

LOW PRESSURE REGULATORS; INSTRUCTIONS FOR USE
NÍZKOTLAKÉ REDUKČNÍ VENTILY; NÁVOD K POUŽITÍ
LES DÉTENDEURS À BASSE PRESSION; NOTICE D'UTILISATION
LAGEDRUKREGELAARS; HANDLEIDING
AZ ALACSONYNYOMÁSÚ NYOMÁSCSÖKKENTŐ SZELEPEK; KEZELÉSI ÚTMUTATÓ
NIEDERDRUCK-DRUCKMINDERVENTILE; GEBRAUCHSANLEITUNG
REDUKTORY NISKOCIŚNIENIOWE; INSTRUKCJA UŻYCIA
НИЗКОНАПОРНЫЕ РЕДУКЦИОННЫЕ КЛАПАНЫ; ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
LOS REGULADORES DE BAJA PRESIÓN; INSTRUCCIONES DE USO
OS REGULADORES DE BAIXA PRESSÃO; MANUAL DE UTILIZAÇÃO
I REGOLATORI DI BASSA PRESSIONE; ISTRUZIONI PER L'USO
LÅGTRYCKSRREGULATORERNA; BRUKSANVISNING
LAVTRYKKSREDUKSJONSVENTILER; BRUKSANVISNING
LAVTRYKSREDUKTIONSVENTILER; BRUGSANVISNING
MATALAPAINISET PAINEENSÄÄTIMET; KÄYTTÖOHJE
ZEMSPIEDIENA REGULATORI; LIETOŠANAS PAMĀCĪBA
ŽEMO SLĖGIO REDUKCINIAI VOŽTUVAI; NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
MADALRÖHUREGULAATORID; KASUTUSJUHEND
REDUCTOARE DE JOASĂ PRESIUNE; INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
NÍZKOTLAKOVÉ REDUKČNÉ VENTILY; NÁVOD NA POUŽITIE
NISKOTLAČNI REDUKCIJSKI VENTILI; UPUTE ZA UPORABU
NIZKOTLAČNI REDUKCIJSKI VENTILI; NAVODILA ZA UPORABO
ΡΥΘΜΙΣΤΕΣ ΧΑΜΗΛΗΣ ΠΙΕΣΗΣ; ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ
РЕДУЦИР ВЕНТИЛИТЕ ЗА НИСКО НАЛЯГАНЕ; ИНСТРУКЦИЯ ЗА ЕКСПЛОАТАЦИЯ
低压调压器; 使用说明
DÜŞÜK BASINÇ REGÜLATÖRLERİ; KULLANIM TALİMATLARI
ادخست سال تامی ل عمل ال؛ اضیفی نزل طغض ال؛ اضیفی تامام ص



1. FOREWORD

GCE Medical Regulators are medical devices classified as class IIb according to the Medical Device Regulation (EU) 2017/745.

Compliance with the General Safety and Performance Requirements of (EU) 2017/745 Medical Device Regulation is partly based upon EN ISO 10524-4 standard.

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

Low pressure regulators (Mediflow® Ultra II) are designed to be connected directly at terminal units of a medical gas pipeline system or gas-specific connection points of devices such as medical high pressure regulators. Low pressure regulators fitted with the flow-selector device are used to select specific outlet flow suitable for administering medical gases in the treatment of patients.

Low pressure regulators are designed to deal with fluctuating inlet pressure which causes the medical device to deliver accurate and stable flow consistently.

Low pressure regulators are not intended to be used with gases for driving surgical tools.

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 falling over.
 -  Use only the medical device and its associated equipment in well ventilated area.
- Before initial use the medical device should be kept in its original packaging.

GCE recommends use of the original packaging (including internal sealing bag and caps) if the medical device is withdrawn from operation (for transport, storage).

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

OPERATING CONDITIONS		STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS	
	-20/+60 °C		-30/+60 °C

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

Note: Low pressure regulators do not indicate an occurring flow or its accuracy. The accuracy of the outlet flow may be influenced by varying outlet resistance, or variations in the ambient temperature from 0°C to +40°C.

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.

 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, contact your healthcare professional.

5. MEDICAL DEVICE DESCRIPTION

Gas from the medical gas pipeline system enters through the inlet quick connector, is then calibrated in the flow control head and delivered to the user through the flow outlet user connection. Different flows can be selected by the flow control knob on the flow head.

A - INLET QUICK CONNECTOR (QC)

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

B - FLOW CONTROL HEAD

Different flow rates can be selected by turning according to the “+/-” marking on the flow control knob, which is part of the flow head. The flow control head is fitted with a stop function in between maximum flow and zero position. It is not possible to directly set the flow from the zero position to the maximum flow.

C - USER OUTLET

The user outlet (flow outlet) connection is the outlet from the flow control head. It is fitted with a fir-tree (for hose nipple) or threaded (for humidifier) connector. This outlet is intended for supplying a gas flow (l/min) at 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 medical devices colour (specially flow control knob) might not follow any gas colour coding.

Note: Detailed information about the performance and technical data related to your medical 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.



EN

6. INSTALLATION

Not applicable for this medical device.

7. OPERATIONS

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

7.1. BEFORE USE

EN

VISUAL INSPECTION BEFORE USE

- Check if there is visible external damage to the medical device (including medical device labels and marking) and on the gas cylinder. If it shows signs of external damages, remove it from service and identify its status.
- Remove caps from inlet and/or flow outlet. Keep caps in a safe place for reuse during transport or storage.
- Visually check if the medical device or the medical gas cylinder is contaminated; if needed, for the regulator, use the cleaning procedure detailed in this section (if required for the cylinder, refer to the gas cylinder manufacturer cleaning recommendation).
- Check that the total lifetime of the medical device and the gas cylinder has not been exceeded, (refer to GCE or owner's date coding system). If lifetime has been exceeded, remove the medical device (or the gas cylinder) from service and suitably identify its status.
- Ensure that the medical device inlet stem is compatible with the medical cylinder valve (gas/ thread type).
- Set flow control knob on ZERO position - until the flow control knob engages.

 The medical device is dedicated only for use with the gas specified on its labelling. Never try to use for another gas.

FITTING TO MEDICAL GAS PIPELINE SYSTEM TERMINAL UNITS

Low Pressure Regulators shall be connected in accordance with a suitable type of terminal unit or with a regulator with an appropriate quick connector, see appendix Nr. 2.

LEAKAGE TEST

After connection to medical gas pipeline system terminal unit or to medical regulator, perform visual and audible check for possible leakages:

- medical device inlet connection to terminal unit or to medical regulator,
- inlet connector to medical device body,
- user outlet.

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

FUNCTIONAL TEST

- Check that there is a gas flow at each setting (for instance, by listening for the sound of gas flow or checking presence of bubbles in an humidifier).
- Reset flow control knob on ZERO position.

7.2. CONNECTION & USE OF OUTLET

Associated equipment, see chapter 8.

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

FLOW OUTLET CONNECTION

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

FLOW SETTING

- Set the medical gas flow control knob on one of the available flow rates by turning the flow control knob in the requested position.
-  **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 medical device will not deliver the correct flow of medical gas.**
-  **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.**

7.3. AFTER USE

- Before disconnecting the low pressure regulator from the medical pipe line system terminal unit or medical regulator, reset the flow control knob to ZERO position.
- Vent gas pressure from downstream equipment (i.e. via the connected consumers).
- Remove connections from user outlets.
- Refit pressure outlet and flow outlet protection caps. Before refitting the caps, ensure they are clean.

8. ASSOCIATED EQUIPMENT

To be connected to the flow outlet:

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

To be connected to the inlet:

- Terminal units of medical gas pipeline systems complying with ISO 7396-1 or terminal unit attached to pressure regulator complying with ISO 10524-1 or ISO 10524-3.

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.

EN

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).



Do not use cleaning solutions containing ammonia!



Do not immerse in water or any liquid.



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



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



Do not use pressure water as it could damage or contaminate the medical device.



Do not use the medical device under any circumstances if the inner parts of the medical device have been contaminated. It must be withdrawn from service.

10. MAINTENANCE

MAINTENANCE

No special maintenance or service, apart from the tests before use, is needed. However, to make sure the medical device is in good working order, it would be good if the owner/cylinder distributor performs the checks (see 7.1) 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 medical device works well, especially in cases where the user has some health problems and is not able to check the medical device himself properly.

10.1. REPAIR

Repairs activities cover the replacement of the following damaged or missing components (spare parts):

- inlet and outlet connector,
- piston.



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

Any medical device 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 medical devices to be repaired a short description of the fault and any reference to a claim number might be helpful. Some repair activities concerning the replacement of the damaged or missing components can be carried out by the owner of the medical device.

The following spare parts can be replaced only:

- caps,
- flow knob and stickers,
- hose nipple (including o-ring).

- ⚠ **To use a suitable component, contact our service organization.**
- ⚠ **All labels on the medical device must be kept in good, legible condition by the owner and the user during the entire medical device lifetime.** **EN**
- ⚠ **All seals and O-rings must be kept in a dry, dark, and clean environment by the owner and the user during the entire medical device lifetime.**
- ⚠ **Use only original GCE components!**

10.2. SERVICE

GCE recommends a medical device periodic inspection to be undertaken at least once a year to do leakage test and check the proper functionality of the medical device.

10.2.1. LEAKAGE TEST

- After connection to medical gas pipeline system terminal unit or to a medical regulator, perform visual and audible check for possible leakages:

LEAKAGE TEST OF THE FLOW SELECTOR FOR FLOW SELECTION:

1. Select the value „0“ by turning the handwheel of the flow selector. When closing don't use excessive torque.
2. Connect the flow outlet and hose nipple with a hose, immerse the end of the hose into a jar filled with water.
3. Connect the flow selector to the source of compressed air max. 8 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. Select the value „0“ by turning the handwheel of the flow selector. 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 cases where the hose nipple is used, use the hose with the blind plug.
3. Connect the flow selector to the source of compressed air max. 8 bar.
4. Select the maximal value by turning the handwheel of the flow selector. When opening don't use excessive torque.
5. Possible leakage can be detected by application of soap water on medical device joints.
6. After the 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 9 (cleaning).

- ⚠ **If any leakage is detected, use the procedure in chapter 7.3 and return the medical device to GCE for service.**

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

11. MEDICAL DEVICE LIFETIME

11.1. LIFETIME

EN

Maximum lifetime of the medical device is 10 years.

At the end of the medical device's lifetime, the medical device must be withdrawn from service (max. 10 years).

11.2. SERIAL NUMBER AND DATE OF MEDICAL DEVICE

MARKING PRIOR TO IMPLEMENTING UDI CODING

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

YY: year of production

MM: month of production

XXXXX: sequence number

Example: serial number 290300521 shows the medical device produced in March 2029, with sequence number 521.

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 YYMMXXXXX

6 numbers with prefix (17): the end of the medical device's lifetime in format YYMMDD

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

As the 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 medical device shall prevent the reuse of the medical device and handle the medical device in compliance with the "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 contain 0.1% or more of substances included in the list of Substances of Very High Concern (SVHC). The most commonly used brass alloys used for bodies and other brass components contain 2-3% of lead (Pb), EC no. 231-100-4, CAS no. 7439-92-1. The lead will not be released into 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 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

	Consult instructions for use		Suitable for Hospital care use
	Caution		Suitable for Home care use
	Keep away from heat and flammable material		Suitable for Emergency care use
	Keep away from oil and grease		Serial number
	Keep dry		Catalogue number
	Use by date		Customer number
	Inlet pressure range		Batch code
	Outlet pressure		Fragile, handle with care

	Max outlet pressure (closing pressure)		Manufacturer
	Inlet parameter		Weight of medical device
	Temperature limit		Outlet parameter
	Contains hazardous substances		Authorised representative for Switzerland
	Medical Device		Unique Device Identification

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 coupling feature and connecting / disconnecting procedure



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

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

CE 2460

1. PŘEDMLUVA

Medicínální redukční ventily GCE jsou zdravotnické prostředky klasifikované jako třída IIb podle Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Soulad s obecnými požadavky na bezpečnost a výkon podle Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích je částečně založen na normě EN ISO 10524-4.

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

Nízkotlaké redukční ventily (Mediflow® Ultra II) jsou určeny k přímému připojení k terminálním jednotkám potrubního rozvodu medicínálních plynů nebo ke specifickým plynovým přípojkám zařízení, jako jsou medicínální vysokotlaké redukční ventily. Nízkotlaké redukční ventily vybavené ovladačem průtoku se používají k nastavení specifického výstupního průtoku vhodného pro podávání medicínálních plynů při léčbě pacientů.

Nízkotlaké redukční ventily jsou navrženy tak, aby dokázaly vykompenzovat kolísající vstupní tlak, díky čemuž dokáže tento zdravotnický prostředek dodávat přesný a stabilní průtok.

Nízkotlaké redukční ventily nejsou určeny k použití s plyny pro pohon chirurgických nástrojů.

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.

Před prvním použitím by měl být zdravotnický prostředek uložen v původním obalu. Společnost GCE doporučuje použít originální balení (včetně vnitřního obalu a víček), pokud je zdravotnický prostředek stažen z provozu (pro přepravu a skladování). Je třeba dodržovat zákonné předpisy, pravidla a předpisy pro medicínální plyny, prevenci úrazů a ochranu životního prostředí.

PROVOZNÍ PODMÍNKY		PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVY	
	-20/+60 °C		-30/+60 °C

 V případě skladování ventilu při teplotě pod -20°C, nepoužívejte zdravotnický prostředek do té doby než jeho teplota dosáhne alespoň -20°C.

Poznámka: Nízkotlaké redukční ventily neindikují stávající průtok nebo jeho přesnost. Přesnost výstupního průtoku může být ovlivněna měnícím se výstupním odporem nebo kolísáním okolní teploty od 0 °C do +40 °C.

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. Určeným uživatelem je každá osoba, která si přečetla a pochopila návod k použití a je schopna prostředek správně obsluhovat.

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.

 **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 plynu. V případě pochybností se obraťte na výrobce.**

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

Plyn z potrubního rozvodu medicijnálního plynu vstupuje přes vstupní rychlospojku, poté je kalibrován v průtokové hlavě a přiváděn k uživateli přes výstupní uživatelskou přípojku. Různé hodnoty průtoku lze nastavit pomocí otočného ovladače na průtokové hlavě.



CS

A - VSTUPNÍ RYCHLOSPOJKA (QC)

Nízkotlaký redukční ventil se připojuje k terminální jednotce potrubního rozvodu medicijnálních plynů nebo k medicijnálnímu redukčnímu ventilu pomocí nástavce specifického pro daný plyn.

B - PRŮTOKOVÁ HLAVA

Různé průtoky lze volit otáčením podle označení „+/-“ na otočném ovladači, který je součástí průtokové hlavy. Průtoková hlava je vybavena funkcí zastavení mezi maximálním průtokem a nulovou polohou. Není možné přímo nastavit průtok z nulové polohy na maximální průtok.

C - UŽIVATELSKÝ VÝSTUP

Uživatelská přípojka (průtokový výstup) je výstup z průtokové hlavy. Je vybavena „stromečkovou“ přípojkou (pro hadicový nástavec) nebo závitovou přípojkou (pro zvlhčovač). Tento výstup je určen k zajištění průtoku plynu (l/min) při atmosférickém tlaku přímo k pacientovi, např. přes kanylu nebo obličejovou masku.

! Průtokový výstup se nesmí používat k pohonu žádného zdravotnického prostředku.

Rovněž mějte na paměti, že barva zdravotnického prostředku (obzvláště ovladače průtoku) nemusí odpovídat barevnému kódování plynu.

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.

6. INSTALACE

Nevztahuje se na tento zdravotnický prostředek.

7. PROVOZ

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

7.1. PŘED POUŽITÍM

VIZUÁLNÍ KONTROLA PŘED MONTÁŽÍ

- Zkontrolujte, zda na zdravotnickém prostředku (včetně štítků a označení zdravotnického prostředku) a na plynové lahvi nejsou viditelná vnější poškození. V případě známek poškození jej stáhněte z provozu a označte jeho stav.
- Odstraňte krytky ze vstupní přípojky a/nebo průtokového výstupu. Uchovejte krytky na bezpečném místě pro opětovné použití během přepravy nebo skladování.
- Vizualně zkontrolujte, zda nejsou zdravotnický prostředek nebo tlaková lahev na medicínální plyn znečištěny; v případě potřeby použijte u redukčního ventilu postup čištění popsany v této části (v případě potřeby čištění tlakové lahve se řiďte doporučením výrobce tlakové lahve).
- Zkontrolujte, zda nebyla překročena celková životnost zdravotnického prostředku a plynové lahve (podle datového kódovacího systému majitele nebo GCE). Pokud byla životnost překročena, stáhněte zdravotnický prostředek (nebo plynovou lahev) z provozu a vhodným způsobem identifikujte jeho stav.
- Zajistěte, aby vstupní přípojka zdravotnického prostředku byla kompatibilní s medicínálním lahvoým ventilem (plyn/typ závitů).
- Nastavte ovladač průtoku do NULOVÉ polohy – aby ovladač průtoku zapadl do polohy.

 **Zdravotnický prostředek je určen pouze k použití s plynem uvedeným na štítku. Nikdy ho nezkoušejte použít pro jiný plyn.**

PŘIPOJENÍ KE KONCOVÝM JEDNOTKÁM ROZVODU MEDICINÁLNÍHO PLYNU

Nízkotlaké redukční ventily se připojují podle příslušného typu terminální jednotky nebo pomocí redukčního ventilu s vhodnou rychlospojkou, viz příloha č. 2.

ZKOUŠKA TĚSNOSTI

Po připojení k terminální jednotce rozvodu medicínálního plynu nebo medicínálnímu redukčnímu ventilu proveďte vizuální a poslechovou kontrolu možných netěsností:

- připojení vstupní přípojky zdravotnického prostředku k terminální jednotce nebo medicínálnímu redukčnímu ventilu,
- připojení vstupní přípojky k tělu zdravotnického prostředku,
- uživatelský výstup.

 **Pokud je objevena jakákoliv netěsnost, použijte postup popsany v kapitole 7.3 a zdravotnický prostředek vraťte GCE k provedení servisu.**

FUNKČNÍ ZKOUŠKA

- Zkontrolujte, zda při každém nastavení dochází k průtoku plynu (například poslechem zvuku proudícího plynu nebo kontrolou přítomnosti bublinek ve zvlhčovači).
- Nastavte otočný ovladač do NULOVÉ polohy.

7.2. PŘIPOJENÍ A POUŽITÍ VÝSTUPU

Související zařízení, viz kapitola 8.

- ⚠ Před napojením jakéhokoliv přidruženého zařízení nebo zdravotnického prostředku k tomuto zdravotnickému prostředku vždy zkontrolujte vzájemnou kompatibilitu s připojovacími prvky a výkonem zdravotnického prostředku a že nedojde k negativnímu ovlivnění výstupních parametrů zdravotnického prostředku.

PŘIPOJENÍ K PRŮTOKOVÉMU VÝSTUPU

- ⚠ Před připojením jakéhokoli zařízení nebo zdravotnického prostředku k průtokovému výstupu se přesvědčte, že před zahájením provozu výrobku k němu není připojen pacient.

- Ujistěte se, že je hadice/zvlhčovač kompatibilní s průtokovým výstupem.
- Natlačte hadici na průtokový výstup redukčního ventilu/výstup pro zvlhčovač.
- Zajistěte dobré připojení hadice/zvlhčovače.

NASTAVENÍ PRŮTOKU

- Otočením otočného ovladače pro regulaci průtoku medicínálních plynů do požadované polohy nastavte jeden z dostupných průtoků.

- ⚠ Nepokoušejte se aplikovat nadměrný točivý moment na ovladač průtoku, když se zastaví v poloze maximálního průtoku nebo v nulové poloze.

- ⚠ Vždy se přesvědčte, že regulační hlavice je ve správné poloze a není v poloze mezi dvěma hodnotami, jinak nebude zdravotnický prostředek dávat správný průtok medicínálního plynu.

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

7.3. PO POUŽITÍ

- Před odpojením nízkotlakého redukčního ventilu od terminální jednotky rozvodu medicínálního plynu nebo medicínálního redukčního ventilu nastavte otočný ovladač do NULOVÉ polohy.
- Z připojených zařízení odvětrejte tlak plynu (např. přes připojený spotřebič).
- Odpojte přípojky od uživatelských výstupů.
- Nasadte na tlakový a průtokový výstup ochranné krytky. Před nasazením krytek se přesvědčte, že jsou čisté.

8. PŘIDRUŽENÁ ZAŘÍZENÍ

K připojení na průtokový výstup:

- Zvlhčovače, dýchací masky nebo kanyly, spořiče plynu, nebulizéry.

K připojení na vstup:

- Terminální jednotky potrubního rozvodu medicínálních plynů dle ISO 7396-1 nebo terminální jednotka připojená k tlakovému redukčnímu ventilu dle ISO 10524-1 nebo ISO 10524-3.

CS

9. ČISTĚNÍ

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.

CS

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).

-  **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 lahového ventilu a způsobit kontaminaci nebo poškození.**
-  **Nepoužívejte tlakovou vodu, protože by mohla poškodit nebo kontaminovat zdravotnický prostředek.**
-  **Zdravotnický prostředek v žádném případě nepoužívejte, pokud byly vnitřní části zdravotnického prostředku kontaminovány. Musí být vyřazen z provozu.**

10. ÚDRŽBA

ÚDRŽBA

Kromě zkoušek před použitím není nutná žádná zvláštní údržba ani servis. Aby se však vlastník/distributor ujistil, že je zdravotnický prostředek v dobrém provozním stavu, bylo by dobré, aby vlastník / distributor lahví prováděl kontroly (viz 7.1) a to pravidelně (např. každý druhý rok) nebo při každé výměně lahví. Je na majiteli, aby zajistil, že zdravotnický prostředek funguje dobře, zejména v případech, kdy má uživatel nějaké zdravotní problémy a není schopen sám zdravotnický prostředek správně zkontrolovat.

10.1. OPRAVY

Opravy zahrnují výměnu následujících poškozených nebo chybějících součástí (náhradních dílů):

- vstupní a výstupní přípojka,
- píst.

-  **Opravy může provádět pouze osoba autorizovaná společností GCE.**

Jakýkoli zdravotnický prostředek zaslaný osobě autorizované společností GCE k provedení údržby musí být řádně zabalen. Důvod údržby musí být jasně specifikován (oprava, údržba). Ke zdravotnickému prostředku určenému k opravě je třeba uvést krátký popis poruchy a odkaz na číslo reklamace.

Některé opravy týkající se výměny poškozených nebo chybějících součástí mohou být prováděny poskytovatelem/uživatelé zdravotnického prostředku.

Pouze následující součásti mohou být vyměněny:

- krytky,
- ovladač průtoku a nálepky,
- hadicový nástavec (včetně o-kroužku).

 **Abyste zajistili použití vhodné součásti, obraťte se na naši servisní organizaci.**

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

 **Všechna těsnění a o-kroužky musí majitel a uživatel uchovávat v suchém, tmavém a čistém prostředí po celou dobu životnosti zdravotnického prostředku.**

 **Používejte pouze originální komponenty GCE!**

10.2. SERVIS

Společnost GCE doporučuje provádět alespoň jednou ročně pravidelnou kontrolu zdravotnického prostředku, která zahrnuje zkoušku těsnosti a kontrolu správné funkce zdravotnického prostředku.

10.2.1. ZKOUŠKA TĚSNOSTI

- Po připojení k terminální jednotce rozvodu medicínálního plynu nebo medicínálnímu redukčnímu ventilu proveďte vizuální a poslechovou kontrolu možných netěsností:

ZKOUŠKA TĚSNOSTI OVLADAČE PRŮTOKU PRO VOLBU PRŮTOKU:

1. Otáčením ručního kolečka ovladače průtoku zvolte hodnotu "0". Při zavírání neutahujte nadměrnou silou.
2. Propojte průtokový výstup a hadicový nástavec hadicí, konec hadice ponořte do nádoby naplněné vodou.
3. Připojte ovladač průtoku ke zdroji stlačeného vzduchu (max. 8 barů).
4. Zkouška: nechte průtokový volič 1 min pod tlakem. Počet bublinek nesmí být vyšší než 3 bublinky za 1 minutu.
5. Po dokončení zkoušky odpojte ovladač průtoku od zdroje stlačeného vzduchu.

EXTERNÍ ZKOUŠKA TĚSNOSTI:

1. Otáčením ručního kolečka ovladače průtoku zvolte hodnotu "0". Při zavírání neutahujte nadměrnou silou.
2. Uzavřete výstupní přípojku ovladače průtoku pomocí zátky, která musí mít stejný závit jako výstupní přípojka ovladače průtoku, nebo v případě použití hadicového nástavce použijte hadici se zásepkou.
3. Připojte ovladač průtoku ke zdroji stlačeného vzduchu (max. 8 barů).
4. Otáčením ručního kolečka ovladače průtoku zvolte maximální hodnotu. Při otevírání nepoužívejte nadměrnou sílu.
5. Případnou netěsnost lze zjistit nanášením mýdlové vody na spoje zdravotnického prostředku.

6. Po zkoušce odpojte ovladač průtoku od zdroje stlačeného vzduchu, vyjměte zátku z výstupní přípojky a pečlivě očistěte povrch ovladače průtoku, viz kapitola 9 (čištění).

 **Pokud je objevena jakákoliv netěsnost, použijte postup popsany v kapitole 7.3 a zdravotnický prostředek vraťte GCE k provedení servisu.**

 **Zdravotnický prostředek se nesmí rozebírat ani opravovat, pokud je připojen ke zdroji tlaku.**

CS

11. ŽIVOTNOST ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

11.1. ŽIVOTNOST

Maximální doba životnosti zdravotnického prostředku je 10 let.

Po uplynutí doby životnosti zdravotnického prostředku musí být zdravotnický prostředek vyřazen z provozu (max. 10 let).

11.2. SÉRIOVÉ ČÍSLO A DATUM VÝROBY ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

ZNAČENÍ PŘED ZAVEDENÍM KÓDOVÁNÍ UDI

Devítimístné sériové číslo vyražené na zdravotnickém prostředku je v následujícím formátu:

RR MM XXXXX

RR: rok výroby

MM: měsíc výroby

XXXXX: pořadové číslo

Příklad: sériové číslo 290300521 označuje zdravotnický výrobek vyrobený v březnu 2029 s pořadovým číslem 521.

11.3. IMPLEMENTACE ZNAČENÍ UDI

Na povrchu zdravotnického prostředku jsou vyznačeny 4 identifikační kódy:

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

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

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

6 čísel s předčíslicí (17): konec životnosti zdravotnického prostředku ve formátu RRMMDD

Příklad: kód (17) 290227 označuje zdravotnický prostředek s koncem životnosti 27. února 2029.

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 součástí 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.

CS

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. VYSVĚTLIVKY

	Viz návod k použití		Vhodné pro nemocniční použití
	Upozornění		Vhodné pro domácí použití
	Uchovávejte mimo dosah tepla a hořlavých materiálů		Vhodné pro záchrannou službu
	Chraňte před olejem a mazivy		Sériové číslo
	Uchovávejte v suchu!		Katalogové číslo
	Použít do data		Číslo zákazníka
	Vstupní tlak		Kód šarže

P₂	Výstupní tlak		Křehké, opatrně zacházet
P₄	Maximální výstupní tlak (uzavírací tlak)		Výrobce
	Vstupní parametr		Hmotnost zdravotnického prostředku
	Omezení teploty		Výstupní parametr
	Obsahuje nebezpečné látky		Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko
	Zdravotnický prostředek		Jedinečný identifikátor prostředku

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



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

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

7.3. NACH DER VERWENDUNG

- Vor dem Trennen des Niederdruck-Druckminderventils von der Terminaleinheit der Leitung des medizinischen Gases oder vom medizinischen Druckminderventil stellen Sie den Drehregler in die Nullposition.
- Von den angeschlossenen Geräten lassen Sie den Gasdruck ab (z.B. Über ein angeschlossenes Gerät).
- Trennen Sie die Anschlüsse von den Benutzerausgängen.
- Setzen auf den Druck- und Durchflussausgang die Schutzkappen auf. Überzeugen Sie sich vor dem Aufsetzen der Kappen, dass sie sauber sind.

DE

8. ANGESCHLOSSENE GERÄTE

Zum Anschluss an den Durchflussausgang:

- Anfeuchter, Atemmasken oder Kanülen, Gassparer, Sprüher.

Zum Anschluss an den Eingang:

- Terminaleinheiten der Rohrleitung der medizinischen Gase gemäß ISO 7396-1 oder Terminaleinheit, angeschlossen an das Druckminderventil gemäß ISO 10524-1 oder ISO 10524-3.

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.

-  **Verwenden Sie keine Reinigungsmittel, die Ammoniak enthalten!**
-  **Nicht in Wasser oder in andere Flüssigkeiten tauchen.**
-  **Nie einer hohen Temperatur Aussetzen (z.B. Autoklav).**
-  **Wenn Sie eine Reinigungslösung verwenden wollen, spritzen Sie sie nicht, da der Spray in die inneren Teile des Flaschenventils eindringen und eine Kontaminierung oder Beschädigung verursachen kann.**

1. PREDHOVOR

Medicinálne redukčné ventily GCE sú zdravotnícke pomôcky klasifikované ako trieda IIb podľa Nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Súlad so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon podľa Nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach je čiastočne založený na norme EN ISO 10524-4.

Poznámka: Bezpečnostné opatrenia/upozornenia uvedené pre kyslík platia pre všetky plyny (špecifikácia plynu je uvedená v prílohe č. 1), ak nie sú špecifikované inak.

2. URČENÉ POUŽITIE

Nízkotlakové redukčné ventily (Mediflow® Ultra II) sú určené na priame pripojenie k terminálnym jednotkám potrubného rozvodu medicínálnych plynov alebo k špecifickým plynovým prípojkám zariadení, ako sú medicínálne vysokotlakové redukčné ventily. Nízkotlakové redukčné ventily vybavené ovládačom prietoku sa používajú na nastavenie špecifického výstupného prietoku vhodného na podávanie medicínálnych plynov pri liečbe pacientov. Nízkotlakové redukčné ventily sú navrhnuté tak, aby dokázali vykompenzovať kolísajúci vstupný tlak, vďaka čomu dokáže táto zdravotnícka pomôcka dodávať presný a stabilný prietok.

Nízkotlakové redukčné ventily nie sú určené na použitie s plynmi na pohon chirurgických nástrojov.

3. BEZPEČNOSTNÉ POŽIADAVKY NA PREVÁDZKU, DOPRAVU A SKLADOVANIE

SK



Vždy dodržiajte normy čistoty kyslíka:



Uchovávať 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.



Zdravotnícka pomôcka a pridružené zariadenia je potrebné chrániť pred pádom.



Zdravotnícka pomôcka a pridružené zariadenia používajte iba na dobre vetranom mieste.

Pred prvým použitím by mala byť zdravotnícka pomôcka uložená v pôvodnom obale. Spoločnosť GCE odporúča použiť originálne balenie (vrátane vnútorného obalu a viečok), ak je zdravotnícka pomôcka stiahnutá z prevádzky (na prepravu a skladovanie). Je potrebné dodržiavať zákonné predpisy, pravidlá a predpisy pre medicínálne plyny, prevenciu úrazov a ochranu životného prostredia.

PREVÁDZKOVÉ PODMIENKY		PODMIENKY SKLADOVANIA A PREPRAVY	
	-20/+60 °C		-30/+60 °C

! V prípade skladovania ventilu pri teplote pod -20 °C nepoužívajte zdravotnícku pomôcku dovtedy, než jej teplota dosiahne aspoň -20 °C.

Poznámka: Nízkotlakové redukčné ventily neindikujú aktuálny prietok alebo jeho presnosť. Presnosť výstupného prietoku môže byť ovplyvnená meniacim sa výstupným odporom alebo kolísaním okolitej teploty od 0 °C do +40 °C.

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. Určeným používateľom je každá osoba, ktorá si prečítala a pochopila návod na použitie a je schopná prostriedkom správne obsluhovať.

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.

! **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. V prípade pochybností sa obráťte na výrobcu.**

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.

SK

5. OPIS ZDRAVOTNÍCKEHO PROSTRIEDKU

Plyn z potrubného rozvodu medicínálneho plynu vstupuje cez vstupnú rýchlospojku, potom sa kalibruje v prietokovej hlave a privádza k používateľovi cez výstupnú používateľskú prípojku. Rôzne hodnoty prietoku je možné nastaviť pomocou otočného ovládača na prietokovej hlave.



A – VSTUPNÁ RÝCHLOSPOJKA (QC)

Nízkotlakový redukčný ventil sa pripája k terminálnej jednotke potrubného rozvodu medicínálnych plynov alebo k medicínálnemu redukčnému ventilu pomocou nástavca špecifického pre daný plyn.

B – PRIETOKOVÁ HLAVA

Rôzne prietoky je možné voľiť otáčaním podľa označenia „+/-“ na otočnom ovládači, ktorý je súčasťou prietokovej hlavy. Prietoková hlava je vybavená funkciou zastavenia medzi maximálnym prietokom a nulovou polohou. Nie je možné priamo nastaviť prietok z nulovej polohy na maximálny prietok.

C – POUŽÍVATEĽSKÝ VÝSTUP

Používateľská prípojka (prietokový výstup) je výstup z prietokovej hlavy. Je vybavená „stromčekovou“ prípojkou (pre hadicový nástavec) alebo závitovou prípojkou (pre zvlhčovač). Tento výstup je určený na zaistenie prietoku plynu (l/min) pri atmosférickom tlaku priamo k pacientovi, napr. cez kanylu alebo tvárovú masku.



Prietokový výstup sa nesmie používať na pohon žiadnej zdravotníckej pomôcky.

Zároveň majte na pamäti, že farba zdravotníckej pomôcky (obzvlášť ovládača prietoku) nemusí zodpovedať farebnému kódovaniu plynu.

SK

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 – Symboly.

6. INŠTALÁCIA

Nevzťahuje sa na túto zdravotnícku pomôcku.

7. PREVÁDZKA

 **Medicinálny plyn nie je neoddeliteľnou súčasťou zdravotníckej pomôcky. Plynovú terapiu smie predpísať iba zdravotnícky pracovník.**

7.1. PRED POUŽITÍM

VIZUÁLNA KONTROLA PRED MONTÁŽOU

- Skontrolujte, či na zdravotníckej pomôcke (vrátane štítkov a označenia zdravotníckej pomôcky) a na plynovej fľaši nie sú viditeľné vonkajšie poškodenia. V prípade známkov poškodenia ju stiahnite z prevádzky a označte jej stav.
- Odstráňte krytky zo vstupnej prípojky a/alebo prietokového výstupu. Uchovajte krytky na bezpečnom mieste kvôli opätovnému použitiu počas prepravy alebo skladovania.
- Vizuálne skontrolujte, či nie sú zdravotnícka pomôcka alebo tlaková fľaša na medicínny plyn znečistené; v prípade potreby použite pre redukčný ventil postup čistenia opísaný v tejto časti (v prípade potreby čistenia tlakovej fľaše sa riadte odporúčaním výrobcu tlakovej fľaše).
- Skontrolujte, či nebola prekročená celková životnosť zdravotníckej pomôcky a plynovej fľaše (podľa dátumového kódovacieho systému majiteľa alebo GCE). Ak bola životnosť prekročená, stiahnite zdravotnícku pomôcku (alebo plynovú fľašu) z prevádzky a vhodným spôsobom identifikujte jej stav.
- Zaisťte, aby vstupná prípojka zdravotníckej pomôcky bola kompatibilná s medicínnym fľašovým ventilom (plyn/typ závit).
- Nastavte ovládač prietoku do NULOVEJ polohy – aby ovládač prietoku zapadol do polohy.

 **Zdravotnícka pomôcka je určená iba na použitie s plynom uvedeným na štítku. Nikdy ho neskušajte použiť pre iný plyn.**

PRÍPOJENIE K TERMINÁLNYM JEDNOTKÁM POTRUBNÉHO ROZVODU MEDICINÁLNYCH PLYNOV

Nízkotlakové redukčné ventily sa pripájajú podľa príslušného typu terminálnej jednotky alebo pomocou redukčného ventilu s vhodnou rýchlospojkou (pozri prílohu č. 2).

SKÚŠKA TESNOSTI

Po pripojení k terminálnej jednotke rozvodu medicínného plynu alebo medicínnemu redukčnému ventilu vykonajte vizuálnu a posluchoвую kontrolu možných netesností:

- pripojenie vstupnej prípojky zdravotníckej pomôcky k terminálnej jednotke alebo medicínnemu redukčnému ventilu,
- pripojenie vstupnej prípojky k telu zdravotníckej pomôcky,
- používateľský výstup.

 **Ak objavíte akúkoľvek netesnosť, použite postup opísaný v kapitole 7.3 a zdravotnícku pomôcku vráťte GCE na vykonanie servisu.**

SK

FUNKČNÁ SKÚŠKA

- Skontrolujte, či pri každom nastavení dochádza k prietoku plynu (napríklad počúvaním zvuku prúdiaceho plynu alebo kontrolou prítomnosti bubliniek vo zvlhčovači).
- Nastavte otočný ovládač do NULOVEJ polohy.

7.2. PRIPOJENIE A POUŽITIE VÝSTUPU

Súvisiace zariadenia (pozri kapitolu 8).

-  **Pred napojením akéhokoľvek pridruženého zariadenia alebo zdravotníckej pomôcky k tejto zdravotníckej pomôcke vždy skontrolujte vzájomnú kompatibilitu s pripájacími prvkami a výkonom zdravotníckej pomôcky a že nedôjde k negatívnemu ovplyvneniu výstupných parametrov zdravotníckej pomôcky.**

PRIPOJENIE K PRIETOKOVÉMU VÝSTUPU

-  **Pred pripojením akéhokoľvek zariadenia alebo zdravotníckej pomôcky k prietokovému výstupu sa presvedčte, že pred začatím prevádzky výrobku k nemu nie je pripojený pacient.**
- Uistite sa, že je hadica/zvlhčovač kompatibilná/-ý s prietokovým výstupom.
 - Natlačte hadicu na prietokový výstup redukčného ventilu/výstup pre zvlhčovač.
 - Zaisťte dobré pripojenie hadice/zvlhčovača.

NASTAVENIE PRIETOKU

- Otočením otočného ovládača na reguláciu prietoku medicínálnych plynov do požadovanej polohy nastavte jeden z dostupných prietokov.
-  **Nepokúšajte sa aplikovať nadmerný krútiaci moment na ovládač prietoku, keď sa zastaví v polohe maximálneho prietoku alebo v nulovej polohe.**
-  **Vždy sa presvedčte, že regulačná hlavica je v správnej polohe a nie je v polohe medzi dvoma hodnotami, inak nebude zdravotnícka pomôcka dávať správny prietok medicínálneho plynu.**
-  **Počas používania dbajte na to, aby pripojená hadica nebola mechanicky poškodená, zaškrtená alebo zalomená, čo by obmedzilo alebo prerušilo prívod plynu k pacientovi.**

SK

7.3. PO POUŽITÍ

- Pred odpojením nízkotlakového redukčného ventilu od terminálnej jednotky rozvodu medicínálneho plynu alebo medicínálneho redukčného ventilu nastavte otočný ovládač do NULOVEJ polohy.
- Z pripojených zariadení odvetrajte tlak plynu (napr. cez pripojený spotrebič).
- Odpojte prípojky od používateľských výstupov.
- Nasadte na tlakový a prietokový výstup ochranné krytky. Pred nasadením krytiek sa presvedčte, že sú čisté.

8. PRIDRUŽENÉ ZARIADENIA

Na pripojenie na prietokový výstup:

- Zvlhčovače, dýchacie masky alebo kanyly, šetriče plynu, nebulizéry.

Na pripojenie na vstup:

- Terminálne jednotky potrubného rozvodu medicínálnych plynov podľa ISO 7396-1 alebo terminálna jednotka pripojená k tlakovému redukčnému ventilu podľa ISO 10524-1 alebo ISO 10524-3.

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).

- ⚠ **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 fľašového ventilu a spôsobiť kontamináciu alebo poškodenie.**
- ⚠ **Nepoužívajte tlakovú vodu, pretože by mohla poškodiť alebo kontaminovať zdravotnícku pomôcku.**
- ⚠ **Zdravotnícku pomôcku v žiadnom prípade nepoužívajte, ak boli vnútorné časti zdravotníckej pomôcky kontaminované. Je nutné ju vyradiť z prevádzky.**

SK

10. ÚDRŽBA

ÚDRŽBA

Okrem skúšok pred použitím nie je nutná žiadna zvláštna údržba ani servis. Aby sa však vlastník/distribútor uistil, že je zdravotnícka pomôcka v dobrom prevádzkovom stave, bolo by dobré, aby vlastník/distribútor fliaš vykonával kontroly (pozri 7.1), a to pravidelne (napr. každý druhý rok) alebo pri každej výmene fliaš. Je na majiteľovi, aby zaistil, že zdravotnícka pomôcka funguje dobre, najmä v prípadoch, keď má používateľ nejaké zdravotné problémy a nie je schopný sám zdravotnícku pomôcku správne skontrolovať.

10.1. OPRAVY

Opravy zahŕňajú výmenu nasledujúcich poškodených alebo chýbajúcich súčastí (náhradných dielov):

- vstupná a výstupná prípojka,
- piest.

 **Opravy môže vykonávať iba osoba autorizovaná spoločnosťou GCE.**

Akkoľvek zdravotnícka pomôcka zaslaná osobe autorizovanej spoločnosťou GCE na vykonanie údržby musí byť riadne zabalená. Dôvod údržby musí byť jasne špecifikovaný (oprava, údržba). K zdravotníckej pomôcke určenej na opravu je potrebné uviesť krátky opis poruchy a odkaz na číslo reklamácie. Niektoré opravy týkajúce sa výmeny poškodených alebo chýbajúcich súčastí môže vykonávať poskytovateľ/používateľ zdravotníckej pomôcky.

Iba nasledujúce súčasti sa môžu vymeniť:

- krytky,
- ovládač prietoku a nálepky,
- hadicový nástavec (vrátane O-kružku).

 **Aby ste zaistili použitie vhodnej súčasti, obráťte sa na našu servisnú organizáciu.**

 **Všetky štítky na zariadení musí poskytovateľ a používateľ udržiavať v dobrom a čitateľnom stave počas celej životnosti zdravotníckej pomôcky.**

 **Všetky tesnenia a O-kružky musí majiteľ a používateľ uchovávať v suchom, tmavom a čistom prostredí po celý čas životnosti zdravotníckej pomôcky.**

 **Používajte iba originálne komponenty GCE!**

10.2. SERVIS

Spoločnosť GCE odporúča vykonávať aspoň raz ročne pravidelnú kontrolu zdravotníckej pomôcky, ktorá zahŕňa skúšku tesnosti a kontrolu správnej funkcie zdravotníckej pomôcky.

10.2.1. SKÚŠKA TESNOSTI

- Po pripojení k terminálnej jednotke rozvodu medicínalného plynu alebo medicínalnemu redukčnému ventilu vykonajte vizuálnu a posluchovej kontrolu možných netesností:

SKÚŠKA TESNOSTI OVLÁDAČA PRIETOKU NA VOĽBU PRIETOKU:

1. Otáčaním ručného kolieska ovládača prietoku zvolte hodnotu „0“. Pri zatváraní neuťahujte nadmernou silou.
2. Prepojte prietokový výstup a hadicový nástavec hadicou, koniec hadice ponorte do nádoby naplnenej vodou.
3. Pripojte ovládač prietoku k zdroju stlačeného vzduchu (max. 8 barov).
4. Skúška: nechajte prietokový volič 1 min. pod tlakom. Počet bubliniek nesmie byť vyšší než 3 bublinky za 1 minútu.
5. Po dokončení skúšky odpojte ovládač prietoku od zdroja stlačeného vzduchu.

EXTERNÁ SKÚŠKA TESNOSTI:

1. Otáčaním ručného kolieska ovládača prietoku zvolte hodnotu „0“. Pri zatváraní neťahajte nadmernou silou.
2. Uzatvorte výstupnú prípojku ovládača prietoku pomocou zátky, ktorá musí mať rovnaký závit ako výstupná prípojka ovládača prietoku, alebo v prípade použitia hadicového nástavca použite hadicu so záslepkou.
3. Pripojte ovládač prietoku k zdroju stlačeného vzduchu (max. 8 barov).
4. Otáčaním ručného kolieska ovládača prietoku zvolte maximálnu hodnotu. Pri otváraní nepoužívajte nadmernú silu.
5. Prípadnú netesnosť je možné zistiť nanesením mydlovej vody na spoje zdravotníckej pomôcky.
6. Po skúške odpojte ovládač prietoku od zdroja stlačeného vzduchu, vyberte zátku z výstupnej prípojky a dôkladne očistite povrch ovládača prietoku (pozri kapitolu 9 (Čistenie)).

 Ak objavíte akúkoľvek netesnosť, použite postup opísaný v kapitole 7.3 a zdravotnícku pomôcku vráťte GCE na vykonanie servisu.

 Zdravotnícka pomôcka sa nesmie rozoberať ani opravovať, ak je pripojená k zdroju tlaku.

11. ŽIVOTNOSŤ ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY

11.1. ŽIVOTNOSŤ

Maximálna životnosť zdravotníckej pomôcky je 10 rokov.

Po uplynutí životnosti zdravotníckej pomôcky sa musí zdravotnícka pomôcka vyradiť z prevádzky (max. 10 rokov).

11.2. SÉRIOVÉ ČÍSLO A DÁTUM VÝROBY ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY

OZNAČENIE PRED ZAVEDENÍM KÓDOVANIA UDI

Deväťmiestne sériové číslo vyrazené na zdravotníckej pomôcke je v nasledujúcom formáte:

RR MM XXXXX

RR: rok výroby

MM: mesiac výroby

XXXXX: poradové číslo

Príklad: sériové číslo 290300521 označuje regulátor vyrobený v marci 2029 s poradovým číslom 521.

11.3. IMPLEMENTÁCIA OZNAČENIA UDI

Na povrchu zdravotníckej pomôcky sú vyznačené 4 identifikačné kódy:

14 čísel s predčísľím (01): GTIN – Globálne číslo obchodnej položky (identifikácia typu selektora)

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

9 čísel s predčísľím (21): sériové číslo vo formáte RR MM XXXXX

6 čísel s predčísľím (17): koniec životnosti zdravotníckej pomôcky vo formáte RRMMDD

SK

Príklad: kód (17) 290227 označuje zdravotnícku pomôcku s koncom životnosti 27. februára 2029.

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.

SK

12. VYSVETLIVKY

	Pozrite návod na použitie		Vhodné na nemocničné použitie
	Upozornenie		Vhodné na domáce použitie
	Uchovávajte mimo dosahu tepla a horľavých materiálov		Vhodné pre záchrannú službu

	Chránite pred olejom a mazivami	SN	Sériové číslo
	Uchovávať v suchu!	REF	Katalógové číslo
	Použiť do	REF 1	Číslo zákazníka
P₁	Vstupný tlak	LOT	Kód šarže
P₂	Výstupný tlak		Krehké, zaobchádzajte opatrne
P₄	Maximálny výstupný tlak (uzavierací tlak)		Výrobca
	Vstupný parameter		Hmotnosť zdravotníckej pomôcky
	Obmedzenie teploty		Výstupný parameter
	Obsahuje nebezpečné látky	CH REP	Autorizovaný zástupca pre Švajčiarsko
MD	Zdravotnícka pomôcka	UDI	Unikátny identifikátor pomôcky

13. ZÁRUKA

Štandardná záručná lehota je 2 roky od dátumu prevzatia zákazníkom GCE (alebo ak tento dátum nie je známy, 2 roky od dátumu výroby zdravotníckej pomôcky uvedenej na zdravotníckej pomôcke).

Štandardná záruka platí iba pre zdravotnícke pomôcky, s ktorými sa nakladá v súlade s návodom na použitie (IFU) a všeobecnou správnou praxou a normami v odbore.

SK

APPENDIX (PRÍLOHA):

č. 1: Technická špecifikácia a údaje o výkone

č. 2: Vlastnosti rýchlospojky a postup pripájania / odpájania



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.

CE 2460

