GCE HEALTHCARE

MediFlowTec™, MEDIFLOW® II, MEDIFLOW +

FLOW-METERING DEVICES (FLOW SELECTOR); INSTRUCTION FOR USE — EN

DISPOSITIVOS PARA MEDIR EL CAUDAL (CAUDALÍMETRO); INSTRUCCIONES DE USO — ES

FLUSSOMETRI (MISWURATORE DI FLUSSO); ISTRUZIONI D´USO — IT

FLUXÓMETROS; INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO — PT

DEBITMETRES; NOTICE D´INSTRUCTIONS — FR

FLOWMETER; BEDIENUNGSANLEITUNG — DE

PRŮTOKOMĚRY; NÁVOD K POUŽITÍ — CS

ÁRAMLÁSVÁLASZTÓ; HASZNÁLATI UTASÍTÁS — HU

ΜΕΤΡΗΤΕΣ ΡΟΗΣ; ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ — EL

MERILNIKI PRETOKA; NAVODILO ZA UPORABO — SL

MJERAČI PROTOKA; UPUTE ZA UPORABU — HR

DEBITMETRE; INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE — RO

РАЗХОДОМЕРИ; ИНСТРУКЦИЯ ЗА ЕКСПЛОАТАЦИЯ — BG

GCE® Healthcare


ece
Healthcare
MediFlowTec
O2
l/min
25
ece Healthcare
O2
l/min

ENGLISH

INSTRUCTION FOR USE:
MediFlowTec™, MEDIFLOW® II, MEDIFLOW +

EN

1. FOREWORD

GCE Flow selectors are medical devices classified as class IIa according to the Medical Device Directive 93/42/EEC.
The Compliance with essential requirements of 93/42/EEC Medical Device Directive is based upon 15002 standard.

2. INTENDED USE

Mediflow are devices intended for the administration of the following medical gases in the treatment and care of patients:

- oxygen O_2
- medical air AIR
- nitrous oxide N_2O

The product is not intended to be use with air or nitrogen for driving surgical tool.
This flow selector is intended to be fitted to medical gas pipeline system terminal units in hospital or ambulance car or to quick connector outlet of medical regulator, with nominal pressures up to 5 bar.

⚠ **Using variants with maximum flow 50 l/min is necessary to be more careful and outlet of the flow selector MUST NOT be connected directly to the patient, for example via cannula.**

⚠ **The set value on the flow selector does NOT indicate real the actual flow of medical gas – the difference can be caused by different (missing) inlet pressure or any fault on outlet hose (blocked, fold...)**

3. OPERATIONAL, TRANSPORT AND STORAGE SAFETY REQUIREMENTS

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

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

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

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

⚠ **Always maintain oxygen cleanliness standards.**

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

EN

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

⚠ **In case of storage at a temperature below -20 °C, do not operate the flow selector until it has been allowed to increase its temperature to a minimum of -20 °C.**

4. PERSONNEL INSTRUCTIONS

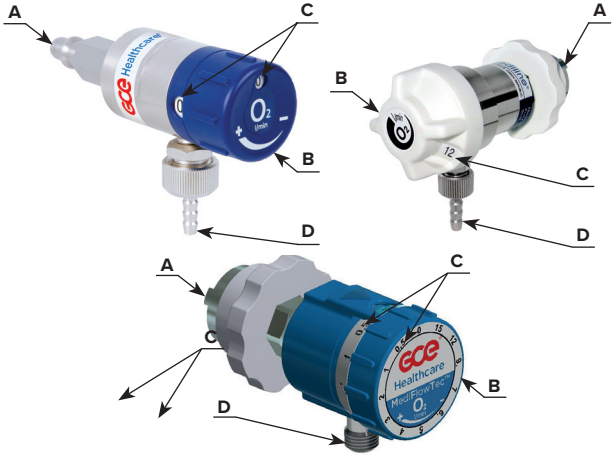
The Medical Devices Directive 93/42/EEC states that product provider must ensure that all personnel handling the product are provided with the operating instructions & performance data.

⚠ **Do not use the product without properly familiarization of the product and its safe operation as defined in this Instruction for use. Ensure user is aware of particular information and knowledge required for the gas in use.**

5. PRODUCT DESCRIPTION

Gas from the medical gas pipeline system is entering through the inlet connector **(A)**. There are two basic versions: 1 – inlet connector is directly mounted on the flow selector, 2 – connection to the rail, including hose and inlet connector. Flow is then adjusted to the requested value by turning handwheel **(B)**. The adjusted flow is visible in the window of the handwheel /on the pointer **(C)**. Gas is delivered to the user through the flow outlet user connection **(D)**.

EN



A. INLET QUICK CONNECTOR

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

B. HANDWHEEL

Requested gas flow can be adjusted by turning the handwheel to set the required value in the viewing window / pointer (calibrated in l/min). By the handwheel is possible to close the gas flow – adjusting value “0”.

C. READING WINDOW

Adjusted value of the gas flow is visible in reading window / on the top side of the pointer.

D. USER OUTLET

The “flow outlet” user connection is usually with connection for hose (hose nipple) or threaded (for humidifier).

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

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

Note also that products colour (especially handwheel) might not follow any gas colour coding.

6. OPERATIONS

6.1. BEFORE USE

EN

6.1.1. VISUAL INSPECTION BEFORE FITTING

- Check if there is visible external damage of the flow selector (including product labels and marking). If it shows signs of external damages, remove it from service and identify its status.
- Visually check if the product is contaminated; if needed, for the flow selector, use the cleaning procedure detailed in this instruction for use.
- Ensure the handwheel is set on “0” position (turning anticlockwise).
- Ensure that connected hose nipple or humidifier to the outlet has correct dimensions.

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

6.1.2. FITTING TO MEDICAL GAS PIPELINE SYSTEM TERMINAL UNITS

The flow selector shall be connected in accordance with suitable type of terminal unit or with a regulator with an appropriate quick connector, see appendix nr.2.

6.1.3. FUNCTIONAL TEST

- Check that there is a gas flow at each setting higher than “0” set by the handwheel (for instance, by listening of the sound of gas flow or checking presence of bubbles in a humidifier).
- Set the handwheel back to the close position – value “0”.

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

6.2. CONNECTION & USE OF OUTLET

6.2.1. LIST OF RECOGNIZED ACCESSORIES

To be connected to the flow outlet:

- Humidifier, breathing mask or cannula.

⚠ **Before connecting any accessory or medical device to the flow selector, always check that it is fully compatible with the product connection features & the product performances and there is no negative influence to outlet parameters of the flow selector.**

6.2.2. FLOW OUTLET CONNECTION

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

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

6.2.3. FLOW SETTING

- Connect the flow selector to the source of medical gas.
- Set requested medical gas flow by the handwheel.

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

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

⚠ **During use ensure that connected hose is not mechanically damaged, throttled or broken, which would reduces or breaks supply of gas to the patient.**

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

⚠ **Fluctuating inlet pressure and ambient temperature can have influence on accuracy of flow measurement.**

6.3. AFTER USE

- Before disconnecting flow selector from the medical pipe line system terminal unit or medical regulator, set the handwheel on close position - value “0”.
- Remove connected accessories from user outlet.
- Disconnect flow selector from user outlet.

7. CLEANING

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

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

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

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

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

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

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

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

⚠ **Do not use the product under any circumstances of the inner parts of the product have been contaminated. It must be withdrawn from service.**

8. MAINTENANCE

8.1. PRODUCT LIFE TIME

EN

Depending on the date of production you can find on the product the marking in one of two versions are easy to see and easy to differentiate.

8.1.1. MARKING PRIOR TO IMPLEMENTING UDI CODING

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

YY: year of production

MM: month of production

XXXXX: sequence number

Example: serial number 190300521 shows the product produced in March 2019, with sequence number 521.

An additional 2D code (for internal usage in production process in GCE) is also part of product's marking .

8.1.2. MARKING AFTER UDI CODING IMPLEMENTATION

There are 3 marked identifiers on the medical device surface:

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

9 numbers with prexix (21): serial number in format YYMMXXXXX

6 numbers with prefix (17): the end of the product´s life time in format YYMMDD

Example: marking number (17) 290227 shows the medical device with end of lite time on 27th of February 2029.

As the integral part of UDI marking is a 2D code, which consists of the same data. The batch number is included in the 2D code (prefixed (10)) and it is for manufacturer use.

8.1.3. MAINTENANCE

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

8.1.4. PRODUCT LIFE TIME AND WASTE MANAGEMENT

Maximum life time of the product is 10 years. At the end of the product's life time, the product must be withdrawn from service (max.10 years).

The owner of the device shall prevent the reuse of the product and handle the product in compliance with "Directive of European Parliament and Council 2008/98/EC on waste".

In accordance to Article 33 of REACH GCE, s.r.o. as responsible manufacturer shall inform all customers if materials containing 0.1% or more of substances included in the list of Substance of Very High Concern (SVHC). The most commonly used brass alloys used for bodies and other brass components contain 2-3% of lead (Pb), EC no. 231-468-6, CAS no. 7439-92-1. The lead will not be released to the gas or surrounding environment during normal use.

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

8.2. SERVICE, REPAIRS AND MAINTENANCE

8.2.1. SERVICE

GCE recommends that a product periodic inspection is undertaken at least once a year to do leakage test and check proper functionality of the flow selector.

8.2.2. LEAKAGE TEST

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

LEAKAGE TEST OF THE FLOW SELECTOR FOR FLOW ADJUSTMENT:

1. Adjust by handwheel the value „0“. When closing don´t use excessive torque.
2. Connect the flow outlet and hose nipple with a hose, the end of the hose immerse into a jar filled with water.
3. Connect the flow selector to the source of compressed air max. 5 Bar.
4. The test: leave the flow selector 1min under pressure. Number of bubbles shall not be higher than 3 bubbles per 1 min.
5. When test ready, disconnect the flow selector from the source of compressed air.

EXTERNAL LEAKAGE TEST:

1. Adjust by handwheel of the flow selector the value „0“. When closing don´t use excessive torque.
2. Close the outlet connection of the flow selector using a plug, the plug has to have the same thread as the outlet connector of the flow selector or, in the case the hose nipple used, use the hose with blind plug.
3. Connect the flow selector to the source of compressed air max. 5 Bar.
4. Adjust by handwheel of the flow selector the maximal value. When opening don´t use excessive torque.
5. Possible leakage you will detect by application of soap water on product joins.
6. After test disconnect the flow selector from the source of compressed air, remove the plug from outlet connection and carefully clean the surface of the flow selector, see chapter 7 (cleaning).

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

The product shall not be disassembled or repaired when connected to the source of the pressure.

REPAIRS ACTIVITIES COVER THE REPLACEMENT OF THE FOLLOWING DAMAGED OR MISSING COMPONENTS:

EN

- quick connector (probe),
- flow head (valid only for MFII and MF+)
- plastic cover and handwheel (valid only for MFT)

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

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

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

- Caps,
- Stickers,
- Hose nipple (including o-ring),

To use suitable component, contact our service organization.

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

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

Use only original GCE components!

9. GLOSSARY

	Consult instruction for use		Suitable for Home care use
	Caution		Suitable for Hospital care use
	Keep away from heat and flammable material		Suitable for Emergency care use
	Keep away from oil and grease	SN	Serial number
	Humidity limit	REF	Catalogue number

	Temperature limit	LOT	Batch code
	Keep dry		Fragile, handle with care
	Date of manufacture		Manufacturer
	Use by date	P_1	Inlet pressure
	Inlet parameter		Outlet parameter

EN

10. WARRANTY

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

APPENDIX:
Nr. 2 - Quick coupling feature and connecting / disconnecting procedure

MANUFACTURER:
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.

CE 2460

ČESKY

NÁVOD K POUŽITÍ:
MediFlowTec™, MEDIFLOW® II, MEDIFLOW +

1. ÚVOD

Průtokoměry GCE jsou zdravotnické prostředky klasifikované jako třída IIa podle směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.
Shoda se základními požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích je založena na normě 15002.

2. ÚČEL POUŽITÍ

Průtokoměr je zařízení určené k regulaci průtoku při podávání následujících medicinálních plynů při léčbě a péči o pacienty:

- kyslík O2
- medicinální vzduch AIR
- rajský plyn (oxid dusný) N2O

Výrobek není určen pro použití s plyny pro pohon chirurgických nástrojů.
Průtokoměr je určen pro připojení ke koncovým zásuvkám rozvodu medicinálního plynu v nemocnicích nebo v sanitkách nebo k rychlospojce zdravotnického redukčního ventilu, při jmenovitých tlacích max. 5 Bar.

CS

⚠ **Při použití variant s maximálním průtokem 50 l / min je nutné postupovat opatrněji a výstup průtokoměru NESMÍ být připojen přímo k pacientovi, například kanylou.**

⚠ **Nastavená hodnota na průtokoměru NEUDÁVÁ skutečný průtok medicinálního plynu - případný rozdíl může být způsoben odlišným (chybějícím) vstupním tlakem nebo jakoukoli závadou na výstupní hadici (zablokování, zalomení...)**

3. BEZPEČNOSTNÍ POŽADAVKY NA PROVOZ, PŘEPRAVU A SKLADOVÁNÍ

⚠ **Výrobek, včetně příslušenství, udržujte mimo:**

- **zdroje tepla (oheň, cigarety ..),**
- **hořlavé materiály,**
- **olej nebo tuk, (dbejte zvýšené opatrnosti při používání krémů na ruce)**
- **vodu,**
- **prach.**

⚠ **Výrobek, včetně příslušenství, musí být zajištěn před překlopením, převrácením nebo pádem.**

⚠ **Výrobek, včetně příslušenství, používejte pouze v dobře odvětrávaných prostorech.**

⚠ **Vždy dodržujte normy týkající se čistoty pro kyslíková zařízení.**

Před prvním použitím musí být výrobek ve svém originálním obalu. V případě stažení z provozu (pro přepravu, skladování) doporučuje GCE použít originální obal (včetně vnitřních výplňových materiálů).

Musí být dodržovány národní zákony, vyhlášky a předpisy pro medicinální plyny, bezpečnost práce a ochranu životního prostředí.

PROVOZNÍ PODMÍNKY		SKLADOVACÍ A PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY	
	-20/+60 °C		-30/+60 °C
	10/100%		10/100%
	600/1200 mbar		600/1200 mbar

⚠ **V případě skladování při teplotě pod -20 °C nepoužívejte průtokoměr, dokud nedojde ke zvýšení jeho teploty nad -20 °C.**

CS

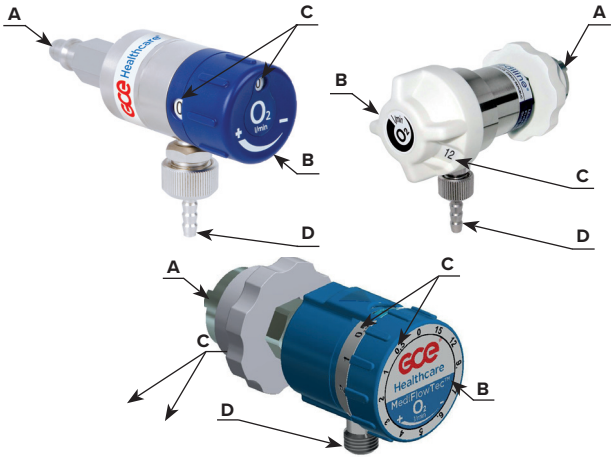
4. INSTRUKTÁŽ PRACOVNÍKŮ

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

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

5. POPIS VÝROBKU

Plyn z rozvodu medicinálního plynu prochází vstupní rychlospojkou **(A)**. Existují dvě základní verze: 1 – rychlospojka přímo namontována na průtokoměr, 2 – přípojka na lištu, včetně hadice s rychlospojkou. Poté je průtok plynu nastaven na požadovanou hodnotu otáčením ovládacího kolečka **(B)**. Nastavený průtok je indikován v okénku ovládacího kolečka / na ukazateli **(C)**. Uživateli je plyn dodáván přes uživatelský výstup **(D)**.



CS

A. VSTUPNÍ RYCHLOSPOJKA

Průtokoměr je připojován ke koncové jednotce rozvodu medicinálního plynu nebo k lékařskému redukčnímu ventilu pomocí rychlospojky pro konkrétní plyn.

B. OVLÁDACÍ KOLEČKO

Pomocí ovládacího kolečka je možné nastavit požadovanou hodnotu průtok plynu v okénku/na ukazateli (kalibrováno v l/min). Ovládacím kolečkem je možné průtok plynu uzavřít – nastavení hodnoty “0”.

C. ČTECÍ OKÉNKO

Ve čtecím okénku/na horní straně ukazatele lze přečíst nastavenou hodnotu průtoku plynu.

D. UŽIVATELSKÝ VÝSTUP

Uživatelský výstup "průtokový výstup", obvykle s připojením pro hadici (hadicový nástavec) nebo se závitem (pro zvlhčovač).

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

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

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

6. PROVOZ

6.1. PŘED POUŽITÍM

6.1.1. VIZUÁLNÍ KONTROLA PŘED INSTALACÍ

- Zkontrolujte, zda není průtokoměr (včetně štítků a značení) viditelně zevně poškozen. Pokud vykazuje znaky vnějšího poškození, vyřaďte jej z provozu a označte jeho stav.
- Vizuálně zkontrolujte, zda není výrobek znečištěný; v případě potřeby postupujte dle postupu čištění, který je popsán v tomto návodu k použití.
- Ověřte, že je průtokoměr nastaven na hodnotu „0" (otáčením proti směru hodinových ručiček).
- Ujistěte se, zda jste připojili na výstup hadicový nástavec nebo zvlhčovač s odpovídajícími rozměry.

CS

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

6.1.2. PŘIPOJENÍ KE KONCOVÝM JEDNOTKÁM ROZVODU MEDICINÁLNÍHO PLYNU

Průtokoměr musí být připojen k vhodnému typu koncové jednotky nebo k redukčnímu ventilu s vhodnou rychlospojkou, viz příloha č. 2

6.1.3. FUNKČNÍ ZKOUŠKA

- Zkontrolujte, zda při nastavení jakékoli hodnoty větší než „0" ovládacím kolečkem dochází k průtoku plynu (například zvukem nebo kontrolou přítomnosti bublinek ve zvlhčovači).
- Vraťte ovládací kolečko průtoku do polohy zavřeno – hodnota „0".

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

6.2. PŘIPOJENÍ A POUŽITÍ VÝSTUPU

6.2.1. SEZNAM ZNÁMÝCH PŘÍSLUŠENSTVÍ

K připojení na průtokový výstup:

- Zvlhčovač, dýchací masky a kanyly.

⚠ **Před připojováním jakéhokoli příslušenství nebo zdravotnického prostředku k průtokoměru vždy zkontrolujte, zda jsou plně kompatibilní s prvky a výkonovými údaji průtokoměru a že nemají negativní vliv na výkonové parametry průtokoměru.**

6.2.2. PŘIPOJENÍ K PRŮTOKOVÉMU VÝSTUPU

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

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

6.2.3. NASTAVENÍ PRŮTOKU

- Připojte průtokoměr ke zdroji medicinálního plynu.
- Nastavte pomocí ovládacího kolečka požadovaný průtok medicinálního plynu.

CS

⚠ **Pokud je ovladač v koncových polohách nepokoušejte se vyvinout nadměrnou sílu.**

⚠ **Vždy se ujistěte, že ovládací kolečko správně zapadlo a není mezi dvěma pozicemi. Průtokoměr jinak nezajistí správný průtok medicinálního plynu.**

⚠ **Během používání zajistěte, aby připojená hadice nebyla mechanicky poškozena, přiškrcena nebo zalomena, což by snížilo nebo přerušilo přívod plynu k pacientovi.**

⚠ **Průtok medicinálního plynu musí být předepsán a podáván klinicky vyškoleným uživatelem.**

⚠ **Kolísání vstupního tlaku a okolní teploty může mít vliv na přesnost měření průtoku**

6.3. PO POUŽITÍ

- Před odpojováním průtokoměru od koncové jednotky rozvodu medicinálního plynu nebo od zdravotnického redukčního ventilu vraťte ovládací kolečko průtoku do polohy zavřeno – hodnota „0”.
- Odpojte připojené příslušenství od uživatelského výstupu.
- Odpojte průtokoměr od uživatelského výstupu.

7. ČIŠTĚNÍ

Nečistoty odstraňte jemným hadříkem namočeným v bezolejnaté, s kyslíkem slučitelné, mýdlové vodě a proveďte oplach čistou vodou.

Dezinfekce může být provedena roztokem na alkoholové bázi (postřikem nebo otíráním hadříkem).

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

⚠ **Nepoužívejte čistící roztoky obsahující čpavek!**

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

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

⚠ **Chcete-li použít čisticí roztok, nestříkejte jej, protože sprej může vniknout do vnitřních částí produktu a způsobit znečištění nebo poškození.**

⚠ **Nepoužívejte tlakovou vodu, protože by mohla výrobek poškodit nebo kontaminovat.**

⚠ **Za žádných okolností výrobek nepoužívejte, pokud byly vnitřní části výrobku kontaminovány. Musí být vyřazen z provozu.**

8. ÚDRŽBA

CS

8.1. ŽIVOTNOST VÝROBKU

V závislosti na datu výroby, které najdete na produktu, je označení v jedné ze dvou dobře viditelných a snadno rozlišitelných variantách.

8.1.1. ZNAČENÍ PŘED IMPLEMENTACÍ KÓDOVÁNÍ UDI

Podoba devítimístného sériového čísla vyraženého na produktu je následující: RRMMXXXXX

RR: rok výroby

MM: měsíc výroby

XXXXX: pořadové číslo

Příklad: sériové číslo 190300521 zobrazuje produkt vyrobený v březnu 2019 s pořadovým číslem 521.

Součástí označení produktu je také další 2D kód (pro interní použití ve výrobním procesu v GCE).

8.1.2. ZNAČENÍ PO IMPLEMENTACI KÓDOVÁNÍ UDI

Na povrchu zdravotnického prostředku jsou 3 označené identifikátory:

14 čísel s předponou (01): GTIN – Globální číslo obchodní položky (identifikace typu selektoru)

9 čísel s předponou (21): sériové číslo ve formátu RRMMXXXXX

6 čísel s předponou (17): konec životnosti produktu ve formátu RRMMDD, příklad: označení číslem (17) 290227 zobrazuje zdravotnický prostředek s koncem zkráceného času 27. února 2029.

Nedílnou součástí označení UDI je 2D kód, který se skládá ze stejných dat. Číslo šarže je součástí 2D kódu (s předponou (10)) a je určeno pro výrobce.

8.1.3. ÚDRŽBA

Na výrobku není třeba provádět kromě kontroly před použitím žádnou další údržbu nebo servis. I přesto by bylo vhodné, aby majitel nebo distributor osobně provedl testy (viz 6.1) pravidelně a/nebo při každé výměně lahve. Tím se majitel ujistí, že zařízení funguje správně, zvláště v případech, kdy je uživatel omezen zdravotními problémy a není schopen sám provést řádnou kontrolu.

8.1.4. ŽIVOTNOST VÝROBKU A NAKLÁDÁNÍ S ODPADEM

Maximální doba životnosti tohoto výrobku je 10 let od data výroby.

Na konci životnosti výrobku (maximálně 10 let) musí být výrobek vyřazen z provozu. Vlastník zařízení musí zamezit opětovnému použití výrobku a dále s ním nakládat dle “Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES o odpadech“.

V souladu s článkem 33 nařízení REACH se společnost GCE, s.r.o. jako odpovědný výrobce zavazuje informovat všechny zákazníky, pokud materiály obsahují 0,1 % nebo více látek uvedených na seznamu látek vzbuzujících velmi velké obavy (SVHC).

CS

Nejčastěji používané mosazné slitiny používané pro těla a další mosazné komponenty obsahují 2 - 3 % olova (Pb), Č. ES 231-468-6, Č. CAS 7439-92-1. Při normálním používání se olovo neuvolní do plynu ani do okolního prostředí. Po skončení životnosti musí být výrobek zlikvidován autorizovanou firmou pro recyklaci kovů, aby byla zajištěna účinná likvidace materiálu s minimálním dopadem na životní prostředí a zdraví.

K dnešnímu dni nemáme žádné informace, které by naznačovaly, že v jakémkoli produktu GCE jsou zahrnuty další materiály obsahující koncentrace SVHC nad 0,1 %.

8.2. SERVIS, OPRAVY A ÚDRŽBA

8.2.1. SERVIS

GCE doporučuje pravidelně, alespoň jednou ročně, provést zkoušku těsnosti a kontrolu správné funkce průtokoměru.

8.2.2. ZKOUŠKA TĚSNOSTI

- Po připojení průtokoměru ke koncové jednotce rozvodu medicinálního plynu nebo ke zdravotnickému redukčnímu ventilu zkontrolujte vizuálně těsnost:

ZKOUŠKA TĚSNOSTI PRŮTOKOMĚRU PRO REGULACI PRŮTOKU:

1. Ovládacím kolečkem nastavte hodnotu „0“. Při zavírání nepoužívejte nadměrnou sílu.
2. Připojte průtokový výstup a hadicový nástavec s hadicí a konec hadice ponořte do nádoby s vodou.
3. Připojte průtokoměr ke zdroji stlačeného vzduchu max. 5 barů.

4. Test: Nechte průtokoměr 1 min pod tlakem. Počet bublin by neměl být vyšší než 3 bubliny za 1 minutu.
5. Když je test připraven, odpojte průtokoměr od zdroje stlačeného vzduchu.

KONTROLA VNĚJŠÍ NETĚSNOSTI:

1. Ovládacím kolečkem nastavte hodnotu „0“. Při zavírání nepoužívejte nadměrnou sílu.
2. Zavřete výstupní přípojku průtokoměru uzávěrem.Uzávěr musí mít stejný závit jako výstupní konektor průtokoměru. Při použití hadicového nástavce použijte hadici se záslepkou.
3. Připojte průtokoměr ke zdroji stlačeného vzduchu max. 5 barů.
4. Nastavte ovládací kolečko průtokoměru na maximální hodnotu. Při otevírání nepoužívejte nadměrnou sílu.
5. Případné uniky zjistíte potřením spojů mýdlovou vodou.
6. Po zkoušce odpojte průtokoměr od zdroje stlačeného vzduchu, vytáhněte uzávěr z výstupní přípojky a opatrně očistěte povrch průtokoměru, viz kapitola 7 (čištění).

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

⚠ **Produkt nesmí být rozebírán nebo opravován, pokud je připojen ke zdroji tlaku.**

CS

ČINNOSTI OPRAVY ZAHRNUJÍ VÝMĚNU NÁSLEDUJÍCÍCH POŠKOZENÝCH NEBO CHYBĚJÍCÍCH SOUČÁSTÍ:

- rychlospojka (sonda),
- průtoková hlava (platí pouze pro MFII a MF+)
- plastová krytka a ovládací kolečko (platí pouze pro MFT)

⚠ **Opravy smí provádět pouze autorizovaná osoba GCE.**

Jakýkoli výrobek zaslaný GCE autorizované osobě k provedení údržby musí být řádně zabalen. Důvod opravy musí být jasně specifikován (oprava, údržba). K výrobku je třeba uvést krátké vysvětlení a odkaz na číslo reklamace.

Některé opravy týkající se výměny poškozených nebo chybějících součástí mohou být prováděny majitelem výrobku.

Pouze následující součásti mohou být vyměněny:

- Krytky,
- Samolepky,
- Hadicový nástavec (včetně o-kroužku),

⚠ **Pro zajištění použití vhodných komponent, kontaktujte naši servisní organizaci.**

⚠ **Všechny štítky na výrobku musí být majitelem a uživatelem udržovány v dobrém a čitelném stavu po celou dobu životnosti.**

⚠ **Všechna těsnění a o-kroužky musí být majitelem a uživatelem udržovány v suchém, tmavém a čistém prostředí po celou dobu životnosti.**

⚠ **Používejte pouze originální díly GCE!**

9. VYSVĚTLIVKY

	Čtěte návod k použití		Vhodné pro použití v domácí péči
	Pozor (výstraha)		Vhodné pro použití v nemocnicích
	Udržujte mimo zdroje požáru a hořlavé materiály		Vhodné pro použití v sanitních vozech
	Uržujte mimo olej a mastnotu	SN	Výrobní číslo
	Omezení vlhkosti	REF	Katalogové číslo
	Omezení teploty	LOT	Číslo dávky
	Udržujte v suchu!		Křehké, opatrně zacházet
	Datum výroby		Výrobce
	Použít do data	P_1	Rozsah vstupního tlaku
	Vstupní parametr		Výstupní parametr

CS

10. ZÁRUKA

Běžná záruční doba na výrobek je dva roky od data doručení výrobku zákazníkům GCE (pokud není datum doručení známo, počítá se záruční doba od data uvedeného na výrobku). Běžná záruka je platná pouze na výrobky, které jsou používány dle návodu k použití, předepsaných norem a správné technické praxe.

APPENDIX (PŘÍLOHA):
č. 2 - Vlastnosti rychlospojky a postup připojovani/odpojovaní

VÝROBCE:
GCE, s.r.o.
Žižkova 381
583 01 Chotěboř
Česká republika

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

CE 2460



Gas Control Equipment

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

Doc. Nr.: 735800000132; DOI: 2023-06-15; Rev.: 08; TI: A6, CB, V2