajoitin.

KORKEAPAINEISEN OSAN PAINEENPOISTOLAITE – KORKEAPAINEINEN MURTOKALVO (VALINNAINEN)

Korkeapaineinen paineenpoistolaite suojaa painepulloa ja yhdistelmäventtiilin korkeapaineista osaa painepullon kasvaneen paineen aiheuttamalta vahingoittumiselta. Murtokalvon aktivoiduttua se ei sulkeudu uudelleen ja yhdistelmäventtiili täytyy poistaa käytöstä sen korjausta varten (ks. luku 10).

SUOJAKATE (VALINNAINEN)

Suojakate voidaan toimittaa yhdistelmäventtiiliin integroituna osana. Suojakate koostuu kahdesta yhdessä kaasupulloon asennetusta puolikkaasta.

Huomautus: Lääkinnällisen laitteen (ennen kaikkea suojakatteen, säätönupin ja sulkuventtiilin) väri ei välttämättä vastaa kaasun värimerkintää.



Käytä venttiiliin käsittelyyn vain suojakatteen kädensijaa. Älä käytä venttiiliin muita osia kädensijana.

6. ASENNUS

Ks. liite 4 – Venttiilin asennus ja täyttöohje ja liite 3 – Tarkastus täytön jälkeen.

7. KÄYTTÖ



Lääkkeellinen kaasu ei ole lääkkeellisen laitteen osa. Kaasuhoidosta voi päättää vain terveydenhuollon työntekijä.

7.1. KÄYTTÄJÄN SUORITTAMAT TOIMENPITEET (ENNEN KÄYTTÖÄ)

Tarvitessasi apua yhdistelmäventtiilin huollossa tai sen odottamattoman käyttäytymisen tapauksessa ota yhteyttä vastaavaan täyttöasemaan tai valmistajaan.

7.1.1. SILMÄMÄÄRÄINEN TARKASTUS ENNEN KÄYTTÖÄ:

- Tarkasta, ettei yhdistelmäventtiili ole vioittunut (myös kilvet, merkinnät ja painettu merkintä). Jos siinä näkyy merkkejä vaurioista, poista se käytöstä ja merkitse se sopivalla tavalla.
- Tarkasta, ettei yhdistelmäventtiili ole likainen. Tarvittaessa käytä tässä käyttöohjeessa esitettyä puhdistusprosessia.
- Tarkasta, näkykö pullon kaasun paineosoittimessa riittävä paine. Jos se on punaisella alueella, palauta pullo yhdistelmäventtiileineen täytettäväksi.

7.1.2. TIIVYDEN TARKASTUS JA TOIMINTAKOE ENNEN KÄYTTÖÄ:

- Poista tarvittaessa suojaosat (esim. sulkimet, tulpat, suojakatteet). Säilytä ne varmassa paikassa niiden uudelleen käyttöä varten kuljetuksessa tai varastoinnissa.
- Aseta virtauksen säätönuppi (jos se on käytössä) NOLLA-asentoon – varmista, että virtauksen säätönuppi menee kunnolla oikeaan asentoon.
- Avaa hitaasti sulkuventtiilin kiertosäädintä (vastapäivään) asentoon täysin auki - noin 1 kierros.
- Tarkasta kuuntelemalla, ilmeneekö vuotoja (vuodosta kertoo tyypillinen virtaavan kaasun sihinä).
- Tarkasta, virtaako kaasu asetettaessa virtauksen säätönuppi kaikkiin asentoihin sekä myötä- että vastapäivään käännettäessä (esim. kuuntelemalla tai valvomalla kuplien ilmenemistä kostuttimessa).
- Sulje sulkuventtiili (myötäpäivään). Älä käytä liikaa voimaa (suurin suositeltu kiristysmomentti on 5 Nm).
- Aseta virtauksen säätönuppi asentoon NOLLA ja varmista, että se menee kunnolla tähän asentoon.
- Paineulostulolla varustetussa yhdistelmäventtiilissä varmista sen toimintavalmius liittämällä ja irrottamalla pikaliitossuutin.



Havaitessasi millaisen tahansa vuodon käytä luvussa 7.3 esitettyä menetelmää ja palauta lääkinällinen laite sen toimittajalle.



Liian nopea avaaminen voi aiheuttaa hapen paineen äkillisestä muutoksesta johtuvan palotai räjähdysvaaran.

7.2. YHDISTELMÄVENTTIILIN KÄYTTÖ

7.2.1. YHDISTELMÄVENTTIILIN VIRTAAUSULOSTULON KÄYTTÖ JA VIRTAUKSEN SÄÄTÖ

- Varmista, että virtauksen säätönappi on asennossa „0“.
- Varmista, että letku/kanyyli on yhteensopiva virtausulostulon kanssa ja hyvin varmistettu.
- Liitä varuste virtausulostuloon.
- Avaa hitaasti sulkuventtiilin kiertosäädintä (vastapäivään) asentoon täysin auki - noin 1 kierros (ks. osoitin luvun 5 kuvassa).
- Aseta virtauksen säätönappi halutun virtauksen asentoon, joka vastaa kolmion muotoisessa osoittimessa näkyvää arvoa. Varmista, että säätönappi menee kunnolla oikeaan asentoon.



Varmista ennen minkä tahansa varusteen liittämistä virtausulostuloon, ettei potilasta ole liitetty siihen.



Lian nopea avaaminen voi aiheuttaa hapen paineen äkillisestä muutoksesta johtuvan palotai räjähdysvaaran. Sulkuventtiilin riittämätön avaaminen voi heikentää todellista virtausta.



Varmista aina, että säätönappi on oikeassa asennossa eikä kahden arvon välissä, jolloin yhdistelmäventtiili ei takaisi lääkkeellisen kaasun oikeaa virtausta.



Monissa virtauksen säätönappimalleissa voi maksimivirtauksen asennon ja nolla-asennon välissä olla „pääterajoitin“. Älä koeta kääntää virtauksen säätönappia liikaa voimaa käyttäen sen pysähtyessä maksimivirtauksen asentoon tai nolla-asentoon.



Älä käytä virtausulostuloa minkäänlaisen lääkinällisen laitteen käyttövoimana.

7.2.2. YHDISTELMÄVENTTIILIN PAINEULOSTULON KÄYTTÖ

- Varmista, että virtauksen säätönappi (jos sitä käytetään) on asennossa „0“.
- Varmista, että lääkinällistä laitetta EI OLE liitetty paineulostuloon.
- Avaa hitaasti sulkuventtiilin kiertosäädintä (vastapäivään) asentoon täysin auki - noin 1 kierros (ks. osoitin luvun 5 kuvassa).
- Ensure the medical quick coupler of associated equipment is compatible with the pressure outlet feature.
- Connect the medical quick coupler of associated equipment into the pressure outlet.
- Ensure that quick coupler of associated equipment is well secured.



Varmista ennen minkä tahansa varusteen liittämistä paineulostuloon, ettei potilasta ole liitetty siihen ja että varusteen ulostulo on varmistettu.



Jos paineulostulo aiotaan liittää lääkinälliseen laitteeseen, joka vaatii kaasun voimakasta virtausta (esimerkiksi keuhkoventilaattoriin, joka vaatii kaasun virtausta 100 l/min minimipaineella 2,8 bar), vertaa lääkinällisen laitteen liittämisen vaatimaa virtausta liitteessä 1 esitettyihin yhdistelmäventtiilin paine- ja virtausominaisuuksiin. Riittävän tehon (yhdistelmäventtiilin paine- ja virtausominaisuudet) varmistamiseksi ei lääkinällistä laitetta pidä käyttää, jos paineosoitin tulee punaiselle alueelle.



Lian nopea avaaminen voi aiheuttaa hapen paineen äkillisestä muutoksesta johtuvan palotai räjähdysvaaran. Sulkuventtiilin riittämätön avaaminen voi heikentää todellista virtausta.



Käytettäessä samanaikaisesti paine- ja virtausulostuloa ei GCE takaa liitteessä 1 - Virtausominaisuudet esitettyjä ulostulon parametreja.

7.3. KÄYTÖN JÄLKEEN

- Sulje sulkuventtiili (myötäpäivään). Älä käytä liikaa voimaa (suurin suositeltu kiristysmomentti on 5 Nm).
- Tuuleta kaasun paine pois liitetyistä laitteista.
- Irrota kaikki liitetyt laitteet käyttöulostuloista.
- Aseta virtauksen säätönappi (jos sitä käytetään) asentoon „0“.
- Palauta kaikki suojaosat takaisin paikoilleen (jos niitä käytetään). Tarkasta, ovatko suojaosat puhtaita ja ehjiä.

8. VARUSTEET

VIRTAUSULOSTULOON LIITETTÄVÄT VARUSTEET:

- maskiin, kanyyliin tai kostuttimeen liitettävä letku.

PAINEULOSTULOON LIITETTÄVÄT VARUSTEET:

- matalapaineletku (käyttöpaine > 10 baaria), virtausmittarit, Venturi imuejektori, keuhkoventilaattorit.

MUUT KÄYTTÄJÄLLE TARKOITETUT VARUSTEET:

- vuodepidike, kostuttimen pidike.

TÄYTTÖASEMILLE TARKOITETUT VARUSTEET:

- täyttöadapteri, ilmauslaite.



Tarkasta aina ennen minkä tahansa varusteen tai lääkinnällisen laitteen liittämistä yhdistelmäventtiiliin liitännän ja lääkinnällisen laitteen mallin keskinäinen yhteensopivuus.



Huolehdi käytön aikana siitä, ettei liitetty letku vahingoitu mekaanisesti, puristu tai taitu, mikä rajoittaisi kaasun johtamista potilaalle tai keskeyttäisi sen.

9. PUHDISTUS

Lääkinnällinen laite ei ole steriili eikä vaadi puhdistusta kontaminoitumisen estämiseksi. Puhdistuksen tarkoituksena on pelkästään poistaa ulkopintojen kontaminoituminen (esim. fyysiset epäpuhtaudet), joka mahdollisesti voisi aiheuttaa lääkinnällisen laitteen turvallisuutta heikentäviä ongelmia.

Poista epäpuhtaudet hapen kanssa yhteensopivaan öljyttömään saippuaveteen kostutetulla pehmeällä liinalla ja huuhtelee puhtaalla vedellä. Puhdistus voidaan tehdä alkoholipohjaisella liuksella (sumute tai pyyhkeet). Jos käytät muita puhdistusliuoksia, varmista, etteivät ne ole hankaavia ja että ne ovat yhteensopivia kaasun (tarkoitukseen sopiva puhdistusliuos on esim. Meliseptol) ja lääkinnällisen laitteen materiaalien (ml. kilvet) kanssa.



Ellei puhdistusohjeita noudateta tarkasti, voi seurauksena olla painetun merkinnän haalistuminen, mikä voi johtaa käyttäjän harhaan.



Älä käytä ammoniakkia sisältäviä puhdistusliuoksia!



Älä upota laitetta veteen tai mihinkään nesteeseen.



Älä aseta laitetta alttiiksi korkealle lämpötilalle (esim. autoklaavissa).



Jos käytät puhdistusliuosta, älä suihkuta sitä, koska suihkutettaessa voi liuosta päästä yhdistelmäventtiiliin sisäosiin ja aiheuttaa kontaminoitumista tai vahinkoja.



Älä käytä painepesua, koska se voisi vahingoittaa yhdistelmäventtiiliä tai kontaminoida sen.



Älä missään tapauksessa käytä yhdistelmäventtiiliä, jos sen sisäosat ovat millä tahansa tavalla kontaminoituneet. Se täytyy poistaa käytöstä.

10. KUNNOSSAPITO

10.1. KORJAUKSET

Laitteen huollon ja korjaukset voi suorittaa vain GCE-sertifikaatin omaava henkilö, jolla on myös kaikki tarvittavat kyseisten kaasulaitteiden asennusta ja korjausta koskevien kansallisten standardien mukaiset sertifikaatit. Tiedot huoltomahdollisuuksista alueellanne saat GCE:ltä tai lääkinnällisten GCE-laitteiden jakelijalta. Integroidulla paineensäätimellä varustetut pulloventtiilit voi yleensä korjata pulloon liitettynä.

Korjauksiin, joiden suorittamiseen ei vaadita sertifioitua henkilökuntaa, kuuluu alempana esitettyjen komponenttien/varaosien vaihto:

- suojakate,
- kilvet,
- suojakannet ja irrotettavat letkuadapterit.



Lääkinnällisen laitteen omistajan ja käyttäjän on pidettävä laitteen kaikki tarrat hyvin luettavassa kunnossa laitteen koko käyttöajan ajan



Käytä vain alkuperäisiä GCE-komponentteja/varaosia!

Kaikki huoltoa tai korjausta varten GCE:lle (tai GCE:n valtuuttamaan huoltokeskukseen) lähetettävät lääkitteelliset laitteet on pakattava huolellisesti kontaminoitumisen tai vahingoittumisen välttämiseksi varastoinnin, kuljetuksen ja käsittelyn aikana.

Korjaukseen lähetettävän lääkitteellisen laitteen tapauksessa on tarpeen esittää vian lyhyt kuvaus tai viite reklamaationumeroon.

10.2. HUOLTO

Yhdistelmäventtiileille ei ole määrätty mitään ennalta ehkäiseviä tarkastuksia venttiin koko käyttöaikana.

11. LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN KÄYTTÖIKÄ

11.1. KÄYTTÖIKÄ

Lääkitteellisen laitteen maksimaalinen käyttöaika on 15 vuotta valmistusajankohdasta. Lääkitteellisen laitteen käyttöajan (korkeintaan 15 vuotta) kuluttua on lääkitteellinen laite poistettava käytöstä.

11.2. LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN SARJANUMERO JA VALMISTUSAJANKOHTA

Lääkitteelliseen laitteeseen lyöty yhdeksännumeroinen sarjanumero on seuraavassa muodossa: VV KK XXXXX

VV: lääkitteellisen laitteen valmistusvuosi

KK: lääkitteellisen laitteen valmistuskuukausi

XXXXX: järjestysnumero

Esimerkki: sarjanumero 220300001 ilmoittaa lääkitteellisen laitteen olevan valmistettu maaliskuussa 2022 järjestysnumerolla 1.

11.3. UDI-TUNNISTEEN IMPLEMENTOINTI

Lääkitteellisen laitteen pintaan on merkitty 4 tunnistekoodia:

14 numeroa etuliitteellä (01): GTIN – Kauppanimikkeen yksilöintinumero (selektorin tyyppin tunnistet)

10 numeroa etuliitteellä (10): eränumero (LOT)

9 numeroa etuliitteellä (21): sarjanumero muodossa VV KK XXXXX

6 numeroa etuliitteellä (11): lääkitteellisen laitteen valmistuspäivämäärä muodossa VVKKPP

Esimerkki: koodi (11) 220308 ilmoittaa lääkitteellisen laitteen valmistusajankohdasta 8. maaliskuussa 2022.

UDI-merkinnän erottamattomana osana on samoilla tiedoilla luotu Data Matrix.

11.4. HÄVITTÄMINEN, JÄTTEIDEN KÄSITTELY

Lääkitteellisen laitteen omistajan täytyy estää sen käytön jatkaminen ja käsitellä laitetta „Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2008/98/EY jätteistä“ mukaisesti.

Ennen lääkitteellisen laitteen palauttamista tai hävittämistä ota yhteyttä GCE:n paikalliseen edustajaan, jolta saat lisätietoja. Kaikki osat on hävitettävä hävittämismaassa voimassa olevien ympäristön suojelua koskevien lakien mukaisesti.

Tarvittaessa on GCE-yritykseltä saatavissa luettelo materiaaleista, joista osat on valmistettu.

11.5. REACH JA ROHS

REACH-asetuksen 33 artiklan mukaisesti on GCE, s.r.o. -yrityksen vastuullisena valmistajana ilmoitettava kaikille asiakkaille, jos materiaalit sisältävät 0,1 % tai enemmän erityistä huolta aiheuttavien aineiden (SVHC) luettelossa esitettyjä aineita. Rungoissa ja muissa messinkiosissa yleisimmin käytetyt messinkiseokset sisältävät 2–3 % lyijyä (Pb), EY-nro 231-100-4, CAS-nro 7439-92-1. Normaalkäytössä ei lyijyä vapaudu kaasuun tai ympäristöön. Käyttöään päätyttyä on lääkinällinen laite hävitettävä metallien kierrätykseen valtuutetun yrityksen toimesta, jotta voitaisiin varmistaa materiaalin tehokas hävittäminen minimaalisilla ympäristö- ja terveysvaikutuksilla.













Nykyisten tietojemme mukaan ei ole mitään merkkejä siitä, että missään GCE:n lääkinällisessä laitteessa olisi muita materiaaleja, joiden SVHC-aineiden pitoisuus on yli 0,1%.


11.6. ILMOITTAMINEN VAKAVISTA HAITTATAPAHTUMISTA

Jos tämän lääkinällisen laitteen käytön yhteydessä ilmenee epäily vakavasta haittatapahtumasta, ilmoita siitä valmistajalle, sähköposti: adverse_events@gcegroup.com, ja vastaavalle viranomaiselle siinä maassa, missä on käyttäjän ja/tai potilaan kotipaikka.

Ilmoittamalla vakavaa haittatapahtumaa koskevasta epäilystä voit auttaa saamaan lisätietoja tämän lääkinällisen laitteen turvallisuudesta.

12. SELITYKSET

	Ks. käyttöohje		Soveltuu kotikäyttöön
	Huomautus		Soveltuu sairaalakäyttöön
	Säilytettävä etäällä lämmönlähteistä ja syttyvistä materiaaleista		Soveltuu ensiapukäyttöön
	Valmistaja		Lämpötilarajat
	Tuotenumero		Asiakasnumero
	Eräkoodi		Särkyvää, käsiteltävä varovasti
	Tuloparametri		Lähtöparametri
	Estä kosketus öljyihin ja voiteluaineisiin		Säilytettävä kuivassa!
	Lääkinällinen laite		Tuotteen paino
	Sisäntulopaine		Sisältää vaarallisia aineita
	Ulostulopaine		Räjähävä levy

P4	Maksimaalinen ulostulopaine (sulkupaine)		Valmistusajankohta
CH REP	Valtuutettu edustaja Sveitsissä	UDI	Yksilöllinen laitetunniste
		SN	Sarjanumero

13. TAKUU

Yleinen takuu-aika on 2 vuotta tuotteen luovutuspäivästä GCE:n asiakkaalle (ellei se ole tiedossa, niin 2 vuotta lääkinällisessä laitteessa esitetystä valmistuspäivästä).

Yleinen takuu koskee vain lääkinällisiä laitteita, joita käsitellään käyttöohjeen (IFU) ja alalla yleisesti sovellettavan hyvän käytännön ja vastaavien standardien mukaisesti.

FI

APPENDIX (LIITE):

Nro 1 – Tekniset ja suorituskykytiedot

Nro 2 – Pikaliittimen ominaisuudet ja liittämis / irrottamisenmenettely

Nro 3 – Tarkastus täytön jälkeen

Nro 4 – Venttiilin asennus ja täyttöohje



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

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

P1266
T0409 CE 2460

1. PRIEKŠVĀRDS

Šī medicīniskā ierīce klasificēta kā IIb klase izpilda Regulas (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, Direktīvas 2010/35/ES par pārvietojamām spiediena iekārtām vispārīgās drošības un veiktspējas prasības un CDG TPE (Amendment) & (EU Exit) Regulations 2020.

Gāzes balonu vārsti ar integrētiem redukcijas vārstiem (apzīmēti arī kā "kombinētie vārsti") ir izstrādāti saskaņā ar EN ISO 10524-3 un EN ISO 10297 normām.

Piezīme: Drošības pasākumi/paziņojumi, kas norādīti skābeklim, attiecas uz visām gāzēm (gāzes specifika ir ietverta pielikumā Nr. 1), ja nav specificēts citādi.

2. PAREDZĒTAIS PIELIETOJUMS

Kombinētie medicīniskie vārsti MediVital® ir paredzēti montēšanai uz medicīnisko gāzu baloniem līdz 300 bāriem. Šie kombinētie vārsti kopā ar gāzes baloniem veido gāzes komplektus, kurus izmanto kā gāzes avotu medicīniskām ierīcēm, un tie ļauj regulēt medicīnisku gāzu un to maisījumu pievadīšanu. Kombinētos medicīniskos vārstus izmanto gāzes balonā esoša augsta spiediena samazināšanai līdz zēmam spiedienam vai specifiskai izejas plūsmai, kas piemērota medicīnisko gāzu pievadīšanai, ārstējot pacientus.



Kombinētais vārsts MediVital® nav paredzēts izmantošanai ar uzliesmojošiem anestezējošiem līdzekļiem un vielām.

3. DROŠĪBAS PRASĪBAS EKSPLUATĀCIJAI, TRANSPORTĒŠANAI UN UZGLABĀŠANAI

LV



Vienmēr ievērojiet normas, kas attiecas uz skābekļa tīrību:



UZGLABĀJIET PRODUKTU UN SAISTĪTO APRĪKOJUMU PROM NO:

- siltuma avotiem (uguns, cigaretēm...);
- uzliesmojošiem materiāliem;
- eļļām vai smērvielām (tāpat esat ļoti uzmanīgs, ja lietojat roku krēmu);
- ūdens;
- putekļiem.



Medicīniskā ierīce un saistītais aprīkojums jāsgargā no nokrišanas.





Medicīnisko ierīci un saistīto aprīkojumu izmantojiet tikai labi vēdinātā vietā. Pretējā gadījumā draud aizdegšanās, kas var izraisīt medicīniskās ierīces sabojāšanu un nepareizu darbību, kā arī apdraudēt lietotāju.


Pirms pirmās izmantošanas medicīniskā ierīce jāuzglabā oriģinālajā iepakojumā. Gadījumā, ja medicīniskā ierīce tiek izņemta no ekspluatācijas (transportēšanai vai uzglabāšanai), ieteicams izmantot uzņēmuma GCE oriģinālo iepakojumu (iekšējos pildmateriālus ieskaitot). Jāievēro valsts likumi, noteikumi un normatīvie akti medicīnisko gāzu, traumu profilakses un vides aizsardzības jomā.

EKSPLUATĀCIJAS NOSACĪJUMI		UZGLABĀŠANAS UN TRANSPORTĒŠANAS NOSACĪJUMI	
	-20* / +65 °C		-40 / +65 °C

*Piezīme: Uz gāzes balona uzmontēta kombinēta vārsta transportēšanas un uzglabāšanas laikā uz slēgvārsta iekšējo hermētiskumu attiecas zemākas temperatūras robeža: -40° C.

 Ja kombinētā vārsta uzglabāšanas temperatūra nokrītas zem -20°C , kombinēto vārstu neizmantojiet, līdz temperatūra nebūs sasniegusi vismaz -20°C .

 Kombinētajiem vārstiem, kas paredzēti izmantošanai ar $\text{O}_2+\text{N}_2\text{O}$ gāzu maisījumu, viszemākā darba temperatūra ir $+5^{\circ}\text{C}$. Kombinētā vārsta parastajā izmantošanā uz kombinētā vārsta virsmas var parādīties apsarmojums, ko izraisa gāzes atdzišana kombinētā vārsta iekšpusē, notiekot augsta spiediena redukcijai kombinētajā vārstā līdz zemam spiedienam (Džoula-Tomsona [Joule-Thomson] efekts). Pārbaudiet, vai visas ierīces, kas savienotas ar pacientu, ir pieslēgtas kombinētajam vārstam ar vismaz 2 metrus garu šļūteni.

 $\text{O}_2+\text{N}_2\text{O}$ maisījumi ir jutīgi pret temperatūru. N_2O sāk atdalīties no maisījuma, ja temperatūra nokrītas zem apm. -6°C . Homogēns maisījums atkal izveidojas brīdī, kad temperatūra pārsniedz 10°C , un gāzes balons tiks sakratīts. Lai gāzes baloni tiktu pienācīgi sakratīti, tie pirms izmantošanas jānovieto horizontālā pozīcijā uz 24 stundām temperatūrā, kas pārsniedz 10°C . Ja to nav iespējams izdarīt, pirms izmantošanas balonā vismaz 2 stundas ilgi jāuztur temperatūra, kas pārsniedz 10°C , un pēc tam baloni trīs reizes pilnībā jāapgroza vai jānovieto siltā – ķermeņa temperatūras – ūdenī uz 5 minūtēm, un pēc tam vēl trīs reizes pilnībā jāapgroza.

PRASĪBAS SAVIETOJAMĪBAI AR MAGNĒTISKO REZONANSI (MR):

Pats GCE medicīniskais kombinētais vārsts ir nosacīti savietojams ar MR. Tas nozīmē, ka šo medicīnisko ierīci atļauts droši izmantot MR vidē, ja ir izpildīti šādi nosacījumi:

Saskaņā ar testu rezultātiem medicīnisku ierīci var uzskatīt par drošu statiskiem magnētiskajiem laukiem līdz 3 teslām, ar maksimālu vietējo statisko magnētisko lauku 40 mT (400 gauzu) vai ar lauka gradientu $|\nabla B|$ 0,5 tesla/metrs.

Piezīme: Uzņēmums "GCE" nevar garantēt visa gāzes komplekta nosacītu savietojamību ar MR.

4. PRASĪBAS PERSONĀLAM

Medicīniskās ierīces piegādātajam jānodrošina, lai visi darbinieki, kas manipulē ar medicīnisko ierīci, būtu iepazinušies ar lietošanas pamācību un specifiskāciju. Gāzes avots nav integrēta medicīniskās ierīces sastāvdaļa.


LV

4.1. AREDZĒTAIS LIETOTĀJS

Paredzētais lietotājs ir katra persona, t.i., veselības aprūpes speciālists vai neprofesionālis*, kas ir izlasījis un sapratis lietošanas pamācību un ir spējīgs ierīci pareizi apkalpot.

* Ierīce ir paredzēta neprofesionāliem lietotājiem, kuru spējas apkalpot ierīci ir apstiprinājis tas veselības aprūpes speciālists, kurš noteicis gāzes terapiju.

Ja apmācība tiek uzskatīta par obligātu, tā būtu jānodrošina gāzes komplekta piegādātajam (gāzes balons + integrēts kombinētais vārsts + saistītās ierīces (kanīle, elpošanas maska)). Medicīniskā ierīce jāuzstāda pildīšanas stacijai un jāpiegādā gala lietotājam jau sagatavota lietošanai.

 Neizmantojiet medicīnisko ierīci, ja neesat pienācīgi iepazinies ar medicīnisko ierīci un drošu tās apkalpošanu tā, kā norādīts šajā lietošanas pamācībā. Nepieciešams, lai Jums būtu konkrētas zināšanas, kas tiek pieprasītas izmantotajai gāzei.

Piezīme: Gadījumā, ja radušās šaubas par ierīces lietošanu atbilstoši šai lietošanas pamācībai, vērsieties pie medicīniskās ierīces piegādātāja vai ražotāja.

Piezīme: Gadījumā, ja radušās šaubas saistībā ar gāzes terapiju, kā arī veselības stāvokļa nevēlamu pārmaiņu gadījumā, sazinieties ar savu ārstu.

5. MEDICĪNISKĀS IERĪCES APRAKSTS

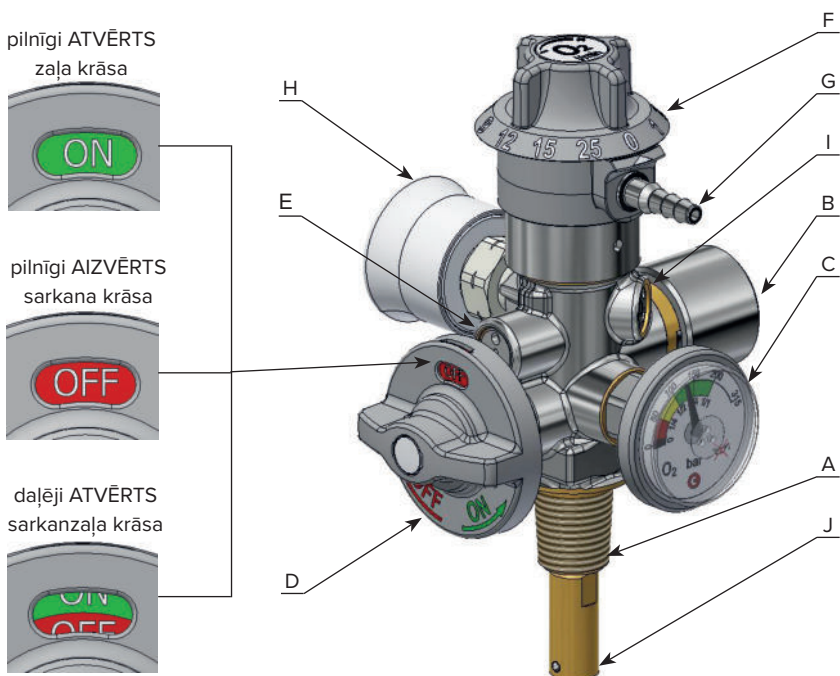
Medicīniskais kombinētais vārsts kombinē augstspiediena gāzes balona slēgvārsta un redukcijas vārsta funkcijas izmantošanai ar medicīniskajām gāzēm. Gāzi no balona vispirms regulē slēgvārsts, pēc tam tā plūst pa redukcijas vārstu uz plūsmas vai spiediena izeju, kuras abas var piegādāt gāzi pacientam. Izejošais spiediens ir stingri iestatīts, un zemspiediena drošības vārsts nodrošina aizsardzību pret pārspiedienu aiz izejas.

Pastāv trīs dažādi pamata varianti:

- kombinētais vārsts ar ātrjaucama savienojuma izeju, izplūdes spiediens ir fiksēts, un nodrošinātā plūsma ir atkarīga no pieslēgtās ierīces patēriņa (te nav iestatāmas plūsmas izejas).
- kombinētais vārsts ar plūsmas izeju, ar kombinētā vārsta palīdzību vada regulējamu plūsmas diapazonu, ko var mainīt ar plūsmas galvas palīdzību (te nav spiediena izejas ar ātrjaucamu savienojumu).
- kombinētais vārsts, kas satur gan ātrjaucamu savienojumu, gan plūsmas izeju.

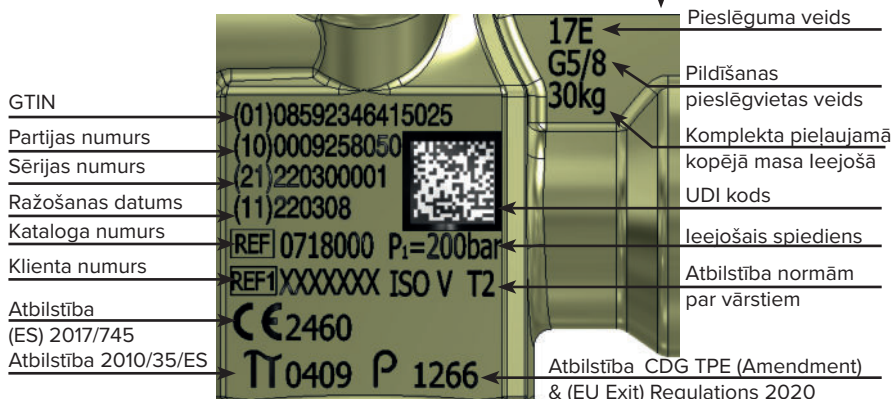
Detalizētu informāciju par veiktspēju un tehniskos datus par savu ierīci atradīsiet pielikumā Nr. 1. Pielikums Nr. 1 ir veidots simbolu veidā. Simbolu paskaidrojumi ir pieejami 12. nodaļā – Paskaidrojumi.

SLĒGVĀRSTA STĀVOKĻA RĀDĪTĀJS:



Tipiska MediVital® vārsta konfigurācija

MARĶĒJUMS



LV

Piezīme: Marķējuma saturs vienmēr ir tāds pats, novietojums uz vārsta var atšķirties atbilstoši tipam.

A – IEEJOŠAIS SAVIENOJUMS

Kombinētais vārsts ir pieslēgts gāzes balonam ar ieejošā pievada ar vītņi palīdzību. Pievadam var būt dažāda izmēra koniska vai cilindriska vītne atkarībā no balona izmēra un materiāla.

B – PILDĪŠANAS PIESLĒGVIETA

Pildīšanas pieslēgvietai, kas paredzēta gāzes balonu pildīšanai pildīšanas stacijā, laikā, kad to izmanto pacients, nav nekādu funkciju.

Pildīšanas pieslēgvietā ir aprīkota ar pretvārstu (NRV). Pretvārsts novērš gāzes plūsmu, neizmantojot specifiskus pildīšanas adapterus, kas ļauj izlaist/nolaist gāzi no balona un pildīt gāzi balonā.

C – SPIEDIENA INDIKATORS

Spiediena indikators ir paredzēts gāzes balonā esošā gāzes daudzuma rādīšanai. Šis ir aktīva tipa indikators, kas nozīmē, ka tas rāda gāzes daudzumu gāzes balonā ar atvērtu un aizvērtu slēgvārstu.

D – SLĒGVĀRSTS

Kombinētais vārsts ir aprīkots ar slēgvārstu, kurš nošķir gāzi balonā no pārējām kombinētā vārsta funkcijām. Balona pildīšanas un gāzes piegādes laikā tam jābūt atvērtam. Rokriteņa sastāvdaļa ir rādītājs, kas rāda, vai slēgvārsts ir atvērts/aizvērts.



Slēgvārsta atvēršanas/aizvēršanas stāvokļa rādītājs ir tikai aptuvenš. Slēgvārsts var nebūt pilnīgi izslēgts, kaut arī tiek attēlots stāvoklis OFF. Pilnīgas aizvēršanas stāvokli pārbauda, pagriežot slēgvārstu līdz galam pulksteņrādītāju kustības virzienā, un gāzes padeve izejās apstājas.



Slēgvārstu nedrīkst izmantot “daļēji atvērtā” stāvoklī, jo, neskatoties uz gāzes padevi izejās, nepietiekami atvērta slēgvārsta dēļ plūsma var būt ierobežota.

E – ATLIKUŠĀ SPIEDIENA IERĪCE

Kombinētais vārsts ir aprīkots atlikušā spiediena uzturēšanas ierīci (RPD), kuras funkcija ir uzturēt gāzes balonā minimālu pārspiedienu, lai novērstu gāzes balona piesārņošanu. Izlaižot/nolaižot gāzi no gāzes balona pa pildīšanas atveri ar specifiska pildīšanas adaptera palīdzību, atlikušā spiediena ierīcei izmanto apvadu.

F, G – PLŪSMAS GALVA “F” UN PLŪSMAS IZEJA “G” (IZVĒLES)

Kombinētais vārsts var būt aprīkots ar plūsmas galvu “F”. Šī funkcija ir paredzēta gāzes plūsmas piegādei (l/min) atmosfēriskā spiediena apstākļos pa plūsmas izeju “G”, pieejama ir arī plūsmas diapazona izvēle. Plūsmas izeja ir savienota ar kanīli, lai gāzi pacientam varētu piegādāt vai nu pa deguna kanīles izeju vai ar maskas palīdzību. Atlasīto plūsmu attēlo vērtība, ko uzrāda trīsstūrveida rādītājs. Plūsmas izeja “G” ir aprīkota ar šļūtenes uzgali (šļūtenītes pieslēgšanai), vai aprīkota ar vītņi (piederumiem, ko pieslēdz ar skrūšsavienojuma palīdzību). Atbilstoši veidam, kādā nostiprināts pie galvenā korpusa, plūsmas izeja “G” var kustēties. Tā nav nekāda defekta pazīme.

H – SPIEDIENA IZEJA VAI ĀTRJAUCAMS SAVIENOJUMS (IZVĒLES)

Kombinētais vārsts var būt aprīkots ar spiediena izeju. Spiediena izejā piegādā gāzi tieši no kombinētā vārsta zemspiediena daļas, un tā ir aprīkota ar specifisku medicīnisku ātrjaucamu savienojumu attiecīgajai gāzei, ko mēdz saukt arī par “ātro savienotāju”. Lietotājs šai izejai var pieslēgt citu ierīci ar konkrētajai gāzei specifiscēta uzgaļa palīdzību. Atvienojot uzgali, ātrais savienotājs pats blīvē. Šī izeja ir paredzēta gāzes padevei uz citām medicīniskajām ierīcēm.

I – ZEMSPIEDIENA DAĻAS DROŠĪBAS VĀRSTS

Drošības vārsts nodrošina kombinētā vārsta zemspiediena daļas un pieslēgto medicīnisko ierīču aizsardzību pret pārspiedienu. Zemspiediena drošības vārsts izlaiž gāzi, ja rodas pārspiediens, līdz gāzes spiediens nebūs atgriezies normālā stāvoklī, un tad vārsts tiek deaktivizēts.

J – PLŪSMAS IEROBEŽOTĀJS VAI PRETPUTEKĻU CAURULE (IZVĒLES)

Plūsmas ierobežotājs nodrošina drošu gāzes ventilēšanu no gāzes balona gadījumā, ja nolauzts vārsts virs ieejošā pievada. Šādās situācijās tiek aktivizēts plūsmas ierobežotājs, lai samazinot plūsmu no ieejošā pieslēguma.

Tāpat var uzstādīt arī pretputekļu cauruli, kuras galvenais uzdevums ir novērst netīrumu nokļūšanu no gāzes balona kombinētajā vārstā. Pretputekļu caurule šo funkciju veic šādi – tā uztver gāzi centrālākā pozīcijā, nekā tā, ko sniedz ieejošais pieslēgums, un pa mazāku atveri. Plūsmas ierobežotājs nodrošina arī aizsardzības pret piesārņošanu funkciju. Pretputekļu caurule atšķirībā no plūsmas ierobežotāja nenodrošina plūsmas ierobežošanas funkciju.

AUGSTSPIEDIENA DAĻAS SPIEDIENA SAMAZINĀŠANAS IERĪCE – AUGSTSPIEDIENA DROŠĪBAS MEMBRĀNA (IZVĒLES)

Augstspiediena samazināšanas ierīce ir paredzēta gāzes balona un kombinētā vārsta augstspiediena daļas aizsardzībai pret sabojāšanu, ko izraisa paaugstināts spiediens spiediena balonā. Ja tiek aktivizēta drošības membrāna, tā vairs neaizveras, un kombinētais vārsts jāizņem no ekspluatācijas remontēšanai (skat. 10. nodaļu).

AIZSARGPĀRSEGS (IZVĒLES)

Aizsargpārsegs var būt piegādāts kā kombinētā vārsta neatņemama sastāvdaļa. Aizsargpārsegu veido divas puses, kas ir kopīgi uzmontētas uz gāzes balona.

Piezīme: Medicīniskās ierīces krāsa (īpaši aizsargapvalka, plūsmas kontroles galvas un slēgvārsta krāsa) var neatbilst gāzes krāsas marķējumam.



Manipulācijām izmantojiet tikai aizsargpārsega rokturi. Neizmantojiet citas vārsta daļas kā rokturi.

6. UZSTĀDĪŠANA

Skat. pielikumu Nr. 4 – Vārsta montāža un pildīšanas pamācība, un pielikumu Nr. 3 – Kontrole pēc uzpildīšanas.

7. EKSPLUATĀCIJA



Medicīniskā gāze nav integrēta medicīniskās ierīces sastāvdaļa. Gāzes terapiju var noteikt tikai veselības aprūpes speciālists.

7.1. DARBĪBAS, KAS JĀVEIC LIETOTĀJAM (PIRMS LIETOŠANAS)

Ja Jums nepieciešama palīdzība ar kombinētā vārsta tehnisko apkopi vai negaidītu funkciju, vērsieties attiecīgajā pildīšanas stacijā vai pie ražotāja.

7.1.1. VIZUĀLA KONTROLE PIRMS LIETOŠANAS:

- Pārbaudiet, vai kombinētais vārsts nav bojāts (plāksnīti, marķējumu ieskaitot un drukāts marķējums). Bojājumu pazīmju gadījumā izņemiet medicīnisko ierīci no ekspluatācijas un piemērotā viedā apzīmējiet tās stāvokli.
- Pārbaudiet, vai kombinētais vārsts nav aizsērējis. Nepieciešamības gadījumā izmantojiet šajā lietošanas pamācībā aprakstīto tīrīšanas procesu
- Pārbaudiet, vai gāzes spiediena rādītājs gāzes balonā uzrāda pietiekamu spiedienu. Ja tas atrodas sarkanajā zonā, atdodiet gāzes balonu ar kombinēto vārstu atpakaļ uzpildīšanai.

7.1.2. HERMĒTISKUMA KONTROLE UN FUNKCIONALITĀTES TESTS PIRMS LIETOŠANAS:

- Nepieciešamības gadījumā noņemiet aizsargelementus (piem., vāciņus, aizbāžņus, pārsegus). Nolieciet tos drošā vietā atkārtotai izmantošanai transportēšanas vai uzglabāšanas gadījumā.
- Novietojiet plūsmas galvu (ja tā ir pieejama) NULLES pozīcijā – pārliecinieties, ka plūsmas galva ir pareizi nostājusies pozīcijā.
- Lēni atveriet grozāmo slēgvārsta regulēšanas rokturi (pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam), līdz tas ir pilnībā atvērts – apmēram par 1 apgriezīenu.
- Klausoties pārbaudiet, vai gāze nenoplūst (noplūde būtu dzirdama kā raksturīga plūstošas gāzes šņākoņa).
- Pārbaudiet, vai katrā plūsmas galvas novietojuma pozīcijā gāze plūst pulksteņrādītāju kustības virzienā vai pretēji tam (piem., vērojot skaņu vai burbulišu esamību mitrinātājā).
- Aizveriet slēgvārstu (pulksteņrādītāju kustības virzienā). Nepievelciet ar pārmērīgu spēku (ieteiktais maks. griezes moments ir 5 Nm).
- Novietojiet plūsmas galvu NULLES pozīcijā un pārliecinieties, ka tā ir pareizi nostājusies savā vietā.
- Kombinētajam vārstam, kas aprīkots ar spiediena izeju, pieslēdzot un atslēdzot ātrajai savienojuma uzgali, pārliecinieties, vai tas ir darbderīgā stāvoklī.



Atklājot jebkādu noplūdi, pielietojiet procedūru, kas aprakstīta 7.3. nodaļā, un nododiet medicīnisko ierīci tās piegādātājam.



Strauja atvēršana var radīt ugunsgrēka vai sprādziena draudus, ko izraisa skābekļa spiediena spēja maiņa.

7.2. KOMBINĒTĀ VĀRSTA IZMANTOŠANA

7.2.1. KOMBINĒTĀ VĀRSTA PLŪSMAS IZEJAS IZMANTOŠANA UN PLŪSMAS IESTATĪŠANA

- Pārliedzieties, ka plūsmas galva atrodas “0” pozīcijā.
- Pārliedzieties, ka šļūtenīte/kanīle ir saderīga ar plūsmas izeju un labi nostiprināta.
- Plūsmas izejai pieslēdziet saistītās ierīces.
- Lēni atveriet slēgvārsta grozāmo regulēšanas rokturi (pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam), līdz tas ir pilnībā atvērts – apmēram par 1 apgriezīenu (skat. rādījumu attēlā 5. nodaļā).
- Novietojiet plūsmas galvu nepieciešamajā plūsmas pozīcijā, kas atbilst vērtībai, ko norāda trīsstūrveida rādītājs. Pārliedzieties, ka galva ir pareizi nostājusies pozīcijā.



Pirms jebkādas saistītās ierīces pieslēgšanas plūsmas izejai pārliedzieties, ka tai nav pieslēgts pacients.



Strauja atvēršana var radīt ugunsgrēka vai sprādziena draudus, ko izraisa skābekļa spiediena spēja maiņa. Slēgvārsta nepietiekama atvēršana var samazināt faktiski piegādāto plūsmu.



Vienmēr pārliedzieties, ka regulēšanas galviņa atrodas pareizā pozīcijā un nav novietota pozīcijā starp divām vērtībām, citādi kombinētais vārsts nesniegs pareizu medicīniskās gāzes plūsmu.



Parasto plūsmas galvas variantu “galīgā pozīcija” var atrasties starp maksimālas plūsmas un nulles pozīcijām. Nemēģiniet iedarboties uz plūsmas galvu ar pārmērīgu spēku, ja tā apstājusies maksimālas plūsmas vai nulles pozīcijā.



Neizmantojiet plūsmas izeju nekādu medicīnisku ierīču piedziņai.

7.2.2. KOMBINĒTĀ VĀRSTA SPIEDIENA IZEJAS IZMANTOŠANA

- Pārliedzieties, ka plūsmas galva (ja tā ir pieejama) atrodas “0” pozīcijā.
- Pārliedzieties, ka saistītā medicīniskā ierīce NAV pieslēgta spiediena izejai.
- Lēni atveriet slēgvārsta grozāmo regulēšanas rokturi (pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam), līdz tas ir pilnībā atvērts – apmēram par 1 apgriezīenu (skat. rādījumu attēlā 5. nodaļā).
- Nodrošiniet, lai saistītās ierīces medicīniskais ātrjaucamais savienojums būtu saderīgs ar spiediena izeju.
- Pieslēdziet saistītās ierīces medicīnisko ātrjaucamo savienojumu spiediena izejai.
- Pārliedzieties, ka saistītās ierīces ātrjaucamais savienojums ir labi nofiksēts.



Pirms jebkādas saistītās ierīces pieslēgšanas spiediena izejai pārliedzieties, ka tai nav pieslēgts pacients un ka piederuma izeja nodrošināta.



Ja spiediena izeja jāpieslēdz medicīniskai ierīcei, kam nepieciešams augsts gāzes caurplūdums (piem., plaušu ventilators, kam nepieciešama gāzes plūsma 100 l/min. pie minimālā spiediena 2,8 bar), salīdziniet pieslēgtās medicīniskās ierīces nepieciešamo plūsmu ar kombinētā vārsta spiediena un plūsmas raksturlielumiem, kas norādīti pielikumā Nr. 1. Lai nodrošinātu pietiekamu veiktspēju (kombinētā vārsta spiediena un plūsmas raksturlielumi), medicīnisko ierīci nevajadzētu izmantot, ja spiediena rādītājs nonāk sarkanajā zonā.



Strauja atvēršana var radīt ugunsgrēka vai sprādziena draudus, ko izraisa skābekļa spiediena spēja maiņa. Gāzes balona vārsta nepietiekama atvēršana var samazināt faktiski piegādāto plūsmu.



Spiediena un plūsmas vienlaicīgas izmantošanas gadījumā GCE negarantē pielikumā Nr. 1 “Plūsmas raksturojums” norādītos izejas parametrus.

7.3. PĒC IZMANTOŠANAS

- Aizveriet slēgvārstu (pulksteņrādītāju kustības virzienā). Nepievelciet ar pārmērīgu spēku (ieteiktais maks. griezes moments ir 5 Nm).
- No pieslēgtajām ierīcēm izventilējiet gāzes spiedienu.
- Atvienojiet visas pieslēgtās ierīces no lietotāju izejām.
- Novietojiet plūsmas galvu (ja tā ir pieejama) "0" pozīcijā.
- Uzlieciet atpakaļ aizsargelementus (ja tādi izmantoti). Pārbaudiet, vai visi aizsargelementi ir tīri un nebojāti.

8. SAISTĪTĀS IERĪCES

SAISTĪTĀS IERĪCES, KO VAR PIEVIENOT PLŪSMAS IZEJAI

- šļūtenīte, kas pieslēgta maskai, kanīlei vai mitrinātājam.

SAISTĪTĀS IERĪCES, KO VAR PIEVIENOT SPIEDIENA IZEJAI

- zemspiediena šļūtene (darba spiediens > 10 bāriem), caurplūduma mērītājus ierīces, Venturi ežektoru, plaušu ventilatoru.

CITAS AR LIETOTĀJU SAISTĪTĀS IERĪCES:

- pakaramais pie gultas, mitrinātāja turētājs

SAISTĪTĀS IERĪCES PILDĪŠANAS STACIJAI

- pildīšanas adapteris, atgaisošanas līdzeklis.



Pirms jebkādas saistītās ierīces vai medicīniskas ierīces pieslēgšanas kombinētajam vārstam vienmēr pārbaudiet savstarpējo savietojamību ar pieslēgumu un medicīniskās ierīces izpildījumu.



Izmantošanas laikā rūpējieties par to, lai pieslēgtā šļūtene nebūtu mehāniski bojāta, saspiesta vai nolocīta, kas ierobežotu vai pārtrauktu gāzes piegādi pacientam.

9. TĪRĪŠANA

Medicīniskā ierīce nav sterila, un tai nav nepieciešama tīrīšana, lai novērstu kontamināciju. Tīrīšanas mērķis ir tikai un vienīgi piesārņojuma notīrīšana no ārējām virsmām (piem., fizisku netīrumu), kas potenciāli varētu izraisīt medicīniskās ierīces drošības problēmas.

Notīriet netīrumus ar mīkstu drāniņu, kas samērcēta ziepjūdenī bez eļļas un kas ir savietojama ar skābekļa sistēmām, noskalojiet ar tīru ūdeni. Tīrīšana var veikt ar šķīdumu uz spirta bāzes (ar pulverizatoru vai salvetēm). Ja Jūs izmantojat citus tīrīšanas šķīdumus, pārbaudiet, vai tie nav abrazīvi, un vai tie ir savietojami ar gāzi (ērts tīrīšanas šķīdums, piemēram, Meliseptol) un medicīniskās ierīces materiāliem (etiķetes ieskaitot).



Ja tīrīšanas norādījumi netiek rūpīgi ievēroti, drukātais marķējums var izbalēt, un tas var maldināt lietotāju.



Neļietojiet amonjaku saturošus tīrīšanas šķīdumus!



Neiegremdējiet ne ūdenī, ne jebkādā citā šķīdumā.



Nepakļaujiet augstas temperatūras (piemēram, autoklāva) iedarbībai.



Ja vēlaties izmantot tīrīšanas līdzekli, nesmidziniet to, jo aerosols var iekļūt kombinētā vārsta iekšējās daļās un piesārņot vai sabojāt to.



Neizmantojiet spiediena mazgāšanu, jo tā var kombinēto vārstu sabojāt vai piesārņot.



Ja jebkādā veidā piesārņotas kombinētā vārsta iekšējās daļas, nekādā gadījumā vairs to neizmantojiet. Tas jāizņem no ekspluatācijas.

10. APKOPE

10.1. REMONTS

Remontu un servisu atļauts veikt tikai GCE sertificētai personai, kam vienlaikus ir visi nepieciešamie sertifikāti, kurus pieprasa valsts tiesību akti noteiktu spiediena iekārtu montāžai un remontam. Informāciju par vistuvāko servisu saņemsiet no uzņēmuma GCE vai GCE medicīnisko ierīču izplatītāja. Gāzes balonu vārstus ar integrētiem redukcijas vārstiem parasti var labot laikā, kad tie pieslēgti gāzes balonam.

Remonts, kuru nav jāveic sertificētam personālam, ietver šādu sastāvdaļu/rezerves daļu nomaiņu:

- apvalku,
- etiķetes,
- aizsargpārsegus un noņemamus šļūtenu adapterus.



Visas uz ierīces esošās etiķetes tās piegādātājam un lietotājam jāuztur labā un salasāmā stāvoklī visā medicīniskās ierīces lietderīgās izmantošanas laikā.



Izmantojiet tikai GCE oriģinālos komponentus/rezerves daļas!

Jebkura medicīniskā ierīce, kas tiek nosūtīta GCE (vai pilnvarotam GCE centram) remontam vai apkopei, rūpīgi jāiepako, lai novērstu piesārņošanu vai sabojāšanu uzglabāšanas, transportēšanas un manipulāciju laikā.

Par remontam paredzētu medicīnisko ierīci būtu jāsniedz īss defekta apraksts vai atsauce uz reklamācijas numuru.

10.2. SERVISS

Kombinētajiem vārstiem nav paredzēta nekāda profilaktiskā kontrole visā vārsta lietderīgās izmantošanas laikā.

11. MEDICĪNISKĀS IERĪCES LIETDERĪGĀS IZMANTOŠANAS LAIKS

LV

11.1. LIETDERĪGĀS IZMANTOŠANAS LAIKS

Medicīniskās ierīces maksimālās lietderīgās izmantošanas laiks ir 15 gadi no ražošanas datuma. Pēc medicīniskās ierīces lietderīgās izmantošanas laika (maksimāli 15 gadiem) medicīniskā ierīce jāizņem no ekspluatācijas.

11.2. MEDICĪNISKĀS IERĪCES SĒRIJAS NUMURS UN RAŽOŠANAS DATUMS

Deviņu zīmju sērijas numuram, kas iespiests uz medicīniskās ierīces, ir šāds formāts:

GG MM XXXXX

GG: medicīniskās ierīces ražošanas gads

MM: medicīniskās ierīces ražošanas mēnesis

XXXXX: medicīniskās ierīces numurs pēc kārtas

Piemērs: sērijas numurs 220300001 norāda, ka medicīniskā ierīce ražota 2022. gada martā ar 1. numuru pēc kārtas.

11.3. UDI MARĶĒJUMA IEVIEŠANA

Uz medicīniskās ierīces virsmas ir norādīti 4 identifikācijas kodi:

14 cipari ar prefiksu (01): GTIN – Globālais tirdzniecības vienības numurs (selektora tipa identifikācija)

10 cipari ar prefiksu (10): partijas numurs (LOT)

9 cipari ar prefiksu (21): sērijas numurs GG MM XXXXX formātā

6 cipari ar prefiksu (11): medicīniskās ierīces ražošanas datums formātā GGMMDD formātā

Piemērs: kods (11) 220308 parādīta medicīniskā ierīce ar ražošanas datum 2022. gada 8. marts. Neatņemama UDI marķējuma daļa ir Data Matrix, kuru veido tādi paši dati.

11.4. LIKVIDĒŠANA, RĪCĪBAS AR ATKRITUMIEM

Medicīniskās ierīces īpašniekam ir pienākums novērst medicīniskās ierīces atkārtotu izmantošanu, un ar medicīnisko ierīci jārikojas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2008/98/EK par atkritumiem.

Pirms medicīniskās ierīces atdošanas vai likvidēšanas sazinieties ar vietējo sabiedrības "GCE" pārstāvi, kurš Jums sniegs papildu informāciju. Visas sastāvdaļas būtu jālikvidē saskaņā ar likumiem par vides aizsardzību, kas ir spēkā likvidēšanas valstī. Nepieciešamības gadījumā sabiedrības "GCE" rīcībā ir to materiālu saraksts, no kuriem detaļas ir izgatavotas.

11.5. REACH UN ROHS

Sabiedrībai "GCE, s.r.o." saskaņā ar REACH regulas 33. pantu kā atbildīgajam ražotājam jāinformē visi klienti, ja materiāli satur 0,1% vai augstāku tādu vielu koncentrāciju, kas iekļautas vielu, kas rada lielas bažas, sarakstā (SVHC). Visbiežāk izmantotie misiņa sakausējumi, kas tiek izmantoti korpusiem un citām misiņa detaļām, satur 2-3 % svina (Pb), Nr. 231-100-4, CAS Nr. 7439-92-1. Parastas lietošanas apstākļos svins neizdalās ne gāzē, ne apkārtējā vidē. Pēc lietderīgās izmantošanas laika beigām medicīniskā ierīce jālikvidē licencētai metālu pārstrādes firmai, lai nodrošinātu efektīvu materiāla likvidēšanu ar minimālu iespaidu uz vidi un veselību.



















Līdz šai dienai mūsu rīcībā nav informācijas, kas liecinātu, ka kādā GCE medicīniskajā ierīcē būtu iekļauti citi materiāli, kas saturētu SVHC tādā koncentrācijā, kas pārsniegtu 0,1 %.



11.6. PAZIŅOŠANA PAR BŪTISKIEM NEVĒLAMIEM NOTIKUMIEM

Ja saistībā ar šo medicīnisko ierīci rodas aizdomas par būtisku nevēlamu notikumu, informējiet par to ražotāju, e-pasts: adverse_events@gcegroup.com, un attiecīgo tās valsts iestādi, kurā atrodas lietotāja un/vai pacienta reģistrētā persona/dzīvesvieta.

Paziņojot par aizdomām par būtisku nevēlamu notikumu, varat palīdzēt iegūt plašāku informāciju par šīs medicīniskās ierīces drošumu.

12. PASKAIDROJUMI

	Skatīt lietošanas pamācību		Piemērots izmantošanai mājās
	Brīdinājums		Piemērots izmantošanai
	Sargāt no karstuma avotiem un uzliesmojošiem materiāliem		Piemērots glābšanas dienestam
	Ražotājs		Temperatūras ierobežojumi
	Kataloga numurs		Klienta numurs
	Partijas numurs		Trausls, rīkoties piesardzīgi
	Ieejošs parametrs		Izejošs parametrs
	Sargāt no eļļas un smērvielām		Uzglabāt sausā vietā!
	Medicīniska ierīce		Produkta svars

P₁	leejošais spiediens		Satur bīstamas vielas
P₂	Izejošais spiediens	BD	Plīstošs disks
P₄	Maksimālais izejošais spiediens (noslēdzošais)		Ražošanas datums
CH REP	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē	UDI	Unikāls ierīces identifikators
		SN	Sērijas numurs

13. GARANTIJA

Standarta garantijas termiņš ir 2 gadi no datuma, kurā GCE klients pārņēmis produktu (vai, ja šis datums nav zināms, tad 2 gadi no medicīniskās ierīces ražošanas datuma, kas norādīts uz medicīniskās ierīces). Standarta garantija attiecas tikai uz medicīniskajām ierīcēm, ar kurām rīkojas saskaņā ar lietošanas pamācību (IFU), pareizu vispārējo praksi un attiecīgā nozares normām.

LV

APPENDIX (PIELIKUMS):

Nr. 1 – Tehniskā specifikācija un dati par veiktspēju

Nr. 2 – Ātrā savienojuma īpašības un pieslēgšanas / atslēgšanas metode

Nr. 3 – Kontrole pēc pildīšanas

Nr. 4 – Vārsta montāžas un pildīšanas pamācība



GCE, s.r.o.
Zizkova 381
583 01 Chotebor
Čehijas Republika

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

P1266
T0409 CE 2460

1. ĮVADAS

Ši medicinos priemonė priskirtas IIb klasei atitinka bendrosius saugos ir veikimo reikalavimus, nustatytus Reglamentu (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, Direktyva 2010/35/ES dėl gabenamųjų slėginių įrenginių ir CDG TPE (Amendment) & (EU Exit) Regulations 2020.

Balionių vožtuvai su integruotais redukciniiais vožtuvais (taip pat vadinami „kombinuotais vožtuvais“) yra suprojektuoti pagal EN ISO 10524-3 ir EN ISO 10297 standartus.

Pastaba: Saugos priemonės (įspėjimai), nurodytos deguoniui, galioja visoms dujoms (dujų specifikacija pateikta priede Nr. 1), jei nespacificuojamos kitaip.

2. NAUDOJIMO PASKIRTIS

Medicininiai kombinuoti vožtuvai MediVital® skirti montuoti ant daugiausiai 300 barų slėgio medicininių dujų balionų. Šie kombinuoti vožtuvai kartu su dujų balionais sudaro dujų agregatus, naudojamus kaip dujų šaltinis medicinos prietaisams, ir leidžia reguliuoti medicininių dujų ir jų mišinių tiekimą. Medicininiai kombinuoti vožtuvai naudojami aukštam slėgiui balionuose sumažinti iki mažesnio slėgio arba iki konkrečių išvesties srauto parametrų, reikalingų tiekiant medicininės dujas pacientų gydymui.



Kombinuoti vožtuvai MediVital® nėra skirti naudoti su degiais anestetikais ir medžiagomis.

3. NAUDOJIMO, TRANSPORTAVIMO IR SANDĖLIAVIMO SAUGOS REIKALAVIMAI



Visada laikykitės deguonies švarumo standartų:



GAMINĮ IR SUSIJUSIĄ ĮRANGĄ SAUGOKITE NUO:

- karščio šaltinių (ugnies, cigarečių,...),
- degių medžiagų,
- alyvos ir riebalų (taip pat būkite labai atsargūs naudodami rankų kremus),
- vandens,
- dulkių.



Medicinos prietaisą ir susijusią įrangą reikia saugoti nuo kritimo.



Medicinos prietaisą ir susijusią įrangą naudokite tik gerai vėdinamoje vietoje. Priešingu atveju kyla užsidegimo pavojus, dėl kurio medicinos prietaisas gali sugesti ir dėl neteisingo jo veikimo gali kilti pavojus naudotojui.

Prieš naudojant pirmą kartą, medicinos prietaisas turi būti įdėtas originalioje pakuotėje. Jei medicinos prietaisas nenaudojamas, bendrovė GCE rekomenduoja (transportuojant ar padedant į sandėlį) naudoti originalią pakuotę (įskaitant vidinės pakuotės medžiagas). Būtina laikytis nacionalinių teisinių aktų, taisyklių ir reglamentų reikalavimų dėl medicininių dujų, nelaimingų atsitikimų prevencijos ir aplinkos apsaugos.

EKSPLOATAVIMO SĄLYGOS		LAIKYMO IR TRANSPORTAVIMO SĄLYGOS	
	-20* / +65 °C		-40 / +65 °C

*Pastaba: Uždarymo vožtuvo vidiniam sandarumui užtikrinti, transportuojant ir laikant kombinuotąjį vožtuvą sumontuotą ant slėgio baliono, galioja apatinė ribinė temperatūra -40 °C.



Jei kombinuoto vožtuvo laikymo temperatūra nukrenta žemiau -20 °C, šio vožtuvo nenaudokite, kol jo temperatūra nepasieks bent -20 °C.



Kombinuotiems vožtuvams, skirtiems naudoti su O_2+N_2O dujų mišiniu, žemiausia nustatyta eksploataavimo temperatūra yra $+5\text{ }^\circ\text{C}$. Įprasto naudojimo metu kombinuoto vožtuvo paviršiuje gali susidaryti šerkšnas, kurį sukelia kombinuoto vožtuvo viduje esančių dujų atšalimas, atsirandantis, sumažinant vožtuve aukštą slėgį iki žemo slėgio (Džaulio ir Tomsono reiškinys). Patikrinkite, ar visa su pacientu susijusi įranga yra prijungta prie kombinuoto vožtuvo bent 2 metrų ilgio žarna.



O_2+N_2O mišiniai yra jautrūs temperatūrai. Temperatūrai nukritus apytikriai žemiau $-6\text{ }^\circ\text{C}$ N_2O pradeda iš mišinio išsiskirti., Homogeninis mišinys vėl susidaro tada, kai temperatūra pakyla virš $10\text{ }^\circ\text{C}$ ir baliono turinys sumaišomas. Kad dujos balionuose būtų tinkamai sumaišytos, balionai prieš naudojant turėtų būti 24 valandas laikomi padėti horizontalioje padėtyje, aukštesnėje nei $10\text{ }^\circ\text{C}$ temperatūroje. Jei to neįmanoma padaryti, balionus prieš naudojimą reikia mažiausiai 2 valandas laikyti aukštesnėje nei $10\text{ }^\circ\text{C}$ temperatūroje, o po to tris kartus visiškai apversti arba 5 minutėms įdėti į šiltą, kūno temperatūros vandenį, o po to tris kartus visiškai apversti.

SUDERINAMUMO SU MAGNETINIŲ REZONANSŲ (MR) REIKALAVIMAI:

Pats GCE medicininis kombinuotas vožtuvas yra su MR sąlyginai suderinamas. Tai reiškia, kad šį medicinos prietaisą galima saugiai naudoti MR aplinkoje, jei bus išlaikytos šios sąlygos:

Remiantis bandymų rezultatais, medicinos prietaisais gali būti laikomas saugiu statiniams magnetiniams laukams iki 3 Tesla, kurių didžiausias vietinis statinis magnetinis laukas yra 40 mT (400 Gauss) arba erdvinis lauko gradientas $|\nabla B| < 0,5$ Tesla/metrai.

Pastaba: Bendrovė GCE negali garantuoti sąlyginio MR suderinamumo visam dujų agregatui.

4. REIKALAVIMAI PERSONALUI

Medicinos prietaiso teikėjas turi užtikrinti, kad visi su medicinos prietaisu dirbantys darbuotojai būtų susipažinę su naudojimo instrukcija ir specifikacija. Dujų šaltinis nėra integruota medicinos prietaiso dalis.

4.1. NUMATYTAS NAUDOTOJAS

Numatytas naudotojas yra bet kuris asmuo, t. y. sveikatos priežiūros specialistas arba neprofesionalus vartotojas*, kuris perskaitė ir suprato naudojimo instrukciją ir gali prietaisą teisingai naudoti.

* Prietaisais skirtas neprofesionaliems naudotojams, kurių gebėjimą valdyti prietaisą patvirtino sveikatos priežiūros specialistas, paskyręs dujų terapiją.

Jei laikoma, kad yra būtinas mokymas, jį turėtų užtikrinti dujų agregato (dujų balionas + integruotas kombinuotas vožtuvas + susijusi įranga (kaniulė, kvėpavimo kaukė) teikėjas). Medicinos prietaisais turi būti sumontuotas pildymo stotyje ir pristatytas paruoštas naudoti galutiniam vartotojui.



Nenaudokite medicinos prietaiso, tinkamai nesusipažinę su pačiu prietaisu ir saugiu jo naudojimu, kaip nurodyta šioje naudojimo instrukcijoje. Labai svarbu turėti konkrečios informacijos ir žinių, reikalingų darbu su naudojamomis dujomis.

Pastaba: Jei kyla abejonių dėl prietaiso naudojimo pagal šią naudojimo instrukciją, prašome kreiptis į medicinos prietaiso tiekėją arba gamintoją.

Pastaba: Jei abejojate dėl dujų terapijos arba jei Jūsų sveikatos būklė nepageidaujamai pasikeitė, kreipkitės į savo gydytoją.

5. MEDICINOS PRIETAISO APRAŠYMAS

Medicininis kombinuotas vožtuvas sujungia aukšto slėgio dujų baliono uždarymo vožtuvo ir redukcinio vožtuvo funkcijas naudojimui su medicininėmis dujomis. Dujos iš baliono pirmiausia reguliuojamos uždarymo vožtuvu, o po to per redukcinį vožtuvą patenka į srauto arba slėgio išvestį, kuriomis abejomis dujos gali būti tiekiamos pacientui. Išvesties slėgis yra nustatytas fiksuotai, o žemo slėgio apsauginis vožtuvas užtikrina apsaugą nuo viršslėgio už išvesties.

Yra trys pagrindiniai variantai:

- kombinuotas vožtuvas su greitosios jungties išvestimi, išvesties slėgis yra fiksuotas, o tiekiamas srautas priklauso nuo susijusio įrenginio suvartojimo lygio (čia nėra reguliuojamos srauto išvesties).
- kombinuotas vožtuvas su srauto išvestimi, šiuo kombinuotu vožtuvu valdomas pasirenkamas srauto verčių diapazonas, kurį galima keisti srauto galvute (čia nėra slėgio išvesties su greitąja jungtimi).
- kombinuotas vožtuvas, kuriame yra tiek greitoji jungtis, tiek srauto išvestis.

Išsamią informaciją apie Jūsų prietaiso veikimą ir techninius duomenis rasite priede Nr. 1. Priedas Nr. 1 pateikiamas simbolių pavidalu. Simbolių paaiškinimus rasite 12 skyriuje „Paaiškinimai“.

UŽDARYMO VOŽTUVO BŪSENOS INDIKATORIUS:

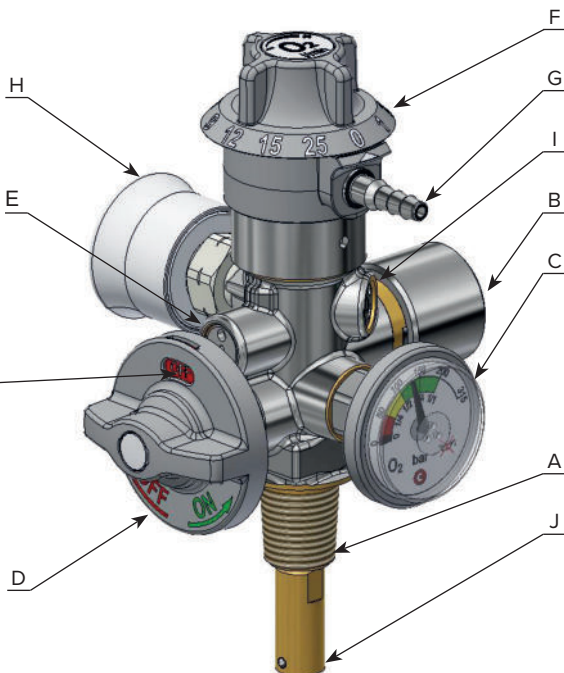
visiškai ATSUKTAS
žalia spalva



visiškai UŽSUKTAS
raudona spalva

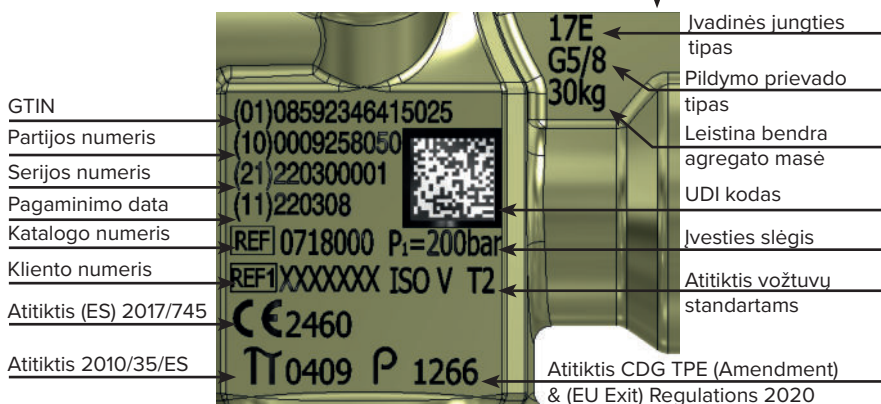


iš dalies ATSUKTAS
raudona-žalia spalva



Tipinė vožtuvo „MediVital®“ konfigūracija

ŽENKLINIMAS



Pastaba: Ženklinio turinys visada yra toks pat, vieta ant vožtuvo priklausomai nuo tipo gali būti skirtinga.

A – ĮVESTIES JUNGTIS

Kombinuotas vožtuvas prijungiamas prie dujų baliono, naudojant srieginę įvesties jungtį. Jungtis gali būti su įvairių dydžių kūginiu arba cilindrinu sriegiu, priklausomai nuo baliono dydžio ir medžiagos.

B – PILDYMO PRIEVADAS

Pildymo prievadas yra skirtas balionui pildyti pildymo stotyje, o naudojant pacientui, jis neturi jokios funkcijos. Pildymo prievade yra įdėtas atbulinis vožtuvas (NRV). Atbulinis vožtuvas neleidžia dujoms tekėti, nenaudojant specialių pildymo adapterių, kurie leidžia išleisti (vesti) dujas iš baliono bei pildyti dujas į balioną.

C – SLĖGIO INDIKATORIUS

Slėgio indikatorius skirtas rodyti dujų kiekį balione. Slėgio indikatorius yra aktyvaus tipo, o tai reiškia, kad rodo dujų kiekį slėgio balione, esant atsuktam arba užsuktam uždarymo vožtuvui.

D – UŽDARYMO VOŽTUVAIS

Kombinuotas vožtuvas yra su uždarymo vožtuvu, kuris atskiria balione esančias dujas nuo kitų kombinuoto vožtuvo funkcijų. Baliono pildymo ir dujų tiekimo metu jis turi būti atsuktas. Ant rankenėlės yra indikatorius, rodantis uždarymo vožtuvo atsukimo (užsukimo) būseną.



Uždarymo vožtuvo atsukimo (užsukimo) būsenos indikatorius yra tik orientacinis. Kai rodoma būseną OFF, uždarymo vožtuvas gali būti ne visai užsuktas. Visiško užsukimo būseną reikia patikrinti taip, kad uždarymo vožtuvas pasukamas pagal laikrodžio rodyklę iki galo ir dujų tekėjimas į išvestis nutrūksta.



Uždarymo vožtuvo „iš dalies atsuktoje“ būsenoje naudoti negalima, nes nors dujos į išvestis tiekiamos, jų srautas dėl nepakankamai atsukto uždarymo vožtuvo gali būti ribotas.

E – LIEKAMOJO SLĖGIO ĮTAISAS

Kombinuotame vožtuve yra sumontuotas liekamojo slėgio palaikymo įtaisas (RPD), kurio funkcija yra palaikyti minimalų perteklinį slėgį dujų balione, kad būtų išvengiama baliono užteršimo. Išleidžiant (vedant) dujas iš baliono per pildymo angą specialaus pildymo adapterio pagalba, liekamojo slėgio įtaisas yra apeinamas.

F, G – SRAUTO GALVUTĖ „F“ IR SRAUTO IŠVESTIS „G“ (PASIRINKTINAI)

Kombinuotas vožtuvas gali būti padarytas su srauto galvute „F“. Ši funkcija naudojama atmosferos slėgio dujų srautui tiekti (l/min.) tiesiogiai pacientui per srauto išvestį „G“, čia yra galimas srauto verčių diapazono pasirinkimas. Srauto išvestis yra sujungta su kaniule, kad būtų galima tiekti dujas pacientui per nosies kaniulės arba kaukės išvadą. Pasirinktoji srauto vertė rodoma kaip vertė, pažymėta trikampių indikatoriumi. Srauto išvestis "G" padaryta su žarnos antgaliu (žarnelei prijungti) arba su uždėta sriegine jungtimi (priedams, kurie prijungiami sriegine jungtimi). Atsižvelgiant į tvirtinimo būdą pagrindiniame korpusė, yra normalu, kad srauto išvestis "G" laisvai juda. Tai nėra jokio defekto požymis.

H – SLĖGIO IŠVESTIS ARBA GREITOJI JUNGTIŠ (PASIRINKTINAI)

Kombinuotas vožtuvas gali būti padarytas su slėgio išvestimi. Dujos į slėgio išvestį tiekiamos tiesiai iš kombinuotojo vožtuvo žemo slėgio dalies, o vožtuvas yra papildytas specialia medicinine greitai sujungiama jungtimi, skirta atitinkamoms dujoms, vadinama "greitąja jungtimi". Naudotojas gali prie šios išvesties prijungti kitus įrenginius, naudodamas specialius antgalius atitinkamoms dujoms. Antgalį atjungus, greitoji jungtis pati užsisandarina. Ši išvestis skirta dujoms tiekti į kitus medicinos prietaisus.

I – ŽEMO SLĖGIO DALIES APSAUGINIS VOŽTUVAS

Apsauginis vožtuvas užtikrina kombinuoto vožtuvo ir prijungtų medicinos prietaisų žemo slėgio dalies apsaugą nuo viršslėgio. Jei susidaro per didelis slėgis, žemo slėgio apsauginis vožtuvas išleidžia dujas, kol dujų slėgis grįžta į normalias sąlygas, kuomet apsauginis vožtuvas nustoja veikti.

LT

J – SRAUTO RIBOTUVAS ARBA APSAUGOS NUO DULKIŲ VAMZDIS (PASIRINKTINAI)

Srauto ribotuvą užtikrina saugų dujų išleidimą iš baliono tuo atveju, jei vožtuvas būtų nulaužtas virš įvadinės jungties. Susidarius tokiai situacijai, aktyvuojamas srauto ribotuvą, kad srautas iš įvadinės jungties sumažėtų.

Taip pat gali būti uždėtas apsaugos nuo dulkių vamzdis, kurio pagrindinė funkcija yra neleisti nešvarumams iš dujų baliono patekti į kombinuotą vožtuvą. Ši funkcija užtikrina dujų sulaikymą arčiau centrinės dalies, negu jas leidžiant įvesties jungtimi bei sumažinta anga. Srauto ribotuvą taip pat turi apsaugos nuo užteršimo funkciją. Apsaugos nuo dulkių vamzdis neturi tokios srauto ribojimo funkcijos kaip srauto ribotuvą.

AUKŠTO SLĖGIO DALIES SAUGIKLIS – AUKŠTO SLĖGIO TRŪKIOJI MEMBRANA (PASIRINKTINAI)

Aukšto slėgio saugiklis skirtas apsaugoti dujų balioną ir kombinuoto vožtuvo aukšto slėgio dalį nuo sugadinimo, kilusio dėl padidėjusio slėgio balione. Jei trūkioji membrana suveikia, ji atgal nebeužsidaro ir kombinuoto vožtuvo eksploatacija turi būti nutraukta, nes jį reikia perduoti remontuoti (žr. 10 skyrių).

GAUBTAS (PASIRINKTINAI)

Gaubtas gali būti tiekiamas kaip neatskiriama kombinuoto vožtuvo dalis. Apsauginis gaubtas susideda iš dviejų pusių, kurios kartu montuojamos ant dujų baliono.

Pastaba: medicinos prietaiso (ypač gaubto, reguliavimo galvutės ir uždarymo vožtuvo) spalva nebūtinai turi atitikti spalvinį dujų ženklinį.



Dirbdami su prietaisu naudokite tik gaubto rankeną. Vožtuvo nelaikykite už kitų jo dalių.

6. ĮRENGIMAS

Žr. priedą Nr. 4 – Vožtuvo montavimas ir pildymo instrukcija ir priedą Nr. 3 – Patikra po pildymo.

7. EKSPLOATACIJA



Medicininės dujos nėra neatskiriama medicinos prietaiso dalis. Dujų terapiją gali skirti tik sveikatos priežiūros specialistas.

7.1. NAUDOTOJO ATLIEKAMOS OPERACIJOS (PRIEŠ NAUDOJANT)

Jei reikia pagalbos su kombinuoto vožtuvo technine priežiūra arba dėl nežinomos jo funkcijos, kreipkitės į atitinkamą pildymo stotį arba gamintoją.

7.1.1. VIZUALI PATIKRA PRIEŠ NAUDOJANT:

- Patikrinkite, ar kombinuotas vožtuvas nėra pažeistas (įskaitant etiketę, ženklinį ir spausdintas ženklus). Pažeidimo požymių atveju nutraukite medicinos prietaiso eksploataciją ir atitinkamai pažymėkite jo būklę.
- Patikrinkite, ar kombinuotas vožtuvas nėra suterštas. Reikalui esant, taikykite valymo procesą, aprašytą šioje naudojimo instrukcijoje.
- Patikrinkite, ar dujų slėgio balione indikatorius rodo pakankamą slėgį. Jei rodomas slėgis yra raudonoje zonoje, balioną su kombinuotu vožtuvu perduokite pripildyti iš naujo.

7.1.2. SANDARUMO PATIKRA IR FUNKCIONALUMO IŠBANDYMAS PRIEŠ NAUDOJANT:

- Jei reikia, pašalinkite apsauginius elementus (pvz. gaubtus, kamščius, dangtelius). Padėkite juos į saugią vietą, kad galėtumėte pakartotinai panaudoti gabenimo ar sandėliavimo metu.
- Srauto galvutę (jei yra) nustatykite į NULIO padėtį – įsitinkite, kad srauto galvutė tinkamai užsifiksavo norimoje padėtyje.
- Iš lėto atsukite uždarymo vožtuvo sukamąjį valdiklį (prieš laikrodžio rodyklę), kol bus visiškai atsuktas – maždaug po 1 apsisukimo.
- Klausydamiesi patikrinkite, ar nėra nuotėkių (nuotėkis būtų girdimas kaip būdingas tekančių dujų šnypštimas).
- Sukdami tiek pagal laikrodžio rodyklę, tiek prieš laikrodžio rodyklę patikrinkite, ar kiekvienoje nustatytoje srauto galvutės padėtyje yra dujų srautas (pvz., pagal garsą arba pagal matomus drėkintuve burbuliukus).
- Užsukite uždarymo vožtuvą (pagal laikrodžio rodyklę). Neužveržkite per didelę jėgą (didžiausias rekomenduojamas sukimo momentas yra 5 Nm).
- Srauto galvutę nustatykite į NULIO padėtį ir įsitinkite, kad ji tinkamai užsifiksavo.
- Kombinuoto vožtuvo su įrengta slėgio išvestimi atveju, prijungdami ir atjungdami antgalį su greitąja jungtimi, įsitinkite, kad ji yra tinkama naudoti.



Jei aptinkamas bet koks nesandarumas, atlikite 7.3 skyriuje aprašytą procedūrą ir grąžinkite medicinos prietaisą paslaugos teikėjui.





Staigiai atsukant, dėl ūmaus deguonies slėgio pokyčio gali kilti užsiliepsnojimo ar sprogo pavojus.


7.2. KOMBINUOTO VOŽTUVO NAUDOJIMAS


7.2.1. KOMBINUOTO VOŽTUVO SRAUTO IŠVESTIES NAUDOJIMAS IR SRAUTO NUSTATYMAS

- Įsitikinkite, kad srauto galvatė yra "0" padėtyje.
- Įsitikinkite, kad vamzdelis (kaniulė) yra suderinamas su srauto išvestimi ir yra gerai pritvirtintas.
- Prie srauto išvesties prijunkite susijusią įrangą.
- Iš lėto atsukite uždarymo vožtuvo sukamąjį valdiklį (prieš laikrodžio rodyklę), kol bus visiškai atsuktas – maždaug po 1 apsisukimo (žr. indikatorių, parodytą paveikslėlyje 5-me skyriuje).
- Srauto galvatę nustatykite į norimos srauto vertės padėtį, atitinkančią trikampio indikatoriaus rodomą vertę. Įsitikinkite, kad galvatė nustatytoje padėtyje tinkamai užsifiksavo.

 **Prieš prijungdami prie srauto išvesties bet kokią susijusią įrangą įsitikinkite, kad prie jos nėra prijungtas pacientas.**

 **Staigiai atsukant, dėl ūmaus deguonies slėgio pokyčio gali kilti užsiliepsnojimo ar sprogdimo pavojus. Nepakankamai atsukus uždarymo vožtuvą, gali būti mažesnis tikrasis tiekiamas srautas.**


 **Visada įsitikinkite, kad reguliavimo galvatė yra teisingoje padėtyje, o ne padėtyje tarp dviejų reikšmių, nes kitaip kombinuotas vožtuvas netieks teisingo medicininių dujų srauto.**


 **Įprasti srauto galvatės variantai gali būti padaryti su „galiniu stabdikliu“ tarp didžiausio srauto padėties ir nulinės padėties. Srauto galvutei sustojus ties didžiausio srauto padėtimi arba ties nuline padėtimi, nenaudokite per didelės jėgos.**


 **Srauto išvesties nenaudokite jokio medicinos įrenginio pavarai.**


7.2.2. KOMBINUOTO VOŽTUVO SLĖGIO IŠVESTIES NAUDOJIMAS

- Įsitikinkite, kad srauto galvatė (jei tokia naudojama) yra nustatyta į "0" padėtį.
- Įsitikinkite, kad susijęs medicinos prietaisas NĖRA prijungtas prie slėgio išvesties.
- Iš lėto atsukite uždarymo vožtuvo sukamąjį valdiklį (prieš laikrodžio rodyklę), kol bus visiškai atsuktas – maždaug po 1 apsisukimo (žr. indikatorių, parodytą paveikslėlyje 5-me skyriuje).
- Užtikrinkite, kad susijusios įrangos medicininė greitoji jungtis būtų suderinama su slėgio išvestimi.
- Prijunkite susijusios įrangos medicininę greitąją jungtį prie slėgio išvesties.
- Įsitikinkite, kad susijusios įrangos greitoji jungtis yra gerai užfiksuota.

 **Prieš prijungdami bet kokią susijusią įrangą prie slėgio išvesties įsitikinkite, kad prie jos nėra prijungtas pacientas ir kad priedo išvestis yra užfiksuota.**

 **Jei slėgio išvestis turi būti prijungta prie medicinos prietaiso, kuriam reikalingas didelis dujų srautas (pavyzdžiui, plaučių ventiliatoriaus, kuriam reikalingas aukšto debito 100 l/min. dujų srautas, esant minimaliai 2,8 baro slėgiui), palyginkite srautą, reikalingą medicinos prietaisui prijungti, su kombinuoto vožtuvo slėgio ir srauto charakteristikomis, nurodytomis priede Nr. 1. Kad būtų užtikrintas pakankamas pajėgumas (kombinuoto vožtuvo slėgio ir srauto charakteristikos), medicinos prietaisas neturėtų būti naudojamas, jei slėgio indikatorius pasiekia raudonąją zoną.**

 **Staigiai atsukant, dėl ūmaus deguonies slėgio pokyčio gali kilti užsiliepsnojimo ar sprogdimo pavojus. Uždarymo vožtuvą nepakankamai atsukus, tikrasis tiekiamas srautas gali būti mažesnis.**

 **Vienu metu naudojant slėgio ir srauto išvestis, bendrovė GCE negarantuoja išvesties parametrų, nurodytų priede Nr. 1 – Srauto charakteristika.**

7.3. PO NAUDOJIMO

- Užsukite uždarymo vožtuvą (pagal laikrodžio rodyklę). Neužveržkite per didelę jėgą (didžiausias rekomenduojamas sukimo momentas yra 5 Nm).
- Iš prijungtų įrenginių išleiskite dujų slėgį.
- Visus prijungtus įrenginius atjunkite nuo vartotojo išvesčių.
- Srauto galvutę (jei yra) nustatykite į „0“ padėtį.
- Uždėkite atgal apsauginius elementus (jei naudojami). Patikrinkite, ar apsauginiai elementai yra švarūs ir nepažeisti.

8. SUSIJĘ PRIETAISAI

SUSIJUSI ĮRANGA, PRIJUNGIAMA PRIE SRAUTO IŠVESTIES:

- žarnelė, prijungta prie kaukės, kaniulės ar drėkintuvo.

SUSIJUSI ĮRANGA, PRIJUNGIAMA PRIE SLĖGIO IŠVESTIES:

- žemo slėgio žarna (darbinis slėgis > 10 barų), srauto matuokliai, „Venturi“ siurbimo ežektoriai, plaučių ventiliatoriai.

KITI ĮTAISAI, SUSIJĘ SU NAUDOTOJU:

- tvirtinimo prie lovos laikiklis, drėkintuvo laikiklis.

SUSIJUSI ĮRANGA, SKIRTA PILDYMO STOTIMS:

- pildymo adapteris, dujų išleidimo įtaisas.



Prieš prijungdami prie kombinuoto vožtuvo bet kokią susijusią įrangą ar medicinos prietaisą visada patikrinkite tarpusavio suderinamumą su medicinos prietaiso jungtimi ir konstrukcija.



Naudojimo metu prižiūrėkite, kad prijungta žarna nebūtų mechaniškai pažeista, užspausta arba sulenkta, nes tai apribotų arba nutrauktų dujų tiekimą pacientui.

9. VALYMAS

Medicinos prietaisas nėra sterilus ir todėl nėra būtinas jo valymas, skirtas apsaugai nuo užteršimo. Valymo tikslas yra tikrai pašalinti išorinių paviršių užteršimą (pvz., fizinius nešvarumus), dėl kurio galėtų susidaryti problemų, susijusių su medicinos prietaiso sauga.

Nuvalykite nešvarumus minkšta šluoste, suvilgyta muiluotame vandenyje be alyvos, tinkama naudoti deguonies sistemoms, ir nuplaukite švari vandeniu. Valymas galima atlikti alkoholio pagrindu gaminamu tirpalu (purškimu arba servetėlėmis). Jei naudojate kitus valymo tirpalus, patikrinkite, ar jie nėra abrazyvūs ir yra suderinami su medicininiame prietaise naudojamomis dujomis (patogus valymo tirpalas, pavyzdžiui, „Meliseptol“) bei prietaiso medžiagomis (įskaitant etiketes).



Griežtai nesilaikant valymo nurodymų, spausdinti ženklai gali išblukti, o tai gali naudotoją suklaidinti.



Nenaudokite valymo tirpalų, kurių sudėtyje yra amoniako!



Nepanardinkite į vandenį ar bet kokį kitą skystį.



Saugokite nuo aukštos temperatūros (pvz., autoklave).



Jei norite naudoti valymo tirpalą, jo nepurškite, nes purškalas gali prasiskverbti į vidines kombinuoto vožtuvo dalis ir jas užteršti arba sugadinti.



Nenaudokite aukšto slėgio plovimo, nes kombinuotas vožtuvas galėtų būti sugadintas arba užterštas.



Jei buvo bet koku būdu užterštos kombinuoto vožtuvo vidinės dalys, joku būdu jo nenaudokite. Turi būti nutraukta jo eksploatacija.

10. PRIEŽIŪRA

10.1. REMONTAS

Remontą ir techninę priežiūrą gali atlikti tik bendrovės GCE sertifikatą turintis asmuo, kuris taip pat turi visus būtinus sertifikatus, kurie pagal nacionalinius standartus reikalaujami specialios dujų įrangos įrengimui ir remontui atlikti. Informacijos dėl techninės priežiūros atlikimo netoli jūsų, galite gauti pačioje firmoje GCE arba pas GCE medicinos prietaiso tiekėją. Balionų vožtuvus su integruotais slėgio mažinimo vožtuvais paprastai galima taisyti, esant jiems pritvirtintiems prie baliono.

Remontas, kuriam atlikti nereikia sertifikuoto personalo, apima toliau nurodytų komponentų (atsarginių dalių) keitimą:

- gaubtas,
- etiketės,
- apsauginiai dangteliai ir nuimami žarnų adapteriai.



Prietaiso teikėjas ir naudotojas privalo visas prietaiso etiketes palaikyti geros ir įskaitomos būklės per visą medicinos prietaiso naudojimo laiką.



Naudokite tik originalius firmos GCE komponentus!

Any medical device sent back to GCE (or GCE authorised centre) for repair or maintenance shall be properly packaged to prevent contamination or damage during storage, transportation and handling.

For medical device to be repaired, the fault short description or some reference to a claim nr. should be indicated.

10.2. TECHNINĖ PRIEŽIŪRA

Kombinuotiems vožtuvams per visą vožtuvų eksploatavimo laiką nėra nustatyta jokia prevencinė patikra.

11. MEDICINOS PRIETAISO NAUDOJIMO TRUKMĖ

11.1. NAUDOJIMO TRUKMĖ

Maksimali medicinos prietaiso naudojimo trukmė yra 15 metų nuo pagaminimo datos. Pasibaigus medicinos prietaiso naudojimo laikui (ne daugiau kaip 15 metų), medicinos prietaiso eksploatacija turi būti nutraukta.

LT

11.2. MEDICINOS PRIETAISO SERIJOS NUMERIS IR PAGAMINIMO DATA

Įspausdo ant medicinos prietaiso devynių skaitmenų serijos numerio formatas yra toks:

MM MM XXXXX

MM: medicinos prietaiso pagaminimo metai

MM: medicinos prietaiso pagaminimo mėnuo

XXXXX: eilės numeris

Pavyzdys: serijos numeris 220300001 nurodo medicinos prietaisą, pagamintą 2022 m. kovo mėn., o jo eilės numeris yra 1.

11.3. UDI ŽENKLINIMO TAIKYMAS

Medicinos prietaiso paviršiuje pažymėti 4 identifikavimo kodai:

14 skaitmenų su priešdėliu (01): GTIN – Visuotinis prekės numeris (produkto tipo identifikatorius)

10 skaitmenų su priešdėliu (10): partijos numeris (LOT)

9 skaitmenų su priešdėliu (21): serijos numeris formatu MM MM XXXXX

6 skaitmenų su priešdėliu (11): medicinos prietaiso pagaminimo data formatu MMMMDD

Pavyzdys: kodas (11) 220308 nurodo medicinos prietaisą, kurio pagaminimo data yra 2022 m. kovo 8 d.

Neatsiejama UDI ženklavimo dalis yra Data Matrix, susidedantis iš tų pačių duomenų.

11.4. GAMINIO ŠALINIMAS IR ATLIEKŲ TVARKYMAS

Medicinos prietaiso savininkas privalo užkirsti kelią pakartotiniam medicinos prietaiso naudojimui ir tvarkyti medicinos prietaisą pagal „Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2008/98/EB dėl atliekų“ reikalavimus.

Prieš grąžindami arba išmesdami medicinos prietaisą, susisiekitė su vietiniu GCE atstovu, kuris Jums pateiks daugiau informacijos. Visos sudedamosios dalys turi būti šalinamos pagal vietinius aplinkos apsaugos įstatymus, galiojančius gaminio šalinimo šalyje.

Jei reikėtų, GCE gali pateikti medžiagų, iš kurių gaminamos prietaiso dalys, sąrašą.

11.5. REACH IR ROHS

Pagal REACH reglamento 33 straipsnį bendrovė GCE, s.r.o., kaip teisėtas gamintojas, privalo informuoti visus klientus, jei medžiagoje yra 0,1 % ar daugiau medžiagų, įtrauktų į labai didelį susirūpinimą keliančių medžiagų (SVHC) sąrašą. Dažniausiai naudojamuose žalvario lydiniuose, kurie naudojami korpusams ir kitoms žalvarinėms dalims gaminti, yra 2–3 % švino (Pb), Nr. 231-100-4, CAS Nr. 7439-92-1.

Normaliai naudojant, švinas nepatenka nei į dujas, nei į aplinką. Pasibaigus naudojimo laikui, medicinos prietaisą turi šalinti įgaliotas metalo perdirbėjas, kad būtų užtikrintas efektyvus medžiagų šalinimas su minimaliu poveikiu aplinkai ir sveikatai.

Iki šiol neturime informacijos, rodančios, kad bet kuriame GCE medicinos prietaise yra kitų medžiagų, kurių SVHC koncentracija yra didesnė nei 0,1 %.








11.6. PRANEŠIMAS APIE PAVOJINGĄ NEPAGEIDAUTINĄ ĮVYKĮ


Jei įtariamas pavojingas nepageidautinas įvykis, susijęs su šiuo medicinos prietaisu, praneškite apie tai gamintojui el. pašto adresu: adverse_events@gcegroup.com ir šalies, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas turi savo buveinę (gyvenamąją vietą), kompetentingai institucijai.

Pranešdami apie įtariamą pavojingą nepageidautiną įvykį, galite padėti gauti daugiau informacijos apie šio medicinos prietaiso saugą.

12. PAAIŠKINIMAI

LT

	Žr. naudojimo instrukciją		Tinka naudoti namuose
	Įspėjimas		Tinka naudoti ligoninėse
	Laikyti atokiai nuo karščio ir degių medžiagų		Tinka greitosios pagalbos tarnyboms
	Gamintojas		Temperatūros apribojimas
REF	Katalogo numeris	REF 1	Kliento numeris
LOT	Partijos kodas		Trapus, tvarkyti atsargiai
	Įvesties parametras		Išvesties parametras
	Saugoti nuo alyvos ir riebalų		Laikyti sausoje vietoje!
MD	Medicinos prietaisas		Gaminio masė

P₁	Išvesties slėgis		Sudėtyje yra pavojingų medžiagų
P₂	Išvesties slėgis	BD	Plyšantis diskas
P₄	Maksimalus išvesties slėgis (uždarymo slėgis)		Pagaminimo data
CH REP	Įgaliotasis atstovas Šveicarijai	UDI	Unikalus prietaiso identifikatorius
		SN	Serijos numeris

13. GARANTIJA

Standartinis garantinis laikotarpis yra 2 metai nuo prekės perdavimo GCE klientui dienos (arba jei ši data nežinoma – 2 metai nuo medicinos prietaiso pagaminimo datos, nurodytos ant medicinos prietaiso).

Standartinė garantija taikoma tik medicinos prietaisams, kurie tvarkomi, laikantis naudojimo instrukcijos (IFU) nurodymų ir bendrų geros praktikos nuostatų bei atitinkamos srities standartų.

LT

APPENDIX (PRIEDAI):

Nr. 1 – Techninė specifikacija ir galios duomenys

Nr. 2 – Greito jungimo jungties savybės ir prijungimo / atjungimo tvarka

Nr. 3 – Patikra po pripildymo

Nr. 4 – Vožtuvo montavimas ir pildymo instrukcija



GCE, s.r.o.
Zizkova 381
583 01 Chotebor
Čekijos Respublika

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

P1266
T0409 CE 2460

1. EESSÕNA

Käesolev meditsiiniseade klassifitseeritud IIb klassi vastab meditsiiniseadmete määru (EL) 2017/745, transporditavate surveadmete direktiivi 2010/35/EL üldistele ohutus- ja funktsionaalsetele nõuetele ja CDG TPE (Amendment) & (EU Exit) Regulations 2020.

Sisseehitatud reductorventiilidega balloonventiilid (edaspidi ka "kombineeritud ventiilid") on konstrueeritud vastavalt EN ISO 10524-3 ja EN ISO 10297 standarditele.

Märkus. Hapnikuga seotud ettevaatusabinõud/hoiatused kehtivad kõikide gaaside kohta (gaasi spetsifikatsioonid on toodud lisas nr 1), kui ei ole sätestatud teisiti.

2. ETTENÄHTUD KASUTUSALA

Meditsiinilised kombineeritud ventiilid MediVitop® on mõeldud paigaldamiseks gaasiballoonidele, mida kasutatakse meditsiiniliste gaaside jaoks kuni 300 baarini. Need kombineeritud ventiilid koos gaasiballoonidega moodustavad gaasisõlmed, mida kasutatakse meditsiiniseadmete gaasiallikatena ning mis võimaldavad reguleerida meditsiinigaaside ja nende segude juurdevoolu. Meditsiinilisi kombineeritud ventiile kasutatakse balloonides oleva kõrge rõhu alandamiseks madalama rõhuni või gaasi väljavoolu vajaliku kiiruseni, mis sobib meditsiiniliste gaaside manustamiseks patsientide ravimisel.



MediVital® kombineeritud ventiil ei ole mõeldud kasutamiseks koos tuleohtlike anesteetikumide ja muude tuleohtlike ainetega.

3. OHUTUSNÕUDED KASUTAMISEL, VEOL JA LADUSTAMISEL



Alati järgige hapniku puhtuse standardeid:



HOIDKE MEDITSIINISEADMED JA NENDEGA ÜHENDATUD LISASEADMED EEMAL:

- soojusallikatest (leek, sigaret,...),
- süttivatest materjalidest,
- õlidest või määrdeainetest (olge äärmiselt ettevaatlikud kätekreemide kasutamisel),
- veest,
- tolmust.



Meditsiiniseadmeid ja nendega ühendatud lisaseadmeid tuleb hoida ümberkukkumise eest.



Kasutage meditsiiniseadet ja sellega seotud seadmeid ainult hästi õhutatavas kohas. Vastasel juhul võib tekkida süttimisoht, mis võib põhjustada meditsiiniseadme kahjustusi ja talitlushäireid ning ohustada kasutajat.

Enne esmakordset kasutamist tuleb meditsiiniseadet hoida originaalpakendis. Kasutusest kõrvaldamise korral (veo, ladustamise ajal) soovib GCE kasutada originaalpakendit (sh sisepakendi materjale). On vajalik järgida meditsiinigaase, õnnetuste vältimist ja keskkonnakaitset käsitlevaid riiklikke õigusakte, eeskirju ja normatiive.

KASUTUSTINGIMUSED		LADUSTAMISE JA VEOTINGIMUSED	
	-20* / +65 °C		-40 / +65 °C

*Märkus: Sulgeventiili sisemise tiheduse tagamiseks on surveballoonile monteeritud kombineeritud ventiili transportimisel ja ladustamisel alumine piirtemperatuur -40 °C.



Kui kombineeritud ventiili säilitustemperatuur langeb alla $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$, ärge kasutage kombineeritud ventiili enne, kui selle temperatuur on vähemalt $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$.



$\text{O}_2+\text{N}_2\text{O}$ gaasiseguga kasutamiseks mõeldud kombineeritud ventiilide madalaim töötemperatuur on $+5\text{ }^{\circ}\text{C}$. Kombineeritud ventiili tavapärasel kasutamisel võib selle pinnale tekkida härmatis, mis on põhjustatud kombineeritud ventiili sees oleva gaasi jahtumisest, mis tekib siis, kui gaasi kõrge rõhk alandatakse madalaks (Joule-Thomsoni efekt). Kontrollige, kas kõik patsiendiga seotud seadmed on kombineeritud ventiiliga ühendatud vähemalt 2 meetri pikkuste voolikute kaudu.



$\text{O}_2+\text{N}_2\text{O}$ segud on temperatuuritundlikud. N_2O hakkab segust eralduma, kui temperatuur langeb alla $-6\text{ }^{\circ}\text{C}$. Homogeenne segu moodustub uuesti, kui temperatuur tõuseb üle $10\text{ }^{\circ}\text{C}$ ja ballooni keeratakse. Selleks, et gaasid balloonides oleksid korralikult segunenud, tuleb neid enne kasutamist hoida horisontaalasendis 24 tundi temperatuuril üle 10°C . Kui see ei ole võimalik, tuleb balloone enne kasutamist hoida vähemalt 2 tundi temperatuuril üle 10°C ja seejärel need kolm korda täielikult ümber pöörata või panna 5 minutiks kehasooja vette ja seejärel kolm korda täielikult ümber pöörata.

MAGNETRESONANTSIS (MR) SEADMETEGA ÜHILDUVUSE NÕUDED:

GCE meditsiiniline kombineeritud ventiil ise on tingimuslikult ühilduv MR seadmetega. See tähendab, et seda meditsiiniseadet saab ohutult kasutada MR-keskkonnas, kui on täidetud järgmised tingimused:

Testitulemuste järgi võib meditsiiniseadet pidada ohutuks staatiliste magnetväljade puhul kuni 3 Teslat, maksimaalse lokaalse staatilise magnetväljaga 40 mT (400 Gaussi) või ruumivälja gradiendiga $|\nabla B| < 0,5$ Teslat/meeter.

Märkus. GCE ei saa garanteerida kogu gaasisõlme tingimuslikku ühilduvust MR seadmetega.

4. JUHISED PERSONALILE

Meditsiiniseadme tarnija peab tagama, et kõik meditsiiniseadet käitlevad töötajad tunnevad selle seadme kasutusjuhendit ja spetsifikatsiooni. Gaasi allikas ei ole meditsiiniseadme komplekti kuuluv osa.

4.1. SIHTKASUTAJA

Sihtkasutaja on iga isik, st tervishoiutöötaja või tavakasutaja*, kes on kasutusjuhendi läbi lugenud, sellest aru saanud ning suudab seadet õigesti kasutada.

*Seade on mõeldud tavakasutajatele, kelle võimet seadet kasutada on kinnitanud gaasiravi määranud meditsiinitöötaja.

Kui koolitust peetakse vajalikuks, peab selle tagama gaasisõlme (gaasiballoon + sisseehitatud kombineeritud ventiil + sellega seotud seadmed (kanüül, hingamismask) tarnija. Meditsiiniseadme peab lõppkasutajale tarnima ja paigaldama kasutamisel valminud seadme gaasiga täitja.



Ärge kasutage meditsiiniseadet ilma selle seadme ja selle ohutu töötamise nõuetekohase tundmaõppimiseta, nagu on määratletud käesolevas kasutusjuhendis. Omandage konkreetne teave ning teadmised, mis on vajalikud kasutatava gaasi kasutamiseks.

Märkus: Kui tekib kahtlusi seadme kasutamises vastavalt käesolevale kasutusjuhendile, võtke ühendust meditsiiniseadme tarnija või tootjaga.

Märkus: Kui kahtlete gaasiteraapias või täheldate soovimatuid tervisemuutusi, pidage nõu oma arstiga.

5. MEDITSIINISEADME KIRJELDUS

Meditsiiniline kombineeritud ventiil ühendab kõrgsurvegaasiballooni sulgeventiili ja reduktorventiili funktsioonid kasutamiseks meditsiiniliste gaasidega. Balloonist väljuvat gaasi reguleeritakse esmalt sulgeventiiliga ja seejärel liigub see läbi reduktorventiili voolu- või rõhuväljundisse, mis mõlemad võivad anda gaasi patsiendile. Väljalaskerõhk on fikseeritud ja madalrõhu kaitseklapp tagab kaitse ülerõhu vastu pärast väljundit.

On kolm põhivarianti:

- kombineeritud ventiil kiirliitmikuga väljalaskeavaga, väljundrõhk on püsiv ja etteantava gaasi vooluhulk sõltub ühendatud seadme tarbimisest (väljund-gaasivooluhulka ei reguleerita).
- kombineeritud ventiil kontrollitava väljund-gaasivooluga, kombineeritud ventiiliga juhitakse valitavat gaasivoolu hulka, mida saab muuta gaasivoolu seadistuspea abil (pole kiirliitmikuga gaasirõhu väljalaskeava).
- kombineeritud ventiil, milles on nii kiirliitmik kui ka gaasivoolu väljalaskeava.

Üksikasjaliku teabe andmed teie seadme jõudluse ja tehniliste andmete kohta leiate lisast nr 1. Lisa nr 1 on toodud sümbolite kujul. Sümbolite selgitused on antud peatükis 12 - Selgitavad märkused.

SULGVENTIILI SEISUNDI NÄIDIK:

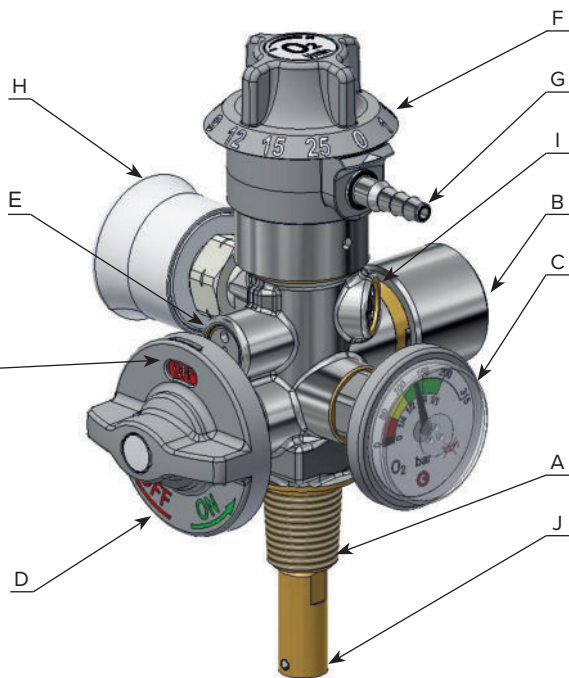
täiesti AVATUD
rohelist värvi



täiesti SULETUD
punast värvi

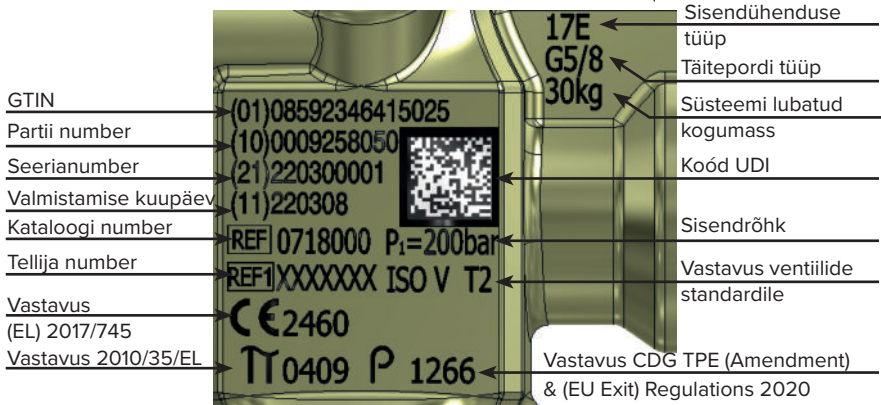


osaliselt AVATUD
puna-rohelist värvi



Ventiili MediVital® tüüpiline konfiguratsioon

MÄRGISTUSED



Märkus. Tähistuse sisu on alati sama, asukoht ventiilil võib olenevalt tüübist erineda

A – SISENDÜHENDUS

Kombineeritud ventiil ühendatakse gaasiballooniga keermestatud sisendühenduse abil. Ühendus võib olla erineva suurusega koonilise või silindrilise keermega, olenevalt ballooni suurusest ja materjalist

B – TÄITEPORT

Täiteport on ette nähtud ballooni täitmiseks täitejaamas, patsiendi juures ei ole sel mingit funktsiooni. Täiteport on varustatud tagasilöögiklapiga (NRV). Tagasilöögiklapp takistab gaasi voolu kasutamata spetsiaalseid täiteadaptereid, mis võimaldavad gaasi balloonist välja lasta/ eemaldada ja ballooni täita.

C – RÕHUINDIKAATOR

Rõhuindikaator on ette nähtud gaasiballoonis oleva gaasi koguse näitamiseks. Rõhuindikaator on aktiivset tüüpi, mis tähendab, et see näitab gaasi kogust balloonis, kui sulgventiil on avatud või suletud.

D – SULGVENTIIL

Kombineeritud ventiil on varustatud sulgventiiliga, mis eraldab balloonis oleva gaasi muudest kombineeritud ventiili funktsioonidest. See tuleb avada ballooni täitmise ja gaasi väljastamise ajal. Käsiratta osaks on näidik, mis näitab sulgventiili avatud/suletud seisundit.



Sulgventiili avatud/suletud seisundi näidiku näit on vaid orienteeruv. Sulgventiil ei pruugi olla täielikult suletud asendis näidiku näidu OFF (SULETUD) korral. Täielikku sulgumise seisundit on vajalik kontrollida, keerates sulgventiili päripäeva lõpuni juhul, kui gaasi väljavool ei katke.



Sulgventiili ei tohi kasutada „osaliselt avatud“ asendis, sest kuigi gaas sel juhul väljub väljalaskeavast, võib selle vooluhulk olla ebapiisav, sulgventiili vähesel avatuse tõttu.

E – SEADE JÄÄKRÕHU HOIDMISEKS

Kombineeritud ventiil on varustatud jääkrõhku hoidva seadmega (RPD), mille ülesanne on hoida gaasiballooni minimaalset ülerõhku, et vältida ballooni saastumist. Kui balloon tühjendatakse läbi täitepordi, kasutades spetsiaalset täiteadapterit, juhitakse gaas jääkrõhu seadmest mööda.

F, G – GAASIVOOLU SEADISTUSPEA „F“ JA GAASIVOOLU VÄLJUNDLIITMIK „G“ (VALIKULINE)

Kombineeritud ventiil võib olla varustatud gaasivoolu seadistuspeaga „F“. Seda funktsiooni kasutatakse atmosfäärirõhul gaasivooli (l/min) suunamiseks otse patsiendile gaasivoolu väljalaskeava „G“ kaudu, võimalik on valida soovitatav gaasi vooluhulga vahemik. Gaasivoolu väljalaskeava liitmik ühendatakse kanüüliga, et saaks gaasi patsiendini toimetada kas ninakanüüli või maski väljalaskeava kaudu. Valitud gaasivoolu hulka näitab kolmnurkne näidik. Gaasivoolu väljalaskeava „G“ on varustatud voolikunipliga (vooliku ühendamiseks) või kruvikorgiga (avas keermestatud tarvikute ühendamiseks). Tulenevalt selle kinnitusmoodusest põhikorpuses on normaalne, et gaasivoolu väljalaskeava „G“ liigub. See ei osuta ühelegi talitlushäirele.

H – RÕHU ALL OLEVA GAASI VÄLJALASKEAVA VÕI KIIRLIITMIK (VALIKULISELT)

Kombineeritud ventiilil võib olla rõhu all oleva gaasi väljalaskeava. Rõhu all oleva gaasi väljalaskeavasse antakse gaas otse kombineeritud ventiili madalrõhuosast ja see on varustatud vastava gaasi jaoks sobiva meditsiinilise kiirliitmikuga, nimetatakse ka "kiirliitmik". Kasutaja saab konkreetsele gaasile sobiva liitmiku abil ühendada selle väljalaskeavaga lisaseadmeid. Liitmiku lahtiühendamisel kiirliitmik tihendub ise. See väljalaskeava on mõeldud teiste meditsiiniseadmete gaasiga varustamiseks.

I – MADALRÕHUOSA KAITSEKLAPP

Kaitseklapp tagab kombineeritud ventiili ja sellega ühendatud meditsiiniseadmete madalrõhuosa kaitse ülerõhu eest. Madalrõhu kaitseklapp vabastab gaasi ülerõhu tekkimisel, kuni gaasirõhk taastub normaalseks, seejärel deaktiveerub

ET

J – VOOLUPIIRAJA VÕI TOLMUVASTANE TORU (VALIKULINE)

Voolupiiraja tagab gaasi ohutu eemaldamise balloonest juhul, kui sisselaskeava kohal olev klapp on kahjustatud. Sellistes olukordades aktiveerub voolupiiraja, et vähendada gaasi voolu sisselaskeavas.

Võib olla paigaldatud ka tolmuvastane toru, mille põhiülesanne on takistada gaasiballoonist mustuse sattumist kombineeritud ventiili. Tolmuvastase toru toime põhineb asjaolul, et see võtab gaasi väiksema avaga ja keskses asendis kui seda teeb sisendühendus. Voolupiiraja täidab ka reostuskaitse funktsiooni, tolmuvastane toru aga voolu piiramise funktsiooni ei täida.

KÕRGRÕHUOSA KAITSE – KÕRGSURVEGA REBENEV DIAFRAAGMA (VALIKULINE)

Kõrgrõhuosa kaitse on määratud kaitsma survemahutit ja kombineeritud ventiili klapi kõrgrõhuosa kahjustuste eest, mis on põhjustatud suurenenud rõhust survemahutis. Kui rebenev diafragma on aktiveeritud, ei sulgu see uuesti ja kombineeritud ventiil tuleb remondiks kasutusest kõrvaldada (vt 10. peatükk).

KATE (VALIKULINE)

Katet saab tarnida kombineeritud ventiili lahutamatu osana. Kaitsekate koosneb kahest poolest, mis on kokku monteeritud gaasiballoonile.

Märkus: Meditsiiniseadme (eriti katte, reguleerimispea ja sulgventiili) värv ei pea ühtima gaasi värvimärgistusega.



Käsitsemiseks kasutage ainult katte käepidet. Ärge kasutage ventiili muid osi käepidemena.

6. PAIGALDAMINE

Vt lisa nr 4 – ventiili kokkupaneku ja täitmise juhised ning lisa nr 3 – täitmisjärgne kontroll.

7. KASUTAMINE



Ravigaas ei ole meditsiiniseadme lahutamatu osa. Gaasiravi võib määrata ainult tervishoiutöötaja.

7.1. KASUTAJA POOLT TEOSTAVAD TOIMINGUD (ENNE KASUTAMIST)

Kui vajate abi kombineeritud ventiili hooldusel või selle ootamatu toimimise korral, võtke ühendust vastava täitejaama või tootjaga.

7.1.1. VISUÁALNE KONTROLL ENNE KASUTAMIST:

- Kontrollige, et kombineeritud ventiil ei oleks kahjustatud (kaasa arvatud silt, märgistus ja trükitud märgistus). Kahjustuste ilmnemisel eemaldage meditsiiniseade kasutusest ja märgistage selgelt selle seisukord.
- Kontrollige, et kombineeritud ventiil ei oleks määrdunud. Vajadusel kasutage käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud puhastusprotsessi.
- Kontrollige, kas gaasirõhu indikaator balloonis näitab piisavat rõhku. Kui see kuvatakse punases tsoonis, tagastage balloon koos kombineeritud ventiiliga taastäitmiseks.

7.1.2. TIHEDUSE KONTROLL JA TÖÖVÕIME TEST ENNE KASUTAMIST:

- Vajadusel eemaldage kaitseelemendid (nt sulgurid, korgid, katted). Hoidke neid transportimise või ladustamise ajal taaskasutamiseks kindlas kohas.
- Seadke gaasivoolu seadistuspea (juhul, kui see on) NULL-asendisse – veenduge, et gaasivoolu seadistuspea oleks korralikult paigas.
- Avage aeglaselt sulgventiili pöördnuppu (vastupäeva), kuni see on täielikult avanenud - ca 1 pööre.
- Kontrollige kuulates lekete puudumist (leke on kuuldav voolavale gaasile iseloomuliku kahinana).
- Kontrollige, kas gaasivoolu seadistuspea igas selle seadistusasendis toimub gaasivool pöördnupu päri- ja vastupäeva pööramisel (nt heli järgi või kontrollides mullide olemasolu õhuniisutajas).
- Sulgege sulgventiil (päripäeva). Ärge kasutage pööramisel liigset jõudu (max soovitatav pingutusmoment on 5 Nm).
- Seadke gaasivoolu seadistuspea asendisse NULL ja veenduge, et see on korralikult kinni.
- Kombineeritud ventiili puhul, millel on rõhu all oleva gaasi väljalaskeava, veenduge, et see on töökorras, ühendades sellega ja sellest lahti ühendades kiirliitmikku.

ET



Kui avastate mistahes lekke, kasutage peatükis 7.3 kirjeldatud protseduuri ja tagastage meditsiiniseade tarnijale.



Järsk avamine võib hapnikurõhu järsu muutuse tõttu põhjustada tulekahju või plahvatuse.





7.2. KOMBINEERITUD VENTIILI KASUTAMINE

7.2.1. KOMBINEERITUD VENTIILI VOOLUVÄLJUNDI KASUTAMINE JA VOOLU REGULEERIMINE





- Veenduge, et gaasivoolu seadistuspea on asendis „0“.
- Veenduge, et voolik/kanüül on gaasivoolu väljalaskeavaga ühilduv ja korralikult kinnitatud.
- Ühendage kaasatud seadmed vooluväljundiga.
- Avage aeglaselt sulgventiili pöördnupp (vastupäeva) kuni täieliku avanemiseni – ca 1 pöördet järel (vt 5 ptk joonist).
- Seadke gaasivoolu seadistuspea soovitud gaasivoolu asendisse, mis vastab kolmnurksel näidikul osutatud väärtusele. Veenduge, et seadistuspea fikseerub korralikult.



Enne mis tahes kaasatud seadme ühendamist vooluväljundiga veenduge, et patsient ei oleks sellega ühendatud.

-  Järsk avamine võib hapnikurõhu järsu muutuse tõttu põhjustada tulekahju või plahvatuse. Sulgventiili ebapiisav avamine võib vähendada tegelikku tarnitava gaasi vooluhulka.
-  Veenduge alati, et regulaator oleks kindlas asendis ja mitte kahe väärtuse vahel, vastasel juhul ei anna kombineeritud ventiil õiget meditsiinilise gaasi hulka.
-  Tavalistel gaasivoolu seadistuspea variantidel võib maksimaalse vooluasendi ja nullasendi vahel olla „lõpp-seisak“. Ärge rakendage liigset jõudu gaasivoolu seadistuspeale, kui see on pööratud maksimaalse gaasivoolu või null-asendisse.
-  Ärge kasutage vooluväljundit ühegi meditsiiniseadme käitamiseks.

7.2.2. KOMBINEERITUD VENTIILI RÕHUVÄLJUNDI KASUTAMINE

- Veenduge, et gaasivoolu seadistuspea (juhul, kui on) on asendis „0“.
 - Veenduge, et sellega seotud meditsiiniseade EI ole ühendatud gaasirõhu väljalaskeavaga.
 - Avage aeglaselt sulgventiili pöördnupp (vastupäeva) kuni täieliku avanemiseni - ca 1 pööre (vt 5.peatüki joonist 5).
 - Ensure the medical quick coupler of associated equipment is compatible with the pressure outlet feature.
 - Connect the medical quick coupler of associated equipment into the pressure outlet.
 - Ensure that quick coupler of associated equipment is well secured.
-  Enne mistahes kaasatud seadme ühendamist rõhuväljundiga veenduge, et sellega ei oleks ühendatud patsienti ja et tarviku väljund on kinnitatud.
 -  Kui rõhuväljund tuleb ühendada meditsiiniseadmega, mis nõuab suurt gaasivoolu (näiteks kopsuventilaatoriga, mis vajab gaasivoolu 100 l/min minimaalse rõhuga 2,8 baari), võrrelge nõutavat voolukiirust meditsiiniseadme ühendus lisas nr 1 loetletud kombineeritud ventiili rõhu- ja vooluomadustega. Piisava jõudluse tagamiseks (kombineeritud ventiili rõhu ja vooluomadused) ei tohiks meditsiiniseadet kasutada, kui rõhuindikaator liigub punasesse tsooni.
 -  Järsk avamine võib hapnikurõhu järsu muutuse tõttu põhjustada tulekahju või plahvatuse. Sulgventiili ebapiisav avamine võib vähendada tegelikku väljastatavat gaasihulka.
 -  Rõhu- ja vooluväljundi samaaegse kasutamise korral ei garanteeri GCE lisas nr 1 loetletud väljundparameetreid - Voolukarakteristik.

ET

7.3. PÄRAST KASUTAMIST

- Keerake sulgventiil kinni (päripäeva). Ärge kasutage kinnipööramisel liigset jõudu (max soovitatav pöördemoment on 5 Nm).
- Ventileerige ühendatud seadmetest gaasirõhk.
- Ühendage kõik ühendatud seadmed kasutaja väljunditest lahti.
- Seadke gaasivoolu seadistuspea (juhul, kui on) asendisse „0“.
- Pange tagasi kaitseelemendid (kui neid kasutatakse). Kontrollige, et kaitseelemendid oleksid puhtad ja kahjustamata.

8. SEOTUD SEADMED

VOOLUVÄLJUNDIGA ÜHENDATAVAD SEADMED:

- kanüüli või niisutiga ühendatud voolik.

RÕHUVÄLJUNDIGA ÜHENDATAVAD SEADMED:


- madalsurvevoolik (töörõhk > 10 bar), vooluhulgamõõturid, Venturi impumbad, kopsuventilaatorid.


MUUD KASUTAJAGA SEOTUD SEADMED:

- voodihoidik, õhuniisuti hoidik.

TÄITEJAAMAGA SEOTUD SEADMED:

- täiteadapter, õhutusvahend.

 Enne mistahes kaasatud seadme või meditsiinivahendi ühendamist kombineeritud ventiiliga kontrollige alati vastastikust ühilduvust meditsiiniseadme ühenduse ja konstruktsiooniga.

 Kasutamise ajal jälgige, et ühendatud voolik ei oleks mehaaniliselt kahjustatud, kokku muljutud või murdunud, mis piiraks või katkestaks gaasi juhtimise patsiendini.

9. PUHASTAMINE

Meditsiiniseade ei ole steriilne ega ei vaja saastumise vältimiseks puhastamist. Puhastamise eesmärk on eranditult eemaldada välispindadelt saaste (nt füüsiline mustus), mis võivad põhjustada meditsiiniseadmele ohutusprobleeme.

Eemaldage mistahes suurem määrdumus pehme riidelapiga, mida on niisutatud õlivabas seebivees, mis sobib kasutamiseks hapnikusüsteemide puhastamisel, ning loputage puhta veega. Puhastamine tuleb teostada alkoholi alusel koostatud lahustega (pihustatavate või niiskete lappidega pealekantavatega).


Muude puhastuslahuste kasutamisel, kontrollige, et need ei sisaldaks abrasiivseid osi ja sobiksid kasutamiseks koos meditsiiniseadme materjalidega (sh siltidega) ja gaasiga (sobiv puhastuslahus, nt Meliseptol).


 Kui puhastusjuhendit rangelt ei järgita, siis on oht, et trükitud märgistus kustub ja see võib kasutajat eksitada.

 Ärge kasutage puhastuslahuseid, mis sisaldavad ammoniaaki!

 Ärge sukeldage vette või mistahes vedelikku.

 Ärge jätke kõrge temperatuuri juurde (nt autoklaavi).

 Puhastuslahuse kasutamisel ärge pihustage seda, kuna aine võib tungida kombineeritud ventiili sisemiste osadeni ja põhjustada nende saastumist või kahjustusi.

 Ärge kasutage survepesu, kuna see võib kombineeritud ventiili kahjustada või saastada.

 Kui kombineeritud ventiili sisemised osad on mistahes viisil saastunud, ärge seda mingil juhul kasutage. See tuleb kasutusest kõrvaldada.


10. HOOLDUS

10.1. REMONT

Parandus-ja hooldustöid tohib teostada ainult GCE sertifikaadiga isik, kel on ka kõik vajalikud kutsetunnistused, mida riiklikud standardid nõuavad spetsiaalsete gaasiseadmete paigaldamiseks ja parandamiseks. Teavet teie lähima hooldustöökoja kohta saate firmast GCE või GCE meditsiiniseadmete edasimüüjatelt. Sisseehitatud reduktorventiilidega ballooni ventiili saab tavaliselt parandada, kui need on ballooni külge kinnitatud.

Remont, mida ei pea tegema sertifitseeritud personal, hõlmab allpool loetletud komponentide/varuosade väljavahetamist:

- kate,
- sildid,
- kaitsekatted ja eemaldatavad voolikuadapterid.

 Tarnija ja kasutaja peavad hoidma kõiki seadmete silte heas seisukorras ja loetavatena kogu meditsiiniseadme tööea jooksul.

 Kasutage ainult GCE originaalkomponente/varuosi!

Kõik meditsiiniseadmed, mis saadetakse tagasi GCE-sse (või volitatud GCE keskusesse) parandamiseks või hoolduseks, peavad olema korralikult pakendatud, et vältida saastumist või kahjustamist ladustamise, veo ja käitlemise ajal.

Parandusele saadetud meditsiiniseadme kohta tuleks esitada defekti lühikirjeldus või viide reklamatsiooni numbrile.

10.2. HOOLDUS

Kombineeritud ventiilidele ei toimu mingit ennetavat kontrolli kogu ventiili kasutusaja jooksul.

11. MEDITSIINSEADME TÖÖIGA

11.1. TÖÖIGA

Meditsiiniseadme maksimaalne eluiga on 15 aastat alates valmistamiskuupäevast. Pärast meditsiiniseadme kasutusaja möödumist (maksimaalselt 15 aastat) tuleb see kasutusest kõrvaldada.

11.2. MEDITSIINSEADME SEERIANUMBER JA VÄLJALASKEKUUPÄEV

AA KK XXXXX Meditsiiniseadmele märgitud üheksakohalise seerianumbri vorming on järgmine:
AA KK XXXXX

AA: meditsiiniseadme valmistamise aasta

KK: meditsiiniseadme valmistamise kuu

XXXXX: järjekorranumber

Näide: seerianumber 220300001 tähendab toodetud 8. märtsil 2022 meditsiiniseadet järjekorranumbriga 1.

11.3. UDI MÄRGISTUSE RAKENDAMINE

Meditsiiniseadmel on märgistatud 4 identifitseerimiskoodi:

14 numbrit koos eesliitega (01): GTIN – Globaalne toodet identifitseeriv vöötкодinumber (valimisnumber)

10 numbrit eesliitega (10): partii number (LOT)

9 numbrit eesliitega (21): seerianumber formaadis AA KK XXXXX

6 numbrit eesliitega (11): meditsiiniseadet valmistamise kuupäev formaadis AAKKPP

Näiteks: kood (11) 220308 tähendab meditsiiniseadet valmistamise kuupäev on 8. märtsil 2022. UDI tähistuse lahutamatu osa on Data Matrix, mis koosneb samadest andmetest.

11.4. JÄÄTMEKÄITLUS

Meditsiiniseadme omanik peab ära hoidma meditsiiniseadme taaskasutamise ja käitlema meditsiiniseadet vastavuses „Euroopa Parlamendi ja Nõukogu Direktiiv 2008/98/EÜ jäätmete kohta“.

Enne meditsiiniseadme tagastamist või käibelt kõrvaldamist võtke ühendust oma piirkondliku GCE esindajaga, kes teavitab teid täpsemalt vajalike sammude suhtes. Kõik osad tuleb utiliseerida vastava asukohariigi kehtivate keskkonnakaitse seaduste kohaselt.

Vajaduse korral on võimalik saada GCE-st osade valmistamiseks kasutatud materjalide loendi.

11.5. REACH JA ROHS

REACH artikli 33 kohaselt peab GCE, s.r.o. kui seaduslik tootja teavitama kõiki kliente, kui materjalid sisaldavad 0,1% või rohkem aineid, mis on kantud väga ohtlike ainete (SVHC) nimekirja. Kere ja muude messingikomponentide jaoks kõige sagedamini kasutatavad messingisulamid sisaldavad 2–3% pliid (Pb), EL nr 231-100-4, CAS nr 7439-92-1.

Tavakasutusel pliid ei eraldu gaasi ega ümbritsevasse keskkonda. Pärast kasutusaja lõppemist peab meditsiiniseadme utiliseerima volitatud metallide taaskasutaja poolt, et tagada materjali tõhus kõrvaldamine minimaalse keskkonna- ja terviseohuga.

Praeguseks ei ole meil teavet, mis viitaks sellele, et ükski GCE meditsiiniseade sisaldab täiendavaid materjale, mis sisaldavad SVHC-sid kontsentratsioonis üle 0,1%.












11.6. TÖSISTEST VAHEJUHTUMITEST TEAVITAMINE

Kui selle meditsiiniseadmega seoses kahtlustatakse tõsist kõrvaltoimet,

peate teavitama tootjat, saates e-kirja aadressil adverse_events@gcegroup.com, ja selle riigi pädevat asutust, kus kasutaja ja/või patsient elab.

Arvatavast tõsisest kõrvaltoimest teatades saate selle meditsiiniseadme ohutuse kohta rohkem teavet saada.

12. SELGITAVAD MÄRKUSED

	Vaata kasutusjuhiseid		Sobib kasutamiseks kodus hoolduses
	Hoiatus		Sobib kasutamiseks haiglahoolduses
	Hoida eemal kuumusest ja tuleohtlikest materjalidest		Sobib hädaabiteenistustele
	Tootja		Temperatuuri piirväärtus
REF	Katalooginumber	REF 1	Kliendinumber
LOT	Partii number		Habras, ettevaatust käsitlemisel
	Sisendparameeter		Väljundparameeter
	Hoida eemal õlidest ja määrdeainetest		Hoida kuivas!
MD	Meditsiiniseade		Toote kaal
P₁	Sisendrõhk		Sisaldab kahjulikke aineid
P₂	Väljundrõhk	BD	Plahvatav ketas
P₄	Maksimaalne väljundrõhk (sulgemisrõhk)		Valmistamise kuupäev
CH REP	Volitatud esindaja Šveitsis	UDI	Kordumatu identifitseerimistunnus
		SN	Seerianumber

ET

13. GARANTII

Standardne garantiiaeg on 2 aastat GCE kliendi poolt toote vatuvõtmisest (või kui see kuupäev pole teada, 2 aastat meditsiiniseadme väljalaskekuupäevast).

Standardne garantii kehtib vaid juhul, kui meditsiiniseadet on kasutatud käesoleva kasutusjuhendi (IFU), tööstusliku hea kasutustava ja standardite kohaselt.

APPENDIX (LISA):

Nr. 1 – Tehniline spetsifikatsioon ja jõudlusandmed

Nr. 2 – Kiirühenduse omadused ja sisselülituste / väljalülituste järjestikus

Nr. 3 – Kontroll pärast täitmist

Nr. 4 – Ventili montaaž ja täitmisjuhend



GCE, s.r.o.
Zizkova 381
583 01 Chotebor
Tšehhi Vabariik

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

P1266
T0409 CE 2460

1. PREFERINȚĂ

Acest dispozitiv medical clasificat ca clasa IIb este conform cu cerințele generale de siguranță și funcționale ale Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale și ale Directivei 2010/35/UE privind echipamentele sub presiune transportabile, precum și cu CDG TPE (Amendment) & (EU Exit) Regulations 2020.

Robinetele de butelie cu reductoare de presiune integrate (denumite și „robinete combinate”) sunt proiectate conform standardelor EN ISO 10524-3 și EN ISO 10297.

Notă: Măsurile/avertizările de precauție menționate pentru oxigen se aplică tuturor gazelor (specificarea gazului este prezentată în anexa nr. 1), cu excepția cazului în care se specifică altfel.

2. UTILIZĂRI PRECONIZATE

Robinetele combinate medicale MediVital® sunt concepute pentru montarea pe butelii de gaz pentru gaze medicale de până la 300 bar. Aceste robinete combinate, împreună cu buteliile de gaz, formează ansambluri de gaze utilizate ca sursă de gaz pentru dispozitivele medicale și permit reglarea alimentării cu gaze medicale și cu amestecurile acestora. Robinetele combinate medicale se utilizează pentru reducerea presiunii înalte din butelii la o presiune mai mică sau la un anumit debit de ieșire adecvat pentru administrarea gazelor medicale în tratamentul pacienților.



Robinetul combinat MediVital® nu este destinat utilizării cu substanțe și anestezice inflamabile.

3. CERINȚE DE SIGURANȚĂ PENTRU FUNCȚIONARE, TRANSPORT ȘI DEPOZITARE



Respectați întotdeauna standardele de puritate a oxigenului:



PĂSTRAȚI PRODUSUL ȘI ECHIPAMENTUL ASOCIAT ÎN AFARA RAZEI DE ACȚIUNE A:

- surselor de căldură (foc, țigări,...),
- materialelor inflamabile,
- uleiurilor sau lubrifianților (de asemenea, fiți foarte atenți când folosiți creme de mâini),
- apei,
- prafului.



Dispozitivul medical și echipamentul asociat trebuie să fie protejate împotriva căderii.



Utilizați dispozitivul medical și echipamentul asociat numai într-un loc bine ventilat. În caz contrar, există riscul de aprindere, ceea ce poate duce la deteriorarea și funcționarea defectuoasă a dispozitivului medical și la periclitarea utilizatorului.

Înainte de prima utilizare, dispozitivul medical trebuie păstrat în ambalajul său original. În cazul scoaterii din funcționare (pentru transport, depozitare), compania GCE recomandă utilizarea ambalajului original (inclusiv a materialelor de ambalare interioare). Trebuie respectată legislația națională, normele și reglementările privind gazele medicale, prevenirea accidentelor și protecția mediului.

CONDIȚII DE FUNCȚIONARE		CONDIȚII DE DEPOZITARE ȘI TRANSPORT	
	-20* / +65 °C		-40 / +65 °C

*Notă: Pentru etanșeitatea interioară a robinetului de închidere la transportul și depozitarea robinetului combinat montat pe butelie, temperatura limită inferioară este de -40 °C.



Dacă temperatura de depozitare a robinetului combinat scade sub -20 °C, nu utilizați robinetul combinat până când temperatura acestuia nu atinge cel puțin -20 °C.



La robinetele combinate destinate utilizării amestecurilor de gaze O₂+N₂O, cea mai joasă temperatură de funcționare este de +5 °C. În timpul utilizării normale a robinetului combinat, poate apărea condens pe suprafața robinetului combinat din cauza răcirii gazului din interiorul robinetului combinat, care apare atunci când presiunea înaltă din robinetul combinat este redusă la o presiune joasă (efectul Joule-Thomson). Verificați dacă toate dispozitivele legate de pacient sunt conectate la robinetul combinat printr-un furtun cu o lungime de cel puțin 2 metri.



Amestecurile de O₂+N₂O sunt sensibile la căldură. N₂O începe să se separe de amestec atunci când temperatura scade sub aproximativ -6 °C. Un amestec omogen este atins din nou când temperatura crește peste 10 °C și butelia se agită. Pentru ca buteliile să fie amestecate corespunzător, înainte de utilizare trebuie păstrate în poziție orizontală timp de 24 de ore la o temperatură peste 10 °C. Dacă acest lucru nu este posibil, înainte de utilizare buteliile trebuie menținute la peste 10 °C timp de cel puțin 2 ore, iar apoi buteliile trebuie întoarse complet de trei ori sau puse în apă caldă la temperatura corpului timp de 5 minute și apoi rotite complet de trei ori.

CERINȚE DE COMPATIBILITATE CU REZONANȚA MAGNETICĂ (MR):

Robinetul combinat medical GCE este compatibil condiționat cu MR. Aceasta înseamnă că acest dispozitiv medical poate fi utilizat în condiții de siguranță într-un mediu RM cu respectarea următoarelor condiții:

Conform rezultatelor testelor, dispozitivul medical poate fi considerat sigur pentru câmpuri magnetice statice de până la 3 Tesla, cu un câmp magnetic static local maxim de 40 mT (400 Gauss) sau un gradient de câmp spațial $|\nabla B| < 0,5$ Tesla/metru.

Notă: Compania GCE nu poate garanta compatibilitatea condiționată MR a întregului ansamblu de gaz.

4. CERINȚE PRIVIND PERSONALUL

RO

Furnizorul de dispozitive medicale trebuie să asigure ca tot personalul care manipulează cu dispozitivul medical să fie familiarizat cu instrucțiunile de utilizare și cu specificațiile. Sursa de gaz nu este o parte integrată a dispozitivului medical.

4.1. UTILIZATOR DESEMNAȚ

Un utilizator desemnat este oricare persoană, adică un cadru medical sau un utilizator neprofesionist*, care a citit și a înțeles instrucțiunile de utilizare și este capabil să utilizeze corect dispozitivul.

*Dispozitivul este destinat utilizatorilor neprofesioniști a căror capacitate de a utiliza dispozitivul a fost aprobată de către medicul care a prescris terapia cu gaz.

În cazul în care instruirea este considerată necesară, aceasta ar trebui să fie asigurată de furnizorul kitului de gaz (butelie de gaz + robinet combinat integrat + echipament asociat (canulă, mască de respirație)). Dispozitivul medical trebuie instalat de către stația de umplere și livrat utilizatorului final ca fiind gata de utilizare.



Nu utilizați dispozitivul medical fără a vă familiariza în mod corespunzător cu acest dispozitiv medical și cu deservirea în siguranță, așa cum este definit în acest manual de utilizare. Este esențial să dețineți informațiile și cunoștințele specifice necesare pentru gazul pe care îl utilizați.

RO

Notă: În cazul în care aveți îndoieli cu privire la utilizarea dispozitivului în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare, contactați furnizorul dispozitivului medical sau producătorul.

Notă: În cazul în care aveți îndoieli cu privire la terapia cu gaz sau în cazul unei schimbări nedorite a stării de sănătate, adresați-vă medicului dumneavoastră.

5. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI MEDICAL

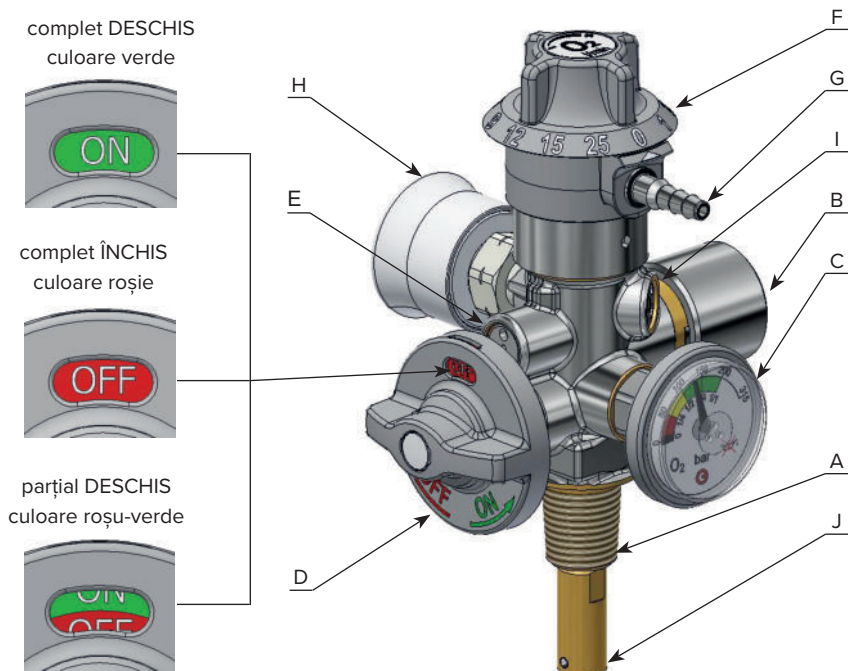
Robinetul combinat medical combină funcția unui robinet de închidere a buteliei de gaz de înaltă presiune și a unui reductor de presiune pentru utilizare cu gaze medicale. Gazul din butelie este mai întâi reglat robinetul de închidere și apoi trece prin reductorul de presiune către ieșirea de debit sau de presiune, ambele putând furniza gaz pacientului. Presiunea de ieșire este fixă, iar supapa de siguranță de joasă presiune asigură protecția împotriva suprapresiunii în aval de ieșire.

Există trei variante de bază:

- robinet combinat cu ieșire cu racord rapid, presiunea de ieșire este fixă, iar debitul furnizat depinde de consumul echipamentului din aval (aici nu este o ieșire cu debit reglabil).
- robinet combinat cu ieșire de debit, robinetul combinat controlează gama reglabilă de debite care pot fi modificate cu ajutorul capului de debit (aici nu este o ieșire de presiune cu racord rapid).
- robinet combinat care conține atât un racord rapid, cât și o ieșire de debit.

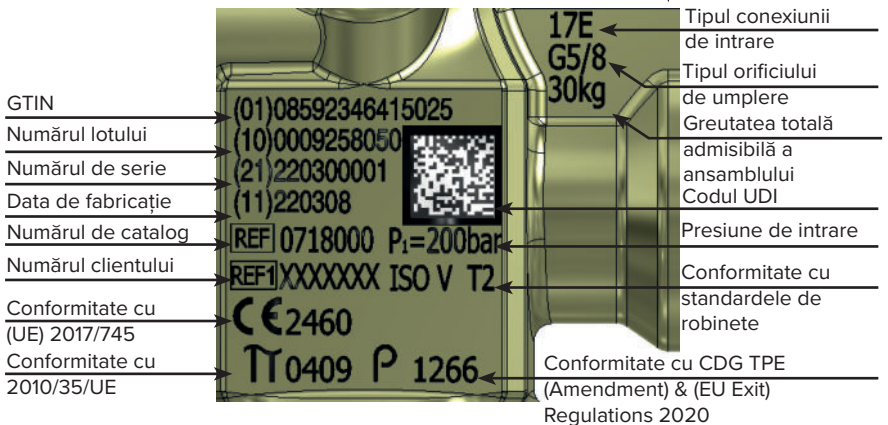
Informații tehnice și de performanță detaliate cu privire la echipamentul dvs. pot fi găsite în anexa 1. Anexa nr. 1 este sub formă de simboluri. Explicațiile privind simbolurile sunt disponibile în capitolul 12 - Explicații.

INDICATOR DE STARE AL ROBINETULUI DE ÎNCHIDERE:



Configurație tipică a robinetului MediVital®

MARCARE



Notă: Conținutul marcajului este întotdeauna același, dar amplasarea pe robinet poate varia în funcție de tip.

RO

A - RACORD DE INTRARE

Robinetul combinat este conectat la butelia de gaz prin intermediul unui racord de intrare filetat. Racordul poate avea un filet conic sau cilindric de diferite dimensiuni, în funcție de dimensiunea și materialul buteliei.

B - PORTUL DE UMLERE

Portul de umplere este destinat umplerii buteliei într-o stație de alimentare, la utilizare la pacient nu are nicio funcție.

Orificiul de umplere este echipat cu o supapă anti-retur (NRV). Supapa anti-retur împiedică curgerea gazului fără utilizarea unor adaptoare de umplere specifice care permit golirea/eliminarea gazului din butelie și umplerea în butelie.

C - INDICATOR DE PRESIUNE

Indicatorul de presiune este destinat indicării cantității de gaz în butelia de gaz. Indicatorul de presiune este de tip activ, ceea ce înseamnă că indică cantitatea de gaz din butelie cu robinetul de închidere deschis și închis.

RO

D - ROBINET DE ÎNCHIDERE

Robinetul combinat este echipat cu un robinet de închidere care separă gazul din butelie de celelalte funcții ale robinetului combinat. Acesta trebuie să fie deschis în timpul umplerii buteliei și alimentării cu gaz. Parte a butonului manual este un indicator care arată starea deschisă/închisă a robinetului de închidere.



Indicatorul stării deschise/închise a robinetului de închidere este doar orientativ. Este posibil ca robinetul de închidere să nu fie complet închis atunci când este indicată starea OFF. Starea de închidere completă trebuie verificată prin rotirea completă a robinetului de închidere în sensul acelor de ceasornic până la oprire și până la oprirea alimentării cu gaz la ieșiri.



Robinetul de închidere nu trebuie să fie utilizat în starea „parțial deschis”, deoarece chiar și atunci când gazul este furnizat la ieșiri, debitul poate fi restricționat din cauza robinetului de închidere insuficient deschis.

E - DISPOZITIV PENTRU PRESIUNE REZIDUALĂ

Robinetul combinat este echipat cu un dispozitiv de menținere a presiunii reziduale (RPD), a cărui funcție este de a menține o suprapresiune minimă în butelia de gaz pentru a preveni impurificarea buteliei. La evacuarea/eliminarea gazului din butelie prin orificiul de umplere cu ajutorul unui adaptor de umplere specific, dispozitivul de presiune reziduală este ocolit.

F, G – REGULATOR DE DEBIT „F” ȘI IEȘIRE DE DEBIT „G” (OPȚIONAL)

Robinetul combinat poate fi echipat cu un regulator de debit „F”. Această funcție servește la furnizarea debitului de gaz (l/min) la presiune atmosferică direct către pacient prin ieșirea de debit „G”; este disponibilă o gamă reglabilă de debite. Ieșirea de debit este conectată la canalul pentru a permite ca gazul să fie administrat pacientului fie prin ieșirea canulei nazale, fie prin mască. Debitul reglat este indicat prin valoarea marcată de indicatorul triunghiular. Ieșirea de debit „G” este prevăzută cu un racord pentru furtun (niplu furtun) sau este prevăzută cu un racord cu șurub (pentru accesoriile care pot fi racordate prin conexiune cu filet). Având în vedere metoda de fixare în corpul principal, este normal ca ieșirea de debit „G” să se miște. Aceasta nu este un semn al vreunei defecțiuni.

H - IEȘIRE DE PRESIUNE SAU RACORD RAPID (OPȚIONAL)

Robinetul combinat poate fi echipat cu o ieșire de presiune. Ieșirea de presiune este alimentată cu gaz direct din secțiunea de joasă presiune a robinetului combinat și este echipată cu un cuplaj rapid medical specific pentru gazul respectiv, numit și „racord rapid”. Utilizatorul poate conecta la această ieșire alte echipamente cu un adaptor specific gazului respectiv. La decuplarea adaptorului, racordul rapid se etanșează singur. Această ieșire este destinată alimentării cu gaz a altor dispozitive medicale.

I - SUPAPA DE SIGURANȚĂ A PĂRȚII DE JOASĂ PRESIUNE

Supapa de siguranță asigură protecția părții de joasă presiune a robinetului combinat și a dispozitivelor medicale conectate împotriva suprapresiunii. Supapa de siguranță de joasă presiune eliberează gazul în caz de suprapresiune până când presiunea gazului revine la condiții normale, moment în care este dezactivată.

J - LIMITATOR DE DEBIT SAU TUB ANTI PRAF (OPȚIONAL)

Limitatorul de debit asigură evacuarea în siguranță a gazului din butelie în cazul în care robinetul combinat este rupt deasupra racordului de intrare. În astfel de situații, limitatorul de debit este activat pentru a reduce debitul de la racordul de intrare. De asemenea, poate fi montat tubul anti praf, a cărui funcție principală este de a împiedica pătrunderea murdăriei din butelia de gaz în robinetul combinat. Acesta îndeplinește această funcție prin captarea gazului într-o poziție mai centrală decât cea oferită de racordul de intrare și printr-un orificiu mai redus. De asemenea, limitatorul de debit asigură o funcție de protecție împotriva contaminării. Tubul anti praf nu asigură o funcție de limitare a debitului ca un limitator de debit.

SIGURANȚA PĂRȚII DE ÎNALTĂ PRESIUNE - DISCUL DE RUPERE DE ÎNALTĂ PRESIUNE (OPȚIONAL)

Supapa de siguranță de înaltă presiune este destinată să protejeze butelia și partea de înaltă presiune a robinetului combinat de deteriorarea cauzată de presiunea crescută din butelie. Dacă discul de rupere este activat, acesta nu se închide din nou, iar robinetul combinat trebuie scos din funcțiune pentru reparare (a se vedea capitolul 10).

CARCASĂ (OPȚIONAL)

Carcasa poate fi furnizată ca parte integrantă a robinetului combinat. Carcasa de protecție este formată din două jumătăți care sunt montate împreună pe butelia de gaz.

Notă: Culoarea dispozitivului medical (în special a carcasi, a capului de control și a robinetului de închidere) poate să difere de marcajul de culoare al gazului.



Pentru manipulare folosiți numai mânerul carcasi. Nu folosiți alte părți ale robinetului ca mâner.

6. INSTALARE

A se vedea anexa nr. 4 - Montarea robinetului și instrucțiuni de umplere și anexa nr. 3 - Control după umplere.

7. FUNCȚIONARE



Gazul medical nu este parte integrantă a dispozitivului medical. Terapia cu gaz poate fi prescrisă numai de către un cadru medical.

7.1. OPERAȚIUNILE EFECTUATE DE CĂTRE UTILIZATOR (ÎNAINTE DE UTILIZARE)

Dacă aveți nevoie de asistență în ceea ce privește întreținerea sau funcționarea neașteptată a robinetului combinat, contactați stația de umplere adecvată sau producătorul.

7.1.1. INSPECȚIA VIZUALĂ ÎNAINTE DE UTILIZARE:

- Verificați dacă nu este deteriorat robinetul combinat (inclusiv etichetele, marcasele și marcase imprimare). În cazul în care prezintă semne de deteriorare, scoateți dispozitivul medical din uz și marcați corespunzător starea acestuia.
- Verificați dacă nu este contaminat robinetul combinat. Dacă este necesar, utilizați procesul de curățare descris în acest manual de utilizare.
- Verificați dacă indicatorul de presiune a gazului din butelie indică o presiune suficientă. Dacă indică în zona roșie, returnați butelia cu robinetul combinat pentru a fi umplută.

7.1.2. VERIFICAREA ETANȘEITĂȚII ȘI TESTAREA FUNCȚIONĂRII ÎNAINTE DE UTILIZARE:

- Dacă este necesar, îndepărtați elementele de protecție (de exemplu, capace, dopuri, carcase). Păstrați-le într-un loc sigur pentru a le reutiliza în timpul transportului sau depozitării.
- Reglați capul de debit (dacă este disponibil) în poziția ZERO - asigurați-vă că capul de debit a intrat corect în poziție.
- Deschideți încet butonul de reglare al robinetului de închidere (în sens invers acelor de ceasornic) până la deschiderea completă - aproximativ 1 rotație.
- Prin ascultare, verificați dacă există scurgeri (scurgerea se va auzi ca un șuierat caracteristic al gazului care curge).
- Verificați dacă la fiecare poziție setată a capului de debit fluxul de gaz este atât în sensul acelor de ceasornic, cât și în sens invers acelor de ceasornic (de exemplu, prin sunet sau prin verificarea existenței bulelor în umidificator).
- Închideți robinetul de închidere (în sensul acelor de ceasornic). Nu strângeți cu o forță excesivă (cuplul de strângere maxim recomandat este de 5 Nm).
- Reglați capul de debit în poziția ZERO și asigurați-vă că a intrat corect la loc.
- La robinetul combinat echipat cu ieșire de presiune, asigurați-vă că aceasta este în stare de funcționare prin conectarea și deconectarea accesoriului de conectare rapidă.


 În cazul în care se constată vreo neetanșeitățe, utilizați procedura descrisă în capitolul 7.3 și returnați dispozitivul medical furnizorului.


 Deschiderea bruscă poate cauza un pericol de incendiu sau explozie cauzată de presiunea de șoc a oxigenului.


7.2. UTILIZAREA ROBINETULUI COMBINAT


7.2.1. UTILIZAREA IEȘIRII DE DEBIT A ROBINETULUI COMBINAT ȘI AJUSTAREA DEBITULUI


- Asigurați-vă că capul de debit se află în poziția „0”.
- Asigurați-vă că furtunul/canula sunt compatibile cu ieșirea de debit și sunt fixate bine.
- Conectați dispozitivele asociate la ieșirea de debit.
- Deschideți încet butonul de reglare al robinetului de închidere (în sens invers acelor de ceasornic) până la deschiderea completă - aproximativ 1 rotație (a se vedea indicația din figura de la capitolul 5).
- Reglați capul de debit în poziția de debit dorită, care corespunde valorii indicate de indicatorul triunghiular. Asigurați-vă că capul a intrat corect la loc.

 Înainte de a conecta orice echipament asociat la ieșirea de debit, asigurați-vă că pacientul nu este conectat la acesta.

 Deschiderea bruscă poate cauza un pericol de incendiu sau explozie cauzată de presiunea de șoc a oxigenului. Deschiderea insuficientă a robinetului de închidere poate reduce debitul real furnizat.

 Asigurați-vă întotdeauna că capul de reglare este în poziția corectă și nu este în poziția între două valori, în caz contrar robinetul combinat nu va furniza un debit corect de gaz medical.


 Variantele obișnuite ale capului de debit pot avea un „opritor de capăt” între poziția de debit maxim și poziția zero. Nu încercați să aplicați o forță excesivă asupra capului de debit atunci când acesta se oprește în poziția de debit maxim sau în poziția zero.


 Nu folosiți ieșirea de debit pentru a acționa vreun echipament medical.

7.2.2. UTILIZAREA IEȘIRII DE PRESIUNE A ROBINETULUI COMBINAT

- Asigurați-vă că capul de debit (dacă este la dispoziție) se află în poziția „0”.
- Asigurați-vă că dispozitivul medical asociat NU ESTE conectat la ieșirea de presiune.
- Deschideți încet butonul de reglare al robinetului de închidere (în sens invers acelor de ceasornic) până la deschiderea completă - aproximativ 1 rotație (a se vedea indicația din figura de la capitolul 5).
- Asigurați ca racordul medical rapid al echipamentului asociat să fie compatibil cu ieșirea de presiune.
- Conectați cuplajul medical rapid al echipamentului asociat la ieșirea de presiune.
- Asigurați-vă că cuplajul rapid al echipamentului asociat este bine fixat.

 Înainte de a conecta orice echipament asociat la ieșirea de presiune, asigurați-vă că pacientul nu este conectat la acesta și că ieșirea echipamentului este asigurată.

 Dacă ieșirea de presiune va fi racordată un dispozitiv medical care necesită un debit mare de gaz (de exemplu, ventilator pulmonar cu cerință a debitului de gaz de 100 l/min la o presiune minimă de 2,8 bar), comparați debitul necesar al dispozitivului medical racordat cu caracteristicile de presiune și de debit ale robinetului combinat menționate în anexa nr. 1. Pentru a asigura o performanță suficientă (caracteristicile de presiune și debit ale robinetului combinat), dispozitivul medical nu trebuie să fie utilizat dacă indicatorul de presiune intră în zona roșie.

 Deschiderea bruscă poate cauza un pericol de incendiu sau explozie cauzată de presiunea de șoc a oxigenului. Deschiderea insuficientă a robinetului de închidere poate reduce debitul real furnizat.



La utilizarea simultană a ieșiri de presiune și de debit, GCE nu garantează parametrii de ieșire menționați în anexa nr. 1 - Caracteristici de debit.

7.3. DUPĂ UTILIZARE

- Închideți robinetul de închidere (în sensul acelor de ceasornic). Nu strângeți cu o forță excesivă (cuplul de strângere maxim recomandat este de 5 Nm).
- Ventilați presiunea de gaz din dispozitivele racordate.
- Deconectați toate dispozitivele racordate la ieșirile de utilizare.
- Reglați capul de debit (dacă este la dispoziție) pe „0”.
- Puneți la loc elementele de protecție (dacă sunt folosite). Verificați dacă elementele de protecție sunt curate și nedeteriorate.

8. ECHIPAMENTUL ASOCIAT

ECHIPAMENT ASOCIAT CARE POATE FI CONECTAT LA IEȘIREA DE DEBIT:

- furtun conectat la mască, canulă sau umidificator.

ECHIPAMENT ASOCIAT CARE POATE FI CONECTAT LA IEȘIREA DE PRESIUNE:

- furtun de joasă presiune (presiune de lucru > 10 bar), debitmetre, ejectoare de aspirație Venturi, ventilatoare pulmonare.

ALT ECHIPAMENT ASOCIAT CU UTILIZATORUL:

- suport de pat, suport pentru umidificator.

ECHIPAMENT ASOCIAT PENTRU STAȚIILE DE ALIMENTARE:

- adaptor de umplere, dispozitiv de aerisire.



Înainte de a racorda orice echipament asociat sau dispozitiv medical la robinetul combinat, verificați întotdeauna compatibilitatea reciprocă cu conexiunea și execuția dispozitivului produsului.



În timpul utilizării, asigurați ca furtunul conectat să nu fie deteriorat mecanic, strangulat sau îndoit, ceea ce ar reduce sau întrerupe alimentarea gazului către pacient.

9. CURĂȚARE

Dispozitivul medical nu este steril și nu necesită curățare pentru prevenirea contaminării. Scopul curățării este exclusiv de a elimina contaminarea de pe suprafețele exterioare (de exemplu, impurități fizice) care ar putea cauza probleme de siguranță la dispozitivul medical.

Îndepărtați impuritățile cu un textil moale înmuiat în apă cu săpun, fără ulei, compatibilă cu sistemele de oxigen și clătiți cu apă curată. Curatenie poate fi efectuată cu o soluție pe bază de alcool (spray sau șervețele).

Dacă utilizați alte soluții de curățare, verificați dacă acestea nu sunt abrazive și dacă sunt compatibile cu gazul (soluție de curățare adecvată – Meliseptol) și materialele dispozitivului medical (inclusiv cu etichetele).



Dacă nu sunt respectate cu strictețe instrucțiunile de curățare, există riscul de decolorare a marcajelor imprimate, ceea ce poate induce în eroare utilizatorul.



Nu utilizați soluții de curățare care conțin amoniac!



Nu cufundați în apă și nici în vreun alt lichid.



Nu expuneți la temperaturi ridicate (de exemplu, în autoclavă).



Dacă doriți să folosiți o soluție de curățare, nu o pulverizați, deoarece sprayul poate pătrunde în părțile interioare ale robinetului combinat și poate cauza contaminarea sau deteriorarea.



Nu folosiți spălarea sub presiune, deoarece aceasta poate deteriora sau contamina robinetul combinat.



Dacă s-a ajuns la vreo contaminare a interiorului robinetului combinat, nu-l utilizați în niciun caz. Trebuie scos din uz.

10. ÎNTREȚINERE

10.1. REPARAȚII

Reparațiile și întreținerea pot fi efectuate numai de către o persoană cu certificare GCE, care deține, de asemenea, toate certificatele necesare prevăzute de standardele naționale pentru instalarea și repararea dispozitivelor cu gaz specifice. Pentru informații despre service în apropierea dumneavoastră, contactați compania GCE sau un distribuitor de dispozitive medicale GCE. Robinetele pentru butelii cu reductoare de presiune integrate pot fi de obicei reparate atunci când sunt montate pe butelii.

Reparațiile care nu trebuie să fie efectuate de un personal certificat includ înlocuirea componentelor/pieselor de schimb menționate mai jos:

- carcasă,
- etichete,
- carcase de protecție și adaptoare de furtun detașabile.



Proprietarul și utilizatorul trebuie să mențină toate etichetele de pe dispozitiv în stare bună și lizibilă pe întreaga durată de viață a dispozitivului medical.



Utilizați numai componente/piese de schimb GCE originale!

Orice dispozitiv medical trimis înapoi la GCE (sau la un centru autorizat GCE) pentru reparații sau întreținere trebuie să fie ambalat corespunzător, pentru a preveni contaminarea sau deteriorarea în timpul depozitării, transportului și manipulării.

La dispozitivul medical destinat reparației trebuie menționată o scurtă descriere a defecțiunii și o referință la numărul reclamației.

10.2. SERVICE

Pentru robinetele combinate nu este prevăzut niciun control preventiv pe toată durata de viață a robinetului.

11. DURATA DE VIAȚĂ A DISPOZITIVULUI MEDICAL

11.1. DURATA DE VIAȚĂ

Durata maximă de viață a dispozitivului medical este de 15 ani de la fabricare. La sfârșitul duratei de viață a dispozitivului medical (maximum 15 ani), dispozitivul medical trebuie să fie scos din uz.

11.2. NUMĂRUL DE SERIE ȘI DATA DE FABRICAȚIE A DISPOZITIVULUI MEDICAL

Forma numărului de serie din nouă cifre ștanțat pe dispozitivul medical este următoarea:

AA LL XXXXX

AA: anul de fabricație a dispozitivului medical

LL: luna de fabricație a dispozitivului medical

XXXXX: numărul de serie

Exemplu: numărul de serie 220300001 indică un dispozitiv medical fabricat în martie 2022 cu numărul de ordine 1.

11.3. PUNEREA ÎN APLICARE A MARCAJULUI UDI

Pe suprafața dispozitivului medical sunt marcate 4 coduri de identificare:

14 numere cu prefixul (01): GTIN - Numărul global al articolului comercial (identificare de tip selector)

10 cifre cu un prefix (10): numărul lotului (LOT)

9 cifre cu prefixul (21): numărul de serie în format AA LL XXXXX

6 cifre cu prefixul (11): data de fabricație a dispozitiv medical în format AALLZZ

Exemplu: codul (11) 220308 indică un dispozitiv medical cu data de fabricație de 8 martie 2022.

Parte integrantă a marcajului UDI este un Data Matrix care este format din aceleași date.

11.4. ELIMINAREA, GESTIONAREA DEȘEURILOR

Proprietarul dispozitivului medical este obligat să împiedice reutilizarea dispozitivului medical și să gestioneze produsul în conformitate cu „Directiva 2008/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind deșeurile”.

Înainte de a returna sau de a elimina un dispozitiv medical, vă rugăm să contactați reprezentantul GCE local pentru informații suplimentare. Toate componentele trebuie eliminate în conformitate cu legislația locală privind mediul în vigoare în țara de eliminare.

Dacă este necesar, compania GCE dispune de o listă de materiale din care sunt fabricate componentele.

11.5. REACH ȘI ROHS

În conformitate cu articolul 33 din regulamentul REACH, GCE, s.r.o., în calitate de producător legal, trebuie să informeze toți clienții în cazul în care materialele conțin 0,1% sau mai mult de substanțe incluse în lista substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC). Cele mai frecvent utilizate aliaje de alamă folosite pentru corpuri și alte piese din alamă conțin 2-3% plumb (Pb), nr. 231-100-4, nr. CAS 7439-92-1.

În condiții normale de utilizare, plumbul nu este eliberat în gaz sau în mediu. La sfârșitul duratei de viață, dispozitivul medical trebuie să fie eliminat de către un reciclator de metale autorizat, pentru a asigura eliminarea eficientă a materialului cu un impact minim asupra mediului și a sănătății.

Până în prezent, nu dispunem de informații care să indice că vreun dispozitiv medical GCE ar conține alte materiale care conțin substanțe SVHC în concentrații mai mari de 0,1%.

















11.6. RAPORTAREA EVENIMENTELOR ADVERSE GRAVE

În cazul în care se suspectează un eveniment advers grav în legătură cu acest dispozitiv medical, vă rugăm să notificați producătorul, e-mail: adverse_events@gcegroupp.com, și autoritatea competentă din țara în care se află utilizatorul și/sau pacientul.




Prin raportarea unui presupus eveniment advers grav, puteți contribui la obținerea mai multor informații despre siguranța acestui dispozitiv medical.

12. EXPLICAȚII

RO

	A se vedea manualul de utilizare		Potrivit pentru utilizare la domiciliu
	Atenționare		Adecvat pentru utilizare în spitale
	A se păstra la distanță de căldură și materiale inflamabile		Adecvat pentru serviciile de salvare
	Producător		Limitare a temperaturii
	Numărul de catalog		Numărul clientului
	Codul lotului		Fragil, a se manipula cu grijă
	Parametru de intrare		Parametru de ieșire
	Feriți de ulei și lubrifianți		A se păstra la loc uscat!

RO

MD	Dispozitiv medical		Greutatea produsului
P₁	Presiune de intrare		Conține substanțe periculoase
P₂	Presiune de ieșire	BD	Disc spart
P₄	Presiunea maximă de ieșire (presiune de închidere)		Data de fabricație
CH REP	Reprezentant autorizat pentru Elveția	UDI	Identificator unic al dispozitivului
		SN	Numărul de serie

13. GARANȚIE

Perioada de garanție standard este de 2 ani de la data preluării de către clientul GCE (sau, dacă această dată este necunoscută, 2 ani de la data de fabricație a dispozitivului medical, menționată pe dispozitivul medical). Garanția standard se aplică numai dispozitivelor medicale cu care se manipulează în conformitate cu instrucțiunile de utilizare (IFU) și cu bunele practici generale și standardele aplicabile.

RO

APPENDIX (ANEXA):

Nr. 1 – Specificații tehnice și date de performanță

Nr. 2 – Cuplă rapidă - funcție și mod de conectare / deconectare

Nr. 3 – Controlare după umplere

Nr. 4 – Montarea robinetului și instrucțiuni de umplere



GCE, s.r.o.
Zizkova 381
583 01 Chotebor
Republica Cehă

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

P1266
T0409 CE 2460

1. PREDHOVOR

Táto zdravotnícka pomôcka klasifikovaná ako trieda IIb spĺňa všeobecné bezpečnostné a funkčné požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach a smernice 2010/35/EÚ o prepraviteľných tlakových zariadeniach a CDG TPE (Amendment) & (EU Exit) Regulations 2020.

Fľašové ventily s integrovanými redukčnými ventilmi (označované aj ako „kombinované ventily“) sú navrhnuté podľa noriem EN ISO 10524-3 a EN ISO 10297.

Poznámka: Bezpečnostné opatrenia/upozornenia uvedené pre kyslík platia pre všetky plyny (špecifická plynu je uvedená v prílohe č. 1), ak nie sú špecifikované inak.

2. URČENÉ POUŽITIE

Medicinálne kombinované ventily MediVital® sú určené na montáž na plynové fľaše pre medicínálne plyny do 300 barov. Tieto kombinované ventily spolu s plynovými fľašami tvoria plynové zostavy používané ako zdroje plynu pre zdravotnícke pomôcky a umožňujú reguláciu prívodu medicínálnych plynov a ich zmesí. Medicínálne kombinované ventily sa používajú na zníženie vysokého tlaku vo fľašiach na nižší tlak alebo na špecifický výstupný prietok vhodný na podávanie medicínálnych plynov pri liečbe pacientov.



Kombinovaný ventil MediVital® nie je určený na použitie s horľavými anestetikami a látkami.

3. BEZPEČNOSTNÉ POŽIADAVKY NA PREVÁDZKU, DOPRAVU A SKLADOVANIE



Vždy dodržujte normy čistoty kyslíka:



UCHOVÁVAJTE VÝROBOK A PRIDRUŽENÉ ZARIADENIA MIMO DOSAHU:

- zdrojov tepla (ohňa, cigariet...),
- horľavých materiálov,
- oleja alebo mazív (takisto buďte veľmi opatrní pri používaní krémov na ruky),
- vody,
- prachu.

SK



Zdravotnícka pomôcka a pridružené zariadenia je potrebné chrániť pred pádom.





Zdravotnícku pomôcku a pridružené zariadenia používajte iba na dobre vetranom mieste. V opačnom prípade hrozí nebezpečenstvo vznietenia, ktoré môže viesť k poškodeniu a nesprávnej funkcii zdravotníckej pomôcky a ohrozeniu používateľa.


Pred prvým použitím musí byť zdravotnícka pomôcka uložená v pôvodnom obale. V prípade stiahnutia z prevádzky (pri preprave, skladovaní) odporúča spoločnosť GCE použiť pôvodný obal (vrátane vnútorných obalových materiálov). Je potrebné dodržiavať národnú legislatívu, pravidlá a predpisy pre medicínálne plyny, prevenciu úrazov a ochranu životného prostredia.

PREVÁDZKOVÉ PODMIENKY		PODMIENKY SKLADOVANIA A PREPRAVY	
	-20* / +65 °C		-40 / +65 °C

*Poznámka: Pre vnútornú tesnosť uzatváracieho ventilu pri preprave a skladovaní kombinovaného ventilu namontovaného na tlakovej fľaši je platná spodná medzná teplota -40 °C.

 Ak teplota skladovania kombinovaného ventilu klesne pod $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$, nepoužívajte kombinovaný ventil, kým jeho teplota nedosiahne aspoň $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$.

 Pri kombinovaných ventiloch určených na použitie so zmesou plynov $\text{O}_2+\text{N}_2\text{O}$ je najnižšia prevádzková teplota $+5\text{ }^{\circ}\text{C}$. Pri bežnom používaní kombinovaného ventilu sa môže na povrchu kombinovaného ventilu objaviť osrienenie, ktoré je spôsobené ochladením plynu vnútri kombinovaného ventilu, ku ktorému dochádza pri redukcii vysokého tlaku v kombinovanom ventile na nízky tlak (Joule-Thomsonov jav). Skontrolujte, či sú všetky zariadenia spojené s pacientom pripojené ku kombinovanému ventilu prostredníctvom hadice s dĺžkou aspoň 2 metre.

 Zmesi $\text{O}_2+\text{N}_2\text{O}$ sú citlivé na teplotu. N_2O sa začne zo zmesi oddeľovať, ak teplota klesne pod približne $-6\text{ }^{\circ}\text{C}$. Homogénna zmes sa opäť vytvorí, keď sa teplota zvýši nad $10\text{ }^{\circ}\text{C}$ a fľaša sa premieša. Aby boli fľaše riadne premiešané, mali by byť pred použitím uložené vo vodorovnej polohe počas 24 hodín pri teplote vyššej než $10\text{ }^{\circ}\text{C}$. Ak to nie je vykonateľné, musí sa pred použitím fliaš udržiavať minimálne 2 hodiny teplota vyššia než $10\text{ }^{\circ}\text{C}$ a potom sa fľaše musia trikrát úplne obrátiť alebo umiestniť do teplej vody s telesnou teplotou na 5 minút a potom trikrát úplne obrátiť.

POŽIADAVKY NA KOMPATIBILITU S MAGNETICKOU REZONANCIOU (MR):

Samotný medicínálny kombinovaný ventil GCE je podmienene kompatibilný s MR. To znamená, že túto zdravotnícku pomôcku je možné bezpečne používať v prostredí MR pri splnení nasledujúcich podmienok:

Podľa výsledkov skúšok je možné zdravotnícku pomôcku považovať za bezpečnú pre statické magnetické polia do 3 Tesla, s maximálnym lokálnym statickým magnetickým poľom 40 mT (400 Gaussov) alebo priestorovým gradientom poľa $|\nabla B| < 0,5$ Tesla/meter.

Poznámka: Spoločnosť GCE nemôže zaručiť podmienenú MR kompatibilitu celej plynovej zostavy.

4. POŽIADAVKY NA PERSONÁL


Poskytovateľ zdravotníckej pomôcky musí zaistiť, aby všetci pracovníci, ktorí so zdravotníckou pomôckou manipulujú, boli oboznámení s návodom na použitie a so špecifikáciou. Zdroj plynu nie je integrovanou súčasťou zdravotníckej pomôcky.

4.1. URČENÝ POUŽÍVATEĽ

Určeným používateľom je každá osoba, t. j. zdravotnícky pracovník alebo laický používateľ*, ktorá si prečítala a pochopila návod na použitie a je schopná pomôcku správne obsluhovať.

* Prístroj je určený pre laických používateľov, ktorých schopnosť obsluhovať prístroj schválil zdravotnícky pracovník, ktorý plynovú terapiu predpísal.

Ak sa považuje za nevyhnutné preškolenie, mal by ho zaistiť poskytovateľ plynovej zostavy (plynová fľaša + integrovaný kombinovaný ventil + pridružené zariadenia (kanyla, dýchacia maska)). Zdravotnícka pomôcka sa musí inštalovať plniacou stanicou a dodať konečnému používateľovi ako pripravená na použitie.

 **Nepoužívajte zdravotnícku pomôcku bez riadneho oboznámenia sa so zdravotníckou pomôckou a jej bezpečnou obsluhou, ako je definované v tomto návode na použitie. Je nevyhnutné, aby ste mali konkrétne informácie a znalosti požadované pre používaný plyn.**

Poznámka: V prípade pochybností týkajúcich sa použitia prístroja podľa tohto návodu na použitie sa obráťte na dodávateľa zdravotníckej pomôcky alebo na výrobcu.

Poznámka: V prípade pochybností týkajúcich sa plynovej terapie alebo v prípade nežiaducej zmeny zdravotného stavu sa obráťte na svojho lekára.

5. OPIS ZDRAVOTNÍCKEHO PROSTRIEDKU

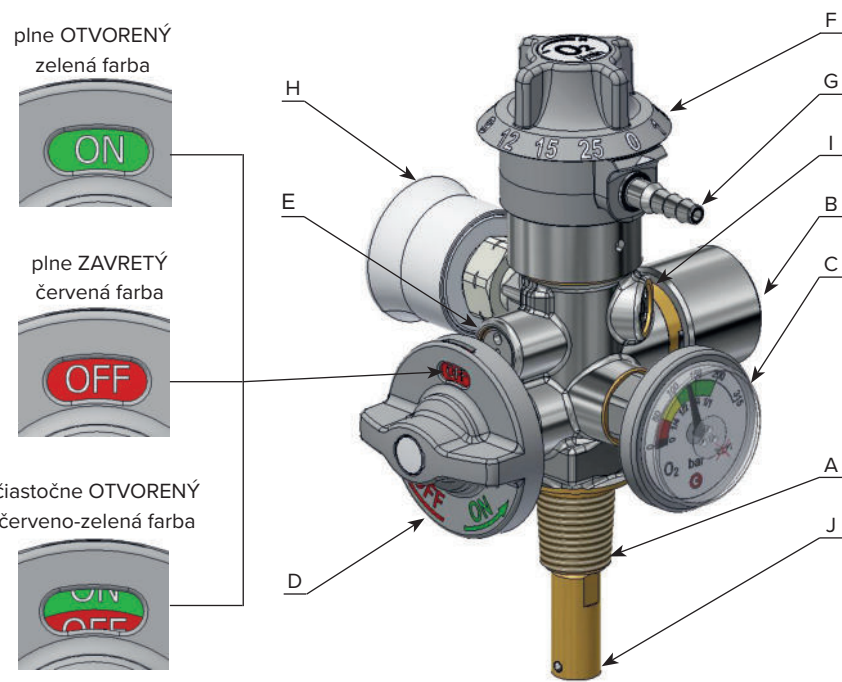
Medicinálny kombinovaný ventil kombinuje funkciu uzatváracieho ventilu vysokotlakovej plynovej fľaše a redukčného ventilu na použitie s medicínalnými plynmi. Plyn z fľaše je najprv regulovaný uzatváracím ventilom a potom prechádza redukčným ventilom k prietokovému alebo tlakovému výstupu, z ktorých oba môžu dodávať plyn pacientovi. Výstupný tlak je pevne nastavený a nízkotlakový poistný ventil zaisťuje ochranu proti pretlaku za výstupom.

Existujú tri základné varianty:

- kombinovaný ventil s rýchlospojkovým výstupom, výstupný tlak je pevný a poskytovaný prietok závisí od odberu nadväzujúceho zariadenia (nie je tu nastaviteľný prietokový výstup).
- kombinovaný ventil s prietokovým výstupom, kombinovaným ventilom je riadený voliteľný rozsah prietokov, ktorý je možné meniť pomocou prietokovej hlavy (nie je tu tlakový výstup s rýchlospojku).
- kombinovaný ventil obsahujúci tak rýchlospojku, ako prietokový výstup.

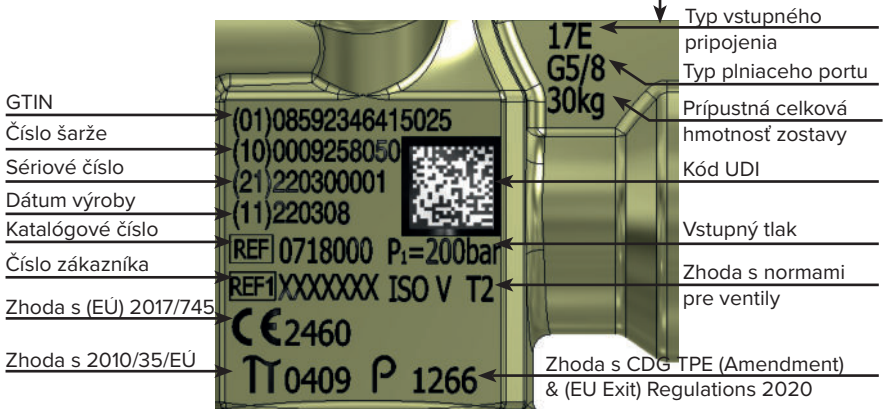
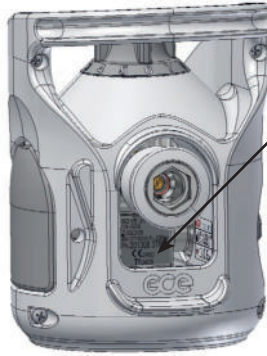
Podrobné informácie o výkone a technické údaje týkajúce sa vášho prístroja nájdete v prílohe č. 1. Príloha č. 1 je vo forme symbolov. Vysvetlivky k symbolom sú k dispozícii v kapitole 12 – Vysvetlivky.

UKAZOVATEĽ STAVU UZATVÁRACIEHO VENTILU:



Typická konfigurácia ventilu MediVital®

OZNAČENIE



Poznámka: Obsah označenia je vždy rovnaký, umiestnenie na ventile sa môže líšiť v závislosti od typu.

A – VSTUPNÁ PRÍPOJKA

Kombinovaný ventil je pripojený k plynovej fľaši pomocou vstupnej prípojky so závitom. Prípojka môže mať kuželový alebo valcový závit rôznej veľkosti v závislosti od rozmeru a materiálu fľaše.

B – PLNIACI PORT

Plniaci port je určený na plnenie fľaše v plniacej stanici, pri použití pacientom nemá žiadnu funkciu. Plniaci port je vybavený spätným ventilom (NRV). Spätný ventil bráni prietoku plynu bez použitia špecifických plniacich adaptérov, ktoré umožňujú vypúšťanie/odvádzanie plynu z fľaše a plnenie plynu do fľaše.


C – INDIKÁTOR TLAKU


Indikátor tlaku je určený na indikáciu množstva plynu v plynovej fľaši. Indikátor tlaku je aktívneho typu čo znamená, že indikuje množstvo plynu v tlakovej fľaši pri otvorenom aj uzatvorenom uzatváracom ventile.

D – UZATVÁRACÍ VENTIL

Kombinovaný ventil je vybavený uzatváracím ventilom, ktorý oddeľuje plyn vo fľaši od ostatných funkcií kombinovaného ventilu. Musí byť otvorený počas plnenia fľaše a dodávky plynu. Súčasťou ručného kolieska je ukazovateľ indikujúci stav otvorenia/zavretia uzatváracieho ventilu.

SK

 Ukazovateľ stavu otvorenia/zavretia uzatváracieho ventilu je iba orientačný. Uzatvárací ventil nemusí byť úplne vypnutý, keď je zobrazený stav OFF. Stav úplného uzavretia treba skontrolovať tak, že sa uzatvárací ventil otočí úplne v smere hodinových ručičiek až na doraz a prívod plynu do výstupov sa zastaví.

 Uzatvárací ventil sa nesmie používať v stave „častočného otvorenia“, pretože aj keď je plyn dodávaný do výstupov, môže byť v dôsledku nedostatočne otvoreného uzatváracieho ventilu prietok obmedzený.

E – ZARIADENIE NA ZVÝŠKOVÝ TLAK

Kombinovaný ventil je vybavený zariadením na udržiavanie zvyškového tlaku (RPD), ktorého funkciou je udržiavať minimálny pretlak v plynovej fľaši, aby sa zabránilo znečisteniu fľaše. Pri vypúšťaní/odvádzaní plynu z fľaše cez plniaci otvor pomocou špecifického plniaceho adaptéra je zariadenie na zvyškový tlak premostené.

F, G – PRIETOKOVÁ HLAVA „F“ A PRIETOKOVÝ VÝSTUP „G“ (VOLITEĽNÉ)

Kombinovaný ventil môže byť vybavený prietokovou hlavou „F“. Táto funkcia slúži na dodávanie prietoku plynu (l/min) pri atmosférickom tlaku priamo k pacientovi cez prietokový výstup „G“, k dispozícii je voliteľný rozsah prietokov. Prietokový výstup je spojený kanylou, aby bolo možné dodávať plyn pacientovi buď cez výstup nosovej kanyly, alebo masky. Zvolený prietok je indikovaný hodnotou označenou trojuholníkovým ukazovateľom. Prietokový výstup „G“ je vybavený hadicovým nástavcom (na napojenie hadičky) alebo je osadený skrutkovým spojom (pre príslušenstvo pripojiteľné závitovým spojom). Vzhľadom na spôsob upevnenia v hlavnom telese je normálne, že sa prietokový výstup „G“ pohybuje. To nie je známkou žiadnej poruchy.

H – TLAKOVÝ VÝSTUP ALEBO RÝCHLOSPOJKA (VOLITEĽNÉ)

Kombinovaný ventil môže byť vybavený tlakovým výstupom. Tlakový výstup je napájaný plynom priamo z nízkotlakovej časti kombinovaného ventilu a je vybavený špecifickou medicínou rýchlospojkou pre príslušný plyn, nazývanú aj „rýchlospojka“. Používateľ môže k tomuto výstupu pripojiť ďalšie zariadenia pomocou nástavca špecifického pre daný plyn. Pri odpojení nástavca rýchlospojka sama tesní. Tento výstup je určený na prívod plynu k ďalším zdravotníckym pomôckam.

I – POISTNÝ VENTIL NÍZKOTLAKOVEJ ČASTI

Poistný ventil zaisťuje ochranu nízkotlakovej časti kombinovaného ventilu a pripojených zdravotníckych pomôcok pred pretlakom. Nízkotlakový poistný ventil vypúšťa plyn, ak dôjde k pretlaku, kým sa tlak plynu nevráti do normálnych podmienok, keď sa deaktivuje.

J – OBMEDZOVAČ PRIETOKU ALEBO PROTIPRACHOVÁ RÚRKA (VOLITEĽNÉ)

Obmedzovač prietoku zaisťuje bezpečné odvetranie plynu z fľaše v prípade, keď dôjde k ulomeniu ventilu nad vstupnou prípojkou. V takých situáciách sa obmedzovač prietoku aktivuje, aby sa znížil prietok do vstupnej prípojky.

Môže byť tiež osadená protiprachová rúrka, ktorej hlavnou funkciou je zabrániť vniknutiu nečistôt z plynovej fľaše do kombinovaného ventilu. Túto funkciu zaisťuje tým, že zachytáva plyn v centrálnejšej polohe, než akú poskytuje vstupná prípojka, a zmenšeným otvorom. Obmedzovač prietoku takisto zaisťuje funkciu ochrany proti znečisteniu. Protiprachová rúrka nezaisťuje funkciu obmedzenia prietoku ako obmedzovač prietoku.

POISTKA VYSOKOTLAKOVEJ ČASTI – VYSOKOTLAKOVÁ PRIETRŽNÁ MEMBRÁNA (VOLITEĽNÁ)

Vysokotlaková poistka je určená na ochranu tlakovej fľaše a vysokotlakovej časti kombinovaného ventilu pred poškodením spôsobeným zvýšeným tlakom v tlakovej fľaši. Ak dôjde k aktivácii prietržnej membrány, nedôjde k jej opätovnému uzatvoreniu a kombinovaný ventil sa musí odstaviť z prevádzky s cieľom opravy (pozrite kapitolu 10).

KRYT (VOLITEĽNÉ)

Kryt môže byť dodaný ako nedeliteľná súčasť kombinovaného ventilu. Ochranný kryt sa skladá z dvoch polovic, ktoré sú spolu namontované na plynovú fľašu.

Poznámka: Farba zdravotníckej pomôcky (najmä krytu, regulačnej hlavice a uzatváracieho ventilu) nemusí zodpovedať farebnému označeniu plynu.



Na manipuláciu používajte iba držadlo krytu. Nepoužívajte ako držadlo iné časti ventilu.

6. INŠTALÁCIA

Pozrite prílohu č. 4 – Montáž ventilu a návod na plnenie a príloha č. 3 - Kontrola po naplnení.

7. PREVÁDZKA



Medicinálny plyn nie je neoddeliteľnou súčasťou zdravotníckej pomôcky. Plynovú terapiu smie predpísať iba zdravotnícky pracovník.

7.1. OPERÁCIE VYKONÁVANÉ POUŽÍVATEĽOM (PRED POUŽITÍM)

Ak potrebujete pomôcť s údržbou alebo neočakávanou funkciou kombinovaného ventilu, obráťte sa na príslušnú plniacu stanicu alebo výrobcu.

7.1.1. VIZUÁLNA KONTROLA PRED POUŽITÍM:

- Skontrolujte, či nie je kombinovaný ventil poškodený (vrátane štítiku, označení a tlačenej označenie). V prípade známok poškodenia stiahnite zdravotnícku pomôcku z prevádzky a vhodne označte jej stav.
- Skontrolujte, či kombinovaný ventil nie je znečistený. V prípade potreby použite proces čistenia opísaný v tomto návode na použitie.
- Skontrolujte, či indikátor tlaku plynu vo fľaši ukazuje dostatočný tlak. Ak ukazuje v červenom pásme, vráťte fľašu s kombinovaným ventilom späť na naplnenie.

7.1.2. KONTROLA TESNOTI A SKÚŠKA FUNKČNOSTI PRED POUŽITÍM:

- V prípade potreby odstráňte ochranné prvky (napr. uzávery, zátky, kryty). Uchovajte ich na bezpečnom mieste na opätovné použitie počas prepravy alebo skladovania.
- Nastavte prietokovú hlavu (ak je k dispozícii) do NULOVEJ polohy – uistite sa, že prietoková hlava správne zapadla do polohy.
- Pomaly otvárajte otočný ovládač uzatváracieho ventilu (proti smeru hodinových ručičiek) až do úplného otvorenia – približne po 1 otáčke.
- Počúvaním skontrolujte, či nedochádza k úniku (únik by bol počuť ako charakteristické syčania prúdiaceho plynu).
- Skontrolujte, či v každej nastavenej polohe prietokovej hlavy dochádza k prietoku plynu v smere aj proti smeru hodinových ručičiek (napr. zvukom alebo kontrolou prítomnosti bubliniek vo zvlhčovači).
- Zatvorte uzatvárací ventil (v smere hodinových ručičiek). Neutahujte nadmernou silou (max. odporúčaný ťahovací moment je 5 Nm).
- Nastavte prietokovú hlavu do polohy NULA a uistite sa, že správne zapadla.
- V prípade kombinovaného ventilu vybaveného tlakovým výstupom sa pripojením a odpojením rýchlospojkového nástavca uistite, že je v prevádzkyschopnom stave.



Ak je objavená akákoľvek netesnosť, použite postup opísaný v kapitole 7.3 a zdravotnícku pomôcku vráťte poskytovateľovi.




Náhle otvorenie môže spôsobiť nebezpečenstvo ohňa alebo explózie spôsobené nárazovou zmenou tlaku kyslíka.


SK


7.2. POUŽITIE KOMBINOVANÉHO VENTILU


7.2.1. POUŽITIE PRIETOKOVÉHO VÝSTUPU KOMBINOVANÉHO VENTILU A NASTAVENIE PRIETOKU

- Uistite sa, že je prietoková hlava v polohe „0“.
- Uistite sa, že je hadička/kanyla kompatibilná s prietokovým výstupom a je dobre zaistená.
- Pripojte pridružené zariadenia k prietokovému výstup.
- Pomaly otvárajte otočný ovládač uzatváracieho ventilu (proti smeru hodinových ručičiek) až do úplného otvorenia – približne po 1 otáčke (pozri indikáciu na obrázku v kapitole 5).
- Nastavte prietokovú hlavu do požadovanej polohy prietoku, ktorá zodpovedá hodnote vyznačenej trojuholníkovým ukazovateľom. Uistite sa, že hlava správne zapadla do polohy.

 Pred napojením akéhokoľvek pridruženého zariadenia k prietokovému výstup sa presvedčte, že k nemu nie je napojený pacient.

 Náhle otvorenie môže spôsobiť nebezpečenstvo ohňa alebo explózie spôsobené nárazovou zmenou tlaku kyslíka. Nedostatočné otvorenie uzatváracieho ventilu môže znížiť skutočný dodávaný prietok.


 Vždy sa presvedčte, že regulačná hlavica je v správnej polohe a nie je v polohe medzi dvoma hodnotami, inak nebude kombinovaný ventil dávať správny prietok medicínálneho plynu.


 Bežné varianty prietokovej hlavy môžu mať „koncový doraz“ medzi polohou maximálneho prietoku a nulovou polohou. Nesnažte sa na prietokovú hlavu pôsobiť nadmernou silou, keď sa zastaví v polohe maximálneho prietoku alebo v nulovej polohe.


 Nepoužívajte prietokový výstup na pohon akéhokoľvek zdravotníckeho zariadenia.

7.2.2. POUŽITIE TLAKOVÉHO VÝSTUPU KOMBINOVANÉHO VENTILU

- Uistite sa, že je prietoková hlava (ak je k dispozícii) v polohe „0“.
- Uistite sa, že pridružená zdravotnícka pomôcka NIE JE pripojená k tlakovému výstup.
- Pomaly otvárajte otočný ovládač uzatváracieho ventilu (proti smeru hodinových ručičiek) až do úplného otvorenia – približne po 1 otáčke (pozri indikáciu na obrázku v kapitole 5).
- Zaisťte, aby bola medicínalna rýchlospojka pridruženého zariadenia kompatibilná s tlakovým výstupom.
- Pripojte medicínalnu rýchlospojku pridruženého zariadenia k tlakovému výstup.
- Uistite sa, že je rýchlospojka pridruženého zariadenia dobre zaistená.

 Pred napojením akéhokoľvek pridruženého zariadenia k tlakovému výstup sa presvedčte, že k nemu nie je napojený pacient a že je výstup príslušenstva zaistený.

 Ak má byť tlakový výstup pripojený k zdravotníckej pomôcke, ktorá vyžaduje vysoký prietok plynu (napríklad pľúcny ventilátor, ktorý vyžaduje prietok plynu 100 l/min pri minimálnom tlaku 2,8 bar), porovnajte požadovaný prietok pripojenia zdravotníckej pomôcky s tlakovými a prietokovými charakteristikami kombinovaného ventilu uvedenými v prílohe č. 1. Na zaistenie dostatočného výkonu (tlakové a prietokové charakteristiky kombinovaného ventilu) by sa zdravotnícka pomôcka nemala používať, ak sa ukazovateľ tlaku dostane do červeného pásma.

 Náhle otvorenie môže spôsobiť nebezpečenstvo ohňa alebo explózie spôsobenej nárazovou zmenou tlaku kyslíka. Nedostatočné otvorenie uzatváracieho ventilu môže znížiť skutočný dodávaný prietok.

 Pri súčasnom použití tlakového a prietokového výstupu GCE negarantuje parametre výstupu uvedené v prílohe č. 1 – Prietoková charakteristika.

7.3. PO POUŽITÍ

- Zatvorte uzatvárací ventil (v smere hodinových ručičiek). Neuťahujte nadmernou silou (max. odporúčaný uťahovací moment je 5 Nm).
- Z pripojených zariadení odvetrajte tlak plynu.
- Odpojte všetky pripojené zariadenia od používateľských výstupov.
- Nastavte prietokovú hlavu (ak je k dispozícii) na „0“.
- Vráťte späť ochranné prvky (ak sú použité). Skontrolujte, či sú ochranné prvky čisté a nepoškodené.

8. PRIDRUŽENÉ ZARIADENIA

PRIDRUŽENÉ ZARIADENIA PRIPOJITELNÉ K PRIETOKOVÉMU VÝSTUPU:

- hadička pripojená k maske, kanyle alebo zvlhčovaču.

PRIDRUŽENÉ ZARIADENIA PRIPOJITELNÉ K TLAKOVÉMU VÝSTUPU:

- nízkotlaková hadica (pracovný tlak > 10 barov), prietokomery, Venturiho nasávacie ejektory, pľúcne ventilátory.

ĎALŠIE ZARIADENIA SPOJENÉ S POUŽÍVATEĽOM:

- Držiak na lôžko, držiak zvlhčovača.

PRIDRUŽENÉ ZARIADENIA PRE PLNIAČE STANICE:

- plniaci adaptér, odvodušňovací prípravok.



Pred napojením akéhokoľvek pridruženého zariadenia alebo zdravotníckej pomôcky ku kombinovanému ventilu vždy skontrolujte vzájomnú kompatibilitu s napojením a vyhotovením zdravotníckej pomôcky.



Počas používania dbajte na to, aby pripojená hadica nebola mechanicky poškodená, zaškrtená alebo zalomená, čo by obmedzilo alebo prerušilo prívod plynu k pacientovi.

9. ČISTENIE

Zdravotnícka pomôcka nie je sterilná a nevyžaduje čistenie na zamedzenie kontaminácie. Účelom čistenia je výhradne odstránenie kontaminácie na vonkajších povrchoch (napr. fyzických nečistôt), ktorá by mohla potenciálne spôsobiť bezpečnostné problémy zdravotníckej pomôcky. Odstráňte nečistoty mäkkou textíliou namočenou v mydlovej vode bez oleja kompatibilnej s kyslíkovými systémami a opláchnite čistou vodou. Čistenie je možné vykonávať roztokom na báze alkoholu (sprej alebo obrúsky).

Ak používate iné čistiace roztoky, skontrolujte, či nie sú abrazívne a či sú kompatibilné s plynom (vhodný čistiaci prostriedok je napr. Meliseptol) a materiálmi zdravotníckej pomôcky (vrátane štítkov).



Pri nedôslednom dodržiavaní pokynov na čistenie hrozí vyblednutie tlačeneho značenia, čo môže používateľa viesť do omylu.



Nepoužívajte čistiace roztoky obsahujúce amoniak!



Neponárajte do vody ani do žiadnej kvapaliny.



Nevystavujte vysokej teplote (napríklad autoklávu).



Ak chcete použiť čistiaci roztok, nestriekajte ho, pretože sprej môže preniknúť do vnútorných častí kombinovaného ventilu a spôsobiť kontamináciu alebo poškodenie.



Nepoužívajte tlakové umývanie, pretože by mohlo poškodiť alebo kontaminovať kombinovaný ventil.



Ak došlo k akejkolvek kontaminácii vnútorných častí kombinovaného ventilu, v žiadnom prípade ho nepoužívajte. Musí sa vyradiť z prevádzky.

10. ÚDRŽBA

10.1. OPRAVY

Opavy a servis môže vykonávať iba osoba s certifikáciou GCE, ktorá je tiež držiteľom všetkých potrebných certifikátov požadovaných národnými normami pre montáž a opravy vyhradených plynových zariadení. Informácie o servise vo vašej blízkosti získate od spoločnosti GCE alebo distribútora zdravotníckej pomôcky GCE. Flašové ventily s integrovanými redukčnými ventilmi je možné obvykle opraviť, keď sú pripojené k fľaši.

Opavy, ktoré nemusí vykonávať certifikovaný personál, zahŕňajú výmenu nižšie uvedených súčastí/náhradných dielov:

- kryt,
- štítky,
- ochranné kryty a odnímateľné adaptéry hadíc.



Všetky štítky na zariadení musí poskytovateľ a používateľ udržiavať v dobrom a čitateľnom stave počas celej životnosti zdravotníckej pomôcky.



Používajte iba originálne komponenty/náhradné diely GCE!

Akkoľvek zdravotnícka pomôcka zaslaná späť do GCE (alebo autorizovaného centra GCE) na opravu alebo údržbu musí byť riadne zabalená, aby sa zabránilo kontaminácii alebo poškodeniu počas skladovania, prepravy a manipulácie.

Pri zdravotníckej pomôcke určenej na opravu by mal byť uvedený stručný opis poruchy alebo odkaz na číslo reklamácie.

10.2. SERVIS

Pre kombinované ventily nie je stanovená žiadna preventívna kontrola počas celej životnosti ventilu.

11. ŽIVOTNOSŤ ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY

11.1. ŽIVOTNOSŤ

Maximálna životnosť zdravotníckej pomôcky je 15 rokov od dátumu výroby. Po uplynutí životnosti zdravotníckej pomôcky (maximálne 15 rokov) sa musí zdravotnícka pomôcka vyradiť z prevádzky.

11.2. SÉRIOVÉ ČÍSLO A DÁTUM VÝROBY ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY

Formát deväťmiestneho sériového čísla vyrazeného na zdravotníckej pomôcke je nasledujúci: RR MM XXXXX

RR: rok výroby zdravotníckej pomôcky

MM: mesiac výroby zdravotníckej pomôcky

XXXXX: poradové číslo

Príklad: sériové číslo 220300001 označuje zdravotnícku pomôcku vyrobenú v marci 2022 s poradovým číslom 1.

11.3. IMPLEMENTÁCIA OZNAČENIA UDI

Na povrchu zdravotníckej pomôcky sú vyznačené 4 identifikačné kódy:

14 čísel s predčíslím (01): GTIN – Globálne číslo obchodnej položky (identifikácia typu selektora)

10 čísel s predčíslím (10): číslo šarže (LOT)

9 čísel s predčíslím (21): sériové číslo vo formáte RR MM XXXXX

6 čísel s predčíslím (11): dátum výroby zdravotníckej pomôcky vo formáte RRMDD

Príklad: kód (11) 220308 označuje zdravotnícku pomôcku s dátumom výroby 8. marca 2022.

Neoddeliteľnou súčasťou označenia UDI je Data Matrix, ktorý je tvorený rovnakými údajmi.

11.4. LIKVIDÁCIA, NAKLADANIE S ODPADMI

Majiteľ zdravotníckej pomôcky je povinný zabrániť opätovnému použitiu zdravotníckej pomôcky a zaobchádzať so zdravotníckou pomôckou v súlade so „smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2008/98/ES o odpadoch“.

Pred vrátením alebo odstránením zdravotníckej pomôcky sa obráťte na miestneho zástupcu spoločnosti GCE, ktorý vám poskytne ďalšie informácie. Všetky súčasti by sa mali zlikvidovať v súlade s miestnymi zákonmi o ochrane životného prostredia platnými v krajine likvidácie.

V prípade potreby má spoločnosť GCE k dispozícii zoznam materiálov, z ktorých sú súčasti vyrobené.

11.5. REACH A ROHS

V súlade s článkom 33 nariadenia REACH musí GCE, s.r.o., ako zákonný výrobca informovať všetkých zákazníkov, ak materiály obsahujú 0,1 % alebo viac látok zahrnutých do zoznamu látok vzbudzujúcich mimoriadne obavy (SVHC). Najbežnejšie používané mosadzné zliatiny používané pre telá a iné mosadzné súčasti obsahujú 2 – 3 % olova (Pb), č. 231-100-4, CAS č. 7439-92-1. Pri normálnom používaní sa olovo neuvoľní do plynu ani do okolitého prostredia. Po skončení životnosti sa musí zdravotnícka pomôcka zlikvidovať autorizovaným recyklátorom kovov, aby bola zaistená efektívna likvidácia materiálu s minimálnym dopadom na životné prostredie a zdravie.

K dnešnému dňu nemáme žiadne informácie, ktoré by naznačovali, že v akejkolvek zdravotníckej pomôcke GCE sa nachádzajú ďalšie materiály obsahujúce SVHC v koncentráciách vyšších než 0,1 %.

11.6. HLÁSENIE ZÁVAŽNEJ NEŽIADUCEJ UDALOSTI

Ak sa v súvislosti s touto zdravotníckou pomôckou vyskytne podozrenie na závažnú nežiaducu udalosť, oznámte to výrobcovi (e-mail: adverse_events@gcegroup.com) a príslušnému orgánu štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo/bydlisko.

Nahlásením podozrenia na závažnú nežiaducu udalosť môžete pomôcť získať viac informácií o bezpečnosti tejto zdravotníckej pomôcky.

12. VYSVETLIVKY

	Pozrite návod na použitie		Vhodné na domáce použitie
	Upozornenie		Vhodné na nemocničné použitie
	Uchovávajte mimo dosahu tepla a horľavých materiálov		Vhodné pre záchrannú službu
	Výrobca		Obmedzenie teploty
	Katalógové číslo		Číslo zákazníka
	Kód šarže		Krehké, zaobchádzajte opatrne
	Vstupný parameter		Výstupný parameter
	Chráňte pred olejom a mazivami		Uchovávajte v suchu!

SK

MD	Zdravotnícka pomôcka		Hmotnosť výrobku
P₁	Vstupný tlak		Obsahuje nebezpečné látky
P₂	Výstupný tlak	BD	Prasknutie disku
P₄	Maximálny výstupný tlak (uzavierací tlak)		Dátum výroby
CH REP	Autorizovaný zástupca pre Švajčiarsko	UDI	Unikátny identifikátor pomôcky
		SN	Sériové číslo

13. 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 medical device manufacture shown on the medical device). The standard warranty is only valid for medical devices handled according to Instructions for use (IFU) and general industry good practice and standards.

SK

APPENDIX (PRÍLOHA):

- č. 1 – Technická špecifikácia a údaje o výkone
- č. 2 – Vlastnosti rýchlospojky a postup pripájania / odpájania
- č. 3 – Kontrola po plnení
- č. 4 – Montáž ventilu a návod na plnenie



GCE, s.r.o.
Zizkova 381
583 01 Chotebor
Česká republika

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

P1266
T0409 CE 2460

1. PREDGOVOR


Ovo medicinsko sredstvo klasificiran kao klasa IIb ispunjava opće sigurnosne i funkcionalne zahtjeve iz Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim uređajima, Direktive 2010/35/EU o prenosivoj tlačnoj opremi i CDG TPE (Amendment) & (EU Exit) Regulations 2020.

Ventili za boce s ugrađenim redukcijskim ventilima (također se nazivaju i "kombinirani ventili") oblikovani su prema standardima EN ISO 10524-3 i EN ISO 10297.

Napomena: Sigurnosne mjere/upozorenja za kisik odnose se na sve plinove (specifikacije plina dane su u 'Dodatku br. 1'), osim ako nije drugačije navedeno.

2. NAMJENA UPORABE

MediVital® medicinski kombinirani ventili namijenjeni su za montažu na plinske boce za medicinske plinove do 300 bara. Ovi kombinirani ventili zajedno s plinskim bocama tvore plinske sklopove koji se koriste kao izvori plina za medicinske uređaje i omogućuju regulaciju dovoda medicinskih plinova i njihovih smjesa. Medicinski kombinirani ventili koriste se za smanjenje visokog tlaka u bocama na niži tlak ili na određenu izlaznu brzinu protoka prikladnu za davanje medicinskih plinova pri liječenju pacijenata.

 **Kombinirani ventil MediVital® nije namijenjen za uporabu sa zapaljivim anestetizima i tvarima.**


3. ZAHTJEVI GLEDE SIGURNOSNI ZA RAD, PRIJEVOZ I SKLADIŠTENJE

 **Uvijek se pridržavajte standarda čistoće kisika:**

 **DRŽITE PROIZVOD I PRIPADAJUĆU OPREMU IZVAN DOHVATA:**

- izvora topline (vatre, cigareta, ...),
- zapaljivih materijala,
- ulja ili maziva (pažljivo rukujte pri korištenju raznovrsnih krema za ruke),
- vode,
- prašine.




 **Medicinski uređaj i pripadajuća oprema moraju biti zaštićeni od pada.**

 **Koristite medicinski uređaj i pripadajuću opremu samo u dobro prozračenom prostoru. U suprotnom postoji opasnost od zapaljenja što može dovesti do oštećenja i kvara medicinskog proizvoda te ugroziti korisnika.**

Prije prve uporabe medicinski proizvod mora biti pohranjen u originalnom pakiranju. U slučaju stavljanja izvan pogona (tijekom transporta, skladištenja), GCE preporučuje korištenje originalnog pakiranja (uključujući i materijale za unutarnje pakiranje). Neophodno je pridržavati se nacionalnih zakona, pravila i propisa za korištenje medicinskih plinova radi sprječavanja nesreća i zaštite okoliša.

RADNI UVJETI		UVIJETI ZA SKLADIŠTENJE I TRANSPORT	
	-20* / +65 °C		-40 / +65 °C

*Napomena: Za unutarnju nepropusnost zapornog ventila tijekom transporta i skladištenja kombiniranog ventila montiranog na tlačnu bocu, donja granična temperatura je -40 °C.

-  Ako temperatura skladištenja kombiniranog ventila padne ispod $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$, nemojte koristiti kombinirani ventil dok njegova temperatura ne dosegne najmanje $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$.
-  Za kombinirane ventile namijenjene uporabi s plinskom smjesom $\text{O}_2+\text{N}_2\text{O}$, najniža radna temperatura je $+5\text{ }^{\circ}\text{C}$. Tijekom uobičajene uporabe kombiniranog ventila može se pojaviti injektacija na površini kombiniranog ventila što je prouzročeno hlađenjem plina unutar kombiniranog ventila a što se događa kad se visoki tlak u kombiniranom ventilu smanji na niski tlak (Džul Tomsonov učinak (Joule-Thomson)). Provjerite da li je sva oprema povezana s pacijentom priključena na kombinirani ventil putem najmanje 2 metra savitljive cijevi (crijeva).
-  Smjese $\text{O}_2+\text{N}_2\text{O}$ su osjetljive na temperaturu. N_2O će se početi izdvajati iz smjese ako temperatura padne ispod oko $-6\text{ }^{\circ}\text{C}$. Homogena smjesa ponovno nastaje kada temperatura poraste iznad $10\text{ }^{\circ}\text{C}$ i boca se miješa. Kako bi boce bile dobro izmiješane, prije uporabe treba ih držati u vodoravnom položaju 24 sata na temperaturi više od $10\text{ }^{\circ}\text{C}$. Ako to nije moguće, morate ih držati najmanje 2 sata na temperaturi višoj od $10\text{ }^{\circ}\text{C}$. Zatim se boce moraju tri puta potpuno okrenuti ili staviti u toplu vodu, na sobnoj temperaturi, tijekom 5 minuta, a na kraju ih okrenuti još tri puta.

ZAHTJEVI KOMPATIBILNOSTI ZA MAGNETSKU REZONANCIJU (MR):

Sam GCE medicinski kombinirani ventil uvjetno je kompatibilan s MR-om. To znači da se ovaj medicinski uređaj može sigurno koristiti u MR okruženju, ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

Prema rezultatima ispitivanja, medicinski proizvod se može smatrati sigurnim za statička magnetska polja do 3 Tesle, s maksimalnim lokalnim statičkim magnetskim poljem od 40 mT (400 Gaussa) ili prostorni gradijent polja $|\nabla B| < 0,5$ Tesla/metar.

Napomena: Tvrtka GCE ne može jamčiti uvjetnu MR kompatibilnost cijelog plinskog sklopa.

4. KADROVSKI ZAHTJEVI


Dobavljač medicinskog proizvoda mora osigurati da je sve osoblje koje rukuje medicinskim proizvodom upoznato s uputama za uporabu i specifikacijom. Izvor plina nije sastavni dio medicinskog proizvoda.

4.1. NAMIJENJENI KORISNIK

Predviđeni korisnik je svaka osoba, tj. zdravstveni djelatnik ili laik* koja je pročitala i razumjela upute za uporabu te je sposobna ispravno rukovati uređajem.

* Aparat je namijenjen laicima čija je sposobnost rukovanja aparatom odobrena od strane liječnika koji je propisao plinsku terapiju.

Ako se stručna obuka smatra potrebnom, treba je osigurati dobavljač plinskog sklopa (plinska boca + ugrađeni kombinirani ventil + pripadajuća oprema (kanila, maska za disanje). Medicinski proizvod mora biti namješten od strane punionice i isporučen krajnjem korisniku spreman za uporabu.

-  Nemojte koristiti medicinski proizvod bez odgovarajućeg upoznavanja s medicinskim proizvodom i njegovim sigurnim radom kako je definirano u ovim uputama za uporabu. Bitno je da imate specifične informacije i znanje koje je potrebno za plin koji se koristi.

Napomena: U slučaju nedoumica u vezi s korištenjem proizvoda prema ovim uputama za uporabu, obratite se dobavljaču medicinskog proizvoda ili proizvođaču.

Napomena: Ako imate bilo kakvih nedoumica u vezi s plinskom terapijom ili ako osjetite neželjenu promjenu u svom zdravstvenom stanju, obratite se svom liječniku.

5. POPIS MEDICINSKOG PROIZVODA

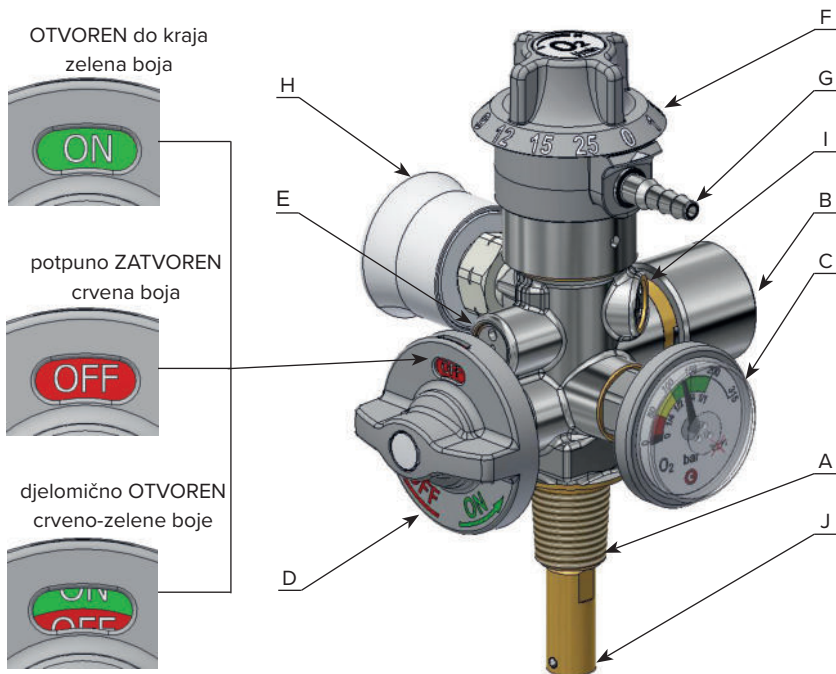
Medicinski kombinirani ventil ima funkciju zapornog ventila visokotlačne plinske boce kao i redukcijuskog ventila za uporabu s medicinskim plinovima. Plin iz boce se prvo regulira pomoću ventila za zatvaranje, a zatim prolazi kroz ventil za smanjenje tlaka do protoka ili izlaza pod tlakom, a oba mogu isporučiti plin pacijentu. Izlazni tlak je fiksno postavljen, a niskotlačni sigurnosni ventil pruža zaštitu od prekomjernog tlaka nizvodno od izlaza.

Postoje dvije osnovne varijante:

- kombinirani ventil s izlazom za brzu spojku, izlazni tlak je fiksno, a osigurani protok ovisi o potrošnji nizvodnog uređaja (nema podesivog izlaza protoka).
- kombinirani ventil s izlazom protoka, kombiniranim ventilom upravlja se biranim rasponom protoka koji se može mijenjati pomoću glave protoka (nema izlaza tlaka s brзом spojkom).
- kombinirani ventil koji sadrži i brzu spojku i izlaz protoka.

Detaljne informacije o izvedbi i tehnički podaci za Vaš uređaj nalaze se u Dodatku br. 1. Dodatak br. 1 je u obliku simbola. Objašnjenja simbola dostupna su u 12. poglavlju - Legenda.

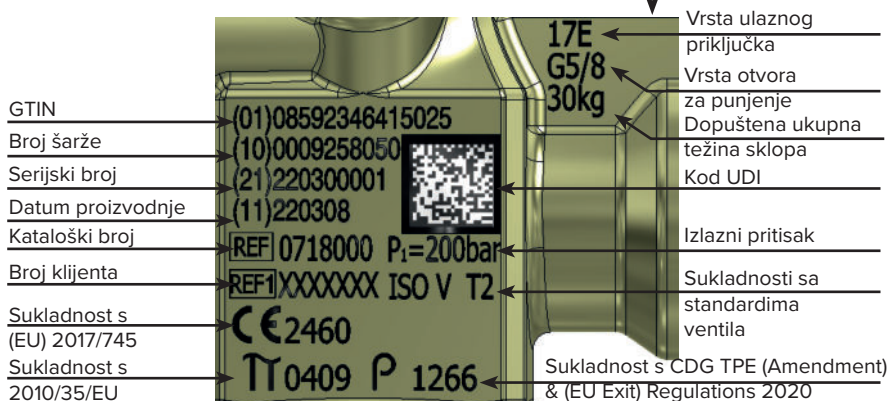
INDIKATOR STANJA ZAPORNOG VENTILA:



HR

Tipična konfiguracija ventila MediVital®

OZNAKE



Napomena: Sadržaj oznake je uvijek isti, mjesto na ventilu može se razlikovati ovisno o vrsti.

A – ULAZNI PRIKLJUČAK

Proizvod je priključen na bocu pod tlakom preko ulaznog priključka s navojem. Priključak može imati konusni ili cilindrični navoj različitih veličina, ovisno o veličini i materijalu boce.

B – OTVOR ZA PUNJENJE

Otvor za punjenje namijenjen je punjenju boce u stanici za punjenje, a tijekom uporabe od strane pacijenta ostaje bez funkcije.

funkcija. Otvor za punjenje opremljen je nepovratnim ventilom (NRV). Nepovratni ventil sprječava protok plina bez

uporabe posebnih adaptera za punjenje koji omogućuju ispuštanje/uklanjanje plina iz boce i punjenje plina u bocu.

C – INDIKATOR TLAKA

Indikator tlaka je oblikovan kako bi pokazao količinu plina u boci. Indikator tlaka je aktivnog tipa što znači da pokazuje količinu plina u boci s otvorenim i zatvorenim zapornim ventilom.

D – ZAPORNI VENTIL

Kombinirani ventil je opremljen zapornim ventilom koji dijeli plin u boci od ostalih dijelova kombiniranog ventila. Mora se otvoriti tijekom punjenja boce i isporuke plina. Dio ručnog kotača je indikator koji pokazuje stanje otvaranja/zatvaranja zapornog ventila.



Indikator stanja otvaranja/zatvaranja zapornog ventila je samo približan. Ventil za zatvaranje možda nije potpuno zatvoren kad je prikazano stanje 'ISKLJUČENO'. Stanje potpunog zatvaranja mora se provjeriti okretanjem zapornog ventila do kraja u smjeru kretanja kazaljki na satu do graničnika, a dovod plina do izlaza prestaje.



Zaporni ventil se ne smije koristiti u "djelomično otvorenom" stanju, jer iako se plin dovodi do izlaza, protok može biti ograničen jer zaporni ventil nije dovoljno otvoren.

E – UREĐAJ ZA REZIDUALNI TLAK

Kombinirani ventil opremljen je uređajem za održavanje zaostalog tlaka (RPD) čija je funkcija održavanje minimalnog prekomjernog tlaka u plinskoj boci kako bi se spriječilo kontaminiranje boce. Uređaj za rezidualni tlak se zaobilazi kada se plin ispušta/odvodi iz boce kroz otvor za punjenje pomoću posebnog adaptera za punjenje.

F, G - PROTOČNA GLAVA "F" I IZLAZ PROTOKA "G" (OPCIONALNO)

Kombinirani ventil može biti opremljen "F" glavom protoka. Ova se funkcija koristi za isporuku protoka plina (l/min) pri atmosferskom tlaku izravno pacijentu, preko izlaza protoka "G", dostupan je raspon protoka koji se može odabrati. Izlaz protoka je kanilirani kako bi se omogućila isporuka plina pacijentu kroz nosnu kanilu ili izlaz maske. Odabrani protok označen je vrijednošću koju pokazuje trokutasti indikator. Izlaz protoka "G" opremljen je nastavkom crijeva (za spajanje crijeva) ili je opremljen vijkom (za dodatke koji se mogu spojiti s navojnim priključkom). Zbog načina na koji je fiksiran u glavnom tijelu, normalno je da se izlaz protoka "G" pomiče. Ovo nije pokazatelj bilo kakvog kvara.

H – IZLAZ TLAKA ILI BRZA SPOJKA (OPCIONALNO)

Kombinirani ventil može se opremiti tlačnim izlazom. Tlačni izlaz se opskrbljuje plinom izravno iz niskotlačnog dijela kombiniranog ventila i opremljen je specifičnom medicinskom brzom spojkom za odgovarajući plin koja se naziva i "brza spojka". Korisnik može priključiti i druge uređaje na ovaj izlaz pomoću nastavka specificiranog za određeni plin. Kada se priključak odvoji, brza spojnica sama se zabrtvi. Ovaj izlaz je namijenjen za opskrbu plinom drugih medicinskih uređaja.

I – SIGURNOSNI VENTIL SEKCIJE NISKOG TLAKA

Sigurnosni ventil osigurava zaštitu niskotlačnog dijela kombiniranog ventila i priključenih medicinskih uređaja od nadtlaka. Niskotlačni sigurnosni ventil ispušta plin ako se pojavi nadtlak dok se tlak plina ne vrati na uobičajene uvjete kada se deaktivira.

J – OGRANIČIVAČ PROTOKA ILI CIJEV ZA PRAŠINU (OPCIONALNO)

Ograničivač protoka regulira sigurno odzračivanje plina iz boce u slučaju da je oštećen ventil iznad ulaznog priključka. U takvim situacijama, ograničivač protoka se aktivira kako bi se smanjio protok iz ulaznog priključka.

Također se može ugraditi i cijev za prašinu čija je glavna funkcija spriječiti ulazak prljavštine iz plinske boce u kombinirani ventil. Ovu funkciju postiže hvatanjem plina u središnjem položaju i to prije nego što to omogućuje ulazni priključak i sa smanjenim otvorom. Ograničivač protoka također ima i funkciju zaštite od onečišćenja. Cijev za prašinu ne pruža funkciju ograničavanja protoka kao ograničivač protoka.

OSIGURAČ VISOKOTLAČNOG DIJELA - PUKNUTA MEMBRANA VISOKOG TLAKA (OPCIONALNO)

Visokotlačni osigurač je oblikovan da zaštiti bocu i visokotlačni dio kombiniranog ventila od oštećenja prouzročenih povećanim tlakom u boci s plinom. Ako se aktivira membrana, neće se ponovno zatvoriti i kombinirani ventil se mora isključiti iz uporabe radi popravke (vidi 'Poglavlje 10').

POKLOPAC (OPCIONALNO)

oklopac se može isporučiti kao sastavni dio kombiniranog ventila. Zaštitni poklopac se sastoji od: od dvije polovice koje su zajedno montirane na plinsku bocu.

Napomena: Boja medicinskog proizvoda (prije svega poklopca, regulacijske glave i zapornog ventila) ne mora odgovarati boji oznake plina.



Za rukovanje koristite samo ručku poklopca. Nemojte koristiti druge dijelove ventila kao ručku.

6. NAČIN INSTALACIJE

Pogledajte 'Dodatak br. 4' – 'Upute za sklapanje ventila i punjenje' i 'Dodatak br. 3' – 'Pregled nakon punjenja'.

7. RAD



Medicinski plin nije sastavni dio medicinskog proizvoda. Plinsku terapiju smije propisati samo zdravstveni djelatnik.

7.1. ZAHVATI KOJE MOŽE IZVODITI KORISNIK (PRIJE UPORABE)

Ako trebate pomoć u vezi s održavanjem ili neočekivanim radom kombiniranog ventila, obratite se odgovarajućoj benzinskoj postaji ili proizvođaču.

7.1.1. VIZUALNE PROVJERE PRIJE SVAKE UPORABE:

- Provjerite da kombinirani ventil nije oštećen (uključujući i naljepnicu, oznaku i ispisana oznaka). U slučaju znakova oštećenja medicinski proizvod isključiti iz uporabe i na odgovarajući način označiti njegovo stanje.
- Provjerite da kombinirani ventil nije onečišćen. Ako je potrebno, primijenite proces čišćenja opisan u ovom priručniku s uputama.
- Provjerite da li indikator tlaka plina u boci pokazuje dovoljan tlak. Ako se pokaže u crvenoj zoni, vratite bocu s kombiniranim ventilom natrag na punjenje.

7.1.2. PROVJERA PROPUŠTANJA I TESTIRANJE FUNKCIONALNOSTI PRIJE UPORABE:

- Ako je potrebno, uklonite zaštitne elemente (primjerice, kapice, čepove, poklopce). Čuvajte ih na sigurnom mjestu za ponovnu uporabu tijekom transporta ili skladištenja.
- Postavite glavu protoka (ako je dostupna) u 'NULA' položaj - provjerite je li glava protoka ispravno uskočila u položaj.
- Polako otvorite zakretni ventil za zatvaranje (u smjeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu) dok se potpuno ne otvori - otprilike 1 okretaja.
- Provjerite ima li isticanja osluškivanjem (koje bi se čulo kao karakteristično šištanje plina koji nekontrolirano izlazi).
- Provjerite postoji li protok plina u smjeru kretanja kazaljki na satu a i u suprotnom smjeru na svakoj postavljenoj poziciji glave protoka (primjerice, zvukom ili provjerom prisutnosti mjehurića u ovlaživaču).
- Zatvorite zaporni ventil (u smjeru kretanja kazaljki na satu). Nemojte zatezati pretjeranom silom (maksimalni preporučeni moment zatezanja je 5 Nm).
- Postavite glavu protoka u 'NULTI' položaj i provjerite je li ispravno uključena.
- Za kombinirani ventil opremljen tlačnim izlazom, osigurajte da je u ispravnom stanju spajanjem i odvajanjem brze spojnice.



Ako se pronađe bilo kakvo curenje, primijenite postupak opisan u 'Odjeljku 7.3' i vratite medicinski uređaj pružatelju usluga.



Prebrzo otvaranje može izazvati vatru ili eksploziju uslijed tlačnog udara (šoka) izlazećeg kisika.

7.2. UPORABA KOMBINIRANOG VENTILA

7.2.1. UPORABA KOMBINIRANOG VENTILA IZLAZ PROTOKA I POSTAVLJANJE PROTOKA

- Provjerite da li je glava protoka u položaju "0".
- Provjerite da li je cijev/kanila kompatibilna s izlazom protoka i je li dobro pričvršćena.
- Priključite pripadajuće uređaje na izlaz protoka.

- Polako otvorite okretnu kontrolu zapornog ventila (u smjeru suprotnom od smjera kretanja kazaljki na satu) dok se potpuno ne otvori - nakon približno 1 okretaja (pogledajte oznaku na slici u poglavlju 5).
- Postavite visinu protoka na željeni položaj protoka koji odgovara vrijednosti naznačenoj trokutastim indikatorom. Uvjerite se da je glava ispravno uskočila u položaj.



Prije povezivanja s bilo kojim drugim kompatibilnim uređajem na izlaz protoka, uvjerite se da na njega nije priključen nijedan pacijent.



Prebrzo otvaranje može izazvati vatru ili eksploziju uslijed tlačnog udara (šoka) izlazećeg kisika. Nedovoljno otvaranje zapornog ventila može smanjiti realni traženi protok.



Uvijek pazite da je kontrolna glava u ispravnom položaju, a ne između dvije vrijednosti, inače kombinirani ventil neće dati točan protok medicinskog plina.



Uobičajene varijacije glave protoka mogu imati "krajnji graničnik" između položaja maksimalnog protoka i nulte pozicije. Nemojte primjenjivati pretjeranu silu na glavu protoka kada se zaustavi na maksimalnom protoku ili nultom položaju.



Nemojte koristiti izlaz protoka za napajanje bilo kojeg medicinskog uređaja.

7.2.2. KORIŠTENJE TLAČNOG IZLAZA NA KOMBINIRANOM VENTILU

- Provjerite da li je glava protoka (ako postoji) u položaju "0".
- Provjerite da pridruženi medicinski uređaj NIJE spojen na tlačni izlaz.
- Polako otvorite okretnu kontrolu zapornog ventila (u smjeru suprotnom od smjera kretanja kazaljki na satu) dok se potpuno ne otvori - nakon približno 1 okretaja (pogledajte oznaku na slici u poglavlju 5).
- Provjerite da li je medicinski brzi priključak povezanog uređaja kompatibilan s tlačnim izlazom.
- Priključite medicinski brzi priključak pripadajućeg uređaja na tlačni izlaz.
- Provjerite da li je brzi priključak povezanog uređaja dobro pričvršćen.



Prije povezivanja s bilo kojim drugim kompatibilnim uređajem na izlaz protoka, uvjerite se da na njega nije priključen nijedan pacijent.



Ako izlaz pod tlakom treba priključiti na medicinski uređaj koji zahtijeva veliki protok plina (primjerice, ventilator pluća koji zahtijeva protok plina od 100 l/min pri minimalnom tlaku od 2,8 bara), usporedite potrebnu brzinu protoka na priključku medicinskog uređaja s karakteristikama tlaka i protoka kombiniranog ventila navedenim u 'Dodatku br. 1'. Kako bi se osigurala dovoljna učinkovitost (karakteristike tlaka i protoka kombiniranog ventila), medicinski proizvod ne bi se trebao koristiti ako indikator tlaka dosegne crveno područje.



Prebrzo otvaranje može izazvati vatru ili eksploziju uslijed tlačnog udara (šoka) izlazećeg kisika. Nedovoljno otvaranje zapornog ventila može smanjiti realni traženi protok.



Uz istodobnu uporabu izlaza tlaka i protoka, GCE ne jamči izlazne parametre navedene u 'Dodatku br. 1' – 'Karakteristika protoka'.

7.3. NAKON UPORABE

- Zatvorite zaporni ventil (u smjeru kretanja kazaljki na satu). Nemojte zatezati pretjeranom silom (maksimalni preporučeni moment zatezanja je 5 Nm).
- Odzračite tlak plina iz povezanih uređaja.
- Odspojite sve povezane uređaje s korisničkih izlaza.
- Postavite visinu protoka (ako je dostupna) na "0".
- Vratite natrag zaštitne elemente (ako su korišteni). Provjerite jesu li zaštitni elementi čisti i neoštećeni.

8. POVEZANI UREĐAJI

POVEZIVI UREĐAJI KOJI SE MOGU PRIKLJUČITI NA IZLAZ PROTOKA:

- cijevi povezane s maskom, kanilom ili ovlaživačem.

PRIPADAJUĆI UREĐAJI PRIKLJUČIVI NA TLAČNI IZLAZ:

- niskotlačna savitljiva cijev (crijevo) (radni tlak > 10 bara), mjerači protoka, Venturi usisni ejektorji, plućni ventilatori.

OSTALI UREĐAJI POVEZANI S KORISNIKOM:

- krevetni držač, držač ovlaživača zraka.

POPRTNI UREĐAJI STANICA ZA PUNJENJE:

- adapter za punjenje, sredstvo za odzračivanje.



Prije priključivanja bilo koje medicinske ili druge opreme na kombinirani ventil, uvijek provjerite uzajamnu sukladnost s priključenjem i tipskom izvedbom medicinskog proizvoda.



Tijekom uporabe pazite da priključena savitljiva cijev nije mehanički oštećena, prigušena ili savijena što bi ograničilo ili prekinulo dovod plina do pacijenta.

9. ČIŠĆENJE

Medicinski proizvod nije sterilan i ne zahtijeva čišćenje kako bi se izbjeglo kontaminiranje. Svrha čišćenja je isključivo uklanjanje prljavštine na vanjskim površinama (primjerice, fizička prljavština) koja bi potencijalno mogla prouzročiti sigurnosne probleme za medicinski uređaj.

Uklonite prljavštinu mekom krpom namočenom u sapunastu vodu bez ulja koja je kompatibilna sa sustavima za kisik i isperite čistom vodom. Čišćenje možete provesti otopinom na bazi alkohola (sprej ili salvete). Ako se koriste druge otopine za čišćenje, provjerite da nisu abrazivne i da su kompatibilne s plinom (prikladna otopina za čišćenje - tj. Meliseptol) i materijalima medicinskog uređaja (uključujući i naljepnice).



Nepridržavanje ili nedosljedno pridržavanje uputa za čišćenje može uzrokovati blijeđenje ispisanih oznaka, što može dovesti korisnika u zabludu.



Nemojte koristiti otopine za čišćenje koje sadrže amonijak!



Ne uranjajte u vodu ili u bilo koju drugu tekućinu.



Nemojte izlagati visokoj temperaturi (kao što je autoklav).



Nemojte koristiti sprej za nanošenje sredstva za čišćenje jer sprej može prodrijeti u unutrašnjost kombiniranog ventila i prouzročiti kontaminiranje ili oštećenje.



Nemojte koristiti pranje pod tlakom jer može oštetiti ili kontaminirati kombinirani ventil.



Ako je došlo do bilo kakvog kontaminiranja unutarnjih dijelova kombiniranog ventila, nemojte ga koristiti ni pod kojim uvjetima. Mora se povući iz uporabe.

10. ODRŽAVANJE

10.1. POPRAVCI

Popravke i servis može obavljati samo osoba s GCE certifikatom koja također posjeduje sve potrebne certifikate definirane nacionalnim standardima za ugradnju i popravak namjenske plinske opreme. Kontaktirajte kompaniju GCE ili svog GCE distributera medicinskih uređaja za servis u Vašoj blizini. Ventilni na bocama s ugrađenim redukcijским ventilima obično se mogu popraviti i kada su priključeni na bocu.

Popravke koje ne mora izvoditi ovlašteno osoblje uključuju zamjenu komponenti navedenih dijelova/rezervnih dijelova:

- poklopac,
- etikete,
- zaštitni poklopci i uklonjivi adapteri za savitljive cijevi.



Sve etikete na uređaju moraju biti u dobrom stanju i čitljive – za to odgovara dobavljač tijekom cijelog životnog vijeka medicinskog proizvoda.



Koristite samo originalne komponente/rezervne dijelove GCE!

Svaki medicinski uređaj poslan natrag u GCE (ili u ovlaštenu GCE centar) na popravak ili održavanje

mora biti pravilno pakiran kako bi se spriječilo kontaminiranje ili oštećenje tijekom skladištenja, transporta i rukovanja.

Za medicinski proizvod namijenjen popravku potrebno je navesti kratak opis kvara ili poveznicu na broj reklamacije.

10.2. SERVIS

Za kombinirane ventile boca nema preventivnog pregleda tijekom cijelog vijeka trajanja ventila.

11. ŽIVOTNI VIJEK MEDICINSKOG SREDSTVA

11.1. ŽIVOTNI VIJEK

Maksimalni životni vijek medicinskog sredstva je 15 godina od datuma proizvodnje. Nakon isteka životnog vijeka medicinskog sredstva (maksimalno 15 godina), medicinski proizvod mora se staviti van uporabe.

11.2. SERIJSKI BROJ I DATUM PROIZVODNJE MEDICINSKOG SREDSTVA

Format deveteroznamenastog serijskog broja utisnutog na medicinskom proizvodu je sljedeći: GG MM XXXXX

GG: godina proizvodnje medicinskog sredstva

MM: mjesec proizvodnje medicinskog sredstva

XXXXX: serijski broj

Primjer: serijski broj 220300001 označava medicinski proizvod koji je proizveden u ožujku 2022., pod brojem serije 1.

11.3. PROVEDBA OBILJEŽAVANJA UDI

Na površini medicinskog proizvoda nalaze se 4 identifikacijska koda:

14 brojeva s prefiksom (01): GTIN - globalni broj trgovinske jedinice (identifikacija tipa selektora)

10 brojeva s prefiksom (10): broj šarže (LOT)

9 brojeva s prefiksom (21): serijski broj u obliku GG MM XXXXX

6 brojeva s prefiksom (11): datum proizvodnje medicinskog proizvoda u obliku GGMMDD

Primjer: kod (11) 220308 prikazuje medicinski proizvod s datumom proizvodnje 8. ožujka 2022.

Sastavni dio „UDI“ oznake je Data Matrix koji se sastoji od istih podataka.

11.4. LIKVIDACIJA, RUKOVANJE S OTPACIMA

Vlasnik medicinskog proizvoda dužan je spriječiti ponovnu uporabu medicinskog proizvoda i s medicinskim proizvodom postupati sukladno „Direktivi Europskog parlamenta i Vijeća 2008/98/EZ o otpadu“.

Obratite se svom lokalnom GCE predstavniku za dodatne informacije prije vraćanja ili odlaganja medicinskog uređaja. Sve komponente treba zbrinuti sukladno lokalnim zakonima o zaštiti okoliša koji su na snazi u zemlji odlaganja.

Ako je potrebno, GCE ima popis materijala od kojih su komponente izrađene.

11.5. REACH I ROHS

Sukladno članku 33. Uredbe REACH, kompanija GCE, s.r.o. (d.o.o.), kao odgovorni proizvođač, obvezuje se obavijestiti sve kupce o tome da li sadrže materijale u koncentraciji od 0,1 % ili više i to tvari s popisa tvari koje izazivaju veliku zabrinutost (SVHC). Najčešće korištene legure bakra koje se koriste za tijelo ventila i za druge bakarne komponente sadrže 2-3% olova (Pb), br. 231-100-4, CAS br. 7439-92-1.

Tijekom normalne uporabe olovo se neće ispuštati u plin ili okoliš. Na kraju životnog vijeka, medicinsko sredstvo mora zbrinuti ovlaštena tvrtka za reciklažu metala kako bi se osiguralo učinkovito odlaganje materijala s minimalnim utjecajem na okoliš i zdravlje.

Do danas nemamo informacija koje bi sugerirale da bilo koji GCE medicinski proizvod sadrži druge materijale koji sadrže SVHC u koncentracijama većim od 0,1%.
















11.6. PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA

Ako se sumnja na ozbiljan štetan događaj glede ovog medicinskog uređaja, obavijestite o tome proizvođača na adresu za elektroničku poštu: - e-mail: adverse_events@gcegroup.com i nadležno tijelo države u kojoj korisnik djeluje i / ili se korisnik nalazi.

Prijavom sumnjivog, ozbiljnog štetnog događaja možete pomoći pri dobivanju više informacija o sigurnosti ovog medicinskog proizvoda.

dicinskog proizvoda.

12. LEGENDA

	Vidi naputak za uporabu		Pogodan za kućnu upotrebu
	Upozorenje		Pogodan za uporabu u bolnicama
	Čuvajte od izravnog izvora topline i zapaljivih materija		Pogodno za hitne službe
	Proizvođač		Ograničenje temperature
REF	Kataloški broj	REF 1	Broj klijenta
LOT	Kod šarže		Krhko, postupati pažljivo
	Ulazni parametar		Izlazni parametar
	Zaštiti od ulja i masti		Čuvati na suhom mjestu!
MD	Medicinsko sredstvo		Težina proizvoda
P₁	Ulazni tlak		Sadrži opasne tvari
P₂	Izlazni tlak	BD	Disk koji puca

P₄	Maksimalni izlazni tlak (tlak zatvaranja)		Datum proizvodnje
CH REP	Ovlašteni zastupnik u Švicarskoj	UDI	Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda
		SN	Serijski bro

13. JAMSTVO

Standardno jamstveno razdoblje je 2 godine od datuma prihvatanja GCE-a od strane kupca (ili ako je taj datum nepoznat, 2 godine od datuma proizvodnje medicinskog proizvoda naznačenog na medicinskom uređaju).

Standardno jamstvo odnosi se samo na medicinske uređaje kojima se rukuje sukladno uputama za uporabu (IFU) i općom dobrom praksom i industrijskim standardima.

HR

APPENDIX (PRILOG):

- Br. 1 – Tehnička specifikacija i podaci o izvedbi
- Br. 2 – Karakteristike postupka brzog priključivanja / isključivanja
- Br. 3 – Kontrola nakon punjenja
- Br. 4 – Upute za sastavljanje ventila i punjenje



GCE, s.r.o.
Zizkova 381
583 01 Chotebor
Češka Republika

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

P₁₂₆₆
T₀₄₀₉ **CE** 2460

1. PREGOVOR


Ta medicinski pripomoček uvrščen v razred IIb izpolnjuje splošne varnostne in funkcionalne zahteve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih, Direktive 2010/35/EU o prevoznih tlačni opremi in CDG TPE (Amendment) & (EU Exit) Regulations 2020.

Ventili za plinske jeklenke z vgrajenimi reducirnimi ventili (imenovani tudi "kombinirani ventili") so zasnovani v skladu s standardoma EN ISO 10524-3 in EN ISO 10297.

Opomba: Varnostni ukrepi/opozorila navedena za kisik veljajo za vse ostale pline (specifikacija plina je opisana v prilogi št. 1), razen če ni določeno drugače.

2. NAMEN UPORABE

MediVital® medicinski kombinirani ventili so namenjeni za montažo na plinske jeklenke za medicinske pline do 300 barov. Opisani kombinirani ventili skupaj s plinskimi jeklenkami tvorijo plinske sklope, ki se uporabljajo kot viri plinov za medicinske pripomočke in omogočajo uravnavanje dovoda medicinskih plinov in njihovih mešanic. Medicinski kombinirani ventili se uporabljajo za znižanje visokega tlaka v jeklenkah na nižji tlak ali na določen izhodni pretok, ki je primeren za uporabo medicinskih plinov pri zdravljenju bolnikov.

 Kombinirani ventil MediVital® ni namenjen za uporabo z vnetljivimi anestetiki ali snovmi.


3. VARNOSTNE ZAHTEVE ZA DELOVANJE, TRANSPORT IN SKLADIŠČENJE

 Vedno upoštevajte standarde glede čistosti kisika:

 IZDELEK IN POVEZANO OPREMO HRANITE IZVEN DOSEGA:

- virov toplote (ognja, cigaret,...),
- vnetljivih materialov,
- olja ali maziv (previdno tudi z uporabo negovalnih krem za roke),
- vode,
- prahu.


 Medicinski pripomoček in pripadajoča oprema morajo biti zaščiteni pred padci.


 Medicinski pripomoček in pripadajočo opremo uporabljajte le v dobro prezračenem prostoru. V nasprotnem primeru obstaja nevarnost vžiga, ki lahko povzroči poškodbe in motnje v delovanju medicinskega pripomočka ter ogrozi uporabnika.


Pred prvo uporabo mora biti medicinski pripomoček shranjen v originalni embalaži. V primeru izključitve iz uporabe (zaradi transporta oz. skladiščenja) GCE priporoča uporabo originalne embalaže (vključno z notranjimi embalažnimi materiali). Upoštevati je treba zakonske predpise, pravila in predpise za medicinske pline, preprečevanje nesreč in varstvo okolja.

DELOVNI POGOJI		POGOJI SKLADIŠČENJA IN TRANSPORTA	
	-20* / +65 °C		-40 / +65 °C

*Opomba: Za notranjo tesnost zapornega ventila med transportom in skladiščenjem kombiniranega ventila, nameščenega na tlačni jeklenki, je določena spodnja mejna temperatura -40 °C.

 Če temperatura uskladiščenega kombiniranega ventila pade pod -20 °C, ventila ne uporabljajte, dokler njegova temperatura spet ne doseže najmanj -20 °C.

 Za kombinirane ventile, namenjene za uporabo s plinsko mešanico O_2+N_2O , je najnižja delovna temperatura $+5\text{ }^{\circ}\text{C}$. Med običajno uporabo kombiniranega ventila se lahko na površini kombiniranega ventila pojavi zmrzal, ki je posledica ohlajanja plina v kombiniranem ventilu, do katerega pride, ko se visok tlak v kombiniranem ventilu zmanjša na nizek tlak (Joule - Thomsonov učinek). Preverite, ali je gibka cev, ki povezuje katerokoli napravo in bolnika oziroma kombinirani ventil dolga vsaj 2 metra.

 Zmesi plinov O_2+N_2O so občutljive na temperaturo. Plin N_2O se začne ločevati od zmesi, kadar temperatura pade pod približno $-6\text{ }^{\circ}\text{C}$. Homogeno mešanico spet dosežemo, ko se temperatura dvigne nad $10\text{ }^{\circ}\text{C}$ in ko vsebino jeklenke premešamo s tresenjem. Zaradi učinkovitega mešanja vsebine jeklenk jih je treba pred uporabo shranjevati v vodoravnem položaju 24 ur pri temperaturi nad $10\text{ }^{\circ}\text{C}$. Če to ni možno, je treba jeklenke pred uporabo za vsaj 2 uri shraniti pri temperaturi do $10\text{ }^{\circ}\text{C}$. Nato pa jih je treba trikrat popolnoma obrniti ali za kakšnih pet minut postaviti v toplo vodo pri sobni temperaturi in nato ponovno trikrat obrniti.

ZAHTEVE ZA ZDRUŽLJIVOST Z MAGNETNO REZONANCO (MR):

Sam medicinski kombinirani ventil GCE je pogojno združljiv z MR. To pomeni, da se ta medicinski pripomoček lahko varno uporablja v okolju MR, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

Glede na rezultate testiranja se medicinski pripomoček lahko šteje za varnega za statična magnetna polja do 3 Tesla, z največjim lokalnim statičnim magnetnim poljem 40 mT (400 Gaussov) ali s prostorskim gradientom polja $|\nabla B| < 0,5$ Tesla/meter.

Opomba: Družba GCE ne more zagotoviti pogojne MR združljivosti celotnega plinskega sklopa.

4. ZAHTEVE ZA OSEBJE


Ponudnik medicinskega pripomočka mora zagotoviti, da je vse osebe, ki rokuje z medicinskim pripomočkom, seznanjeno z navodili za uporabo in specifikacijo. Vir plina ni sestavni del medicinskega pripomočka.

4.1. UPORABNIK KATEREMU JE IZDELEK NAMENJEN

Uporabnik, kateremu je izdelek namenjen, je vsaka oseba, torej zdravstveni delavec ali laični uporabnik*, ki je prebrala in dojela navodila za uporabo ter zna pravilno rokovati s to medicinsko napravo.

*Naprava je namenjena za uporabo tistim laikom, katerih sposobnost rokovanja z napravo je potrdil medicinski delavec, ki je predpisal plinsko terapijo.

Če se zdi usposabljanje potrebno, ga mora zagotoviti ponudnik plinskega sklopa (plinska jeklenka + vgrajen kombinirani ventil + pripadajoča oprema (kanila, dihalna maska). Medicinski pripomoček mora biti vgrajen s strani polnilnice, pripravljen in dostavljen za uporabo končnemu uporabniku.

 Medicinskega pripomočka ne uporabljajte brez ustrezne seznanitve z medicinskim pripomočkom in njegovim varnim delovanjem, kot je opredeljeno v teh navodilih za uporabo. Bistveno je, da imate posebne informacije in znanje, potrebno za plin, ki ga uporabljate.

SL

Opomba: V primeru dvoma glede uporabe pripomočka po teh navodilih za uporabo se obrnite na dobavitelja medicinskega pripomočka ali proizvajalca.

Opomba: V primeru dvoma o terapiji s plini ali če doživite neželene spremembe svojega zdravstvenega stanja, se posvetujte z zdravnikom.

5. OPIS MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA

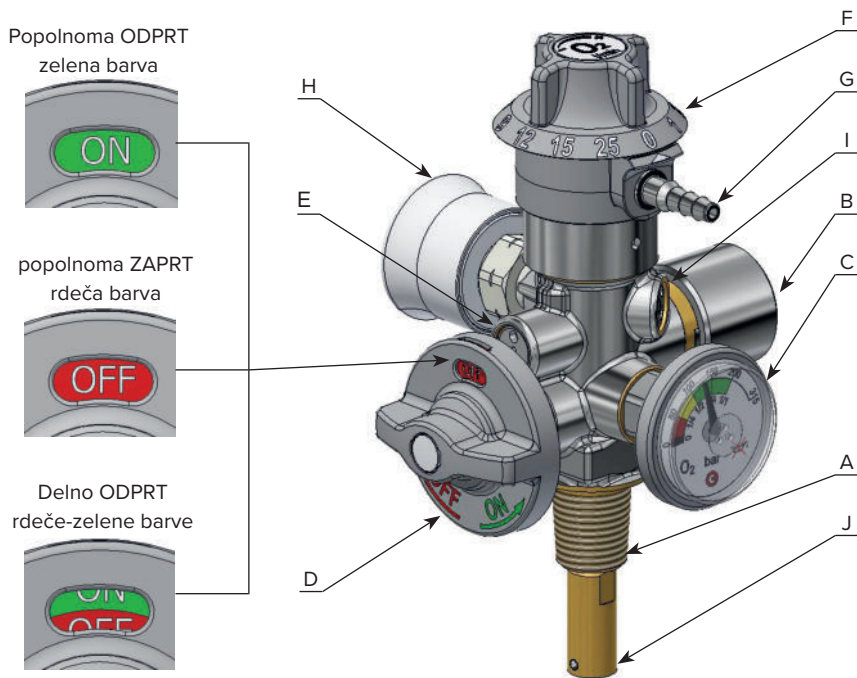
Medicinski kombinirani ventil združuje funkcijo zapornega ventila visokotlačne plinske jeklenke in reducirnega ventila za uporabo z medicinskimi plini. Plin iz jeklenke najprej uravnava zaporni ventil, nato nadaljuje skozi reducirni ventil do pretočnega ali tlačnega izhoda, da lahko dovajata plin neposredno do bolnika. Izhodni tlak je fiksno nastavljen in nizkotlačni varnostni ventil zagotavlja zaščito pred nadtlakom za izhodom.

Obstajajo tri osnovne različice:

- kombinirani ventil s hitrim priključkom na izhodu, izhodni tlak je fiksno nastavljen, pretok pa je odvisen od porabe spodnje naprave (ni nastavljivega pretoka na izhodu).
- kombinirani ventil z izhodom pretoka, kombinirani ventil je krmiljen z izbirnim območjem pretoka, ki ga je mogoče spremeniti z glavo pretoka (pri hitri spojki ni izhoda tlaka).
- kombinirani ventil, ki vsebuje hitro spojko in izhod pretoka.

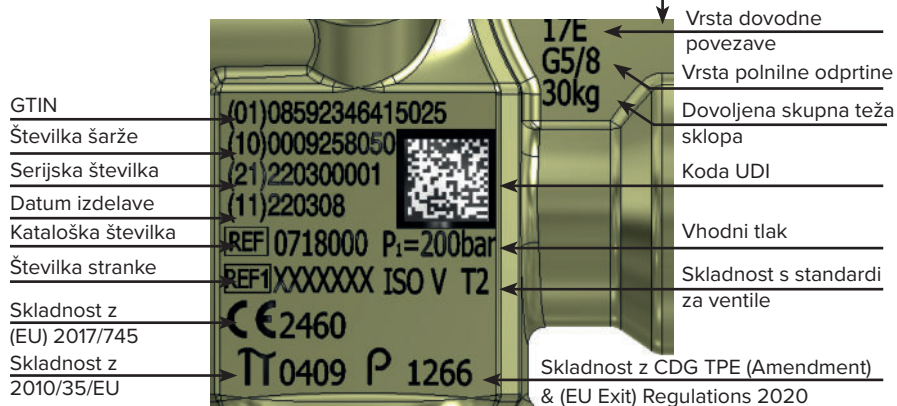
Podrobne informacije o delovanju in tehnične podatke za vašo napravo najdete v dodatku št. 1. Dodatek št. 1 je v obliki simbolov. Razlage simbolov so na voljo v 12. poglavju - Legenda.

INDIKATOR STANJA ZAPORNEGA VENTILA:



Tipična konfiguracija ventila MediVital®

OZNAKE



Opomba: Vsebina oznake je vedno enaka, mesto na ventilu se lahko razlikuje glede na tip.

A – VSTOPNI PRIKLJUČEK

Kombinirani ventil je povezan s plinsko jeklenko z navojnim vstopnim priključkom. Navoj na priključku je lahko valjast ali stožčast, različnih velikosti - odvisno pač od dimenzij in materiala iz katerega je jeklenka izdelana.

B – POLNILNI VHOD

Polnilni vhod je namenjen za polnjenje jeklenke v polnilni postaji. Pri uporabi za bolnika vhod nima posebne funkcije. Polnilni vhod je opremljen s povratnim ventilom (NRV). Povratni ventil preprečuje pretok plina brez uporabe specifičnih polnilnih pretvornikov, ki omogočajo izpust/odvajanje plina iz jeklenke in polnjenje plina vanjo.

C – INDIKATOR TLAKA

Indikator tlaka je namenjen za prikaz količine plina v jeklenki s plinom. Indikator tlaka je aktivnega tipa. To pomeni, da prikazuje količino plina v jeklenki z odprtim in zaprtim zapornim ventilom.

D - ZAPORNI VENTIL

Kombinirani ventil je opremljen z zapornim ventilom, ki oddeli plin v jeklenki od ostalih funkcij kombiniranega ventila. Med polnjenjem jeklenke in dovajanjem plina mora biti odprt. Del ročnega kolesca je indikator, ki prikazuje stanje odpiranja/zapiranja zapornega ventila.

SL



Indikator stanja odpiranja/zapiranja zapornega ventila je le okviren. Zaporni ventil morda ni popolnoma zaprt, ko je prikazano stanje IZKLOP. Pogoji popolnega zaprtja je treba preveriti tako, da zaporni ventil obrnete do konca v smeri urinega kazalca in dovod plina do izpustov se ustavi.



Zapornega ventila ne smete uporabljati v "delno odprtem" stanju, ker kljub temu, da se plin dovaja do izhodov, je pretok lahko omejen, ker zaporni ventil ni dovolj odprt.

E – NAPRAVA ZA PREOSTALI TLAK

Kombinirani ventil je opremljen z napravo za vzdrževanje preostalega tlaka (RPD), katere funkcija je vzdrževanje minimalnega nadtlaka v plinski jeklenki, da se prepreči kontaminacija jeklenke. Pri praznjenju/odvajanju plina iz jeklenke skozi polnilno odprtino z uporabo posebnega polnilnega pretvornika se naprava za preostali tlak premesti.

F, G – PRETOČNA GLAVA "F" IN IZHOD PRETOKA "G" (NEOBVEZNO)

Kombinirani ventil je lahko opremljen s pretočno glavo »F«. Ta funkcija se uporablja za dovajanje pretoka plina (l/min) pri atmosferskem tlaku neposredno do pacienta prek izhoda pretoka "G", na voljo je razpon pretoka, ki ga lahko izberete. Izhod za pretok je kaniliran, da se omogoči dovajanje plina bolniku skozi nosno kanilo ali izhod maske. Izbrani pretok je označen z vrednostjo, ki jo prikazuje trikotni indikator. Pretočna odprtina "G" je opremljena s podaljškom za cev (za priključitev cevi) ali je opremljena z vijakom (za pribor, ki se lahko priključi z navojnim priključkom). Zaradi načina, kako je pritrjen v glavnem ohišju, je normalno, da se pretočna odprtina "G" premika. To ni znak okvare.

H – IZHOD TLAKA ALI HITRA SPOJKA (NEOBVEZNO)

Kombinirani ventil je lahko opremljen s tlačnim izhodom. Tlačni izhod se napaja s plinom neposredno iz nizkotlačnega dela kombiniranega ventila in je opremljen s posebno medicinsko hitro spojko za ustrezní plin, imenovano tudi "hitra spojka". Uporabnik lahko na to vtičnico priključi dodatno opremo s posebnim podaljškom za plin. Pri odklopu nastavka hitri priključek samodejno tesni. Ta izhod je namenjen za oskrbo s plinom drugih medicinskih naprav.

I – VARNOSTNI VENTIL PREDELA Z NIZKIM TLAKOM

Varnostni ventil zagotavlja zaščito nizkotlačnega dela kombiniranega ventila in priključenih medicinskih pripomočkov pred nadtlakom. Nizkotlačni varnostni ventil odzračuje plin, če pride do nadtlaka, dokler se tlak plina ne vrne v običajne pogoje, ko se izključi.

J – OMEJEVALNIK PRETOKA ALI PROTIPRAŠNA CEV (OPCIJA PO IZBIRI)

Omejevalnik pretoka skrbi za varno odzračevanje plina iz jeklenke v primeru, da bi prišlo do poškodbe (loma) ventila nad vhodnim priključkom. V takšnih situacijah se aktivira omejevalnik pretoka, da zmanjša pretok iz vstopne odprtine.

Lahko se namesti tudi protiprašna cev, katere glavni namen je preprečiti, da umazanija iz plinske jeklenke vstopi v kombinirani ventil. To funkcijo ugotovi s prestrezanjem plina v bolj sredinskem položaju, kot ga omogoča vstopni priključek in z zmanjšano odprtino. Omejevalnik pretoka zagotavlja tudi funkcijo zaščite pred onesnaženjem. Protiprašna cev ne zagotavlja funkcije omejevanja pretoka kot omejevalnik pretoka.

VAROVALKA VISOKOTLAČNEGA PREDELA – VISOKOTLAČNA AKTIVACIJSKA MEMBRANA (OPCIJA PO IZBIRI)

Visokotlačna varovalka je zasnovana za zaščito jeklenke in visokotlačnega dela kombiniranega ventila pred poškodbami zaradi povečanega tlaka v jeklenki. Če je aktivirana aktivacijska membrana, se ne bo ponovno zaprla in kombinirani ventil je treba umakniti iz uporabe zaradi popravila (glejte poglavje 10).

POKROV

Pokrov je lahko dobavljiv kot sestavni del kombiniranega ventila. Zaščitni pokrov je sestavljen iz dveh polovic, ki sta skupaj nameščeni na plinsko jeklenko.

Opomba: Ni nujno, da se barva medicinskega pripomočka (zlasti pokrova, regulacijske glave in zapornega ventila) ujema z barvno oznako plina.



Za rokovanje uporabljajte samo ročaj na pokrovu. Ne dvigajte naprave za katerikoli drug del ventila.

6. NAMESTITEV

Glejte prilogo št. 4 – Navodila za montažo in polnjenje ventila in Dodatek št. 3 – Pregled po polnjenju.

7. DELOVANJE



Medicinski plin ni nedeljiv sestavni del medicinskega pripomočka. Plinsko terapijo lahko predpiše le usposobljeni zdravstveni delavec.

7.1. OPRAVKI, KI JIH IZVAJA UPORABNIK (PRED UPORABO)

Če potrebujete pomoč pri vzdrževanju ali nepričakovanem delovanju kombiniranega ventila, se obrnite na ustrezno polnilno postajo ali proizvajalca.

7.1.1. VIZUALNI PREGLED PRED VSAKO UPORABO:

- Preverite, ali kombinirani ventil ni poškodovan (velja tudi etikete, druge oznake in natisnjena oznaka). V kolikor obstajajo znaki zunanjih poškodb, medicinsko sredstvo umaknite iz uporabe in označite (opišite) njegovo stanje.
- Poskrbite, da bo kombinirani ventil vedno ustrezno očiščen. Po potrebi uporabite proces čiščenja, opisan v teh navodilih za uporabo.
- Preverite, ali indikator tlaka plina v jeklenki kaže zadosten tlak. Če se prikaže v rdečem območju, vrnite jeklenko s plinom in kombiniranim ventilom nazaj, da se napolni.

7.1.2. PREVERJANJE ZATESNJENOSTI IN PREIZKUS DELOVANJA PRED UPORABO:

- Po potrebi odstranite zaščitne elemente (npr. pokrove, čepe, pokrove). Shranjujte jih na varnem mestu za ponovno uporabo in zaradi morebitnega prevoza oz. skladiščenja.
- Nastavite pretočno glavo (če je na voljo) v položaj NIČ – poskrbite, da se pretočna glava pravilno zaskoči.
- Počasi odprite vrtljivi gumb zapornega ventila (v nasprotni smeri urinega kazalca), dokler ni popolnoma odprt - približno 1 obrat.
- S poslušanjem preverite ali ne prihaja do puščanja (le to bi slišali kot značilno piskanje izhajajočega plina).
- Preverite, ali obstaja pretok plina v smeri urinega kazalca in nasprotni smeri urinega kazalca na vsakem nastavljenem položaju pretočne glave (npr. z zvokom ali s preverjanjem prisotnosti mehurčkov v vlažilniku).
- Zaprite zaporni ventil (v smeri urinega kazalca). Ne zategnite s pretirano silo (največji priporočeni navor privijanja je 5 Nm).
- Pretočno glavo nastavite v položaj NIČ in se prepričajte, da je pravilno vpeta.
- Pri kombiniranem ventilu, opremljenem s tlačno odprtino, zagotovite, da je v uporabnem stanju, tako da priključite in odklopite hitro spojko.



Če ugotovite netesnost, uporabite postopek, opisan v poglavju 7.3., in medicinski pripomoček vrnite ponudniku.




Nenadno odpiranje lahko povzroči nevarnost požara ali eksplozije zaradi nenadne spremembe tlaka kisika.


SL


7.2. UPORABA KOMBINIRANEGA VENTILA


7.2.1. UPORABA PRETOČNEGA IZHODA KOMBINIRANEGA VENTILA IN NASTAVITEV PRETOKA


- Prepričajte se, da je glava pretoka v položaju "0".
- Prepričajte se, da je cevka/kanila združljiva z izhodom pretoka in dobro pritrjena.
- Priključite povezane naprave na izhod pretoka.
- Počasi odprite vrtljivi gumb zapornega ventila (v nasprotni smeri urinega kazalca), dokler ni popolnoma odprt - po približno 1 obratu (glejte indikacijo na sliki v poglavju 5).
- Nastavite višino pretoka na zeleni položaj pretoka, ki ustreza vrednosti, prikazani s trikotnim indikatorjem. Prepričajte se, da glava pravilno zaskoči.

 Preden priključite katerokoli dodatno napravo na izhod pretoka se prepričajte, ali nanjo ni priključna bolnikova naprava.

 Nenadno odpiranje lahko povzroči nevarnost požara ali eksplozije zaradi nenadne spremembe tlaka kisika. Neustrezno odprt zaporni ventil pa lahko zmanjša dejansko pretočno količino plina.

 Vedno se prepričajte, ali je regulacijska glava v pravilnem položaju in ne med obema vrednostma, sicer kombinirani ventil ne bo zagotavljal pravilnega pretoka medicinskega plina.


 Običajne različice pretočne glave imajo lahko "končno zaustavitev" med položajem največjega pretoka in položajem nič. Ne uporabljajte pretirane sile za pretočno glavo, ko se ustavi pri največjem pretoku ali ničelnem položaju.


 Ne uporabljajte pretočnega izhoda za napajanje katerekoli medicinske naprave.

7.2.2. UPORABA TLAČNEGA IZHODA KOMBINIRANEGA VENTILA

- Prepričajte se, da je pretočna glava (če je na voljo) v položaju "0".
- Prepričajte se, da povezana medicinska naprava NI priključena na tlačni izhod.
- Počasi odprite vrtljivi gumb zapornega ventila (v nasprotni smeri urinega kazalca), dokler ni popolnoma odprt - po približno 1 obratu (glejte indikacijo na sliki v poglavju 5).
- Poskrbite, da bo medicinski hitri priključek dodatne naprave skladen s tlačnim izhodom.
- Priključite medicinski hitri priključek pripadajoče naprave na tlačni izhod.
- Prepričajte se, ali je hitri priključek dodatne naprave pravilno pritrjen.

 Preden priključite katerokoli dodatno napravo na tlačni izhod se prepričajte, ali nanjo ni priključna bolnikova naprava in da je dodatna naprava varna.

 Če je potrebno tlačni izhod priključiti na medicinsko napravo, ki zahteva velik pretok plina (na primer ventilator za pljuča, za katerega je potreben pretok plina 100 l/min pri najmanjšem tlaku 2,8 bara), primerjajte zahtevano hitrost pretoka prek povezave medicinskega pripomočka z značilnostmi tlaka in pretoka kombiniranega ventila, navedenimi v Prilogi št. 1. Da bi zagotovili zadostno delovanje (lastnosti tlaka in pretoka kombiniranega ventila), medicinskega pripomočka ne smete uporabljati v trenutku, ko indikator tlaka doseže rdeče območje.

 Nenadno odpiranje lahko povzroči nevarnost požara ali eksplozije zaradi nenadne spremembe tlaka kisika. Premalo odprt zaporni ventil pa lahko zmanjša dejansko pretočno količino plina.

 Pri istočasni uporabi izhoda tlaka in pretoka GCE ne jamči za izhodne parametre, navedene v Dodatku št. 1 – Lastnosti pretoka.

7.3. PO UPORABI

- Zaprite zaporni ventil (v smeri urinega kazalca). Ne zategnite s pretirano silo (največji priporočeni navor privijanja je 5 Nm).
- Na priključenih napravah sprostite tlak plina.
- Izključite vse priključene naprave od uporabniških izhodov.
- Nastavite višino pretoka (če je na voljo) na "0".
- Zaščitne elemente vrnite na svoje mesto (če se uporabljajo). Preverite, ali so vsi varnostni elementi in oznake čiste in nepoškodovane.

8. POVEZANE NAPRAVE

POVEZANE NAPRAVE, KI SE PRIKLJUČIJO NA PRETOČNI IZHOD:

- cev, povezana z masko, kanilo ali vlažilcem.

POVEZANE NAPRAVE, KI SE PRIKLJUČIJO NA TLAČNI IZHOD:

- nizkotlačna cev (delovni tlak > 10 barov), merilniki pretoka, Venturi sesalni ejektorji, pljučni ventilatorji.

OSTALE NAPRAVE PRIKLJUČENE NA UPORABNIKOV APARAT:

- držalo za posteljo, držalo za vlažilec zraka.

PRIPADAJOČE NAPRAVE ZA POLNILNE POSTAJE:

- polnilni pretvornik, pripravek za odzračevanje.



Pred priključitvijo katerekoli pripadajoče naprave ali medicinskega pripomočka na kombinirani ventil vedno preverite medsebojno združljivost s povezavo in zasnovo medicinskega pripomočka.



Med uporabo pazite, da priključena cev ni mehansko poškodovana, zadušena ali prepognjena, kar bi omejilo ali prekinilo dovod plina do bolnikovega aparata (naprave).

9. ČIŠČENJE

Medicinski pripomoček ni sterilen in za preprečevanje umazanosti ne potrebuje čiščenja. Namen čiščenja je izključno odstranjevanje umazanije na zunanjih površinah (npr. fizične nečistoče), kar bi lahko povzročilo varnostne težave medicinskega pripomočka.

Odstranite umazanijo z mehko krpo, namočeno v vodi brez olja, milnici, združljivi s kisikovimi sistemi, in sperite s čisto vodo. Čiščenje lahko s sredstvi izdelanimi na bazi alkohola (razpršilo ali serviete). Če uporabljate druge čistilne raztopine, preverite, ali niso jedke oz. ostre. Prav tako da so združljive s plinom (primerno čistilno sredstvo je npr. Meliseptol) in materiali medicinskega pripomočka (vključno z opisi na etiketah).



Neupoštevanje napotkov glede čiščenja lahko povzroči, da natisnjene oznake zbledijo, kar lahko zavede uporabnika.



Ne uporabljajte čistilnih sredstev z amoniakom!



Ne potaplajte v vodo niti v druge tekočine.



Ne izpostavljajte visokim temperaturam (kot npr. v avtoklavu).



Če želite uporabiti čistilno raztopino, je ne pršite, saj lahko pršilo prode v notranje dele kombiniranega ventila in povzroči onesnaženje ali poškodbe.



Ne uporabljajte pranja pod tlakom, saj lahko poškoduje ali onesnaži ventil jeklenke s plinom.



Če je prišlo do kakršnekoli kontaminacije notranjih delov kombiniranega ventila jeklenke, ga v nobenem primeru ne uporabljajte. Mora biti izključen iz uporabe.

SL

10. VZDRŽEVANJE

10.1. POPRAVILA

Popravila in servis lahko izvaja le oseba s certifikatom GCE, ki ima tudi vse potrebne certifikate, ki jih zahtevajo nacionalni standardi za namestitev in popravilo namenske plinske opreme. Za servis v vaši bližini se obrnite na GCE ali svojega distributerja medicinskih pripomočkov GCE. Ventile jeklenk z vgrajenimi reducirnimi ventili je običajno mogoče popraviti, kadar so priključene na jeklenko.

Popravila, ki jih ni treba izvajati s strani pooblaščenega osebj, vključujejo zamenjavo komponent/rezervnih delov, navedenih spodaj:

- ščitnik,
- etikete,
- zaščitni elementi in snemljivi pretvorniki gibkih cevi.



Vse oznake opreme morajo biti v brezhibnem in čitljivem stanju - za to mora skrbeti uporabnik sam ves čas življenjske dobe medicinskega sredstva.



Uporabljajte samo originalne komponente/nadomestne dele GCE!

Vse medicinske naprave, poslone nazaj v GCE (ali pooblaščen center GCE) v popravilo ali vzdrževanje morajo biti pravilno zapakirane, da se prepreči kontaminacija ali poškodba med skladiščenjem, transportom in rokoivanjem.

Za medicinski pripomoček, namenjen popravilu, je treba navesti kratek opis okvare ali povezavo do reklamacijske številke.

10.2. SERVIS

Za kombinirane ventile ni določen noben preventivni pregled ves čas trajanja ventila, oziroma njegove življenjske dobe.

11. ŽIVLJENJSKA DOBA MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA

11.1. ŽIVLJENJSKA DOBA

Maksimalna življenjska doba medicinskega izdelka je 15 let od datuma izdelave. Po preteku življenjske dobe medicinskega sredstva (največ 15 let) je treba medicinski pripomoček izključiti iz uporabe.

11.2. SERIJSKA ŠTEVILKA IN DATUM IZDELAVE MEDICINSKEGA SREDSTVA

Oblika devetmestne serijske številke, odtisnjene na medicinskem pripomočku, je naslednja:
LL MM XXXXX

LL: leto izdelave medicinskega sredstva

MM: mesec izdelave medicinskega sredstva

XXXXX: zaporedna številka

Primer: serijska številka 220300001 prikazuje medicinsko sredstvo, izdelano marca 2022, pod zaporedno številko 1.

11.3. IZVEDBA OZNAČEVANJA UDI

Na površini zdravstvenega sredstva so označeni 4 identifikatorji (kode):

14 števil s predpono (01): GTIN – Globalna številka trgovske postavke (identifikacija tipa izločevalnika)

10 števil s predpono (10): številka šarže (LOT)

9 števil s predpono (21): serijska številka v obliki LL MM XXXXX

6 števil s predpono (11): datum izdelave medicinskega sredstva v obliki LLMMD

Primer: koda (11) 220308 prikazuje medicinsko sredstvo s datumem izdelave 8. marec 2022.

Nedeljiv sestavni del oznake »UDI« je Data Matrix, ki se sestoji iz istih podatkov.

11.4. ODSTRANJEVANJE, RAVNANJE Z ODPADKI

Lastnik medicinskega pripomočka je dolžan preprečiti ponovno uporabo medicinskega pripomočka in z njim ravnati v skladu z »Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 2008/98/ES o odpadkih«.

Prosimo, da se za dodatne informacije obrnete na lokalnega predstavnika GCE, preden vrnete ali zavržete medicinski pripomoček. Vse komponente je treba odstraniti v skladu z lokalnimi okoljskimi zakoni, ki veljajo v državi odlaganja.

Če je potrebno, ima GCE seznam materialov, iz katerih so izdelane komponente.

11.5. REACH IN ROHS

V skladu s 33. členom Uredbe REACH mora GCE, s.r.o. (d.o.o.) kot zakoniti proizvajalec obvestiti vse stranke, če materiali vsebujejo 0,1 % ali več snovi, vključenih na seznam snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost (SVHC). Najpogostejše medeninaste zlitine, ki se uporabljajo za karoserijo in druge sestavne dele iz medenine vsebujejo 2 do 3 % svince (Pb), ES št. 231-100-4, CAS št. 7439-92-1.

Pri običajni uporabi se svinec ne sprošča v plin, niti v okolje. Po koncu življenjske dobe mora medicinski pripomoček zavreči pooblaščen podjetje za recikliranje kovin, da se zagotovi učinkovito odstranjevanje materiala z minimalnim vplivom na okolje in zdravje.

















Do današnjega dne nimamo podatkov, ki bi kazali, da kateri koli medicinski pripomoček GCE vsebuje dodatne materiale, ki vsebujejo SVHC v koncentracijah, večjih od 0,1 %.

11.6. POROČANJE O RESNIH NEŽELENIH DOGODKIH

Če sumite na resna neželena stanja v zvezi s tem medicinskim sredstvom, obvestite o njih proizvajalca na naslov e-pošte: adverse_events@gcegroup.com in pristojnemu organu države, v kateri uporabnik in / ali bolnik stanuje.

S prijavo domnevno resnega neželenega dogodka ali stanja, lahko pomagate pridobiti več informacij o varnosti tega medicinskega pripomočka.

12. LEGENDA

	Glej navodilo za uporabo		Primerno za domačo rabo
	Opozorilo		Primerno za bolnišnično uporabo
	Shranjujte ločeno od vročine in vnetljivih materialov		Primerno za reševalno službo
	Proizvajalec		Omejitev temperature
REF	Kataloška številka	REF 1	Številka stranke
LOT	Koda šarže		Krhko - rokulj previdno
	Vhodni parameter		Izhodni parameter
	Shranjujte pred oljem in mazivi		Shranjujte na suhem!
MD	Medicinsko sredstvo		Teža izdelka
P₁	Vstopni tlak		Vsebuje nevarne snovi
P₂	Izstopni tlak	BD	Razpočni disk
P₄	Največji izhodni tlak (zaporni tlak)		Datum izdelave

SL

	Pooblaščen zastopnik za Švico		Edinstveni identifikator pripomočka
			Serijska številka

13. GARANCIJA

Standardni garancijski rok je 2 leti od datuma prevzema GCE s strani stranke (ali če ta datum ni znan, 2 leti od datuma proizvodnje medicinskega pripomočka, ki je naveden na medicinskem pripomočku).

Standardna garancija velja samo za medicinske pripomočke, s katerimi ravnate v skladu z navodili za uporabo (IFU) ter splošno dobro prakso in industrijskimi standardi.

SL

APPENDIX (PRILOGA):

Št. 1 – Tehnična specifikacija in podatki o moči

Št. 2 – Lastnosti hitrega priključka in način priključitve / izključitve

Št. 3 – Preverjanje po polnjenju

Št. 4 – Montaža ventila in navodila za polnjenje



GCE, s.r.o.
Zizkova 381
583 01 Chotebor
Češka republika

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

P1266
T0409 CE 2460

1. ΠΡΟΛΟΓΟΣ

Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν ταξινομείται ως κατηγορία IIb πληροί τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και λειτουργίας του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, της Οδηγίας 2010/35/ΕΕ για τον μεταφερόμενο εξοπλισμό υπό πίεση και CDG TPE (Amendment) & (EU Exit) Regulations 2020.

Οι βαλβίδες φιάλης με ενσωματωμένες βαλβίδες μείωσης πίεσης (που αναφέρονται επίσης ως "σύνθετες βαλβίδες") έχουν σχεδιαστεί σύμφωνα με τα πρότυπα EN ISO 10524-3 και EN ISO 10297.

Σημείωση: Οι προφυλάξεις/προειδοποιήσεις ασφαλείας που δίνονται για το οξυγόνο ισχύουν για όλα τα αέρια (οι προδιαγραφές για τα αέρια περιλαμβάνονται στο Παράρτημα 1), εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά.

2. ΧΡΗΣΗ

Οι ιατρικές σύνθετες βαλβίδες MediVital® έχουν σχεδιαστεί για τη χρήση τους σε φιάλες ιατρικού αερίου έως 300 bar. Οι εν λόγω σύνθετες βαλβίδες, μαζί με τη φιάλη αερίου, σχηματίζουν συγκροτήματα αερίου που χρησιμοποιούνται ως παροχή αερίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και εξασφαλίζουν τη ρύθμιση της παροχής των ιατρικών αερίων και των μειγμάτων τους. Οι ιατρικές σύνθετες βαλβίδες χρησιμοποιούνται για τη μείωση της υψηλής πίεσης στις φιάλες με χαμηλότερη πίεση ή με συγκεκριμένο ρυθμό ροής εξόδου που είναι κατάλληλος για τη χορήγηση ιατρικών αερίων κατά την θεραπεία ασθενών.



Η σύνθετη βαλβίδα MediVital® δεν συνιστάται για τη χρήση με εύφλεκτα αναισθητικά και ουσίες.

3. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ, ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ



Πάντα να τηρούνται οι προδιαγραφές που αφορούν την καθαριότητα του οξυγόνου:



ΝΑ ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΑΖΙ ΜΕ ΤΟΝ ΣΧΕΤΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΤΟΥ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ:

- όλες τις πηγές θερμότητας (φωτιά, τσιγάρα, ...),
- εύφλεκτα υλικά,
- λάδι ή λιπαντικά
(επίσης να είστε πολύ προσεκτικοί όταν χρησιμοποιείτε κρέμες χεριών),
- νερό,
- σκόνη.



Το ιατροτεχνολογικό προϊόν και ο σχετικός εξοπλισμός πρέπει να προστατεύονται από την πτώση.




Χρησιμοποιήστε το ιατροτεχνολογικό προϊόν και τα εξαρτήματα του μόνο σε καλά αεριζόμενους χώρους. Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος ανάφλεξης, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη και δυσλειτουργία της ιατρικής συσκευής και να θέσει σε κίνδυνο τον χρήστη.


Το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να βρίσκεται στην αρχική του συσκευασία πριν από την πρώτη χρήση. Σε περίπτωση θέσης του προϊόντος εκτός λειτουργίας (μεταφορά, αποθήκευση) η εταιρεία GCE συνιστά να χρησιμοποιηθεί η αρχική συσκευασία του (μαζί με το υλικό εσωτερικής συσκευασίας). Πρέπει να τηρούνται οι εθνικοί νόμοι, διατάξεις και κανονισμοί για τα ιατρικά αέρια, η ασφάλεια στην εργασία και η προστασία του περιβάλλοντος.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ		ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ	
	-20* / +65 °C		-40 / +65 °C

*Σημείωση: Για να επιτευχθεί η εσωτερική στεγανότητα της βαλβίδας διακοπής κατά τη μεταφορά και αποθήκευση της σύνθετης βαλβίδας που είναι τοποθετημένη στην φιάλη πίεσης, η θερμοκρασία κατώτερου ορίου είναι -40 °C.

 Κατά την αποθήκευση της βαλβίδας φιάλης σε θερμοκρασία κάτω από -20 °C, μη χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα έως ότου η θερμοκρασία της φτάσει τουλάχιστον -20 °C.

 Για σύνθετες βαλβίδες που προορίζονται για τη χρήση με μείγματα αερίων O₂+N₂O, η χαμηλότερη θερμοκρασία λειτουργίας είναι +5 °C. Κατά την κανονική χρήση της σύνθετης βαλβίδας, μπορεί να εμφανιστεί πάχνη στην επιφάνεια της, η οποία προκαλείται από την ψύξη του αερίου μέσα στη σύνθετη βαλβίδα, η οποία συμβαίνει όταν η υψηλή πίεση στη σύνθετη βαλβίδα μειωθεί σε χαμηλή πίεση (φαινόμενο Joule-Thomson). Ελέγξτε ότι όλος ο εξοπλισμός που συνδέεται με τον ασθενή είναι συνδεδεμένος στη σύνθετη βαλβίδα μέσω σωλήνα τουλάχιστον 2 μέτρων.

 Τα μείγματα O₂+N₂O είναι ευαίσθητα στη θερμοκρασία. Το N₂O θα αρχίσει να διαχωρίζεται από το μείγμα εάν η θερμοκρασία πέσει κάτω από -6°C περίπου. Ένα ομοιογενές μείγμα σχηματίζεται ξανά όταν η θερμοκρασία ανέβει πάνω από τους 10 °C και η φιάλη αναμιχθεί. Προκειμένου οι φιάλες να αναμιχθούν σωστά, θα πρέπει να φυλάσσονται σε οριζόντια θέση για 24 ώρες σε θερμοκρασία πάνω από 10°C πριν από τη χρήση τους. Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, οι φιάλες πρέπει να διατηρούνται στο περιβάλλον πάνω από 10°C για τουλάχιστον 2 ώρες πριν από τη χρήση τους και, στη συνέχεια, οι φιάλες πρέπει να αναποδογυριστούν τρεις φορές ή να τοποθετηθούν σε ζεστό νερό σε θερμοκρασία σώματος για 5 λεπτά και στη συνέχεια να αναποδογυριστούν τρεις φορές.

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ ΜΕ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟ ΤΟΜΟΓΡΑΦΟ (MR):

Η ίδια η ιατρική σύνθετη βαλβίδα GCE είναι υπό όρους συμβατή με MR. Αυτό σημαίνει ότι αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας εάν πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

Σύμφωνα με τα αποτελέσματα των δοκιμών, το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να θεωρηθεί ασφαλές για στατικά μαγνητικά πεδία έως 3 Tesla, με μέγιστο τοπικό στατικό μαγνητικό πεδίο 40 mT (400 Gauss) ή διαβάθμιση χωρικού πεδίου |∇B| < 0,5 Tesla/μέτρο.

Σημείωση: Η GCE δεν εγγυάται τη συμβατότητα υπό όρους MR ολόκληρου του συγκροτήματος αερίου.

4. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ

Ο παροχέας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος είναι υποχρεωμένος να διασφαλίσει ότι όλο το προσωπικό που χειρίζεται το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει λάβει γνώση τις οδηγίες χρήσης και τις προδιαγραφές του. Η πηγή του αερίου δεν αποτελεί αναπόσπαστο μέρος του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

4.1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Ως προβλεπόμενος χρήστης ορίζεται οποιοδήποτε άτομο, δηλαδή επαγγελματίας υγείας ή απλός χρήστης*, που έχει διαβάσει και κατανοήσει τις οδηγίες χρήσης και είναι σε θέση να χειριστεί σωστά τη συσκευή.

*Η συσκευή συνιστάται για απλούς χρήστες των οποίων η ικανότητα χειρισμού της συσκευής έχει εγκριθεί από τον ιατρό που σύστησε τη θεραπεία με αέριο.

Εάν η εκπαίδευση κριθεί απαραίτητη, θα πρέπει να παρέχεται από τον παροχέα του συγκροτήματος αερίου (φιάλη αερίου + ενσωματωμένη σύνθετη βαλβίδα + σχετικός εξοπλισμός (κάνουλα, μάσκα αναπνοής).

Η εγκατάσταση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος πρέπει να διασφαλιστεί από το σταθμό πλήρωσης και να παραδοθεί στον τελικό χρήστη ως έτοιμο για χρήση.



Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν χωρίς να ενημερωθείτε κατάλληλα για το ιατροτεχνολογικό προϊόν και τη ασφαλή λειτουργία του, όπως ορίζεται σε αυτές της οδηγίες χρήσεως. Είναι απαραίτητο να λάβετε γνώσει τις συγκεκριμένες πληροφορίες και τις γνώσεις που απαιτούνται για το αέριο που χρησιμοποιείται.

Σημείωση: Σε περίπτωση αμφιβολίας σχετικά με τη χρήση της συσκευής σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες χρήσης, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή της ιατρικής συσκευής ή τον κατασκευαστή της.

Σημείωση: Εάν έχετε αμφιβολίες σχετικά με την αεριοθεραπεία ή σε περίπτωση ανεπιθύμητης επιρροής στην υγεία σας, συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

5. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

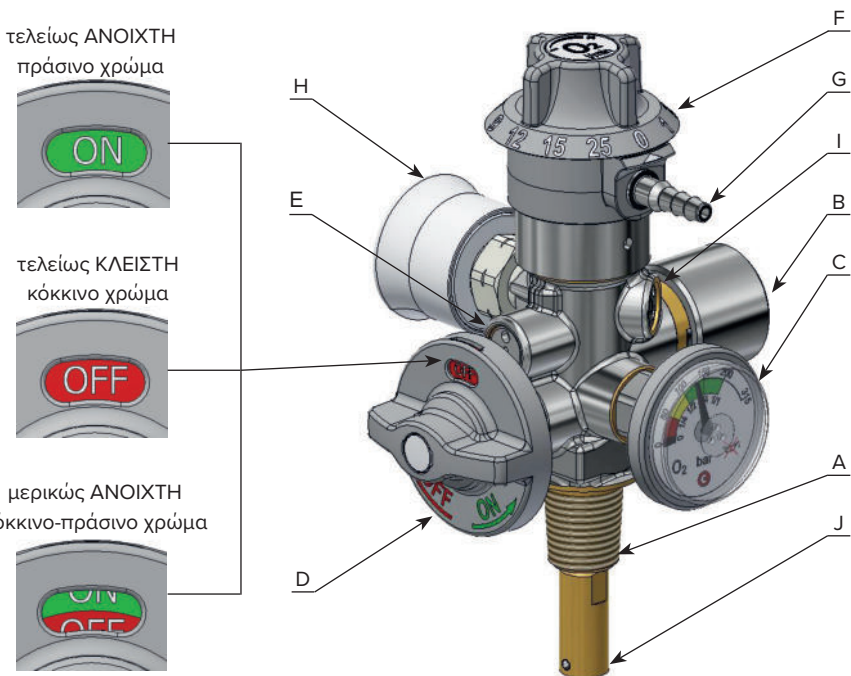
Η ιατρική σύνθετη βαλβίδα συνδυάζει τη λειτουργία μιας βαλβίδας διακοπής μιας φιάλης αερίου υψηλής πίεσης και μιας βαλβίδας μείωσης πίεσης για χρήση με ιατρικά αέρια. Το αέριο από την φιάλη ρυθμίζεται πρώτα από μια βαλβίδα διακοπής και στη συνέχεια διέρχεται μέσω μιας βαλβίδας μείωσης πίεσης σε μια έξοδο ροής ή πίεσης, τα οποία και τα δύο μπορούν να παρέχουν αέριο στον ασθενή. Η πίεση εξόδου είναι σταθερή και μια εφεδρική βαλβίδα χαμηλής πίεσης παρέχει προστασία από την υπερπίεση πίσω από την έξοδο.

Υπάρχουν τρεις βασικές παραλλαγές:

- Σύνθετη βαλβίδα με έξοδο ταχείας ζεύξης, η πίεση εξόδου είναι σταθερή και η παρεχόμενη ροή εξαρτάται από την κατανάλωση της ακόλουθης συσκευής (δεν υπάρχει ρυθμιζόμενη έξοδος ροής).
- σύνθετη βαλβίδα με έξοδο ροής, η σύνθετη βαλβίδα ρυθμίζει το εύρος ροής, η οποία μπορεί να αλλάξει χρησιμοποιώντας την κεφαλή ροής (δεν υπάρχει έξοδος πίεσης με ταχυσύνδεσμο).
- Σύνθετη βαλβίδα με ταχυσύνδεσμο και με την έξοδο ροής.

Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την απόδοση και τα τεχνικά δεδομένα της συσκευής σας μπορείτε να βρείτε στο Παράρτημα 1. Το Παράρτημα 1 έχει τη μορφή συμβόλων. Οι επεξηγήσεις των συμβόλων είναι διαθέσιμες στο Κεφάλαιο 12 - Επεξηγηματικές σημειώσεις.

ΔΕΙΚΤΗΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΔΙΑΚΟΠΗΣ:



Σημείωση: Το περιεχόμενο της σήμανσης είναι πάντα το ίδιο, η θέση στη βαλβίδα μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τον τύπο.

ΣΗΜΑΝΣΗ



GTIN	(01)08592346415025	1/Ε	Τύπος σύνδεσης εισόδου
Αριθμός παρτίδας	(10)0009258050	G5/8	Τύπος θύρας πλήρωσης
Αριθμός σειράς	(21)220300001	30kg	Επιτρεπόμενο συνολικό βάρος του συγκροτήματος
Ημερομηνία κατασκευής	(11)220308		Κωδικός UDI
Αριθμός στον κατάλογο	REF 0718000 P ₁ =200bar		Πίεση εισόδου
Αριθμός πελάτη	REF1XXXXXX ISO V T2		Συμμόρφωση με τα πρότυπα βαλβίδων
Συμμόρφωση με το (ΕΕ) 2017/745	CE 2460		
Συμμόρφωση με το 2010/35 ΕΕ	Π0409 P 1266		Συμμόρφωση με το CDG TPE (Amendment) & (EU Exit) Regulations 2020

Σημείωση: Το περιεχόμενο της σήμανσης είναι πάντα το ίδιο, η θέση στη βαλβίδα μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τον τύπο.

A – ΣΥΝΔΕΣΗ ΕΙΣΟΔΟΥ

Η σύνθετη βαλβίδα συνδέεται με τη φιάλη αερίου μέσω μιας σύνδεσης εισόδου με σπειρώμα. Η σύνδεση εισόδου μπορεί να έχει κωνικό ή παράλληλο σπειρώμα με διαφορετικά μεγέθη ανάλογα με το μέγεθος και το υλικό της φιάλης.

B – ΘΥΡΑ ΠΛΗΡΩΣΗΣ

Η θύρα πλήρωσης προορίζεται για την πλήρωση της φιάλης στο πρατήριο πλήρωσης, δεν έχει καμία λειτουργία όταν χρησιμοποιείται από τον ασθενή. Η θύρα πλήρωσης είναι εξοπλισμένη με την βαλβίδα αντεπιστροφής (NRV). Η βαλβίδα αντεπιστροφής εμποδίζει τη ροή του αερίου χωρίς τη χρήση ειδικών προσαρμογών πλήρωσης που επιτρέπουν την εκκένωση / αποστράγγιση του αερίου από την φιάλη και την πλήρωση αερίου στην φιάλη.

C – ΔΕΙΚΤΗΣ ΠΙΕΣΗΣ

Ο δείκτης πίεσης έχει σχεδιαστεί για να υποδεικνύει την ποσότητα αερίου στη φιάλη αερίου. Ο δείκτης πίεσης είναι ενεργού τύπου, που σημαίνει ότι υποδεικνύει την ποσότητα αερίου στην φιάλη πίεσης όταν η βαλβίδα διακοπής είναι ανοιχτή ή κλειστή.

EL

D – ΒΑΛΒΙΔΑ ΔΙΑΚΟΠΗΣ

Η σύνθετη βαλβίδα είναι εξοπλισμένη με μια βαλβίδα διακοπής που διαχωρίζει το αέριο στην φιάλη από τις άλλες λειτουργίες της σύνθετης βαλβίδας. Πρέπει να ανοίγει κατά την πλήρωση της φιάλης και την παράδοση του αερίου. Μια ένδειξη που υποδεικνύει την κατάσταση ανοιχτή/κλειστή βαλβίδα διακοπής είναι μέρος του χειροτροχού.



Η ένδειξη της κατάστασης ανοιχτής/κλειστής βαλβίδας διακοπής είναι μόνο ενδεικτική. Η βαλβίδα διακοπής μπορεί να μην είναι τελείως κλειστή όταν εμφανίζεται η κατάσταση OFF. Η κατάσταση πλήρους κλεισίματος πρέπει να ελεγχθεί γυρίζοντας τη βαλβίδα διακοπής πλήρως δεξιόστροφα προς το στοπ και η παροχή αερίου στις εξόδους σταματά.



Η βαλβίδα διακοπής δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε κατάσταση «μερικώς ανοιχτή», επειδή παρόλο που τροφοδοτείται αέριο στις εξόδους, η ροή μπορεί να περιοριστεί λόγω του ότι η βαλβίδα διακοπής δεν είναι αρκετά ανοιχτή.

E – ΣΥΣΚΕΥΗ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ

Η σύνθετη βαλβίδα είναι εξοπλισμένη με μια συσκευή υπολειμματικής πίεσης (RPD), η οποία έχει σχεδιαστεί για να διατηρεί μια ελάχιστη υπερπίεση στη φιάλη αερίου, έτσι ώστε να αποτρέψει τη μόλυνση του περιεχόμενου της φιάλης. Η συσκευή υπολειμματικής πίεσης παρακάμπτεται όταν το αέριο εκκενώνεται/αποστραγγίζεται από την φιάλη μέσω της θύρας πλήρωσης χρησιμοποιώντας έναν ειδικό προσαρμογέα πλήρωσης.

F, G – ΚΕΦΑΛΗ ΡΟΗΣ «F» ΚΑΙ ΕΞΟΔΟΣ ΡΟΗΣ «G» (ΕΠΙΛΟΓΗΣ)

Η σύνθετη βαλβίδα μπορεί να είναι εξοπλισμένη με κεφαλή ροής «F». Αυτή η λειτουργία χρησιμοποιείται για την παροχή ροής αερίου (λ/λεπτό) σε ατμοσφαιρική πίεση απευθείας στον ασθενή μέσω της εξόδου ροής «G», υπάρχει επιλογή στο εύρος της ροής. Η έξοδος ροής είναι συνδεδεμένος με κάνουλα για να επιτρέπεται η παροχή αερίου στον ασθενή είτε μέσω της εξόδου ρινικής κάνουλας είτε μέσω της εξόδου της μάσκας. Ο επιλεγμένος ρυθμός ροής υποδεικνύεται από την τιμή που υποδεικνύεται από τον τριγωνικό δείκτη. Η έξοδος ροής «G» είναι εξοπλισμένη με προέκταση σωλήνα (για σύνδεση εύκαμπτου σωλήνα) ή με κοχλιωτή σύνδεση (για εξαρτήματα που μπορούν να συνδεθούν με σύνδεση με σπειρωμα). Λόγω του τρόπου στερέωσης στο στο κύριο σώμα, είναι φυσιολογικό να κινείται η έξοδος ροής «G». Αυτό δεν αποτελεί ένδειξη οποιασδήποτε δυσλειτουργίας.

H – ΕΞΟΔΟΣ ΠΙΕΣΗΣ Η ΤΑΧΥΣΥΝΔΕΣΜΟΣ (ΕΠΙΛΟΓΗΣ)

Η σύνθετη βαλβίδα μπορεί να είναι εξοπλισμένη με την έξοδο πίεσης. Η έξοδος πίεσης τροφοδοτείται με αέριο απευθείας από το τμήμα χαμηλής πίεσης της σύνθετης βαλβίδας και είναι εξοπλισμένη με μια ειδική ιατρική ταχεία σύζευξη για το αντίστοιχο αέριο, που ονομάζεται επίσης «ταχυσύνδεσμος». Ο χρήστης μπορεί να συνδέσει πρόσθετο εξοπλισμό σε αυτήν την έξοδο χρησιμοποιώντας μια επέκταση ειδική για το αέριο. Όταν η προέκταση αποσυνδεθεί, ο ταχυσύνδεσμος σφραγίζεται από μόνος του. Αυτή η έξοδος προορίζεται για παροχή αερίου σε άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

I – ΒΑΛΒΙΔΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΧΑΜΗΛΗΣ ΠΙΕΣΗΣ

Η βαλβίδα ασφαλείας παρέχει προστασία από την υπερπίεση στο τμήμα χαμηλής πίεσης της σύνθετης βαλβίδας και των συνδεδεμένων ιατρικών συσκευών. Η βαλβίδα ασφαλείας χαμηλής πίεσης εξαερίζει το αέριο εάν συμβεί υπερπίεση έως ότου η πίεση του αερίου επανέλθει στις κανονικές συνθήκες, και στη συνέχεια απενεργοποιείται.

J – ΠΕΡΙΟΡΙΣΤΗΣ ΡΟΗΣ Η ΣΩΛΗΝΑΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΑΠΟ ΣΚΟΝΗ (ΕΠΙΛΟΓΗΣ)

Ο περιοριστής ροής διασφαλίζει την ασφαλή εξαέρωση του αερίου από την φιάλη σε περίπτωση που καταστραφεί η βαλβίδα πάνω από τη σύνδεση εισόδου. Σε τέτοιες περιπτώσεις, ο περιοριστής ροής ενεργοποιείται για να μειωθεί η ροή από τη θύρα εισόδου.

Επίσης μπορεί να τοποθετηθεί ένας σωλήνας προστασίας από τη σκόνη, η κύρια λειτουργία του οποίου είναι να εμποδίζει τη βρωμιά από την φιάλη αερίου να εισέλθει στη σύνθετη βαλβίδα. Η εν λόγω λειτουργία επιτυγχάνεται με την δέσμευση του αερίου σε πιο κεντρική θέση από αυτή που παρέχει η σύνδεση εισόδου, και με μικρότερη οπή. Ο περιοριστής ροής παρέχει επίσης λειτουργία προστασίας από τη ρύπανση. Ο σωλήνας προστασίας από τη σκόνη δεν παρέχει λειτουργία περιορισμού ροής ως περιοριστής ροής.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΥΨΗΛΗΣ ΠΙΕΣΗΣ – ΔΙΑΡΡΗΓΝΥΟΜΕΝΟΣ ΔΙΣΚΟΣ ΥΨΗΛΗΣ ΠΙΕΣΗΣ (ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ)

Η ασφάλεια τμήματος υψηλής πίεσης έχει σχεδιαστεί για να προστατεύει την φιάλη και το τμήμα υψηλής πίεσης της σύνθετης βαλβίδας από ζημιές που προκαλούνται από την αυξημένη πίεση στη φιάλη. Εάν ο διαρρηγνυόμενος δίσκος έχει ενεργοποιηθεί, δεν θα ξανακλείσει και η σύνθετη βαλβίδα πρέπει να τεθεί εκτός λειτουργίας για επισκευή (βλ. κεφάλαιο 10).

ΚΑΛΥΜΜΑ (ΕΠΙΛΟΓΗΣ)

EL Το κάλυμμα μπορεί να παρέχεται ως αναπόσπαστο μέρος της σύνθετης βαλβίδας. Το προστατευτικό κάλυμμα αποτελείται από δύο μέρη που είναι τοποθετημένα μαζί στην φιάλη του αερίου.

Σημείωση: Το χρώμα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (ειδικά του καλύμματος, της κεφαλής ρύθμισης και της βαλβίδας διακοπής) δεν χρειάζεται να ταιριάζει με τη χρωματική σήμανση του αερίου.



Χρησιμοποιείτε μόνο τη λαβή του καλύμματος για χειρισμό. Μη χρησιμοποιείτε άλλα μέρη της βαλβίδας ως λαβή.

6. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

Βλέπε το Παράρτημα 4 – Οδηγίες εγκατάστασης βαλβίδας και οδηγίες πλήρωσης, και το Παράρτημα 3 – Έλεγχος μετά την πλήρωση.

7. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ



Το ιατρικό αέριο δεν αποτελεί αναπόσπαστο μέρος μιας ιατρικής συσκευής. Η θεραπεία με αέρια μπορεί να συνταγογραφηθεί μόνο από επαγγελματία στον τομέα υγείας.

7.1. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ (ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ)

Εάν χρειάζεστε βοήθεια με τη συντήρηση ή μια απροσδόκητη λειτουργία της σύνθετης βαλβίδας, επικοινωνήστε με το αρμόδιο πρατήριο πλήρωσης ή τον κατασκευαστή.

7.1.1. ΟΠΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:

- Ελέγξτε τη σύνθετη βαλβίδα για ζημιές (συμπεριλαμβανομένων των ετικετών, των σημάνσεων και τυπωμένες σημάνσεις). Εάν υπάρχουν σημάδια ζημιάς, θέστε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εκτός λειτουργίας και σημειώστε κατάλληλα την κατάστασή του.
- Ελέγξτε τη σύνθετη βαλβίδα για μόλυνση. Εάν είναι απαραίτητο, ακολουθήστε τη διεργασία καθαρισμού που περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο.
- Ελέγξτε ότι η ένδειξη πίεσης αερίου στην φιάλη δείχνει επαρκή πίεση. Εάν εμφανίζεται στην κόκκινη ζώνη, επιστρέψτε τη φιάλη με σύνθετη βαλβίδα πίσω για την πλήρωση.

7.1.2. ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΤΕΓΑΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:

- Εάν χρειάζεται, αφαιρέστε τα προστατευτικά εξαρτήματα (π.χ. καπάκια, βύσματα, καλύμματα). Φυλάξτε τα σε ασφαλές μέρος για επαναχρησιμοποίηση κατά τη διάρκεια της αποστολής ή της αποθήκευσης.
- Ρυθμίστε την κεφαλή ροής (αν υπάρχει) στη θέση ΜΗΔΕΝ - βεβαιωθείτε ότι η κεφαλή ροής έχει κάνει κλικ στη θέση της σωστά.
- Ανοίξτε αργά τον περιστροφικό ελεγκτή της βαλβίδας διακοπής (αριστερόστροφα) μέχρι να ανοίξει πλήρως - περίπου 1 στροφή.
- Ελέγξτε για διαρροές ακούγοντας (μια διαρροή θα ακουγόταν ως ένα χαρακτηριστικό σφύριγμα του αερίου που ρέει).
- Ελέγξτε ότι υπάρχει ροή αερίου σε κάθε καθορισμένη θέση της κεφαλής ροής, τόσο δεξιόστροφα όσο και αριστερόστροφα (π.χ. με ήχο ή ελέγχοντας την παρουσία φυσαλίδων στον υγραντήρα).
- Κλείστε τη βαλβίδα διακοπής (δεξιόστροφα). Μην σφίγγετε με υπερβολική δύναμη (η μέγιστη συνιστώμενη ροπή σύσφιξης είναι 5 Nm).

EL

- Ρυθμίστε την κεφαλή ροής στη θέση ΜΗΔΕΝ και βεβαιωθείτε ότι έχει κάνει κλικ στη θέση της σωστά.
- Για μια σύνθετη βαλβίδα εξοπλισμένη με την έξοδο πίεσης, βεβαιωθείτε ότι είναι σε κατάσταση λειτουργίας συνδεδέοντας και αποσυνδεδέοντας τον ταχυσύνδεσμο.



Εάν εντοπιστεί οποιαδήποτε διαρροή, χρησιμοποιήστε τη διαδικασία που περιγράφεται στο κεφάλαιο 7.3 και επιστρέψτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν στον πάροχο.



Με το απότομο άνοιγμα μπορεί να υφίσταται ο κίνδυνος πυρκαγιάς ή έκρηξης λόγω ξαφνικής αλλαγής στην πίεση οξυγόνου.

7.2. ΧΡΗΣΗ ΣΥΝΘΕΤΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ

7.2.1. ΧΡΗΣΗ ΕΞΟΔΟΥ ΡΟΗΣ ΤΗΣ ΣΥΝΘΕΤΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΚΑΙ ΕΛΕΓΚΤΗ ΡΟΗΣ

- Βεβαιωθείτε ότι η κεφαλή ροής βρίσκεται στη θέση «0».
- Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας/η κάνουλα είναι συμβατοί με την έξοδο ροής και ότι είναι καλά ασφαλισμένοι.
- Συνδέστε τις συναφείς συσκευές στην έξοδο ροής.
- Ανοίξτε αργά τον περιστροφικό ελεγκτή της βαλβίδας διακοπής (αριστερόστροφα) μέχρι να ανοίξει πλήρως-μετά από περίπου 1 στροφή (βλέπε ένδειξη στην εικόνα στο κεφάλαιο 5).
- Ρυθμίστε την κεφαλή ροής στην επιθυμητή θέση ροής που αντιστοιχεί στην τιμή που υποδεικνύεται από τον τριγωνικό δείκτη. Βεβαιωθείτε ότι η κεφαλή έχει κάνει κλικ στη θέση της σωστά.



Πριν συνδέσετε οποιαδήποτε συναφή συσκευή στην έξοδο ροής, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει ασθενής συνδεδεμένος σε αυτήν.



Το απότομο άνοιγμα μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο πυρκαγιάς ή έκρηξης λόγω ξαφνικής αλλαγής στην πίεση του οξυγόνου. Το ανεπαρκές άνοιγμα της βαλβίδας διακοπής μπορεί να μειώσει την πραγματική ροή.



Βεβαιωθείτε πάντα ότι η κεφαλή ελέγχου βρίσκεται στη σωστή θέση και όχι μεταξύ των δύο τιμών, διαφορετικά η σύνθετη βαλβίδα δεν θα δώσει τη σωστή ροή ιατρικού αερίου.



Οι συνήθεις παραλλαγές της κεφαλής ροής μπορεί να έχουν μια "τελική στάση" μεταξύ της θέσης μέγιστης ροής και της θέσης μηδέν. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στην κεφαλή ροής όταν σταματά στη μέγιστη ροή ή στη θέση μηδέν.



Μη χρησιμοποιείτε την έξοδο ροής για να τροφοδοτήσετε οποιοδήποτε ιατροτεχνολογικό προϊόν.

7.2.2. ΧΡΗΣΗ ΕΞΟΔΟΥ ΠΙΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΝΘΕΤΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ


- Βεβαιωθείτε ότι η κεφαλή ροής (εάν υπάρχει) βρίσκεται στη θέση «0».
- Βεβαιωθείτε ότι η συνδεδεμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν ΔΕΝ είναι συνδεδεμένο στην έξοδο πίεσης.
- Ανοίξτε αργά τον περιστροφικό ελεγκτή της βαλβίδας διακοπής (αριστερόστροφα) μέχρι να ανοίξει πλήρως - μετά από περίπου 1 στροφή (δείτε την ένδειξη στην εικόνα στο κεφάλαιο 5).
- Βεβαιωθείτε ότι ο ιατρικός ταχυσύνδεσμος της σχετικής συσκευής είναι συμβατός με την έξοδο πίεσης.
- Συνδέστε τον ιατρικό ταχυσύνδεσμο της συναφής συσκευής στην έξοδο πίεσης.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ταχυσύνδεσμος της συναφής συσκευής είναι καλά ασφαλισμένος.




Πριν συνδέσετε οποιονδήποτε συναφή εξοπλισμό στην έξοδο πίεσης, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει ασθενής συνδεδεμένος σε αυτήν και ότι η έξοδος του εξοπλισμού είναι ασφαλισμένη.



Εάν η έξοδος πίεσης πρόκειται να συνδεθεί με το ιατροτεχνολογικό προϊόν που απαιτεί υψηλή ροή αερίου (π.χ. αναπνευστήρας που απαιτεί ροή αερίου 100 λ/λεπτό σε ελάχιστη πίεση 2,8 bar), συγκρίνετε τον απαιτούμενο ρυθμό ροής της σύνδεσης ιατροτεχνολογικού προϊόντος με τα χαρακτηριστικά πίεσης και ροής της σύνθετης βαλβίδας που αναφέρονται στο Παράρτημα 1. Για να εξασφαλιστεί η επαρκής απόδοση (χαρακτηριστικά πίεσης και ροής της σύνθετης βαλβίδας), το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν ο δείκτης πίεσης φτάσει στην κόκκινη ζώνη.

 Το απότομο άνοιγμα μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο πυρκαγιάς ή έκρηξης λόγω ξαφνικής αλλαγής στην πίεση του οξυγόνου. Το ανεπαρκές άνοιγμα της βαλβίδας διακοπής μπορεί να μειώσει την πραγματική ροή.

 Χρησιμοποιώντας ταυτόχρονα την έξοδο πίεσης και ροής, η GCE δεν εγγυάται τις παραμέτρους εξόδου που αναφέρονται στο Παράρτημα 1 – Χαρακτηριστικά ροής.

7.3. ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Κλείστε τη βαλβίδα διακοπής (δεξιόστροφα). Μην σφίγγετε με υπερβολική δύναμη (η μέγιστη συνιστώμενη ροπή σύσφιξης είναι 5 Nm).
- Εξαερώστε την πίεση αερίου από τις συνδεδεμένες συσκευές.
- Αποσυνδέστε όλες τις συνδεδεμένες συσκευές από τις εξόδους χρήστη.
- Ρυθμίστε την κεφαλή ροής (εάν υπάρχει) στο «0».
- Επανατοποθετήστε τα προστατευτικά εξαρτήματα (αν χρησιμοποιήθηκαν). Ελέγξτε ότι τα προστατευτικά εξαρτήματα είναι καθαρά και άθικτα.

8. ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ

ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΟΥ ΣΥΝΔΕΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΕΞΟΔΟ ΡΟΗΣ:

- σωλήνας συνδεδεμένος με μάσκα, κάνουλα ή υγρανήρα.

ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΟΥ ΣΥΝΔΕΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΕΞΟΔΟ ΠΙΕΣΗΣ:


- σωλήνας χαμηλής πίεσης (πίεση εργασίας > 10 bar), μετρητές ροής, εκτοξευτές αναρρόφησης Venturi, αναπνευστήρες.


ΆΛΛΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΟΥ ΣΥΝΔΕΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ:

- βάση για το κρεβάτι, βάση υγρανήρα.

ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΓΙΑ ΣΤΑΘΜΟΥΣ ΠΛΗΡΩΣΗΣ:

- προσαρμογέας πλήρωσης, συσκευή εξαέρωσης.


 Πριν συνδέσετε οποιαδήποτε σχετική συσκευή ή ιατροτεχνολογικό προϊόν με την σύνθετη βαλβίδα, ελέγχετε πάντα την αμοιβαία συμβατότητα με τη σύνδεση και τη σχεδίαση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

 Κατά τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι ο συνδεδεμένος εύκαμπτος σωλήνας δεν έχει υποστεί μηχανική βλάβη, ούτε είναι σπασμένος ή τσακισμένος, γεγονός που θα περιοριζέ ή θα διέκοπτε την παροχή αερίου στον ασθενή.

9. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν είναι αποστειρωμένο και δεν απαιτείται καθαρισμός για την απομάκρυνση ρύπων. Ο σκοπός του καθαρισμού είναι αποκλειστικά και μόνο η απομάκρυνση ρύπων από τις εξωτερικές επιφάνειες (π.χ. φυσικά ρύπη) που θα μπορούσαν ενδεχομένως να προκαλέσουν προβλήματα ασφαλείας για το ιατροτεχνολογικό προϊόν.




Αφαιρέστε τη βρωμιά με ένα μαλακό πανί εμποτισμένο με σαπούνι χωρίς λάδι κατάλληλο για συστήματα οξυγόνου και ξεπλύνετε με καθαρό νερό. Η καθάρισμα μπορεί να γίνει με διάλυμα με βάση το αλκοόλ (σπρέι ή μαντηλάκια). Εάν χρησιμοποιούνται άλλα διαλύματα καθαρισμού, ελέγξτε ότι δεν είναι λειαντικά και ότι είναι συμβατά με το αέριο (κατάλληλο καθαριστικό είναι π.χ. η Meliseptol) και τα υλικά της ιατρικής συσκευής (συμπεριλαμβανομένων των ετικετών).

 Εάν οι οδηγίες καθαρισμού δεν τηρούνται με συνέπεια, υπάρχει κίνδυνος να ξεθωριάσουν οι τυπωμένες σημάνσεις, γεγονός που μπορεί να παραπλανήσει τον χρήστη.

 Μην χρησιμοποιείτε διαλύματα καθαρισμού που περιέχουν αμμωνία!

 Μην βυθίζετε σε νερό ή οποιοδήποτε υγρό.

 Μην εκθετείτε σε υψηλές θερμοκρασίες (π.χ. σε αυτόκαυστο).

-  Όταν πρόκειται να χρησιμοποιήσετε το διάλυμα καθαρισμού, μην το ψεκάζετε, καθώς το σπρέι μπορεί να διεισδύσει στα εσωτερικά μέρη της σύνθετης βαλβίδας και να προκαλέσει μόλυνση ή ζημιά.
-  Μην χρησιμοποιείτε πλύσιμο υπό πίεση καθώς μπορεί να προκαλέσει βλάβη ή μόλυνση στη σύνθετη βαλβίδα.
-  Εάν υπάρχει οποιαδήποτε μόλυνση στα εσωτερικά μέρη της σύνθετης βαλβίδας, μην τη χρησιμοποιείτε σε καμία περίπτωση. Πρέπει να τεθεί εκτός λειτουργίας.


10. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ


10.1. ΕΠΙΣΚΕΥΕΣ

Οι επισκευές και το σέρβις μπορούν να εκτελούνται μόνο από άτομα εξουσιοδοτημένα από την GCE, τα οποία διαθέτουν επίσης όλα τα απαραίτητα πιστοποιητικά που απαιτούνται από τα εθνικά πρότυπα για την εγκατάσταση και την επισκευή ειδικού εξοπλισμού αερίου. Επικοινωνήστε με την GCE ή τον διανομέα ιατροτεχνολογικών προϊόντων GCE για σέρβις που βρίσκεται κοντά σας. Οι βαλβίδες φιάλης με ενσωματωμένες βαλβίδες μείωσης πίεσης μπορούν συνήθως να επισκευαστούν, όταν συνδέονται με την φιάλη.

Οι επισκευές που δεν χρειάζεται να γίνουν από πιστοποιημένο προσωπικό περιλαμβάνουν την αντικατάσταση των εξαρτημάτων/ανταλλακτικών που αναφέρονται παρακάτω:

- καλύμματα,
- ετικέτες,
- προστατευτικά καλύμματα και αναιρούμενοι προσαρμογείς εύκαμπτων σωλήνων.

 Όλες οι ετικέτες στο προϊόν πρέπει να διατηρούνται σε καλή και ευανάγνωστη κατάσταση από τον ιδιοκτήτη και τον χρήστη καθ' όλη τη διάρκεια της ζωής του.

 Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια εξαρτήματα/ανταλλακτικά της GCE!

Οποιοδήποτε ιατροτεχνολογικό προϊόν που αποστέλλεται πίσω στην GCE (ή σε εξουσιοδοτημένο σέρβις της GCE) για επισκευή ή συντήρηση πρέπει να είναι κατάλληλα συσκευασμένο για την αποφυγή μόλυνσης ή ζημιάς κατά την αποθήκευση, την αποστολή και το χειρισμό. Για το ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για επισκευή θα πρέπει να παρέχεται μια σύντομη περιγραφή του ελαττώματος ή μια αναφορά για τον αριθμό καταγγελίας.

10.2. ΣΕΡΒΙΣ

Για σύνθετες βαλβίδες, δεν ορίζεται κανένας προληπτικός έλεγχος καθ' όλη τη διάρκεια ζωής της βαλβίδας.

11. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

11.1. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Η μέγιστη διάρκεια ζωής ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος είναι 15 χρόνια από την ημερομηνία κατασκευής του. Μετά τη λήξη της διάρκειας ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (έως και 15 έτη), το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να τεθεί εκτός λειτουργίας.

11.2. ΣΕΙΡΙΑΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΙ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η μορφή του εννιάψηφου σειριακού αριθμού που είναι σφραγισμένος στο ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει ως εξής: EE MM XXXXX

EE: έτος κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

MM: μήνας κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

XXXXX: αύξοντος αριθμός

Παράδειγμα: ο σειριακός αριθμός 220300001 υποδεικνύει μια βαλβίδα που κατασκευάστηκε το Μάρτιο του 2022 με αύξοντα αριθμό 1.

11.3. ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΣΗΜΑΝΣΗΣ UDI

Στην επιφάνεια του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σημειώνονται 4 κωδικοί αναγνώρισης:

14 αριθμοί με πρόθεμα (01): GTIN - παγκόσμιος αριθμός αντικειμένου εμπορίου (αναγνώριση τύπου επιλογέα)

10 αριθμοί με πρόθεμα (10): αριθμός παρτίδας (LOT)

9 αριθμοί με πρόθεμα (21): σειριακός αριθμός σε μορφή EE MM XXXXX

6 αριθμοί με πρόθεμα (11): ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σε μορφή EEMMDD

Παράδειγμα: ο κωδικός (11) 220308 υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν με ημερομηνία ημερομηνία κατασκευής του στις 8 Μάρτιο 2022.

Αναπόσπαστο μέρος της σήμανσης UDI είναι ο Data Matrix, ο οποίος αποτελείται από τα ίδια δεδομένα.

11.4. ΑΠΟΡΡΙΨΗ, ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

Ο κάτοχος του ιατροτεχνολογικού προϊόντος πρέπει να αποτρέψει την επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος μετά τη διάθεσή του και πρέπει να διασφαλίσει ότι ο χειρισμός του προϊόντος γίνεται σύμφωνα με την «Οδηγία 2008/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα απόβλητα». Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της GCE για περισσότερες πληροφορίες πριν επιστρέψετε ή απορρίψετε το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Όλα τα εξαρτήματα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την τοπική περιβαλλοντική νομοθεσία που ισχύει στη χώρα απόρριψης. Εάν απαιτείται, η GCE διαθέτει μια λίστα με τα υλικά από τα οποία κατασκευάζονται τα εξαρτήματα.

11.5. REACH και RoHS

Σύμφωνα με το άρθρο 33 του κανονισμού REACH, η εταιρεία GCE, s.r.o. ως υπεύθυνος κατασκευαστής, αναλαμβάνει να ενημερώσει όλους τους πελάτες εάν τα υλικά περιέχουν 0,1% ή περισσότερες από τις ουσίες στον κατάλογο των ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC). Τα συχνότερα χρησιμοποιούμενα κράματα ορείχαλκου που χρησιμοποιούνται για σώματα και άλλα εξαρτήματα ορείχαλκου περιέχουν 2-3% μόλυβδο (Pb), αριθ. 231-100-4, αριθ. CAS 7439-92-1. Κατά τη συνήθη χρήση, ο μόλυβδος δεν θα απελευθερωθεί στο αέριο ή στο περιβάλλον. Στο τέλος της διάρκειας ζωής του, το προϊόν πρέπει να απορριφθεί από εξουσιοδοτημένη εταιρεία ανακύκλωσης μετάλλων για να διασφαλιστεί η αποτελεσματική απόρριψη του υλικού με ελάχιστες επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία.

Μέχρι σήμερα, δεν έχουμε πληροφορίες που να υποδηλώνουν ότι οποιοδήποτε ιατροτεχνολογικό προϊόν της GCE περιέχει επιπλέον υλικά που περιέχουν συγκεντρώσεις SVHC πάνω από 0,1%.

11.6. ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ

Εάν υπάρχει υποψία για σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν σε σχέση με αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν, Οφείλετε να ενημερώσετε τον κατασκευαστή, e-mail: adverse_events@gcegroun.com, και την αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο ο χρήστης ή/και ασθενής έχει την έδρα/κατοικία του. Αναφέροντας ένα ύποπτο σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν, μπορείτε να βοηθήσετε στην απόκτηση περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

EL

12. ΕΠΕΞΗΓΗΜΑΤΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

	Βλέπε τις Οδηγίες χρήσεως		Κατάλληλο για τη χρήση στο σπίτι
	Προειδοποίηση		Κατάλληλο για τη χρήση στα νοσοκομεία

	Κρατήστε μακριά από την πηγή θερμότητας και εύφλεκτα υλικά		Κατάλληλο για τους σκοπούς διάσωσης
	Κατασκευαστής		Περιορισμός θερμοκρασίας
REF	Αριθμός παραγγελίας	REF 1	Αριθμός πελάτη
LOT	Αριθμός παρτίδας		Εύθραυστο, προσοχή στον χειρισμό
	Παράμετροι εισόδου		Παράμετροι εξόδου
	Προσέχετε να μην έρθει σε επαφή με λάδι και λίπος		Διατηρήστε στεγνό!
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Βάρος προϊόντος
P₁	Πίεση εισόδου		Περιέχει επικίνδυνες ουσίες
P₂	Πίεση εξόδου	BD	Δίσκος που σκάει
P₄	Μέγιστη πίεση εξόδου (τελική πίεση)		Ημερομηνία κατασκευής
CH REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία	UDI	Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος
		SN	Σειριακός αριθμός προϊόντος

13. ΕΓΓΥΗΣΗ

Η τυπική περίοδος εγγύησης ορίζεται 2 χρόνια από την ημερομηνία πώλησης του προϊόντος στον πελάτη της GCE (ή, εάν αυτή η ημερομηνία δεν είναι γνωστή, 2 χρόνια από την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που αναγράφεται στο ιατροτεχνολογικό προϊόν). Η τυπική εγγύηση ισχύει μόνο για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χειρίζονται σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσεως (IFU) και τις γενικές ορθές πρακτικές του κλάδου και σύμφωνα με τα ισχύοντα πρότυπα.

EL

APPENDIX (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ):

- Αρ. 1 – Τεχνικές προδιαγραφές και δεδομένα απόδοσης
- Αρ. 2 – Ιδιοκτητες εξαρτηματος ταχαιος συζευξης και διαδικασία συνδεσης/ αποσυνδεσης
- Αρ. 3 – Ελεγχος μετα την πληρωση
- Αρ. 4 – Εγκατασταση βαλβιδας και οδηγισο πληρωση



GCE, s.r.o.
 Zizkova 381
 583 01 Chotebor
 Δημοκρατία της Τσεχίας © GCE, s.r.o.

Tel : +420 569 661 111
 Fax : +420 569 661 602
<http://www.gcegroup.com>

P1266
 TT0409 CE 2460

1. ПРЕДГОВОР

Това медицинско средство класифициран като клас IIb съответства на общоприетите изисквания за безопасност и функционалност съгласно наредба (ЕС) 2017/745 за медицинските средства и директива 2010/35/ЕС за преносими съоръжения под налягане и CDG TPE (Amendment) & (EU Exit) Regulations 2020.

Крановете с вграден редуцилвентил (наричани също така "комбинирани кранове") са проектирани в съответствие с норма EN ISO 10524-3 и EN ISO 10297.

Забележка: Мерките за безопасност/предупрежденията определени за кислорода, са ващиата на газа е описана в приложение N°1), в случделени п

2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Медицинските комбинирани кранове MediVital® са предназначени за монтаж на бутилки с медицински газове с налягане до 300 bar. Тези комбинирани кранове, заедно с бутилките, представляват газови комплекти, които се използват като източник на газ за медицински устройства и позволяват регулиране на дебита на медицинските газове и техните смеси. Медицинските комбинирани кранове се използват за намаляване на високото налягане в бутилките на ниско налягане или на специфичен изходен дебит, подходящ за подаване на медицинските газове при лечението на пациентите.



Комбинирания кран MediVital® не е предназначен за използване с лесно запалими анестетики и вещества.

3. ИЗИСКВАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА ЕКСПЛОАТАЦИЯ, ТРАНСПОРТИРАНЕ И СКЛАДИРАНЕ



Винаги спазвайте нормите за чистота на кислорода:



ПАЗЕТЕ ИЗДЕЛИЕТО И СВЪРЗАНОТО С НЕГО ОБОРУДВАНЕ ДАЛЕЧ ОТ:

- Източници на топлина (огън, цигари,...),
- леснозапалими материали,
- масла или смазки (също така бъдете много внимателни при използване на крем за ръце),
- вода,
- прах.



Пазете от падане медицинското средство и свързаното с него оборудване.





Използвайте медицинското средство и свързаните устройства, единствено на добре проветрени места. В обратен случай има опасност от възпламеняване, което може да причини повреда и неправилно функциониране на медицинското средство и да възникне опасност за потребителя.


Преди първото пускане в експлоатация, медицинското средство трябва да бъде съхранявано в оригиналната опаковка. В случай на изкарване от експлоатация (при транспортиране, складиране), фирма GCE препоръчва използването на оригиналната опаковка (включително вътрешните опаковъчни материали). Трябва да бъде спазвано местното законодателство, правила и наредби за медицинските газове, за предотвратяване на злополуки и опазване на околната среда.

РАБОТНИ УСЛОВИЯ		УСЛОВИЯ ЗА СКЛАДИРАНЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ	
	-20* / +65 °C		-40 / +65 °C

*Забележка: За вътрешното уплътняване на затварящия кран при транспортиране и складиране на комбинирания кран, монтиран на бутилката, е валидна долна гранична температура -40 °C.

 В случай, че температурата на складиране на комбинирания кран падне под -20 °C, не го използвайте докато неговата температура не достигне поне -20 °C.

 За комбинираните кранове предназначени за използване със газови смеси O₂+N₂O, най-ниската работна температура е +5 °C. При стандартната експлоатация на комбинирания кран, на повърхността му може да се образува заскрежаване, в резултат на охлаждането на газа в комбинирания кран, възникващо при промяната на високото налягане в ниско (ефект на Joule-Thomson). Проверете, дали всички устройства свързани с пациента са свързани към комбинирания кран с маркуч с дължина поне 2 метра.

 Смесите O₂+N₂O са чувствителни на температура. N₂O започва да се отделя от сместа в случай, че температурата се понижи под приблизително -6 °C. Хомогенна смес се образува отново при повишаването на температурата над 10 °C и газовете в бутилката са добре смесени. За да бъдат добре смесени газовете в бутилката, тя трябва да бъде разположена хоризонтално преди употреба в продължение на 24 часа при температура по-висока от 10°C. В случай, че това не е възможно, преди използване, бутилката трябва да бъде поддържана в продължение на минимално 2 часа при температура по-висока от 10°C и след това тя трябва да бъде напълно обърната три пъти или трябва да бъде поставена в топла вода с телесна температура в продължение на 5 минути и след това три пъти напълно обърната.

ИЗИСКВАНИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ С МАГНИТЕН РЕЗОНАНС (MR):

Самият медицински комбиниран кран GCE е условно съвместим с MR. Това означава, че това медицинско средство може да бъде безопасно използвано в средата на MR при изпълнение на следните условия:

Резултатите от изпитанията показват, че медицинското средство е безопасно за магнитни статични полета до 3 Tesla, с максимално локално, статично, магнитно поле 40 mT (400 Gauss) или поле с пространствен градиент $|\nabla B| < 0,5 \text{ Tesla/метър}$.

Забележка: фирма GCE не може да гарантира безопасност на газова система.

4. ИЗИСКВАНИЯ ЗА ПЕРСОНАЛА

Доставчикът на медицинското средство трябва да осигури запознаването на целия персонал работещ с медицинското средство, с инструкцията за експлоатация и спецификацията му. Източника на газ не е интегрална част от медицинското средство.

4.1. ОПРЕДЕЛЕН ПОТРЕБИТЕЛ

Определен потребител се явява всяко лице, т.е. медицински работник или лаически казано потребител*, което е прочело и разбрало инструкцията за експлоатация и умее правилно да борава със средството.

*Уреда е предназначен за лаически потребители, чието умение да обслужват устройството е одобрено от медицинския специалист, който е предписал газовата терапия.

В случай, че е необходимо обучение, то трябва да бъде осигурено от доставчика на газовата система (газова бутилка + вграден комбиниран кран + принадлежности (канюла, респиратор). Медицинското средство трябва да бъде инсталирано от пълнещата станция и доставено на крайния потребител и готово за експлоатация.



Не използвайте медицинското средство без подробно запознаване със медицинското средство и неговата безопасна експлоатация, както е дефинирано в тази инструкция за експлоатация. Задължително е да имате конкретна информация и знания, изисквани за използвания газ.

Забележка: В случай на съмнения за използването на устройството съгласно тази инструкция за експлоатация, моля свържете се с доставчика на медицинското средство или с производителя.

Забележка: В случай на съмнения за газовата терапия или в случай на нежелани промени в здравословното състояние, моля свържете се със своя лекар.

5. ОПИСАНИЕ НА МЕДИЦИНСКОТО СРЕДСТВО

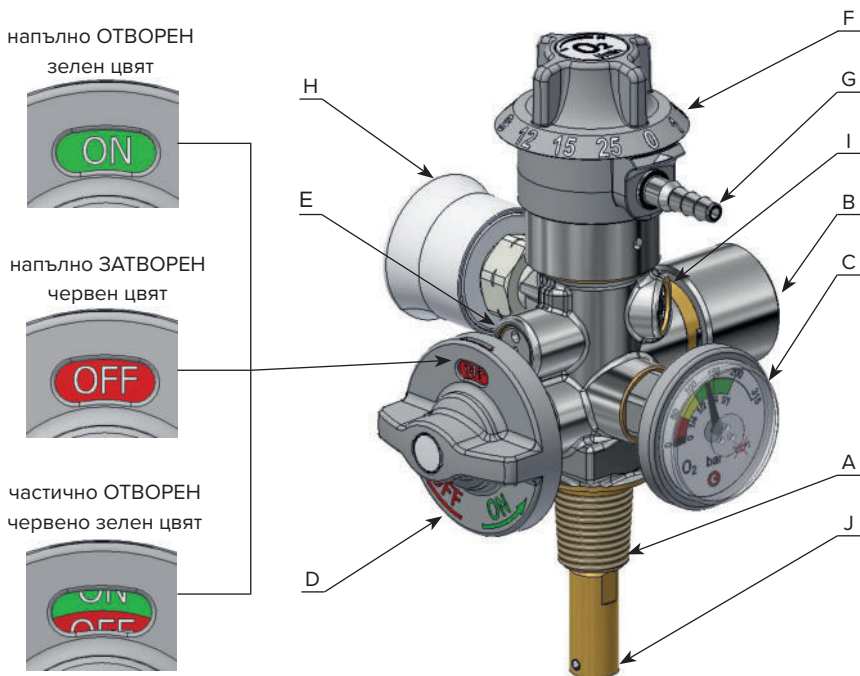
Медицинския комбиниран кран комбинира функцията на затварящия кран на газовата бутилка и редуцилвентила за използване с медицински газове. Газът от бутилката първо преминава и регулира се през затварящия кран и след това преминава през редуцилвентила към дебитния изход или изхода за налягане, като и двата могат да доставят газ на пациента. Изходното налягане е твърдо фиксирано и предпазния клапан за ниско налягане осигурява защита от високо налягане след изхода.

Съществуват три основни варианта:

- комбиниран кран с изход с конектор за бързо присъединяване, изходното налягане е постоянно и разхода зависи от капацитета на свързаното устройство (без дебитен изход с регулация).
- комбиниран кран с дебитен изход, с комбинирания кран се регулира избрания диапазон на дебита, който може да се променя чрез кранчето (без изход за налягане с конектор за бързо присъединяване).
- комбиниран кран оборудван с конектор за бързо присъединяване и дебитен изход.

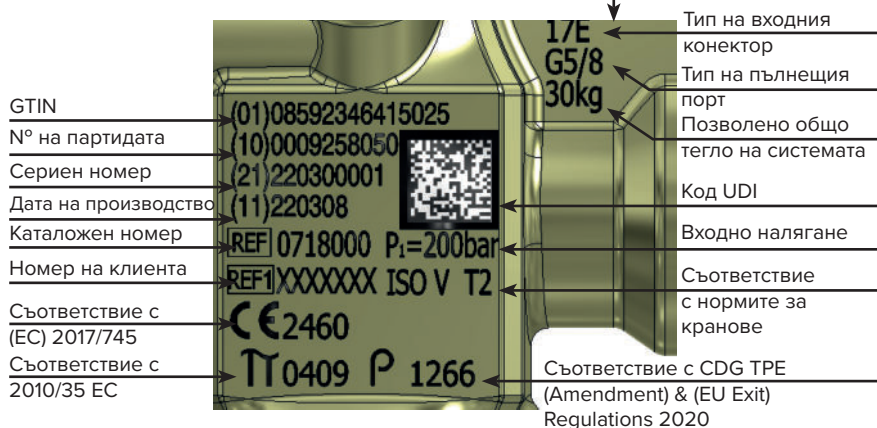
Подробна информация за капацитета и техническите данни отнасящи се за Вашето устройство, ще намерите в Приложение № 1. Приложение № 1 е под формата на символи. Лелите се намира в лава 12 - Обяснителни бележки.

ИНДИКАТОР ЗА СЪСТОЯНИЕТО НА ЗАТВАРЯЩИЯ КРАН:



Типична конфигурация на крана MediVital®

МАРКИРОВКА



Забележка: Съдържанието на маркировката е винаднaкво, мястото на маркировката на крана може да се различава в зависимост от типа.

А – ВХОДЕН КОНЕКТОР

Комбинирания кран е свързан с газовата бутилка с помощта на входно присъединение с резба. Свързката може да бъде с конусовидна или цилиндрична резба с различни размери в зависимост от размера и материала на бутилката.

В – ПЪЛНЕЩ ПОРТ

Пълнещия порт е предназначен за пълнене на бутилки в станцията, при използването на бутилката този порт няма приложение за пациента. Пълнещия порт е оборудван с обратен клапан (NRV). Обратния клапан не позволява преминаване на газа без използването на специфични пълнещи адаптери, които позволяват изпускането/отвеждането на газа от бутилката и пълнене на бутилката с газ.

С – ИНДИКАТОР ЗА НАЛЯГАНЕ

Индикатора за налягане е предназначен за показване на количеството газ в газовата бутилка. Той е активен тип, което означава, че показва количеството газ в газовата бутилка при отворено и затворено положение на затварящия кран.

BG

D – ЗАТВАРЯЩ КРАН

Комбинирания кран е оборудван със затварящ кран, който отделя газа в бутилката от другите функции на комбинирания кран. Трябва да бъде отворен по време на пълнене на бутилката и при подаване на газ. Неделима част е кранчето и индикатора, показващ състоянието отворено/затворено на затварящия кран.



Индикатора отворено/затворено на затварящия кран е само за ориентация. Затварящия кран може да не бъде напълно затворен при индикация на състоянието OFF. Състоянието за напълно затворено трябва да се провери така, че кранчето се завърта напълно в посока на часовниковата стрелка до крайно положение, докато подаването на газ на изхода напълно спре.



Затварящия кран не трябва да се използва в състояние „частично отворено“, защото въпреки, че се подава газ към изходите, в резултат на недостатъчното отваряне на затварящия кран, дебита може да бъде ограничен.

E – УСТРОЙСТВО ЗА ОСТАТЪЧНО НАЛЯГАНЕ

Комбинирания кран е оборудван с устройство за поддържане на остатъчно налягане (RPD), което е предназначено за поддържане на минимално свръхналягане в газовата бутилка, за да се предотврати замърсяване на бутилката. При изпускането/отвеждането на газа от бутилката през пълнещия отвор с помощта на специфичния пълнеж адаптер, устройството за остатъчното налягане е заобиколено.

F, G – ДЕБИТНА ГЛАВА „F“ И ДЕБИТЕН ИЗХОД „G“ (ПО ИЗБОР)

Комбинирания кран може да бъде оборудван с дебитна глава „F“. Тази функция е предназначена за подаване на газ (l/min), при атмосферно налягане, директно към пациента през дебитния изход „G“, с възможност за избор на дебитния диапазон. Дебитния изход е свързан с канюла, за да може да се подава газ към пациента през изхода на носната канюла или маска. Стойността на избрания дебит се намира срещу триъгълната стрелка. Дебитния изход „G“ е оборудван с наставка за маркуч (за присъединяване на маркуч) или с резба (за принадлежности с резбово присъединение). Поради начина на прикрепване към главния корпус, нормално е, че дебитния изход „G“ е подвижен. Това не е дефект.

H – ИЗХОД ЗА НАЛЯГАНЕ ИЛИ КОНЕКТОР ЗА БЪРЗО ПРИСЪЕДИНЯВАНЕ (ПО ИЗБОР)

Комбинирания кран може да бъде оборудван с изход за налягане. Захранва се с газ директно от частта за ниско налягане на комбинирания кран и е оборудван със специфичен медицински конектор за бързо присъединяване на съответния газ. С помощта на наставки за специфичния газ, потребителят може да присъедини към този изход и други устройства. При откачането на наставката, конектора за бързо присъединяване автоматично се уплътнява. Този изход е предназначен за подаване на газ към други медицински средства.

I – ПРЕДПАЗЕН КЛАПАН НА ЧАСТТА ЗА НИСКО НАЛЯГАНЕ

Предпазния клапан осигурява защита от свръхналягане на частта за ниско налягане на комбинирания кран и свързаните медицински средства. Предпазния клапан за ниско налягане изпуска газ в случай на свръхналягане, докато налягането на газа не се върне към нормалните условия и след това се деактивира.

J – ОГРАНИЧИТЕЛ ЗА ДЕБИТА ИЛИ ТРЪБА ПРОТИВ ПРАХ (ПО ИЗБОР)

Дебитния ограничител осигурява безопасно проветряване на газа от бутилката в случай, че бъде счупен крана над входната свързка. В такива ситуации дебитния ограничител се активира, за да се понижи скоростта от входната свързка.

Бутилката може да бъде оборудвана също така и с тръба против прах, предназначена да предотврати проникването на замърсявания от газовата бутилка в комбинирания кран. Тази функция се осигурява така, че прихваща газа в по-централна позиция отколкото осъществява входния конектор и по-малкия отвор. Дебитния ограничител също осигурява функция за защита от замърсяване. Тръбата против прах не осигурява функция за ограничаване както дебитния ограничител.

ПРЕДПАЗИТЕЛ НА ЧАСТТА С ВИСОКО НАЛЯГАНЕ – РАЗКЪСВАЩА СЕ МЕМБРАНА (ПО ИЗБОР)

Предпазителя за високо налягане е предназначен за защита на газовата бутилка и частта с високо налягане на комбинирания кран срещу повреждане причинено от повишено налягане в газовата бутилка. В случай, че мембраната се активира, тя повече няма да се затвори и комбинирания кран трябва да бъде изваден от употреба с цел ремонт (виж глава 10).

КАПАК (ПО ИЗБОР)

Капака може да бъде доставен като неделима част от комбинирания кран. Защитния капак се състои от две половини, които са монтирани заедно на газовата бутилка.

Забелжка: Цвета на медицинското средство (платно на капака, релиращата глава и затварящия кран) може да не ота на



При манипулация използвайте единствено дръжката на капака. Не използвайте за тази цел други части на крана.

6. МОНТАЖ

Виж приложение № 4 – Монтаж на крана и инструкция за пълнене и приложение № 3 – Проверка след пълнене.

7. ЕКСПЛОАТАЦИЯ



Медицинския газ не е неделима част на медицинското средство. Газовата терапия може да бъде предписана единствено от медицински работник.

7.1. ОПЕРАЦИИ РЕАЛИЗИРАНИ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ (ПРЕДИ УПОТРЕБА)

В случай, че се нуждаете от помощ с поддръжката или неочаквана функция на комбинирания кран, свържете се със съответната пълнеща станция или производителя.

7.1.1. ВИЗУЛАНА ПРОВЕРКА ПРЕДИ УПОТРЕБА:

- Проверете, дали комбинирания кран не е повреден (вкл. етикета, маркировката и отпечатана маркировка). В случай на следи от повреди, извадете медицинското средство от употреба и го маркирайте по подходящ начин за да се знае неговото състояние.
- Проверете, дали комбинирания кран не е замърсен. В случай на необходимост, използвайте метода за почистване, описан в тази инструкция за експлоатация.
- Проверете, дали индикатора за налягане на газа в бутилката показва достатъчно налягане. В случай, че показва в червената зона, върнете бутилката с комбинирания кран за пълнене.

7.1.2. ПРОВЕРКА НА УПЛЪТНЯВАНЕТО И ФУНКЦИОНАЛЕН ТЕСТ ПРЕДИ УПОТРЕБА:

- В случай на необходимост отстранете защитните елементи (напр. капачки, капаци). Запазете ги на безопасно място за повторна употреба при транспортиране или складиране.
- Завъртете дебитната глава (в случай, че е налична) в НУЛЕВО положение – уверете се, че е правилно фиксирана в тази позиция.
- Бавно отваряйте кранчето на затварящия кран (в посока обратна на часовниковата стрелка) до пълното отваряне – приблизително след 1 оборот.
- Проверете за звук от течове на газа (теч се чува като характерно съскане на изтичащия газ).
- Проверете, дали протича газ във всяка избрана позиция на дебитната глава в посока на и обратно на часовниковата стрелка (напр. звук или проверка за наличие на мехурчета в овлажнителя).
- Затворете крана (в посока на часовниковата стрелка). Не затягайте с прекомерна сила (макс. препоръчан затягащ момент е 5 Nm).

- Завъртете дебитната глава до позиция НУЛА и се уверете, че е правилно фиксирана.
- За комбинирания кран оборудван с изход за налягане се уверете, че е в изправност чрез присъединяване и откачане на наставката за бързо присъединяване.



В случай, че се установи неуплътняване, използвайте метода описан в глава 7.3 и върнете медицинското средство на доставчика.



Рязкото отваряне може да причини опасност от огън или експлозия, в резултат на рязката промяна на налагането.

7.2. РАБОТА С КОМБИНИРАНИЯ КРАН

7.2.1. РАБОТА С ДЕБИТНИЯ ИЗХОД НА КОМБИНИРАНИЯ КРАН И РЕГУЛИРАНЕ НА ДЕБИТА

- Уверете се, че дебитната глава е в позиция „0“.
- Уверете се, че маркуча/канюлата са съвместими с дебитния изход и са добре осигурени.
- Присъединете определените устройства към дебитния изход.
- Бавно отваряйте кранчето на затварящия кран (в посока обратна на часовниковата стрелка) до пълното отваряне – приблизително след 1 оборот (виж индикатора на фигурата в глава 5).
- Завъртете дебитната глава до позиция отговаряща на избрания дебит показан срещу триъгълната стрелка. Уверете се, че главата е правилно фиксирана.



Преди присъединяването на принадлежностите към дебитния изход, уверете се, че към него не е свързан пациент.



Рязкото отваряне може да причини опасност от огън или експлозия, в резултат на рязката промяна на налагането. Недостатъчното отваряне на крана може да понижи реалния подаван дебит.



Винаги се уверете, че регулиращата глава е фиксирана в правилна позиция, а не между две стойности, тъй като в такъв случай комбинирания кран няма да подава правилен дебит на медицинския газ.



Стандартните варианти на дебитната глава могат да имат „краен ограничител“ между позицията на максимален дебит и нулевата позиция. Не използвайте прекомерна сила когато главата достигне позицията на максималния дебит или нулевата позиция.




Забранено е използването на дебитния изход за задвижване на медицински устройства.


7.2.2. ИЗПОЛЗВАНЕ НА ИЗХОДА ЗА НАЛЯГАНЕ НА КОМБИНИРАНИЯ КРАН


- Уверете се, че дебитната глава (в случай, че е налична) е в позиция „0“.
- Уверете се, че принадлежащото медицинско средство НЕ е присъединено към изхода за налягане.
- Бавно отваряйте кранчето на затварящия кран (в посока обратна на часовниковата стрелка) до пълното отваряне – приблизително след 1 оборот (виж индикатора на фигурата в глава 5).
- Уверете се, че медицинския конектор за бързо присъединяване е съвместим с изхода за налягане.
- Присъединете медицинския конектор за бързо присъединяване на устройството към изхода за налягане.
- Уверете се, че конектора за бързо присъединяване на свързаното устройство е добре осигурен.



Преди присъединяването на принадлежности към изхода за налягане, уверете се, че към него не е свързан пациент и че изхода на устройството е осигурен.

 В случай, че изхода за налягане е свързан с медицинското устройство, което изисква висок дебит на газ (напр. белодробен вентилатор, който изисква дебит на газа 100 l/min при минимално налягане 2,8 bar), сравнете изисквания дебит на свързаното медицинско средство с характеристиките за дебит и налягане на комбинирания кран, описан в приложение N° 1. За осигуряване на достатъчен капацитет (характеристики за налягане и дебит на комбинирания кран), медицинското устройство не би трябвало да се използва в случай, че индикатора за налягане се намира в червената зона.

 Рязкото отваряне може да причини опасност от огън или експлозия, в резултат на рязката промяна на налягането на кислорода. Недостатъчното отваряне на крана може да понижи реално подавания дебит.

 При едновременно използване на дебитния изход и изхода за налягане, фирма GSE не гарантира параметрите на изходите описани в приложение N° 1 – Дебитна характеристика.

7.3. СЛЕД УПОТРЕБА

- Затворете затварящия кран (в посока на часовниковата стрелка). Не затягайте с прекомерна сила (макс. препоръчан затягащ момент е 5 Nm).
- Проветрете налягането на газа от свързаните устройства.
- Откачете всички свързани устройства от потребителските изходи.
- Завъртете дебитната глава (в случай, че е налична, че е налична „0“.
- Монтирайте обратно всички защитни елементи (в случай, че са използвани). Проверете, дали защитните елементи са чисти и неповредени.

8. СВЪРЗАНИ УСТРОЙСТВА

ПРИНАДЕЛЖНОСТИ, КОИТО МОГАТ ДА СЕ ПРИСЪЕДИНЯТ КЪМ ДЕБИТНИЯ ИЗХОД:

- Маркуч свързан към маска, канюла или овлажнител.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, КОИТО МОГАТ ДА СЕ ПРИСЪЕДИНЯТ КЪМ ИЗХОДА ЗА НАЛЯГАНЕ:


- Маркуч ниско налягане (работно налягане > 10 bar), разходомери, смукателни ежектори Вентури, белодробни вентилатори.


ДРУГИ УСТРОЙСТВА СВЪРЗАНИ С ПОТРЕБИТЕЛЯ:

- Поставка за легло, поставка за овлажнител.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ЗА ПЪЛНЕЩАТА СТАНЦИЯ:








- Пълнеж адаптер, обезвъздушаващо устройство.

 Преди присъединяването на принадлежности или медицински средства към комбинирания кран, винаги проверете взаимната съвместимост с присъединението и изпълнението на медицинското средство.

 По време на експлоатация следете внимателно дали свързания маркуч не е механично повреден, спукан или притиснат, тъй като това може да ограничи или прекъсне подаването на газ към пациента.

9. ПОЧИСТВАНЕ

Медицинското средство не е стерилно и не изисква почистване за ограничаване на контаминация. Целта на почистването е единствено отстраняването на контаминация на всички външни повърхности (напр. физически замърсявания), които биха могли евентуално да предизвикат проблеми с безопасността на медицинското средство. Отстранете замърсяванията с помощта на мек текстил, навлажнен със сапунена вода без масла, съвместим с кислородните системи и почистване с чиста вода. Почистване може да се осъществи с помощта на разтвор на базата на алкохол (спрей или салфетки). В случай на използване на други почистващи разтвори, проверете дали не са абразивни и дали са съвместими с газа (напр. Meliseptol е подходящо почистващо средство) и материалите на медицинското средство (включително етикетите).

-  Ако инструкцията за почистване не се спазва стриктно, съществува риск от избледняване на отпечатаната маркировка, което може да подведе потребителя.
-  Не използвайте почистващи разтвори съдържащи амоняк!
-  Не потапяйте във вода или други течности.
-  Не подлагайте на висока температура (например автоклав).
-  В случай, че използвате почистващ разтвор, не пръскайте с него, защото спрея може да проникне във вътрешните части на комбинирания кран и да причини контаминация или повреда.
-  Не използвайте водоструйка, тъй като комбинирания кран може да се повреди или контаминира.
-  В случай, че има контаминация на вътрешните части на комбинирания вентил, в никакъв случай не го използвайте. Трябва да бъде изкаран от употреба.


10. ПОДДРЪЖКА

10.1. РЕМОНТ

Ремонт и поддръжка може да се осъществява единствено от лице със сертификат от GCE, което има и всички необходими сертификати изисквани от държавните норми за монтаж и ремонт на специални газови съоръжения. Информация за сервизен център близо до Вас, ще получите от фирма GCE или дистрибутора на медицински средства GCE. Крановете за бутилки с вграден редуцирвентил обикновено могат да бъдат ремонтирани, когато са присъединени към бутилката.

Ремонт, който може да бъде осъществен от одобрен персонал обхваща подмяната на посочените компоненти/резервни части:

- капак,
- етикети,
- защитни капачки и подвижни адаптери за маркучи.

 Всички етикети на устройството трябва да бъдат поддържани в добро и четливо състояние от доставчика и потребителя през целия срок на годност на медицинското средство.

 Използвайте единствено оригинални компоненти/резервни части GCE!

Всяко медицинско средство изпратено на GCE (или авторизиран център GCE) за ремонт или поддръжка, трябва да бъде добре опакован, за да се предотврати контаминирание или повреждане по време на складиране, транспортиране или боравене.

Със медицинското средство определено за ремонт, трябва да се изпрати и кратко описание на дефекта или препратка към номера на рекламацията.

10.2. ПОДДРЪЖКА

За комбинираните кранове не е необходима превантивна поддръжка в продължение на целия им срок на годност.

11. СРОК НА ГОДНОСТ НА МЕДИЦИНСКОТО СРЕДСТВО

11.1. СРОК НА ГОДНОСТ

Максималния срок на годност на медицинското средство е 15 години от датата на производство. След изтичането на срока на годност на медицинското средство (максимално 15 години), то трябва да бъде изкарано от експлоатация.

11.2. СЕРИЕН НОМЕР И ДАТА НА ПРОИЗВОДСТВО НА МЕДИЦИНСКОТО СРЕДСТВО

Формат на деветцифрения серийен номер, намиращ се на медицинското средство:

ГГ ММ ХХХХХ

ГГ: година на производство на медицинското средство

ММ: месец на производство на медицинското средство

ХХХХХ: пореден номер

Например: серийен номер 220300001 означава медицинско средство произведено през март на 2022 година, с пореден номер 1.

11.3. ВНЕДРЕНА МАРКИРОВКА UDI

На повърхността на медицинското средство са означени 4 идентификационни кода:

14 цифри с код (01): GTIN – Глобален номер на търговската позиция (идентификация на типа на селектора)

10 цифри с код (10): номер на партидата (LOT)

9 цифри с код (21): серийен номер във формат ГГ ММ ХХХХХ

6 цифри с код (11): дата на производство на годност на медицинското средство във формат ГГММDD

Пример: код (11) 220308 означава медицинско средство с дата на производство на годност 8 март 2022 г.

Неделима част на маркировката UDI е Data Matrix, който се състои от същите данни.

11.4. ЛИКВИДИРАНЕ, УПРАВЛЕНИЕ НА ОТПАДЪЦИ

Собственикът на медицинското средство е длъжен на предотврати повторното използване на медицинското средство и да борави с него в съответствие с „директивата на Европейския парламент и Съвет 2008/98/ЕО за отпадъците“.

Преди връщането или отстраняването на медицинското средство, свържете се с местния представител на фирма GCE, който ще Ви даде допълнителна информация. Всички части трябва да бъдат ликвидирани в съответствие с местните закони за защита на околната среда, валидни в съответната държава.

В случай на необходимост, фирма GCE може да предостави списък на материалите, от които са произведени частите.

11.5. REACH И RoHS

В съответствие с чл. 33 на наредба REACH, фирма GCE, s.r.o., като законен производител, е длъжна да информира всички клиенти, в случай, че материалите съдържат 0,1% или повече вещества, обхванати в списъка на веществата, предизвикващи извънредни опасения (SVHC). Най-често използваната месингова сплав, използвана за корпуса и други месингови части, съдържа 2–3 % олово (Pb), N° 231-100-4, CAS N° 7439-92-1.

При нормална експлоатация, оловото не се освобождава нито в газа, нито в околната среда. След края на срока на годност, медицинското средство трябва да бъде ликвидирано от авторизиран рециклиатор на метали, така, че да бъде осигурено ефективно ликвидиране на материала, с минимално въздействие върху околната среда и здравето.

Към днешна дата нямаме информация показваща, че в което и да е медицинско средство GCE, има други материали, съдържащи SVHC в концентрации по-високи от 0,1%.

11.6. ДОКЛАДВАНЕ ЗА СЕРИОЗНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

В случай на подозрение за сериозно, нежелано събитие, във връзка с това медицинско средство, моля информирайте производителя,

e-mail: adverse_events@gcegroupp.com и съответния държавен орган, където потребителя и/или пациента има седалище/местоживеене.

Докладването за подозрение за сериозно, нежелано събитие, Ви позволява да получите повече информация за безопасността на това медицинско средство.

12. ОБЯСНИТЕЛНИ БЕЛЕЖКИ

	Виж инструкцията на експлоатация		Подходящо за домашна употреба
	Внимание		Подходящо за болнична употреба
	Съхранявайте далеч от източници на висока температура и лесно запалими материали		Подходящо за спешна помощ
	Производител		Ограничение на температурата
REF	Каталожен номер	REF 1	Номер на клиента
LOT	Партиден номер		Чупливо, боравете внимателно
	Входен параметър		Изходен параметър
	Пазете от масла и смазки		Съхранявайте на сухо!
MD	Медицинско средство		Маса на изделието
P₁	Входно налягане		Съдържа опасни вещества
P₂	Изходно налягане	BD	Спукан диск
P₄	Максимално изходно налягане (затварящо налягане)		Дата на производство
CH REP	Авторизиран представител за Швейцария	UDI	Уникален идентификатор на изделието
		SN	Сериен номер

BG

13. ГАРАНЦИЯ

Стандартния гаранционен срок е 2 години от датата на приемане от клиента на GCE (или в случай, че датата не се знае, 2 години от датата на производство на медицинското средство, посочена на медицинското средство).

Стандартната гаранция е валидна единствено за медицински средства, с които е боравено в съответствие с инструкцията за експлоатация (IFU) и общоприетите практики и норми в бранша.

APPENDIX:

Nr. 1 – Technical and performance data

Nr. 2 – Quick-coupler features and connecting / disconnecting procedure

Nr. 3 – Post Filling Checks

Nr. 4 – Valve assembly and filling instruction



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

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

P1266

T0409 CE 2460

1. 前言

本医疗器械 分类为IIb类 符合欧盟医疗器械法规 (EU) 2017/745 的“一般安全和性能要求”以及 2010/35/EU 可移动 压力设备指令 和 CDG TPE (Amendment) & (EU Exit) Regulations 2020。

带集成调压器的气瓶阀 (又称“组合阀”) 依据 EN ISO 10524-3 和 EN ISO 10297 标准设计。

注: 如果没有特别说明, 针对氧气指定的预防措施/警告适用于所有气体 (气体规格说明见附录 1)。

2. 预期用途

医用组合阀 MediVital \boxtimes 专用于安装在压力最大达 300 bar 的医用气体气瓶上。组合阀与气瓶一起形成气体包, 用作医疗器械的气体供应点, 从而能够管理医用气体及其混合物的供应。医用组合阀用于将高气瓶压力降至较低压力, 或者降至适合治疗患者时医用气体管理的特定出气流量。



MediVital® 组合阀不可与易燃麻醉剂和物质一起使用。

3. 操作、运输和储存安全要求



始终保持氧气清洁度标准:



使医疗器械及其相关设备远离:

- 热源 (火、香烟……),
- 易燃材料,
- 油或油脂 (慎用护手霜),
- 水,
- 灰尘。



必须防止本医疗器械及其相关设备翻倒。



仅在通风良好的地区使用本医疗器械及其相关设备。否则存在着火危险, 这可能会损坏医疗器械并使其功能出现异常并危及用户。

首次使用前, 医疗器械应保存在原包装中。如果不再使用 (运输、储存), GCE 建议使用原始包装 (包括内包装材料)。务必遵守国家有关医用气体、事故预防和环境保护的法律、法规和规章。

操作条件		储存和运输条件	
	-20* / +65 °C		-40 / +65 °C

*注: 为了截止阀的内部密封性, 安装在气瓶上的组合阀在运输和储存过程中, 有效温度下限为 -40° C。

ZH



如果组合阀的储存温度低于 -20° C, 勿在组合阀的温度升至最低要求的 -20° C 以上之前操作组合阀。



对于专用于 O₂+N₂O 混合气体的组合阀, 最低操作温度为 +5° C。在正常使用过程中, 组合阀表面会出现结霜现象, 这是由组合阀内的气体引起的, 当组合阀内的高压气体降至低压时, 会在组合阀内部造成冷却现象 (Joule-Thomson 效应)。检查所有患者相关设备都通过至少 2 米长的软管连接到组合阀。



O₂+N₂O 混合气体对温度敏感。在温度低于约 -6° C 时, N₂O 开始从混合气体中分离出来。当温度升至 10° C 以上并搅动气瓶时, 会再次获得均匀混合气体。使用前, 为确保气体充分混合, 气瓶应在 10° C 以上的温度下水平存放 24 小时。如果无法做到这一点, 使用前必须将气

瓶保持在 10° C 以上的温度至少 2 小时，然后完全倒置三次，或放入体温的温水中 5 分钟，然后完全倒置三次。

磁共振 (MR) 条件要求：

GCE 医用组合阀本身具备磁共振 (MR) 条件。这意味着本医疗器械可以在满足以下条件的 MR 环境中安全使用：

根据测试结果，本医疗器械在以下条件下可以被视为安全：最高 3 Tesla 的静磁场，其中最大局部静磁场 40 mT (400 Gauss)，或 $|\nabla B| < 0.5 \text{ Tesla/meter}$ 的空间场梯度 (spatial field gradient)。

注：GCE 不能保证整个气体包的 MR 条件状态。

4. 人员指示

医疗器械供应商必须确保向所有操作医疗器械的人员提供操作说明和性能数据。气源不是本医疗器械的组成部分。

4.1. 目标使用人员

目标使用人员可以是任何人，即已阅读并理解使用说明并能够正确操作设备的医疗专业人员或非专业使用者*。

*本设备适用于非专业使用者，其需操作本设备的能力已获得开出气体疗法处方的医疗专业人员认可。

如果认为有必要进行培训，则应由气体包 [气瓶+集成组合阀+相关设备 (插管、呼吸面罩)] 提供商提供培训。本设备应由充装站安装并作为即用设备交付给最终使用者。



未充分了解本使用说明中定义的医疗器械及其安全操作，不得使用本医疗器械。了解使用的气体的具体信息和知识。

注：如果对本使用说明中所述设备的使用有疑问，请联系医疗器械提供商或制造商。

注：如果对气体疗法有疑问或健康状况发生任何不良变化，请联系您的医疗专业人员。

5. 医疗器械描述

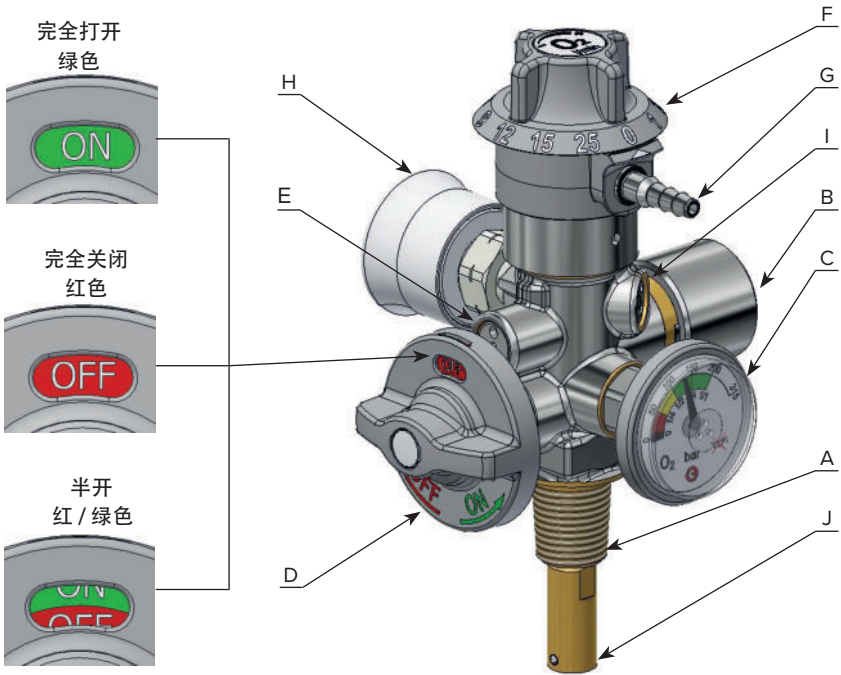
结合了高压气瓶截止阀和调压器功能，用于医用气体的医用组合阀。气瓶中的气体首先由截止阀控制，然后通过调压器到达流量出口或压力出口，任一出口都可以向患者供气。出气压力是固定的，下游过压则由低压安全阀保护。

有三种基本选择：

- 带快速接头出口的组阀，出气压力固定，提供的流量按下游设备的需求，（没有可选择的流量出口）
- 带流量出口的组阀，可选流量范围由组阀控制，并可通过流量控制头更改流量（没有快速接头压力出口）
- 包含快速接头出口和流量出口的组阀。

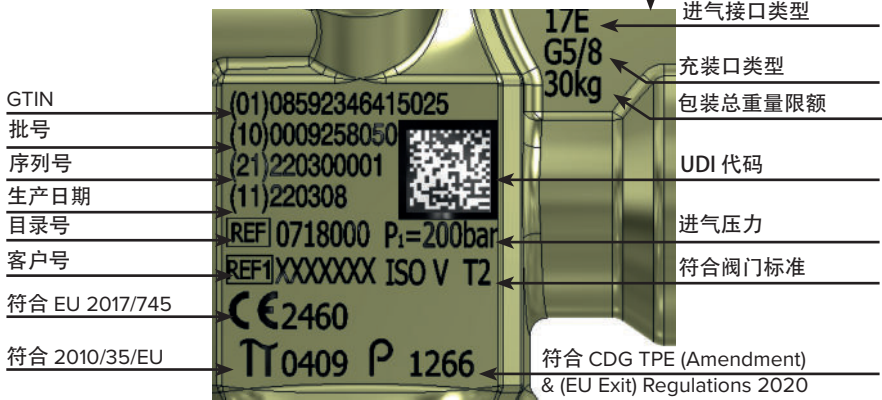
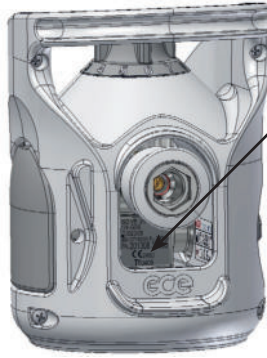
有关您的设备的性能和技术数据详细信息，请参阅附录 1。附录 1 为符号形式。第 12 章 - 术语表中提供了符号的解释。

截止阀状态指示器：



标准 MediVital® 阀门配置

标记细节



注：标记内容始终相同，在阀门上的位置则因型号而异。

A - 进气阀杆

组合阀通过螺纹进气阀杆安装到气瓶上。进气阀杆可以根据气瓶尺寸和材质的不同，而采用不同尺寸的锥螺纹或直螺纹。

B - 充气口

设有充气口，用于在充装站给气瓶充气，对患者没有任何作用。充气口包含一个单向止回阀（NRV）。NRV 无需使用特定的充装接头即可阻止气体流动，从而可以从气瓶中排出/排空气体以及将气体充装到气瓶中。

C - 压力指示器

压力指示器显示气瓶中的气体量。压力指示器为主动式，这意味着无论截止阀打开还是关闭，它始终指示气瓶中的气体量。

D - 截止阀

组合阀配有截止阀，用于将气瓶中的气体与组合阀的其余功能隔开。气瓶充装、供气时必须将其打开。控制轮的一部分是指示器，显示截止阀的开/关状态。



截止阀的开/关状态指示器仅供参考。当显示“关”（OFF）状态时，截止阀可能未完全关闭。完全关闭状态必须经过检查，确保截止阀顺时针转到底，直至达到牢固的旋转阻力并且出口供气已停止。



截止阀不得在“半开”状态下使用，因为即使将气体供应到出口，由于截止阀打开不充分，流量会受到限制。

ZH

E - 保压装置

组合阀配有保压装置 (RPD)，其功能是保持气瓶内的最小正压，以避免气瓶受到污染。在使用特定的充装接头通过充装口排出/排空气瓶气体时，保压装置是双通的。

F, G - 流量控制头“F”和流量出口“G” (选配)

组合阀可配备流量控制头“F”。此功能用于通过流量出口“G”直接向患者提供大气压下的气体流量 (l/min)，并有多流速供选择。流量出口与插管连接，以通过鼻插管出口或面罩向患者供气。所选流量由三角形指针标识的值显示。流量出口“G”配有软管配件 (软管接头) 或为螺纹型 (用于通过螺纹接头连接相关医疗器械)。由于在主体中的固定方法，流量出口“G”的移动是正常的。这并不说明流量出口故障。

H - 压力出口或快速接头 (选配)

组合阀可配备压力出口。压力出口直接从组合阀的低压部分接受供气，并配有气体专用医疗快速耦合连接器，也称为“快速接头”。使用人员可以使用气体专用外螺纹探头将另一台设备连接到此出口。当外螺纹探头断开连接时，快速接头会自动密封。此出口用于向其他医疗器械供气。

I - 低压安全阀

压力安全阀可防止组合阀低压部分和连接的医疗器械出现过压。如果发生过压情况，低压安全阀会排出气体，直到气压恢复到正常状态，此时低压安全阀将停用。

J - 溢流装置或防尘管 (选配)

如果组合阀的主要部分在进气阀杆上方切断，溢流装置可提供额外保护。在这种情况下，溢流装置会启动，以减少从进气阀杆的出气流量。

可选配防尘管，其主要作用是避免气瓶内的污染物进入组合阀。它通过在比进气阀杆更集中的位置收集气体并通过减小孔径来发挥功用。溢流装置还提供污染防护功能。防尘管不提供与溢流装置相同的限流功能。

高压部分泄压装置 - HP 爆破片 (选配)

高压泄压装置旨在保护气瓶和组合阀的高压部分免受气瓶压力增加造成的损坏。爆破片一旦启动便不会重新密封，必须停止使用组合阀以进行维修 (参阅第 10 章)。

保护装置 (选配)

组合阀的组成部分可以选配保护装置。保护装置由组装到气瓶上的两半部分组成。

注：本医疗器械 (尤其是保护装置、流量控制头和截止阀) 的颜色不一定与气体颜色编码相匹配。

 操作时仅使用保护装置的手柄。勿将阀门的其他部件用作手柄。

6. 安装

参阅附录 4 - 阀门组装和充装说明，以及附录 3 - 充装后检查。

7. 操作

 医用气体不是本医疗器械的组成部分。气体疗法只能由医疗专业人员开处方。

7.1. 使用者执行的操作 (使用前)

如果您需要组合阀的维护或意外操作方面的帮助，请联系相关充装站或制造商。

7.1.1. 使用前目视检查：

- 检查组合阀是否损坏 (包括标签，标记和印刷表示)。如果有外部损坏迹象，应停止使用本医疗器械并做出适当的损坏标记。
- 检查组合阀是否受到污染。如有需要，可使用本使用说明中描述的清洁程序。
- 检查气瓶气压指示器是否指示足够的压力。如果指示在红色区域，将带有组合阀的气瓶退回进行充装。

7.1.2. 使用前的泄漏检查和功能测试:

- 如果适用, 移除保护元件 (例如盖子、塞子、套)。将它们存放在安全的地方, 以便在运输或储存期间重复使用。
- 将流量控制头 (如有) 设置在“零”位置 - 确保流量控制头正确啮合。
- 缓慢打开截止阀控制轮 (逆时针) 直至完全打开 - 约转动 1 圈。
- 通过聆听检查是否有泄漏 (泄漏时会听到流动气体特有的嘶嘶声)。
- 检查顺时针和逆时针旋转方向上每个流量控制头设置位置都有气流 (例如通过声音或检查加湿器中是否有气泡)。
- 关闭截止阀 (顺时针)。勿使用过大的扭矩 (最大关闭扭矩 5 Nm)。
- 将流量控制头重置至“零”位置并确保流量控制头正确啮合。
- 对于带压力出口的组合阀, 通过连接和断开快速接头探头确保其处于工作状态。



如果检测到任何泄漏, 按照第 7.3 章中的程序操作并将医疗器械退回提供商。



突然打开可能会因氧气压力冲击而导致火灾或爆炸危险。

7.2. 组合阀的使用

7.2.1. 组合阀流量出口的使用和流量设置

- 确保流量控制头位于位置“0”。
- 确保软管/插管与流量出口功能兼容并且固定稳妥。
- 将相关设备连接至流量出口。
- 缓慢打开截止阀控制轮 (逆时针) 直至完全打开 - 约转动 1 圈 (参见第 5 章图片中的指示)。
- 将流量头设置到所需的流量位置, 这与三角形指针所指向的值对应。确保流量控制头正确啮合。



在将任何相关设备连接到流量出口之前, 确保未连接患者。



突然打开可能会因氧气压力冲击而导致火灾或爆炸危险。截止阀开度不足会导致实际输送流量降低。



始终确保流量控制头已啮合且不置于两个设置之间, 否则组合阀将无法提供正确的医用气体流量。



流量控制头的常见类型在最大流量位置和零位置之间具有“末端止动件”。当流量控制头停止在最大流量位置或零位置时, 勿试图对流量控制头施力过度。



勿使用流量出口驱动任何医疗设备。

7.2.2. 组合阀压力出口的使用

- 确保流量控制头位于位置“0” (如果包括)。
- 确保相关设备并未连接至压力出口。
- 缓慢打开截止阀控制轮 (逆时针) 直至完全打开 - 约转动 1 圈 (参见第 5 章图片中的指示)。
- 确保相关设备的医用快速接头与压力出口特性兼容。
- 将相关设备的医用快速接头连接至压力出口。
- 确保相关设备的快速接头妥为稳固。



在将任何相关设备连接到压力出口之前, 确保未连接患者并且配件出口稳固。



如果压力出口要连接到需要高气流的医疗器械 (例如, 肺呼吸机在最小压力 2.8 bar 时需要 100 l/min 的气流量), 将连接医疗器械所需的气流量与附录 1 所述的组合阀的压力和流量特性进行比较。为了确保充分的性能 (组合阀的压力和流量特性), 如果压力指示器进入红色区域, 勿使用该医疗器械。



突然打开可能会因氧气压力冲击而导致火灾或爆炸危险。截止阀开度不足会导致实际输送流量降低。



如果同时使用压力出口和流量出口, GCE 不保证附录 1 - 流量曲线中指定的出气参数。

7.3. 使用后

- 关闭截止阀（顺时针）。勿使用过大的扭矩（最大关闭扭矩 5 Nm）。
- 排出所连接设备的压力。
- 断开使用者插座上的所有连接设备。
- 将流量控制头设置为“0”（如果包括）。
- 重新装回保护元件（如有）。确保保护元件干净且未损坏。

8. 辅助设备

可连接至流量出口的相关设备：

- 与面罩、插管或加湿器连接的软管。

可连接至压力出口的相关设备：

- 低压软管（工作压力 >10 bar）、流量计、文丘里（Venturi）抽吸排放器、肺呼吸机。

其他使用者相关设备：

- 床架、加湿器支架。

充装站相关设备：

- 充装接头、排气夹具。



在将任何相关设备或医疗器械连接到组合阀之前，务必检查它们与医疗器械的连接特性和性能完全兼容。



在使用过程中，确保连接的软管没有受到机械损坏、节流或断裂，否则会降低或中断向患者的供气。

9. 清洁

此医疗设备不是无菌的，不需要为控制污染而进行清洁。清洁的目的仅是为了清除可导致医疗设备安全问题的外表面污染物（如物理污垢）。

用蘸有无油氧相容肥皂水的软布擦除一般污染物，并用清水冲洗。

打扫可以使用酒精溶液（使用湿抹布）进行。

如果使用其他清洁溶液，应检查它们是否具有腐蚀性，是否与医疗器械材料（包括标签）和气体相容 Meliseptol 可作为一种便捷的清洁溶液使用。



如果不严格遵循清洁说明，印刷标识可能会有褪色风险，从而误导用户。



勿使用含有氨的清洁溶液！



勿浸入水或任何液体中。



勿暴露在高温下（如高压灭菌器）。



使用清洗液时切勿喷射，因为喷雾可能会进入组合阀内件并造成污染或损坏。



勿使用压力清洗机，因为这可能会损坏或污染组合阀。



如果组合阀内件已被污染，任何情况下都不得继续使用。务必撤回并停止使用。

10. 维护

10.1. 维修

维修和服务只能由经过 GCE 认证的人员进行，相关人员还持有符合专用气体设备安装和维修国家标准的所有必要证书。有关您所在地区的服务信息，请联系 GCE 或 GCE 医疗器械经销商。通常，带集成调压器的气瓶阀可以在安装在气瓶上进行维修。

不需要由认证人员进行的维修包括下述组件/备件的更换：

- 保护装置，
- 标签，
- 保护罩和可拆卸软管接头。



在设备的整个使用期间，供应商和使用人员务必保持设备上所有标签的良好、清晰状态。



仅使用原装 GCE 组件/备件！

任何退回 GCE（或 GCE 授权中心）进行维修或维护的医疗器械均应妥善包装，以防止在储存、运输和处理过程中受到污染或损坏。对于需维修的医疗器械，应注明简短的故障描述和索赔编号。

10.2. 服务

在组合阀的整个使用寿命期间，没有规定的预防性检查。

11. 医疗器械使用期限

11.1. 使用期限

本医疗器械的最长使用期限（也称为使用寿命）为自生产日期起 15 年。在本医疗器械的使用期限届满时（最长 15 年），务必停止使用。

11.2. 医疗器械的序列号和日期

本医疗器械上印有的九位数字序列号格式如下：

YY MM XXXXX

YY：医疗器械生产年份

MM：医疗器械生产月份

XXXXX：顺序号

示例：序列号 220300001 表示 2022 年 3 月生产的医疗器械使，序列号为 1。

11.3. MARKING UDI CODING IMPLEMENTATION

医疗器械表面有 4 个标记标识：

前缀为 (01) 的 14 个数字：GTIN - 全球贸易识别号（选择器类型标识）

前缀为 (10) 的 10 个数字：批号 (LOT)

前缀为 (21) 的 9 个数字：格式为 YY MM XXXXX 的序列号

前缀为 (11) 的 6 个数字：医疗器械生产日期，格式为 YYMMDD

示例：标记号 (11) 220308 表示生产日期为 2022 年 3 月。

UDI 标记的组成部分是二维码，它由相同的数据组成。

11.4. 废物处置管理

医疗器械的所有者应防止再使用超出使用期限的医疗器械，并按照欧洲议会和欧盟理事会关于废物的指令 2008/98/EC 处置医疗器械。

在退回或停止使用医疗器械之前，请联系您当地的 GCE 代表了解详情。所有组件均应根据所在国家适用的当地环境法进行处置。

如果需要，可从 GCE 获取组件材料清单。

11.5. REACH 和 ROHS

根据 REACH 第 33 条，如有任何材料含有 0.1% 或以上高度关注物质 (SVHC) 清单中的物质，GCE, s.r.o. 作为合法制造商应告知所有客户。本医疗器械主体和其他黄铜组件中最常用黄铜合金含有 2-3% 的铅 (Pb)，EC 编号 231-100-4，CAS 编号 7439-92-1。

在正常使用过程中，铅不会释放到气体或周围环境中。使用期限届满后，医疗器械应由授权的金属回收商报废，以确保有效的材料处置，实现对环境 and 健康的最低影响。

迄今为止，我们没有信息表明任何 GCE 医疗器械的其他材料中的高度关注物质 (SVHC) 含量超过 0.1%。

11.6. 报告严重事件

如果发生与本医疗器械相关的任何疑似严重事件，请通知制造商，电子邮件：adverse_events@gcegroup.com，以及使用人员和/或患者所在国的主管当局。

通过报告疑似严重事件，您可以为本医疗器械的更多安全信息献一份力。

12. 术语表

	查阅使用说明		适合家庭护理使用
	注意		适合医院护理使用
	远离热源和易燃物质		适合紧急护理使用
	制造商		温度限制
	目录号		客户编号
	批号		易碎品，轻拿轻放
	入口参数		出口参数
	远离油和油脂		保持干燥!
	医疗器械		产品重量
P₁	进气压力		含有害物质
P₂	出气压力	BD	爆破片
P₄	最大出气压力 (闭合压力)		生产日期

<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">CH</div> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">REP</div>	瑞士授权代表	<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">UDI</div>	设备独特标识
		<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">SN</div>	序列号

13. 保修

标准保修期为自 GCE 客户收货之日起 2 年（如果不清楚，则为自医疗器械上显示的生产日期起 2 年）。

标准保修仅适用于根据使用说明（IFU）和一般行业良好实践和标准进行操作的医疗器械。

APPENDIX (附录):

- 附录 1 - 技术和性能数据
- 附录 2 - 快速连接功能和连接/断开程序
- 附录 3 - 充装后检查
- 附录 4 - 阀门组装和充装说明

ZH



GCE, s.r.o.
 Zizkova 381
 583 01 Chotebor
 捷克共和国

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

P1266

Π0409 CE 2460

1. PREDGOVOR


Ovo medicinsko sredstvo klasifikovan kao klasa IIb ispunjava opšte sigurnosne i funkcionalne zahteve iz Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim uređajima i Direktive 2010/35/EU o prenosivoj opremi pod pritiskom i CDG TPE (Amandman) & (Izlazak iz EU) Uredbe 2020.

Ventili za boce sa ugrađenim redukcionim ventilima (takode se nazivaju "kombinovani ventili") dizajnirani su prema standardima EN ISO 10524-3 i EN ISO 10297.

Napomena: Mere sigurnosti/upozorenja za kiseonik odnose se na sve gasove (specifikacije gasa date su u 'Dodatku br. 1'), osim ako nije drugačije navedeno.

2. SVRHA UPOTREBE

MediVital® medicinski kombinovani ventili su namenjeni za montažu na gasne boce za medicinske gasove do 300 bara. Ovi kombinovani ventili zajedno sa gasnim bocama čine gasne sklopove koji se koriste kao izvori gasa za medicinske uređaje i omogućuju regulisanje dovoda medicinskih gasova i njihovih smeša. Medicinski kombinovani ventili se koriste za smanjenje visokog pritiska u bocama na niži pritisak ili na određenu izlaznu brzinu protoka prikladnu za davanje medicinskih gasova prilikom lečenja pacijenata.

 **Kombinovani ventil MediVital® nije namenjen za upotrebu sa zapaljivim anestheticima i materijama.**


3. ZAHTEVI U POGLEDU BEZBEDNOSTI ZA RAD, PREVOZA I SKLADIŠTENJA

 **Uvek se pridržavajte standarda čistoće kiseonika:**

 **PROIZVOD KAO I DODATNU OPREMU DRŽITE DALJE OD:**

- izvora toplote (vatre, cigareta,...),
- zapaljivih materija,
- ulja ili maziva (posebno pažljivo rukujte pri korišćenju krema za ruke),
- vode,
- prašine.




 **Medicinski uređaj i njegova prateća oprema moraju biti zaštićeni od prevrtanja ili pada.**

 **Koristite medicinski uređaj i njegovu opremu samo u dobro provetrenom prostoru. U suprotnom, postoji opasnost od zapaljenja, što može dovesti do oštećenja i onesposobljavanja medicinskog uređaja i ugroziti korisnika.**

Pre prve upotrebe medicinski proizvod mora biti zapakovan u originalnoj ambalaži. U slučaju isključivanja iz upotrebe (npr. radi transporta, skladištenja itd.), kompanija GCE preporučuje upotrebu originalne ambalaže (uključujući i ambalažne materijale za unutrašnje punjenje oko uređaja). Neophodno je poštovati lokalne zakone, pravilnike i propise o medicinskim gasovima, zaštititi na radu i zaštititi okoline (životne sredine).

USLOVI KORIŠĆENJA		USLOVI ZA SKLADIŠTENJE I TRANSPORT	
	-20* / +65 °C		-40 / +65 °C

*Napomena: Za unutrašnju nepropusnost nepovratnog ventila tokom transporta i skladištenja kombinovanog ventila montiranog na bocu pod pritiskom, donja granična temperatura je - 40 °C.

-  Ako temperatura skladištenja kombinovanog ventila padne ispod $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$, nemojte koristiti kombinovani ventil dok njegova temperatura ne dosegne najmanje $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$.
-  Za kombinovane ventile namenjene upotrebi sa mešavinama gasova $\text{O}_2 + \text{N}_2\text{O}$, najniža radna temperatura može biti $+5\text{ }^{\circ}\text{C}$. Prilikom normalne upotrebe kombinovanog ventila može se njegova površina zalediti. Ovo je zbog hlađenja kombinovanog ventila pri redukciji visokog pritiska na nizak pritisak (Džul-Tomsonov efekat (Joule-Thomson)). Proverite da li je sva oprema povezana sa pacijentom spojena na kombinovani ventil putem najmanje 2 metra savitljive cevi (creva).
-  Smeše $\text{O}_2 + \text{N}_2\text{O}$ su osetljive na temperaturu. N_2O će se početi izdvajati iz smeše ako temperatura padne ispod oko $-6\text{ }^{\circ}\text{C}$. Homogena smeša ponovno nastaje kada temperatura poraste iznad $10\text{ }^{\circ}\text{C}$ i boca se meša. Da bi se gasne boce pravilno mešale, pre upotrebe ih treba čuvati u horizontalnom položaju 24 časa, na temperaturi iznad $10\text{ }^{\circ}\text{C}$. Ako to nije izvodljivo, flaše se moraju držati na temperaturi iznad $10\text{ }^{\circ}\text{C}$ najmanje 2 časa pre upotrebe, a zatim gasne boce treba tri puta potpuno preokrenuti ili staviti u toplu vodu telesne temperature, na 5 minuta, a zatim ih potpuno treba preokrenuti i to tri puta.

ZAHTEVI KOMPATIBILNOSTI ZA MAGNETNU REZONANCU (MR):

Sam GCE medicinski kombinovani ventil je uslovno kompatibilan sa MR-om. To znači da se ovaj medicinski uređaj može sigurno koristiti u MR okruženju ako su ispunjeni sledeći uslovi:

Prema rezultatima ispitivanja, medicinski proizvod se može smatrati sigurnim za statička magnetna polja do 3 Tesle, sa maksimalnim lokalnim statičkim magnetnim poljem od 40 mT (400 Gaussa) ili prostorni gradijent polja $|\nabla B| < 0.5$ Tesla/metar.

Napomena: Kompanija GCE ne može garantovati uslovnu MR kompatibilnost celog gasnog sklopa.

4. ZAHTEVI ZA OSOBLJE


Dobavljač medicinskog proizvoda mora osigurati da je svo osoblje koje rukuje medicinskim proizvodom upoznato sa uputstvima za upotrebu i specifikacijom. Izvor gasa nije sastavni deo medicinskog proizvoda.

4.1. NAMENJENI KORISNIK

Predviđeni korisnik je svaka osoba, tj. zdravstveni radnik ili laik* koja je pročitala i razumela uputstva za upotrebu te je sposobna da ispravno rukuje uređajem.

* Aparat je namenjen laicima čija je sposobnost rukovanja aparatom odobrena od strane lekara koji je propisao gasnu terapiju.

Ako se stručna obuka smatra potrebnom, treba da je osigura dobavljač gasnog sklopa (gasna boca + integrisani kombinovani ventil + pripadajuća oprema (kanila, maska za disanje). Medicinski proizvod mora biti namešten od strane punionice i isporučen krajnjem korisniku spreman za upotrebu.

-  **Ne koristite medicinski proizvod bez odgovarajućeg poznavanja njegovih karakteristika i načina bezbednog rada a kako je definisano u ovim uputstvima za upotrebu. Neophodno je da imate specifične informacije i znanja potrebna za tip gasa koji se koristi.**

Napomena: U slučaju nedoumica u vezi sa korišćenjem proizvoda prema ovim uputstvima za upotrebu, obratite se dobavljaču medicinskog proizvoda ili proizvođaču.

Napomena: Ako imate bilo kakvih nedoumica u vezi sa gasnom terapijom ili ako osetite neželjenu promenu u svom zdravstvenom stanju, obratite se svom lekaru.

SR

5. OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA

Medicinski kombinovani ventil kombinuje funkciju zapornog ventila gasne boce pod visokim pritiskom i redukcionog ventila za upotrebu sa medicinskim gasovima. Gas iz boce se prvo reguliše pomoću ventila za zatvaranje, a zatim prolazi kroz ventil za smanjenje pritiska do protoka ili izlaza pod pritiskom, a oba mogu isporučiti gas do pacijenta. Izlazni pritisak je fiksno postavljen, a niskopritisni sigurnosni ventil pruža zaštitu od prekomernog pritiska nizvodno od izlaza.

Postoje dve osnovne varijante:

- kombinovani ventil sa izlazom za brzi priključak, izlazni pritisak je fiksno, a osigurani protok zavisi od potrošnje nizvodnog uređaja (nema podesivog izlaza protoka).
- kombinovani ventil sa izlazom protoka, kombinovanim ventilom upravlja se biranim rasponom protoka koji se može menjati pomoću glave protoka (nema izlaza pritiska sa brzom spojkom).
- kombinovani ventil koji sadrži i brzi priključak i izlaz protoka.

Napomena: Detaljne informacije o performansama i tehnički podaci za Vaš uređaj mogu se naći u Dodatku br. 1. Dodatak br. 1 je u obliku simbola. Objašnjenja simbola dostupna su u Poglavlju 12 – Legenda.

INDIKATOR STANJA ZAPORNOG VENTILA:

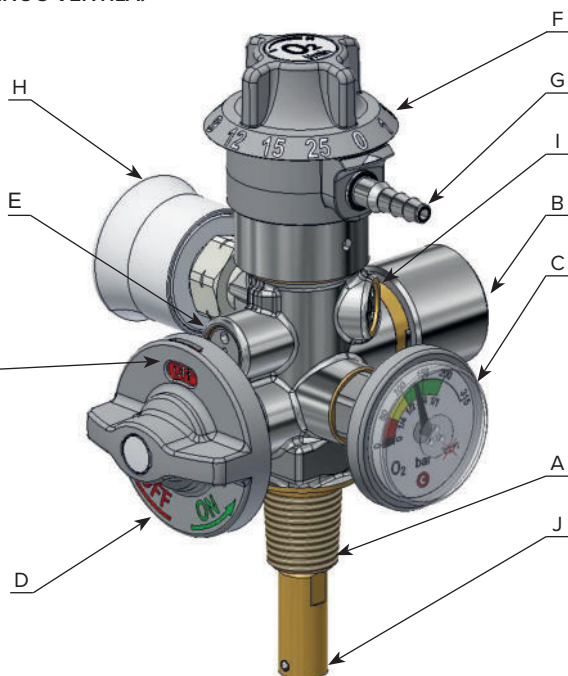
OTVOREN do kraja
zelena boja



potpuno ZATVOREN
crvena boja

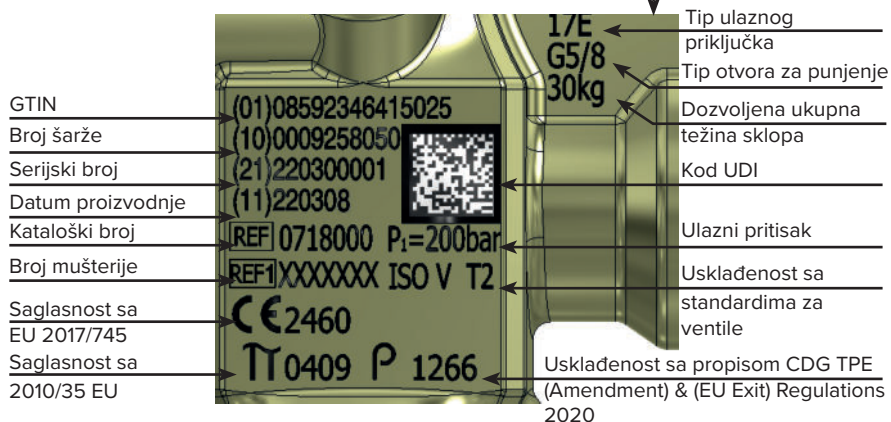


delomično OTVOREN
crveno-zelena boja



Tipična konfiguracija ventila MediVital®

OZNAČAVANJE



Napomena: Sadržaj oznake je uvek isti, mesto na ventilu može se razlikovati zavisno od vrste.

A – ULAZNI PRIKLJUČAK

Proizvod je priključen na bocu pod pritiskom preko ulaznog priključka sa navojem. Priključak može imati konusni ili cilindrični navoj različitih veličina, zavisno od veličine i materijala boce.

B – OTVOR ZA PUNJENJE

Otvor za punjenje namenjen je punjenju boce u stanici za punjenje, a tokom upotrebe od strane pacijenta ostaje bez funkcije. Otvor za punjenje opremljen je nepovratnim ventilom (NRV). Nepovratni ventil sprečava protok gasa bez upotrebe posebnih adaptera za punjenje koji omogućavaju da se gas isprazni/ispusti iz gasne boce i da se gas napuni u bocu.

C – INDIKATOR PRITISKA

Indikator pritiska je oblikovan kako bi pokazao količinu gasa u boci. Indikator pritiska je aktivnog tipa što znači da pokazuje količinu gas u boci sa otvorenim i zatvorenim zapornim ventilom.

D – ZAPORNI VENTIL

Kombinovani ventil je opremljen zapornim ventilom koji deli gas od ostalih delova kombinovanog ventila. Mora se otvoriti tokom punjenja boce i isporuke gasa. Deo ručnog točka je indikator koji pokazuje stanje otvaranja/zatvaranja zapornog ventila.

SR



Indikator stanja otvaranja/zatvaranja zapornog ventila je samo približan. Ventil za zatvaranje možda nije potpuno zatvoren kada je prikazano stanje 'ISKLUČENO'. Stanje potpunog zatvaranja mora se proveriti okretanjem zapornog ventila do kraja u smeru kretanja kazaljki na satu do graničnika, a dovod gasa do izlaza prestaje.



Zaporni ventil se ne sme koristiti u "delimično otvorenom" stanju, jer iako se gas dovodi do izlaza, protok može biti ograničen jer zaporni ventil nije dovoljno otvoren.

E – UREĐAJ ZA REZIDUALNI PRITISAK

Kombinovani ventil opremljen je uređajem za održavanje zaostalog pritiska (RPD) čija je funkcija održavanje minimalnog prekomernog pritiska u gasnoj boci kako bi se sprečila kontaminacija boce. Uređaj za rezidualni pritisak se zaobilazi kada se gas ispušta/odvodi iz boce kroz otvor za punjenje pomoću posebnog adaptera za punjenje.

F, G – PROTOČNA GLAVA "F" I IZLAZ PROTOKA "G" (OPCIONO)

Kombinovani ventil može biti opremljen "F" glavom protoka. Ova funkcija se koristi za isporuku protoka gasa (l/min) pri atmosferskom pritisku direktno pacijentu preko izlaza protoka "G", dostupan je raspon protoka koji se može odabrati. Izlaz protoka je kaniliran kako bi se omogućila isporuka gasa pacijentu kroz nosnu kanilu ili izlaz maske. Odabrani protok označen je vrednošću koju pokazuje trouglasti indikator. Izlaz protoka "G" je opremljen nastavkom creva (za spajanje creva) ili je opremljen šarafom (za dodatke koji se mogu povezati sa navojnim priključkom). Zbog načina na koji je fiksiran u glavnom telu, normalno je da se izlaz protoka "G" pomiče. Ovo nije znak bilo kakvog kvara.

H – TLAČNI IZLAZ GASA ILI BRZA SPOJKA (OPCIONO)

Kombinovani ventil može se opremiti izlazom pod pritiskom. Gasni izlaz se snabdeva gasom direktno iz dela (s niskim pritiskom) kombinovanog ventila i opremljen je specifičnom medicinskom brзом spojkom za odgovarajući gas a koji se naziva i "brza spojka". Korisnik može priključiti i druge uređaje na ovaj izlaz pomoću nastavka specificiranog za određeni gas. Kada se priključak odvoji, brza spojnica sama se zaptiva. Ovaj izlaz je namenjen za isporuku gasa drugim medicinskim uređajima.

I – SIGURNOSNI VENTIL SEKCIJE NISKOG PRITISKA

Sigurnosni ventil osigurava zaštitu niskopritisnog dela kombinovanog ventila i priključenih medicinskih uređaja od natpritiska. Niskopritisni sigurnosni ventil ispušta gas ako se pojavi natpritisak dok se pritisak gasa ne vrati na uobičajene uslove, kada se deaktivira.

J – OGRANIČIVAČ PROTOKA ILI CEV ZA PRAŠINU (OPCIONO)

Ograničivač protoka reguliše sigurno odzračivanje gasa iz boce u slučaju da je oštećen ventil iznad ulaznog priključka. U takvim situacijama, ograničivač protoka se aktivira kako bi se smanjio protok iz ulaznog priključka.

Takođe se može ugraditi i cev za prašinu čija je glavna funkcija da spreči ulazak prljavštine iz gasne boce u kombinovani ventil. Ovu funkciju postiže hvatanjem gasa u središnjem položaju i to pre nego što to omogućuje ulazni priključak i sa smanjenim otvorom. Ograničivač protoka takođe ima i funkciju zaštite od prljanja. Cev za prašinu ne pruža funkciju ograničavanja protoka kao ograničivač protoka.

OSIGURAČ VISOKOPRITISNOG DELA - PUKNUTA MEMBRANA VISOKOG PRITISKA (OPCIONO)

Visokopritisni osigurač je oblikovan da zaštiti bocu i visokopritisni deo kombinovanog ventila od oštećenja prouzrokovanih povećanim pritiskom u boci sa gasom. Ako se aktivira membrana, neće se ponovo zatvoriti i kombinovani ventil se mora isključiti iz upotrebe radi popravke (vidi 'Poglavlje 10').

ŠTITNIK (OPCIONO)

Poklopac se može isporučiti kao sastavni deo kombinovanog ventila. Zaštitni poklopac se sastoji od dve polovine koje su montirane zajedno na bocu za gas.

Napomena: Boja medicinskog proizvoda (pre svega, poklopca, regulacione glave i zapornog ventila) ne mora odgovarati boji oznake gasa.

 Za rukovanje koristite samo ručku poklopca. Nemojte koristiti druge delove ventila kao ručku.

6. NAMEŠTANJE

Pogledajte 'Dodatak br. 4' – 'Uputstva za sklapanje ventila i punjenje' i 'Dodatak br. 3' – 'Pregled nakon punjenja'.

7. RAD

 Medicinski gas nije sastavni deo medicinskog proizvoda. Gasnu terapiju sme da propiše samo zdravstveni radnik.

7.1. ZAHVATI KOJE MOŽE IZVODITI KORISNIK (PRE UPOTREBE)


Ako trebate pomoć u vezi sa održavanjem ili neočekivanim radom kombinovanog ventila, obratite se odgovarajućoj benzinskoj stanici ili proizvođaču.


7.1.1. VIZUELNE PROVERE PRE SVAKE UPOTREBE:

- Proverite da kombinovani ventil nije oštećen (uključujući i nalepnicu, oznaku i odštampane oznake). U slučaju znakova oštećenja medicinski proizvod isključiti iz upotrebe i na odgovarajući način označiti njegovo stanje.
- Proverite da kombinovani ventil nije zaprljan. Ako je potrebno, primenite proces čišćenja opisan u ovom priručniku sa uputstvima.
- Proverite da li indikator pritiska gasa u boci pokazuje dovoljan pritisak. Ako se pokaže u crvenoj zoni, vratite bocu sa kombinovanim ventilom nazad na punjenje.

7.1.2. PROVERA PROPUŠTANJA I TESTIRANJE FUNKCIONALNOSTI PRE UPOTREBE:

- Ako je potrebno, uklonite zaštitne elemente (na primer, kapice, čepove, poklopce). Čuvajte ih na sigurnom mestu za ponovljenu upotrebu tokom transporta ili skladištenja.
- Postavite glavu protoka (ako je dostupna) u 'NULA' položaj – proverite da li je glava protoka ispravno uskočila u položaj.
- Polako otvorite obrtni ventil za zatvaranje (u smeru suprotnom od smera kretanja kazaljki na časovniku) dok se potpuno ne otvori - otprilike 1 obrtaja.
- Proverite ima li isticanja osluškivanjem (koje bi se čulo kao karakteristično šištanje gasa koji nekontrolisano izlazi).
- Proverite postoji li protok gasa u smeru kretanja kazaljki na časovniku i u suprotnom smeru na svakoj postavljenoj poziciji glave protoka (na primer, zvukom ili proverom prisutnosti mehurića u ovlaživaču).
- Zatvorite zaporni ventil (u smeru kretanja kazaljki na satu). Nemojte zatezati preteranom silom (maksimalni preporučeni moment zatezanja je 5 Nm).
- Postavite glavu protoka u 'NULTI' položaj i proverite da li je ispravno uključena.
- Za kombinovani ventil opremljen izlazom pod pritiskom proverite da je u ispravnom stanju spajanjem i odvajanjem brzog priključka.

 Ako se pronađe bilo kakvo curenje, primenite postupak opisan u 'Odeljku 7.3' i vratite medicinski uređaj pružaocu usluga.

 Prebrzo otvaranje može izazvati vatru ili eksploziju usled pritiskog udara (šoka) izlazećeg kiseonika.

7.2. UPOTREBA KOMBINOVANOG VENTILA

7.2.1. UPOTREBA KOMBINOVANOG VENTILA IZLAZ PROTOKA I POSTAVLJANJE PROTOKA:

- Proverite da li je glava protoka u položaju "0".
- Proverite da li je cev/kanila kompatibilna sa izlazom protoka i da li je dobro pričvršćena.
- Priključite pripadajuće uređaje na izlaz protoka.

SR

- Polako otvorite okretnu kontrolu zapornog ventila (u smeru suprotnom od smera kretanja kazaljki na satu) dok se potpuno ne otvori - nakon približno 1 obrtaja (pogledajte oznaku na slici u poglavlju 5).
- Podesite visinu protoka na željeni položaj protoka koji odgovara vrednosti naznačenoj trouglastim indikatorom. Uverite se da je glava ispravno uskočila u položaj.



Pre povezivanja sa bilo kojim drugim kompatibilnim uređajem na izlaz protoka, uverite se da na njega nije priključen nijedan pacijent.



Prebrzo otvaranje može izazvati vatru ili eksploziju usled iznenadne promene pritiska kiseonika. Nedovoljno otvaranje zapornog ventila može smanjiti realan traženi protok.



Uvek pazite da je kontrolna glava u ispravnom položaju, a ne između dve vrednosti, inače kombinovani ventil neće omogućiti tačan protok medicinskog gasa.



Uobičajene varijacije glave protoka mogu imati "krajnji graničnik" između položaja maksimalnog protoka i nulte pozicije. Nemojte primenjivati preteranu silu na glavu protoka kada se zaustavi na maksimalnom protoku ili nultom položaju.



Nemojte da koristite izlaz protoka za napajanje bilo kojeg medicinskog uređaja.

7.2.2. KORIŠĆENJE IZLAZA POD PRITISKOM NA KOMBINOVANOM VENTILU

- Proverite da li je glava protoka (ako je na raspolaganju) u položaju "0".
- Proverite da pridruženi medicinski uređaj NIJE spojen na izlaz pod pritiskom.
- Polako otvorite okretnu kontrolu zapornog ventila (u smeru suprotnom od smera kretanja kazaljki na satu) dok se potpuno ne otvori - nakon približno 1 obrtaja (pogledajte oznaku na slici u poglavlju 5).
- Proverite da li je medicinski brzi priključak povezanog uređaja kompatibilan sa izlazom pod pritiskom.
- Priključite medicinski brzi priključak pripadajućeg uređaja na izlaz pod pritiskom.
- Proverite da li je brzi priključak povezanog uređaja dobro pričvršćen.



Pre povezivanja sa bilo kojim drugim kompatibilnim uređajem na izlaz protoka, uverite se da na njega nije priključen nijedan pacijent.



Ako izlaz pod pritiskom treba priključiti na medicinski uređaj koji zahteva veliki protok gasa (na primer, ventilator pluća koji zahteva protok gasa od 100 l/min pri minimalnom pritisku od 2,8 bara), uporedite potrebnu brzinu protoka na spoju medicinskog uređaja sa karakteristikama pritiska i protoka kombinovanog ventila navedenim u 'Dodatku br. 1'. Kako bi se osigurala dovoljna delotvornost (karakteristike pritiska i protoka kombinovanog ventila), medicinski proizvod ne bi se trebao koristiti ako indikator pritiska dosegne crveno područje.



Prebrzo otvaranje može izazvati vatru ili eksploziju usled pritisnog udara (šoka) izlazećeg kiseonika. Nedovoljno otvaranje zapornog ventila može smanjiti realan traženi protok.



Uz istovremenu upotrebu izlaza pritiska i protoka, GCE ne garantuje izlazne parametre navedene u 'Dodatku br. 1' – 'Karakteristika protoka'.

7.3. NAKON UPOTREBE

- Zatvorite zaporni ventil (u smeru kretanja kazaljki na satu). Nemojte zatezati preteranom silom (maksimalni preporučeni moment zatezanja je 5 Nm).
- Oslobodite pritisak gasa iz povezanih uređaja.
- Razdvojte sve povezane uređaje sa korisničkih izlaza.
- Namestite visinu protoka (ako je na raspolaganju) na "0".
- Vratite zaštitne elemente (ako ih koristite). Proverite da li su zaštitni elementi čisti i neoštećeni.

8. PRIDRUŽENI UREĐAJI

EN POVEZIVI UREĐAJI KOJI SE MOGU SPOJITI NA IZLAZ PROTOKA:

- Cev povezana sa maskom, kanilom ili ovlaživačem.

PRIPADAJUĆI UREĐAJI PRIKLJUČIVI NA IZLAZ POD PRITISKOM:

- Niskopritisna savitljiva cev (crevo) (radni pritisak > 10 bara), merači protoka, Venturi usisni ejektori, plućni ventilatori.

OSTALI UREĐAJI POVEZANI SA KORISNIKOM:

- Krevetni držač, držač ovlaživača vazduha.

PROPRATNI UREĐAJI STANICA ZA PUNJENJE:

- Adapter za punjenje



Pre priključivanja bilo kojeg uređaja, medicinske ili druge opreme na ovaj medicinski uređaj, uvek proverite uzajamnu usklađenost sa priključenjem i funkcionalnim karakteristikama medicinskog sredstva.



Tokom upotrebe pazite da priključena savitljiva cev nije mehanički oštećena, prigušena ili savijena, što bi ograničilo ili prekinulo dovod gasa do pacijenta.

9. ČIŠĆENJE

Medicinski proizvod nije sterilan i ne zahteva čišćenje kako bi se izbegla kontaminacija. Svrha čišćenja je isključivo uklanjanje prljavštine na spoljašnjim površinama (na primer fizička prljavština) koja bi potencijalno mogla prouzrokovati sigurnosne probleme za medicinski uređaj. Uklonite prljavštinu mekom krpom navlaženom u sapunskoj vodi, bez ulja, i isperite čistom vodom. Čišćenje se može sprovesti sredstvom na bazi alkohola (vlažnim maramicama). Ako se koriste drugi rastvori za čišćenje, proverite da li su neabrazivni i kompatibilni sa materijalima medicinskog uređaja (uključujući etikete) i gasom (odgovarajući rastvor za čišćenje – npr. Meliseptol).



Nedosledno poštovanje uputstava za čišćenje može dovesti do izbledenja odštampanih oznaka, što može dovesti korisnika u zabludu.



Ne koristite rastvore za čišćenje koji sadrže.



Ne potapajte u vodu ili u bilo koju tečnost.



Ne izlažite visokoj temperaturi (kao što je autoklav).



Nemojte da koristite sprej za nanošenje sredstva za čišćenje jer sprej može prodrati u unutrašnjost proizvoda i prouzrokovati kontaminiranje ili oštećenje.



Nemojte da koristite pranje pod pritiskom jer može oštetiti ili kontaminirati ventil boce.



Ako je došlo do bilo kakvog kontaminiranja unutrašnjih delova ventila na boci, nemojte ga koristiti ni pod kojim uslovima. mora se povući iz upotrebe.

10. ODRŽAVANJE

10.1. POPRAVKE

Popravke i servis može da obavlja samo lice sa GCE sertifikatom koje takođe poseduje sve neophodne sertifikate koji se zahtevaju prema nacionalnim standardima za ugradnju i popravku namenske gasne opreme. Obratite se kompaniji GCE ili svom distributeru medicinskih uređaja kompanije GCE za servis u Vašoj blizini. Ventilni gasne boce, sa integrisanim ventilima za smanjenje pritiska, obično se mogu popraviti dok su pričvršćeni na bocu.

Popravke koje ne mora izvoditi ovlašćeno osoblje uključuju zamenu sastavnih delova (komponenti) navedenih u nastavku:

- poklopac,
- etikete,
- zaštitni poklopci i uklonjivi adapteri za savitljive cevi.



Vlasnik i korisnik moraju tokom celog životnog veka proizvoda održavati sve nalepnice na proizvodu u dobrom i čistljivom stanju.



Koristite samo originalne rezervne delove GCE!

Svaki medicinski uređaj koji se vraća kompaniji GCE (ili ovlašćenom centru kompanije GCE) na popravku ili radi održavanja mora biti propisno zapakovan da bi se sprečila kontaminacija ili oštećenje tokom skladištenja, transporta i rukovanja.

Za medicinski uređaj koji se popravlja treba dati kratak opis kvara ili vezu do broja reklamacije.

10.2. SERVIS

Za ventile boca nema preventivnog pregleda tokom celog veka trajanja ventila.

11. ŽIVOTNI VEK MEDICINSKOG UREĐAJA

11.1. ŽIVOTNI VEK

Maksimalni životni vek medicinskog sredstva je 15 godina od datuma proizvodnje. Nakon isteka životnog veka medicinskog sredstva (maksimalno 15 godina), medicinski proizvod se mora staviti van upotrebe.

11.2. SERIJSKI BROJ I DATUM PROIZVODNJE MEDICINSKOG SREDSTVA

Format deveteročlanog serijskog broja utisnutog na medicinskom proizvodu je sledeći:
GG MM XXXXX

GG: godina proizvodnje medicinskog sredstva

MM: mesec proizvodnje medicinskog sredstva

XXXXX: redni broj

Primjer: serijski broj 220300001 označava medicinski proizvod koji je proizveden u martu 2022. godine, pod brojem serije 1.

11.3. IMPLEMENTACIJA OBELEŽAVANJA UDI

Na površini medicinskog sredstva označena su 4 identifikaciona koda:

14 brojevi sa prefiksom (01): GTIN - Globalni broj trgovinske jedinice (identifikacija tipa selektora)

10 brojeva sa prefiksom (10): broj šarže (LOT)

9 brojeva sa prefiksom (21): serijski broj u obliku GG MM XXXXX

6 brojeva sa prefiksom (11): datum proizvodnje medicinskog sredstva u obliku GGMMDD

Primer: broj oznake (11) 220308 označava medicinsko sredstvo čiji je datum proizvodnje dana 8. marta 2022. godine.

Sastavni deo UDI oznake je matrica podataka koja se sastoji od istih podataka.

11.4. ODLAGANJE I RUKOVANJE OTPADOM

Vlasnik medicinskog sredstva dužan je da spreči ponovnu upotrebu medicinskog sredstva i da postupa sa medicinskim sredstvom u skladu sa „Direktivom Evropskog parlamenta i Saveta 2008/98/EC o otpadu“. Obratite se lokalnom predstavniku kompanije GCE za dodatne informacije pre nego što vratite ili odložite ovaj medicinski uređaj. Sve komponente treba odložiti u skladu sa lokalnim propisima o zaštiti životne sredine koji su na snazi u zemlji odlaganja. Ako je potrebno, kompanija GCE ima listu materijala od kojih su komponente proizvedene.

11.5. REACH I ROHS

U skladu sa članom 33. Uredbe REACH, kompanija GCE, s.r.o. (d.o.o.) mora, kao odgovorni proizvođač, da obavesti sve kupce o tome da li sadrže materijale u koncentraciji od 0,1% ili više i to materije iz popisa materija koje izazivaju veliku zabrinutost (SVHC). Najčešće korišćene legure mesinga koje se koriste za tela i

i druge mesingane komponente sadrže 2 - 3 % olova (Pb), br. 231-100-4, CAS br. 7439-92-1. Tokom normalne upotrebe olovo se neće ispuštati u gas ili u okolinu (životnu sredinu).
















Na kraju životnog veka, medicinski proizvod mora zbrinuti ovlašćeno preduzeće za reciklažu metala kako bi se osiguralo efikasno odlaganje materijala sa minimalnim uticajem na životnu sredinu i zdravlje. Do danas nemamo informacije koje bi ukazivale da bilo koji GCE medicinski uređaj sadrži dodatne materijale koji sadrže SVHC u koncentracijama većim od 0,1%.

11.6. IZVEŠTAVANJE O OZBILJNIM ŠTETNIM DOGAĐAJIMA

EN Ako se sumnja na ozbiljan incident u vezi sa ovim medicinskim uređajem, obavestite proizvođača putem e-pošte: adverse_events@gcegroup.com, i nadležni organ države u kojoj korisnik i/ili pacijent ima sedište/prebivalište.

Prijavlivanjem ozbiljnog neželjenog događaja možete pomoći da se dobije više informacija o bezbednosti ovog medicinskog uređaja.

12. LEGENDA

	Pogledajte uputstva za upotrebu		Pogodno za upotrebu u domaćinstvu
	Upozorenje		Pogodno za bolničku upotrebu
	Čuvati dalje od izvora toplote i zapaljivih materijala		Pogodno za hitne službe
	Proizvođač		Ograničenje temperature
REF	Kataloški broj	REF 1	Broj mušterije
LOT	Kod šarže		Krhko, postupati pažljivo
	Zaštite od ulja i maziva!		Izlazni parametar
	Zaštite od ulja i maziva!		Čuvajte na suvom
MD	Medicinsko sredstvo		Zdrava težina znači
P1	Ulazni tlak		Sadrži opasne supstance
P2	Izlazni pritisak	BD	Rupturna membrana (filter-membrana)

SR

P₄	Maksimalni izlazni pritisak (pritisak zatvaranja)		Datum proizvodnje
	Ovlašćeni predstavnik za Švajcarsku		Jedinstveni identifikator sredstva
			Serijski broj

13. GARANCIJA

Standardni garantni rok je 2 godine od datuma prihvatanja GCE od strane kupca (ili ako je ovaj datum nepoznat, 2 godine od datuma proizvodnje medicinskog sredstva navedenog na medicinskom uređaju). Standardna garancija se odnosi samo na medicinske uređaje kojima se rukuje u skladu sa uputstvima za upotrebu (IFU) i opštom dobrom praksom i industrijskim standardima.

APPENDIX (PRILOG):

- Br. 1 - Tehnička specifikacija i podaci o performansama
- Br. 2 - Specifikacija brzog priključka i postupak priključivanja/odvajanja
- Br. 3 - Pregled nakon punjenja
- Br. 4 – Uputstva za montažu i punjenje ventila

SR



GCE, s.r.o.
 Zizkova 381
 583 01 Chotebor
 Češka republika

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

P1266
T0409 **CE** 2460

1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Этот медицинский прибор классифицируется как класс IIb отвечает общим требованиям по безопасности и функциональности Постановления (EU) 2017/745 о медицинском оборудовании и директивы 2010/35/EU о передвижном оборудовании под давлением и директивы CDG TPE (Amendment) & (EU Exit) Regulations 2020.

Баллонные вентили с интегрированными редуционными вентилями (называемыми также «комбинированными вентилями») разработаны в соответствии с нормами EN ISO 10524-3 и EN ISO 10297.

Примечание: Меры/предостережения по безопасности, приведенные для кислорода, действуют для всех ация дена в приложении N° 1), если они не специфицированы иначе.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинские комбинированные вентили MediVital® предназначены для установки на газовые баллоны для медицинских газов до 300 бар. Эти комбинированные вентили вместе с газовыми баллонами образуют газовые системы, используемые в качестве источников газа для медицинского оборудования, и позволяют производить регулировку подачи медицинских газов и их смесей. Медицинские комбинированные вентили используются для снижения высокого давления в баллонах на более низкое давление или на определенный расход на выходе, пригодный для подачи медицинских газов при лечении пациентов.



Комбинированный вентиль MediVital® не предназначен для использования с горючими анестетиками и веществами.

3. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКЕ И ХРАНЕНИИ



Всегда соблюдайте нормы чистоты кислорода:



ДЕРЖИТЕ ИЗДЕЛИЕ И ПРИСОЕДИНЁННЫЕ УСТРОЙСТВА ВНЕ ПРЕДЕЛОВ ВОЗДЕЙСТВИЯ:

- источников тепла (пламя, сигареты)
- легковоспламеняющихся материалов,
- масел или смазочных материалов (а также будьте очень осторожны при использовании кремов для рук),
- воды,
- пыли.



Медицинский прибор и присоединённые устройства необходимо беречь от опрокидывания, переворачивания или падения.





Используйте медицинский прибор и присоединённые устройства только в хорошо проветриваемом месте. В противном случае грозит опасность воспламенения, которое может привести к повреждению и выведению из строя медицинского прибора, а также возникновению опасности для пользователя.


Перед первым использованием медицинский прибор должен быть уложен в оригинальную упаковку. При изъятии из эксплуатации (для транспортировки или хранения) компания GSE рекомендует использовать оригинальную упаковку (включая внутренние упаковочные материалы). Необходимо соблюдать национальные законы, правила и нормативы для медицинских газов, профилактики травм и защиты окружающей среды.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ		УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ	
	-20* / +65 °С		-40 / +65 °С

*Примечание: Для внутренней герметичности запорного вентиля при транспортировке и хранении комбинированного вентиля, установленного на баллоны под давлением, действует нижний предел температуры -40 °С.

 Если температура хранения комбинированного вентиля опустится ниже -20 °С, не используйте комбинированный вентиль, пока его температура не достигнет хотя бы -20 °С.

 Для комбинированных вентилях, предназначенных для использования со смесью газов O₂+N₂O, действует минимальная рабочая температура +5 °С. При стандартном использовании комбинированного вентиля на поверхности комбинированного вентиля может появиться иней. Это вызвано охлаждением комбинированного вентиля при редукции высокого давления на низкое давление (эффект Джоуля-Томсона). Проверьте, всё ли оборудование, связанное с пациентом, присоединено к комбинированному вентилю посредством шланга длиной хотя бы 2 метра.

 Смеси O₂+N₂O являются чувствительными к температуре. N₂O начнёт выделяться из смеси, если температура опустится примерно ниже -6 °С. Гомогенная смесь образуется снова, если температура повысится выше 10 °С, а содержание баллона перемешается. Чтобы содержание баллонов было надлежаще перемешано, перед использованием они должны быть уложены в горизонтальном положении в течение 24 часов при температуре выше 10 °С. Если это условие невыполнимо, то перед использованием баллона в течение минимально 2 часов температура должна поддерживаться выше 10 °С, а после этого баллон должен быть три раза перевёрнут или помещён в теплую воду, нагретую до температуры тела на 5 минут, после чего три раза полностью перевёрнут.

ТРЕБОВАНИЯ К СОВМЕСТИМОСТИ С МАГНИТНЫМ РЕЗОНАНСОМ (МР):

Сам лечебный комбинированный вентиль GCE условно совместим с МР. Это означает, что этот медицинский прибор можно безопасно использовать в среде МР при соблюдении следующих условий: В зависимости от результатов испытаний медицинский прибор можно считать безопасным для статических магнитных полей до 3 Тесла, с максимальным локальным статическим магнитным полем 40 мТ (400 Гауссов) или пространственным градиентом поля $|\nabla B| < 0.5$ Тесла/метр.

Примечание: Компания GCE не может гарантировать обусловленную МР совместимость всего газового комплекта.

4. ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ

Поставщик медицинского прибора должен обеспечить, чтобы все работники, которые обращаются с медицинским прибором, были ознакомлены с инструкцией по эксплуатации и со спецификацией. Источник газа не является интегрированной частью медицинского прибора.

4.1. НАЗНАЧЕННЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Назначенным пользователем является любое лицо, т.е. медицинский работник или пользователь непрофессионал*, который прочёл и понял инструкцию пользования, и способен правильно обслуживать прибор.

*Прибор предназначен для пользователей непрофессионалов, способность которых обслуживать прибор утвердил медицинский работник, назначивший газовую терапию.

Если считается необходимым инструктаж, его должен обеспечить поставщик газовой системы (газовый баллон + интегрированный комбинированный вентиль + присоединённые устройства (канюля, дыхательная маска). Медицинский прибор должен быть установлен на газонаполнительной станции и поставлен конечному пользователю готовым к использованию.



Не используйте медицинский прибор без надлежащего ознакомления с медицинским прибором и его безопасным обслуживанием, как указано в настоящей инструкции по эксплуатации. Необходимо, чтобы Вы обладали конкретной информацией и знаниями, необходимыми для пользования применяемым газом.

Примечание: В случае возникновения сомнений по использованию прибора в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации обратитесь к поставщику медицинского прибора или к изготовителю.

Примечание: В случае возникновения сомнений по применению газовой терапии или в случае нежелательных изменений состояния здоровья обратитесь к своему врачу.

5. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ПРИБОРА

Медицинский комбинированный вентиль комбинирует функцию запорного вентиля высоконапорного газового баллона и редукционного вентиля для использования с медицинскими газами. Газ из баллона сначала регулируется запорным вентилем, а после этого проходит через редукционный вентиль к проточному или напорному выходу, через оба из них можно подавать газ пациенту. Выходное давление жёстко установлено, а низконапорный предохранительный клапан обеспечивает защиту от повышения давления после выхода.

Существуют три основных варианта:

- комбинированный вентиль с выходом с быстроразъёмным соединением, выходное давление неизменно, а пропускная способность зависит от отбора подключённого устройства (здесь отсутствует регулируемый проточный выход).
- комбинированный вентиль с проточным выходом, комбинированным вентилем регулируется избирательный диапазон потока, который можно изменять при помощи проточной головки (здесь отсутствует напорный выход с быстроразъёмным соединением).
- комбинированный вентиль, содержащий как быстроразъёмное соединение, так и проточный выход.

Подробная информация по производительности и технические данные, касающиеся вышежно найти в приложении №1. Приложение №1 сделано в форме символов. Пояснения к символам приведены в разделе 12 - Пояснения.

УКАЗАТЕЛЬ СОСТОЯНИЯ ЗАПОРНОГО ВЕНТИЛЯ:

полностью ОТКРЫТЫЙ

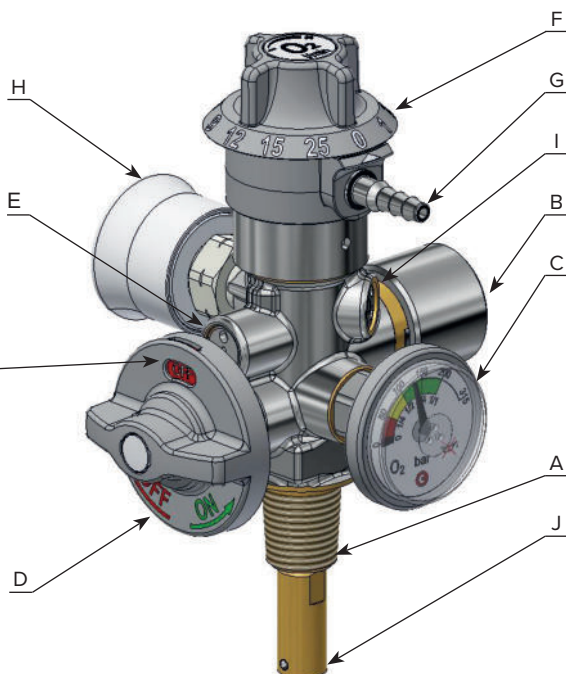
зелёный цвет
полностью ЗАКРЫТЫЙ



красный цвет
частично ОТКРЫТЫЙ

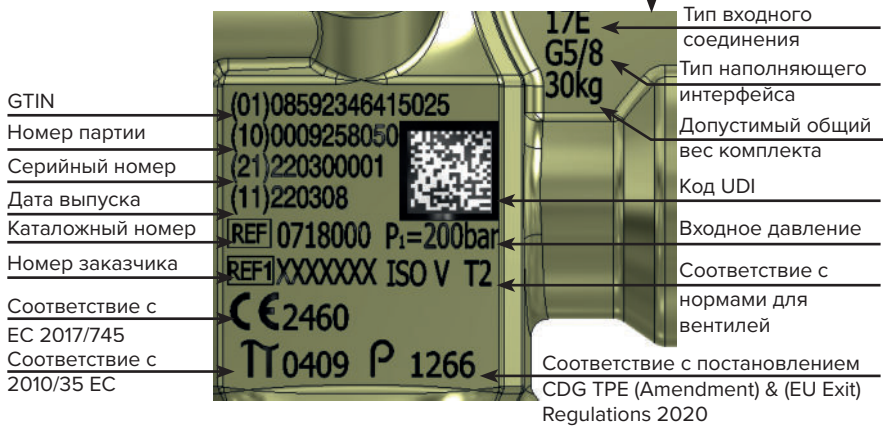


красно-зелёный цвет



Типичная конфигурация вентиля MediVital®

ОБОЗНАЧЕНИЯ



Примечание: Содержание обозначения всегда одинаково, расположение на вентиле может отличаться в зависимости от типа.

А – ВХОДНОЕ СОЕДИНЕНИЕ

Комбинированный вентиль присоединён к газовому баллону при помощи входного соединения с резьбой. Соединение может быть оснащено конусной или параллельной резьбой разного размера в зависимости от размера и материала баллона.

В – НАПОЛНЯЮЩИЙ ИНТЕРФЕЙС

Наполняющий интерфейс предназначен для наполнения баллона на газонаполнительной станции, при использовании пациентом не несёт никакой функции. Наполняющий интерфейс оснащён обратным клапаном (NRV). Обратный клапан препятствует прохождению газа без использования специфических наполняющих адаптеров, которые позволяют выпуск/отведение газа из баллона и заправку газа в баллон.

С – ИНДИКАТОР ДАВЛЕНИЯ

Индикатор давления предназначен для указания количества газа в газовом баллоне. Индикатор давления активного типа. Это означает, что он указывает количество газа в газовом баллоне при открытом и закрытом запорном вентиле.

RU

D – ЗАПОРНЫЙ ВЕНТИЛЬ

Комбинированный вентиль оснащён запорным вентилем, который отделяет газ в баллоне от остальных функций комбинированного вентиля. Должен быть открыт во время наполнения баллона и подачи газа. В комплект ручного круглого регулятора входит указатель, показывающий состояние открытия/закрытия запорного вентиля.



Указатель состояния открытия/закрытия запорного вентиля является только ориентировочным. Запорный вентиль может быть закрытым не полностью, если изображено состояние OFF. Состояние полного закрытия необходимо проверить таким образом: запорный вентиль нужно полностью повернуть по ходу часовой стрелки до упора, пока подача газа в выходы не будет остановлена.



Запорный вентиль нельзя использовать в состоянии «частичного открытия», так как, несмотря на то, что газ подаётся в выходы, в результате недостаточно открытого запорного вентиля пропускная способность может быть снижена.

E – УСТРОЙСТВО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ОСТАТОЧНОГО ДАВЛЕНИЯ

Комбинированный вентиль оснащён устройством для поддержания остаточного давления (RPD), которое поддерживает минимальное давление в газовом баллоне, чтобы предотвратить загрязнение баллона. При выпуске/отведении газа из баллона через наполнительное отверстие при помощи специфического наполнительного адаптера устройство для поддержания остаточного давления перекрывается.

F, G – ПРОТОЧНАЯ ГОЛОВКА „F“ И ПРОТОЧНЫЙ ВЫХОД „G“ (ОПЦИОННО)

Комбинированный вентиль может быть оснащён проточной головкой „F“. Эта функция служит для подачи газа с расходом (л/мин.) при атмосферном давлении прямо к пациенту через проточный выход „G“, имеется избирательный диапазон пропускной способности. Проточный выход связан с канюлей, чтобы можно было подавать газ пациенту через выход либо носовой канюли, либо маски. Выбранная пропускная способность показывается значением, обозначенным треугольным указателем. Проточный выход „G“ оснащён штуцером для шланга (для присоединения шланга) или снабжён резьбовым соединением (для принадлежностей, присоединяемых при помощи резьбового соединения). С учётом способа крепления в основном корпусе является нормальным то, что проточный выход „G“ подвижен. Это не является признаком какой-либо неисправности.

H – НАПОРНЫЙ ВЫХОД ИЛИ БЫСТРОРАЗЪЁМНОЕ СОЕДИНЕНИЕ (ОПЦИОННО)

Комбинированный вентиль может быть снабжён напорным выходом. Напорный выход подключён к газу прямо от низконапорной части комбинированного вентиля и оснащён специфическим лечебным быстроразъёмным соединением для соответствующего газа, называемым также «быстроразъёмное соединение». Пользователь может подключить к этому выходу другое оборудование при помощи насадки, предназначенной для данного газа. При отсоединении насадки быстроразъёмное соединение само по себе является герметичным. Этот выход предназначен для подачи газа к другому медицинскому оборудованию.

I – ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНЫЙ КЛАПАН НИЗКОНАПОРНОЙ ЧАСТИ

Предохранительный клапан обеспечивает защиту низконапорной части комбинированного вентиля и присоединённых медицинских приборов от избыточного давления. Низконапорный предохранительный клапан стравливает газ, если возникнет избыточное давление, а когда давление газа вернётся до нормального значения, тогда он деактивируется.

J – ОГРАНИЧИТЕЛЬ РАСХОДА ИЛИ ПРОТИВОПЫЛЕВАЯ ТРУБКА (ОПЦИОННО)

Ограничитель расхода обеспечивает безопасный выход газа из баллона в случае, если произойдёт внезапное отсоединение вентиля над входящим соединением. В таких ситуациях ограничитель расхода активируется, чтобы снизить расход из входного соединения.

Может быть также установлена противопылевая трубка, основной функцией которой является предотвращение попадания загрязнений из газового баллона в комбинированный вентиль. Она обеспечивает эту функцию за счет улавливания газа в более центральном положении, чем впускной патрубков, и уменьшенного отверстия. Ограничитель расхода также обеспечивает функцию защиты от загрязнения. Противопылевая трубка не обеспечивает функцию ограничения расхода как ограничитель расхода.

ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ ВЫСОКОНАПОРНОЙ ЧАСТИ – РАЗРЫВНАЯ МЕМБРАНА (ОПЦИОННАЯ)

Высоконапорный предохранитель предназначен для защиты баллона под давлением и высоконапорной части комбинированного вентиля от повреждения, вызванного повышенным давлением в баллоне под давлением. Если произойдет активация разрывной мембраны, то не произойдет её повторного закрытия, а комбинированный вентиль должен быть отключен с работы с целью ремонта (см. раздел 10).

КОЖУХ (ОПЦИОННЫЙ)

Кожух может быть поставлен как неотъемлемая часть комбинированного вентиля. Защитный кожух состоит из двух половин, которые вместе установлены на газовый баллон.

Примечание: Цвет медицинскоприбора (прежде все, кожуха, релиривочной головки и запорнольно должен соответствовать цветному обозначению



Для манипуляций пользуйтесь только рукояткой кожуха. Не используйте в качестве рукоятки другие части вентиля.

6. УСТАНОВКА

См. приложение № 4 – Монтаж вентиля, инструкция по заполнению и приложение № 3 – Контроль после заполнения.

7. ЭКСПЛУАТАЦИЯ



Медицинский газ не является неотъемлемой частью медицинского прибора. Газовая терапия может быть назначена только медицинским работником.

7.1. ОПЕРАЦИИ, ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ (ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ)

Если Вам необходима помощь при обслуживании или в связи с неожиданным действием комбинированного вентиля, обратитесь в соответствующую газонаполнительную станцию или к производителю.

7.1.1. ВИЗУАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- Проверьте, не поврежден ли комбинированный вентиль (включая табличку, маркировку и напечатанное обозначение). В случае признаков повреждения отключите медицинский прибор из эксплуатации и соответственно обозначьте его состояние.
- Проверьте, не загрязнен ли комбинированный вентиль. В случае необходимости воспользуйтесь процессом чистки, описанным в настоящей инструкции по эксплуатации.
- Проверьте, показывает ли индикатор давления газа в баллоне достаточное давление. Если показатель находится в красной зоне, верните баллон с комбинированным вентилем обратно для наполнения.

7.1.2. КОНТРОЛЬ ГЕРМЕТИЧНОСТИ И ИСПЫТАНИЕ ИСПРАВНОСТИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- В случае необходимости удалите защитные элементы (напр. запоры, заглушки, кожухи). Уложите их в безопасное место для повторного использования во время транспортировки или хранения.

- Установите проточную головку (если она установлена) в НУЛЕВОЕ положение – убедитесь, что проточная головка правильно установлена в это положение.
- Медленно открывайте поворотный регулятор запорного вентиля (против хода часовой стрелки) до полного открытия - приблизительно через 1 оборот.
- Проверьте на слух, не происходит ли утечка (утечка была бы слышна как характерное шипение выходящего газа).
- Проверьте, в каждом ли установленном положении проточной головки поток газа идёт в направлении по ходу и против хода часовой стрелки (напр. звуком или контролем присутствия пузырьков в увлажнителе).
- Закройте запорный вентиль (по ходу часовой стрелки). Не затягивайте его чрезмерной силой (макс. рекомендуемый момент затяжки 5 Нм).
- Установите проточную головку в положение НУЛЬ и убедитесь, что она правильно установлена.
- У комбинированного вентиля, оснащённого напорным выходом, убедитесь, что он в рабочем состоянии, при помощи подключения и отключения насадки с быстроразъёмным соединением.



Если обнаружилась какая-либо негерметичность, воспользуйтесь порядком действий, описанном в разделе 7.3, и верните медицинский прибор поставщику.



Неожиданное открывание может вызвать опасность воспламенения или взрыва, вызванного ударным изменением давления кислорода.

7.2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОМБИНИРОВАННОГО ВЕНТИЛЯ

7.2.1. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОТОЧНОГО ВЫХОДА КОМБИНИРОВАННОГО ВЕНТИЛЯ И РЕГУЛИРОВКА ПРОТОКА:

- Убедитесь, что проточная головка находится в положении НУЛЬ.
- Убедитесь, что шланг/канюля совместимы с проточным выходом и хорошо зафиксированы.
- Подключите соответствующее устройство к проточному выходу.
- Медленно открывайте поворотный регулятор запорного вентиля (против хода часовой стрелки) до полного открытия - приблизительно через 1 оборот (см. индикацию на рисунке в разделе 5).
- Установите проточную головку в требуемое положение протока, которое соответствует значению, обозначенному треугольным указателем. Убедитесь, что головка правильно установлена в это положение.



Перед подключением какого-либо связанного устройства к проточному выходу убедитесь, что оно не подключено к пациенту.



Неожиданное открывание может вызвать опасность воспламенения или взрыва, вызванного ударным изменением давления кислорода. Недостаточное открытие запорного вентиля может снизить фактическое подаваемое количество.



Всегда убедитесь, что регулировочная головка находится в правильном положении, а не в положении между двумя значениями, иначе комбинированный вентиль не будет давать правильный проток лечебного газа.



Стандартные варианты проточной головки могут быть оснащены «концевым упором» между положением максимального протока и нулевым положением. Не пытайтесь воздействовать на проточную головку чрезмерной силой, если она остановится в положении максимального протока или в нулевом положении.



Не используйте проточный выход для привода какого-либо медицинского прибора.

7.2.2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НАПОРНОГО ВЫХОДА КОМБИНИРОВАННОГО ВЕНТИЛЯ

- Убедитесь, что проточная головка (если она установлена) находится в положении НОЛЬ.
- Убедитесь, что присоединённый медицинский прибор НЕ присоединен к напорному выходу.
- Медленно открывайте поворотный регулятор запорного вентиля (против хода часовой стрелки) до полного открытия - приблизительно через 1 оборот (см. индикацию на рисунке в разделе 5).
- Обеспечьте, чтобы медицинская быстросъёмная муфта связанного устройства была совместимой с напорным выходом.
- Подключите медицинскую быстросъёмную муфту связанного устройства к напорному выходу.
- Убедитесь, что быстросъёмная муфта связанного устройства хорошо зафиксирована.



Перед подключением какого-либо связанного устройства к напорному выходу убедитесь, что оно не подключено к пациенту, и что выход связанного устройства зафиксирован.



Если напорный выход должен быть подключен к медицинскому прибору, который требует высокого расхода газа (например, лёгочный вентилятор, для которого нужен газ 100 л/мин. при минимальном давлении 2,8 бар), то обязательно сверьте требуемый расход соединения медицинского прибора с напорными и проточными характеристиками комбинированного вентиля, указанными в Приложении № 1. Для обеспечения достаточной производительности (напорной и проточной характеристики комбинированного вентиля) медицинский прибор нельзя использовать, если указатель давления окажется в красной зоне.



Неожиданное открывание может вызвать опасность воспламенения или взрыва, вызванного ударным изменением давления кислорода. Недостаточное открывание запорного вентиля может снизить фактический проток.



При одновременном использовании напорного и проточного выхода компания GSE не гарантирует параметры выхода, указанные в Приложении № 1 – Проточная характеристика.

7.3. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- Закройте запорный вентиль (по ходу часовой стрелки). Не затягивайте его чрезмерной силой (макс. рекомендуемый момент затяжки 5 Нм).
- Из присоединённых приборов сравните давление газа.
- Отсоедините все присоединённые приборы от пользовательских выходов.
- Установите проточную головку (если она установлена) в положение НОЛЬ.
- Верните на место защитные элементы (если они используются). Проверьте, чтобы защитные элементы были чистыми и неповреждёнными.

8. ПРИСОЕДИНЯЕМЫЕ УСТРОЙСТВА

ПРИСОЕДИНЯЕМЫЕ УСТРОЙСТВА С ВОЗМОЖНОСТЬЮ ПОДКЛЮЧЕНИЯ К ПРОТОЧНОМУ ВЫХОДУ:

- Шланг присоединён к маске, канюле или увлажнителю.

ПРИСОЕДИНЯЕМЫЕ УСТРОЙСТВА С ВОЗМОЖНОСТЬЮ ПОДКЛЮЧЕНИЯ К НАПОРНОМУ ВЫХОДУ:


- Низконапорный шланг (рабочее давление > 10 бар), расходомеры, всасывающие эжекторы Вентури, лёгочные вентиляторы.


ДРУГИЕ УСТРОЙСТВА, СВЯЗАННЫЕ С ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ:

- Держатель на постель, держатель увлажнителя.

ПРИСОЕДИНЯЕМЫЕ УСТРОЙСТВА ДЛЯ ГАЗОНАПОЛНИТЕЛЬНОЙ СТАНЦИИ:

- Наполнительный адаптер


 Перед присоединением какого-либо устройства или медицинского прибора к этому медицинскому устройству всегда проверьте взаимную совместимость с подключением и функциональными характеристиками медицинского прибора.

 Во время использования следите за тем, чтобы присоединённый шланг не был механически повреждён, зажат или перегнут, что ограничило или перекрыло бы подачу газа пациенту.

9. ЧИСТКА

Медицинский прибор не является стерильным и не требует чистки для предотвращения контаминации. Целью чистки является исключительно устранение контаминации на наружных поверхностях (напр. физических загрязнений), которые потенциально могли бы привести к возникновению проблемы безопасности медицинского прибора.


Удалите загрязнения мягкой тканью, смоченной в мыльной воде без масла, и промойте чистой водой. Чистка можно производить раствором на базе алкоголя (влажные салфетки). Если Вы используете иные чистящие растворы, проверьте, не являются ли они абразивосодержащими, и совместимы ли они с материалами медицинского прибора (включая таблички) и газом (пригодный чистящий раствор - напр. Meliseptol).


 При несоблюдении указаний по чистке напечатанное обозначение может быть повреждено, что может привести к ошибке пользователя.

 Не используйте чистящие растворы, содержащие аммиак!

 Не погружайте в воду или другую жидкость.

 Не подвергайте воздействию высокой температуры (например, автоклава).

 Если Вы хотите использовать чистящий раствор, не распыляйте его, потому что аэрозоль может проникнуть во внутренние части комбинированного вентиля и вызвать контаминацию или повреждение.

 Не используйте мытьё под напором, потому что это могло бы повредить или контаминировать комбинированный вентиль.

 Если произошла какая-либо контаминация внутренних частей комбинированного вентиля, ни в коем случае не используйте его. Он должен быть выведен из эксплуатации.


10. ОБСЛУЖИВАНИЕ

10.1. РЕМОНТ

Ремонт и обслуживание может производить только лицо, обладающее сертификатом GCE, которое также является держателем всех необходимых сертификатов, необходимых в соответствии с национальными нормативами по монтажу и ремонту определённых газовых приборов. Информацию по наличию сервисной организации поблизости от Вас Вы можете получить от компании GCE или дистрибутора медицинского прибора GCE. Баллонные вентили со встроенными редукционными вентилями обычно можно отремонтировать, когда они присоединены к баллону.

Ремонт, который может производить несертифицированный персонал, включает замену нижеуказанных деталей/запасных частей:

- кожух,
- таблички,
- защитные кожухи и съёмные адаптеры шлангов.

 Все таблички на устройстве должны содержаться поставщиком и пользователем в хорошем и читаемом состоянии в течение всего срока службы изделия.

 Пользуйтесь только оригинальными компонентами/запасными частями GCE!

Каждый медицинский прибор, отправленный обратно компании GCE (или в авторизованный центр компании GCE) для ремонта или обслуживания, должен быть надлежаще упакован, чтобы не произошло контаминации или повреждения во время хранения, транспортировки и манипуляции.

У медицинского прибора, который должен быть отремонтирован, должно быть приведено краткое описание неисправности или ссылка на номер рекламации.

10.2. СЕРВИС

Для комбинированных вентилялей не установлен никакой профилактический контроль в течение всего срока службы вентиляля.

11. СРОК СЛУЖБЫ МЕДИЦИНСКОГО ПРИБОРА

11.1. СРОК СЛУЖБЫ

Максимальный срок службы медицинского прибора составляет 15 лет от даты изготовления. По истечении срока службы медицинского прибора (максимально 15 лет) медицинский прибор должен быть выведен из эксплуатации.

11.2. СЕРИЙНЫЙ НОМЕР И ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИБОРА

Формат девятиместного серийного номера, выбитого на медицинском приборе, следующий:

ГГ ММ ХХХХХ

ГГ: год выпуска медицинского прибора

ММ: месяц выпуска медицинского прибора

ХХХХХ: порядковый номер

Пример: серийный номер 220300001 обозначает медицинский прибор, изготовленный в марте 2022 года с порядковым номером 1.

11.3. ВВОД В ДЕЙСТВИЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ UDI

На поверхности медицинского прибора нанесены 4 идентификационных кода:

14 цифр с префиксом (01): GTIN - Глобальный номер коммерческой позиции (идентификация типа селектора)

10 цифр с префиксом (10): номер партии (LOT)

9 цифр с префиксом (21): серийный номер в формате ГГ ММ ХХХХХ

6 цифр с префиксом (11): Дата выпуска медицинского прибора в формате ГГММДД

Пример: код (11) 220308 обозначает медицинский прибор с Датой производства 8 марта 2022 года.

Неотъемлемой частью обозначения UDI является информационная матрица, образованная одинаковыми данными.

11.4. ЛИКВИДАЦИЯ, ОБРАЩЕНИЕ С ОТХОДАМИ

Владелец медицинского прибора обязан предотвратить повторное использование медицинского прибора и обращаться с медицинским прибором в соответствии с «директивой Европейского парламента и Совета 2008/98/ES об отходах». Перед возвращением или устранением медицинского прибора обратитесь к местному представителю компании GCE, который предоставит Вам подробную информацию. Все детали должны быть ликвидированы в соответствии с местными законами по охране окружающей среды, действующими в стране ликвидации. В случае необходимости компания GCE имеет список материалов, из которых изготовлены детали.

RU

11.5. REACH A ROHS

В соответствии со статьёй 33 Постановления REACH компания ООО «GCE, s.r.o.», как законный производитель, должна информировать всех заказчиков, если материалы содержат 0,1% или более веществ, включённых в список веществ, вызывающих чрезвычайное опасение (SVHC). Стандартно используемые сплавы латуни, применяемые для изготовления корпуса, и иные латунные детали содержат 2–3 % свинца (Pb), № 231-100-4, CAS № 7439-92-1. При нормальном использовании свинец не выделяется в газ и в окружающую среду.

По окончании срока службы медицинский прибор должен быть ликвидирован авторизованным переработчиком металлов, чтобы была обеспечена эффективная ликвидация материала с минимальным влиянием на окружающую среду и здоровье. На сегодняшний день мы не располагаем никакой информацией, которая бы указывала, что в каком-либо медицинском приборе компании GCE содержатся другие материалы, содержащие SVHC в концентрациях, превышающих 0,1%.

11.6. СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЁЗНОМ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОМ ЯВЛЕНИИ

Если в связи с этим медицинским прибором возникнет подозрение в серьёзном явлении, сообщите об этом изготовителю, а именно по электронному адресу: adverse_events@gsegroup.com, и соответствующему органу страны, в которой находится юридический адрес/место жительства пользователя и/или пациента.

Сообщением о подозрении в серьёзном нежелательном явлении Вы можете помочь получить подробную информацию по безопасности этого медицинского прибора.

12. ПОЯСНЕНИЯ

	См. инструкцию пользования		Пригодно для домашнего использования
	Предостережение		Пригодно для больничного использования
	Храните за пределами воздействия тепла и легковоспламеняющихся материалов		Пригодно для спасательной службы
	Производитель		Ограничение температуры
	Каталожный номер		Номер заказчика
	Код партии		Хрупкое, обращаться осторожно
	Входной параметр		Выходной параметр
	Берегите от попадания масла и смазочных материалов!		Храните в сухом месте
	Медицинский прибор		Вес мед. прибора
	Входное давление		Содержит опасные вещества

P₂	Выходное давление	BD	Разрывная мембрана
P₄	Максимальное выходное давление (закрывающее давление)		Дата выпуска
CH REP	Авторизованный представитель по Швейцарии	UDI	Уникальный идентификатор устройства
		SN	Серийный номер

13. ГАРАНТИЯ

Стандартный гарантийный срок составляет 2 года от даты приёма заказчиком GCE (или если эта дата неизвестна, то 2 года от даты изготовления медицинского прибора, указанной на медицинском приборе). Стандартная гарантия действует только для медицинских приборов, с которыми обращались в соответствии с инструкцией использования (IFU), а также общепринятой практикой и нормами в отрасли.

APPENDIX (ПРИЛОЖЕНИЕ):

№ 1 - Техническая спецификация и данные о производительности

№ 2 - Спецификация быстроразъёмного соединения и порядок присоединения/отсоединения

№ 3 - Контроль после наполнения

№ 4 – Монтаж вентиля и инструкция по наполнению



GCE, s.r.o.
Zizkova 381
583 01 Chotebor
Чешская Республика

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

P₁₂₆₆
Π0409 **CE** 2460

RU

