

DE - BEDIENUNGSANLEITUNG

MEDIFLOW ULTRA II

NIEDERDRUCKREGELVENTIL

1. Vorwort

Diese Bedienungsanleitung enthält wichtige Informationen bezüglich des ganzen Lebenslaufs der Regelventile:

- Betrieb
- Reinigung
- Wartung
- Entsorgung

2. Vorgesehene Anwendung

Mediflow ultra ist ein Niederdruckregelventil mit der Einrichtung für die Durchflussregelung, das für die Lieferung folgender medizinischer Gase zur Therapie, diagnostischer Beurteilung und Patientenbetreuung vorgesehen wird:

- Sauerstoff;
- sauerstoffangereicherte Luft;
- Lachgas (Stickstoffoxid);
- medizinische Luft;
- synthetische Luft;
- Kohlendioxid;
- Helium;
- Xenon;
- spezielle Mischungen der aufgeführten Gase.

Das Erzeugnis ist nicht für die Anwendung mit Luft oder Stickstoff für den Antrieb von chirurgischen Instrumenten bestimmt.

Dieses Niederdruckregelventil wird für den Anschluss an die Endsteckdosen der Medizinalgasverteilung in den Krankenhäusern oder an die Schnellkupplung des medizinischen Regelventils, bei Nenndrücken von max. 800 kPa vorgesehen.

3. Sicherheitsanforderungen an Betrieb, Transport und Lagerung



- Das Produkt und die zugehörigen Geräte sind fernzuhalten von

- Wärmequellen (Feuer, Zigaretten, ...),
- brennbaren Materialien,
- Ölen oder Fetten,
- Wasser,
- Staub.

Betrieb
Transport
Lagerung

✓ ✓ ✓
✓ ✓ ✓
✓ ✓ ✓
✓ ✓ ✓
✓ ✓ ✓



- Das Produkt und die zugehörigen Geräte dürfen während dem Betrieb nicht gekippt werden.

✓ ✓ ✓



- Das Produkt und die zugehörigen Geräte nur in gut belüfteten Räumen einsetzen.

✓

- **Es sind alle Vorschriften und Regelungen zur Sauerstoffreinheit einzuhalten.** ✓

Vor Erstinbetriebnahme muss sich das Produkt in seiner Originalverpackung befinden. Im Falle der Außerbetriebsetzung (für Transport, Lagerung) empfiehlt GCE die Originalverpackung anzuwenden.

Es sind die nationalen Gesetze, Regelungen und Vorschriften zu Unfallverhütung und Umweltschutz beim Einsatz von medizinischen Gasen zu beachten.

4. Einweisung und Einschulung des Personals

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

5. Produktbeschreibung

Das Gas aus der Medizinalgasverteilung strömt durch die Eingangsschnellkupplung, dann wird es im Durchflussskopf kalibriert und zum Benutzer über den Benutzereingang zugeführt. Mittels des Handrads am Durchflussskopf können verschiedene Durchflüsse gewählt werden.



A. Eingangsschnellkupplung

Das Niederdruckregelventil wird an die Endeinheit der Medizinalgasverteilung oder an das medizinische Regelventil mittels Stecker für das konkrete Gas angeschlossen.

B. Durchflussskopf

Mittels Handrad am Durchflussskopf können verschiedene Durchflüsse gewählt werden. Der Durchflussskopf kann bei einigen Produktvarianten mit der Stoppfunktion zwischen den Lagen des maximalen und des Nulldurchflusses ausgestattet werden.

C. Benutzerausgang

Der Benutzerausgang ist der Ausgang aus dem Durchflussskopf, üblicherweise mit Schlauchanschluss (Schlaucheinsatz) oder mit Gewinde (Befeuchter). Dieser Ausgang wird für die Gaszufuhr (l/min) beim Atmosphärendruck direkt zum Patienten vorgesehen, zum Beispiel über Kanüle oder Gesichtsmaske.

- ⚠ • **Das Erzeugnis ist nicht mit Sicherheitsventil versehen. Der Benutzer muss sicherstellen, dass der Überdruckschutz in der Medizinalgasverteilung (Anforderung ISO 7396-1) oder im gesundheitstechnischen Regelventil (Anforderung ISO 10524-1, 3) eingebaut wird.**

- ⚠ • **Der Durchflussausgang darf nicht zum Antrieb von gesundheitstechnischen Mitteln angewandt werden.**

Hinweis: Die Produktfarben (insbesondere Handradfarbe) muss nicht der Gasfarbkodierung entsprechen.

6.1 Vor dem Gebrauch

Sichtprüfung vor der Installation

- Überprüfen Sie, ob das Niederdruckregelventil (inkl. Schilder und Bezeichnung) nicht sichtbar beschädigt ist. Wenn es Merkmale der Außenbeschädigung aufweist, setzen Sie es außer Betrieb und kennzeichnen Sie seinen Zustand.
- Überprüfen Sie visuell, ob das Niederdruckregelventil oder die ganze Garnitur nicht verschmutzt sind; bei Bedarf gehen Sie gemäß den Reinigungshinweisen vor, die in dieser Bedienungsanleitung beschrieben sind.
- Mit Hilfe des Kodiersystems GCE oder des Besitzers der Anlage überprüfen Sie, ob die Betriebsdauer oder die Dauer für die Entsorgung der Anlage nicht überschritten wurde. Wenn die Betriebsdauer oder die Dauer für die Entsorgung überschritten wurde, setzen Sie das Niederdruckregelventil außer Betrieb und kennzeichnen Sie ihren Zustand.
- Drehen Sie das Durchflusshandrad auf Anschlag in die Position "0".



- **Entfernen Sie die Schutzkappen vom Eingang und Ausgang. Legen Sie diese an eine geeignete Stelle ab, damit diese bei Transport oder Lagerung angewandt werden können.**



- **Das Niederdruckregelventil wird nur für die Verwendung mit dem am Schild spezifizierten Gas vorgesehen. Versuchen Sie nie, das Niederdruckregelventil für ein anderes Gas anzuwenden.**

Der Anschluss an die Endeinheiten der Medizinalgasverteilung

Das Niederdruckregelventil ist nur in der festgelegten Position anzuschließen. Die Nulldurchflussmarkierung ("0") am Durchflusshandrad muss nach oben gerichtet werden (um 12 Uhr).

Dichtheitsprüfung

- Nach dem Anschluss des Niederdruckregelventils an die Endeinheit der Medizinalgasverteilung oder an das medizinische Regelventil überprüfen Sie visuell die Dichtheit:
 - Anschluss des Eingangs des Niederdruckregelventils an die Endeinheit oder an das medizinische Regelventil,
 - Anschluss des Eingangssteckers am Gehäuse des Niederdruckregelventils,
 - Anschluss des Benutzerausgangs.



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

Funktionsprüfung

- Überprüfen Sie, ob bei jeder Einstellung das Gas durchströmt (zum Beispiel mittels Geräusch oder Vorhandensein der Blasen im Befeuchter).
- Drehen Sie das Durchflusshandrad in die Position "0" zurück.

6.2 Anschluss und Anwendung des Ausgangs

Liste zugelassener Zubehörs

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



- **Vor dem Anschluss eines Zubehörteils oder gesundheitstechnischen Mittels an das Niederdruckregelventil überprüfen Sie immer, ob dieser Zubehörteil mit den Elementen und Leistungsangaben des Niederdruckregelventils voll kompatibel ist.**



Flow-Anschluss-Verbindungen

- **Vor dem Anschluss von Zubehör an den Flow-Anschluss überprüfen, dass kein Patient angeschlossen ist.**
- Überprüfen, dass der Schlauch/Befeuchter für den Flow-Anschluss geeignet ist.
- Den Schlauch auf den Flow-Anschluss des Druckminderers stecken/Befeuchter aufschrauben.
- Überprüfen, dass der Schlauch/Befeuchter fest auf dem Anschluss sitzt.

Durchflusseinstellung

- Stellen Sie das Handrad des Medizinalgasdurchflusses auf einen der verfügbaren Durchflüsse durch das Drehen des Handrads in die gewünschte Position ein.

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

- ! • Den Flow-Regler nicht mit Gewalt weiterdrehen, wenn er in der Stellung für den maximale Flow Wert(während der Drehung im Uhrzeigersinn) oder in der Nullstellung (während der Drehung gegen den Uhrzeigersinn) stehen bleibt.

- ! • Für die Anwendungsweise des Niederdruckregelventils beim konkreten Patienten und für die Beurteilung des Durchflusswerts sind nur der Benutzer und der Arzt verantwortlich.

6.3 Nach dem Einsatz

- Vor dem Abschalten des Niederdruckregelventils von der Endeinheit der Medizinalgasverteilung oder vom medizinischen Regelventil drehen Sie das Durchflusshandrad in die Position "0" zurück.
- Lassen Sie das Gas aus der Anlage hinter dem Niederdruckregelventil ab (d.h. über angeschlossene Verbraucher).
- Nehmen Sie die Anschlüsse aus dem Benutzerausgang heraus.
- Bei der Anwendung im Freien versehen Sie den Eingang und den Ausgang mit den Schutzkappen.

7. Reinigen

Verschmutzungen mit einem weichen, mit fettfreiem und sauerstoffverträglichem Seifenwasser getränkten Lappen entfernen und mit klarem Wasser nachwischen.

Eine Desinfektion kann mithilfe einer alkoholhaltigen Lösung (Spray oder Feuchttücher) erfolgen.

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

- ! • Druckminderer nicht mit Reinigungsmitteln reinigen, die Ammoniak enthalten!

- Druckminderer nicht in Wasser oder eine andere Flüssigkeit tauchen.
- Druckminderer vor hohen Temperaturen schützen, nicht autoklavieren.

8. Wartung

8.1 Wartungsintervalle und Lebensdauer des Produkts

Wartungsintervalle

GCE empfiehlt eine *regelmäßige Überprüfungen* auf richtige Funktion des Reduzierventils jährlich durchzuführen. Diese Überprüfungen sollen vom erfahrenen Techniker durchgeführt werden.

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

Lebensdauer

Die maximale Lebensdauer des Druckminderers beträgt 10 Jahre.

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

8.2 Wartung und Reparatur

Reparatur

Die Reparatur umfasst den Ersatz folgender beschädigter oder fehlender Bauteile:

- Schnellkupplung,
- Kolben.

Die Reparatur darf nur vom GCE autorisierten Personal durchgeführt werden.

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

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

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

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



- **Alle Etiketten auf den Geräten und Vorrichtungen sind vom Eigentümer während der gesamten Lebensdauer des Produkts in gutem und leserlichem Zustand zu halten.**



- **Alle Dichtungen und O-Ringe müssen vom Eigentümer über die ganze Lebensdauer des GCE Produkts im trockenen, dunklen und sauberen Raum aufbewahrt werden.**



- **Ausschließlich Original-Bauteile von GCE verwenden!**

9. Zeichenerklärung



In Bedienungsanleitung nachsehen



Vorsicht



Für die häusliche Pflege geeignet



Für die klinische Pflege geeignet



Für die Notfallpflege geeignet



Vor Feuchtigkeit schützen



Obere und untere Temperaturgrenze



Obere und untere Feuchtigkeitsgrenze



Von Ölen und Fetten fern halten



Von Wärme und brennbarem Material fern halten



Produktseriennummer JJ MM XXXXX
JJ: Herstellungsjahr
MM: Herstellungsmonat
XXXXX: Produktionsnummer



Teilenummer



Einlassfunktionen

10. Gewährleistung

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

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

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

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

ANHÄNGE:

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

Hersteller:

GCE s.r.o.

Zizkova 381

583 81 Chot. bo

Tschechische Republik

Tel : +420 569 661 111

Fax : +420 569 661 602

<http://www.gce-online.com>

© GCE s.r.o.



Klasse IIa