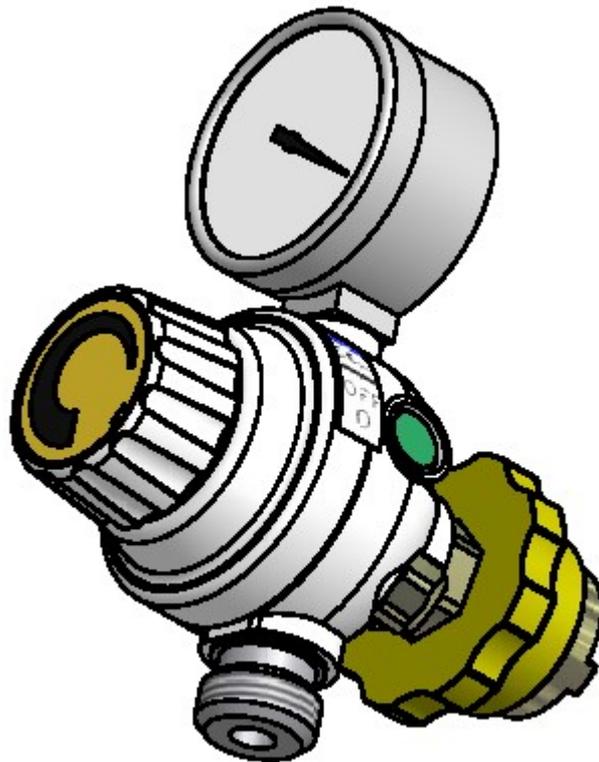


BETRIEBSANLEITUNG

GCE VAKUUM-REGULATOR



Inhalt

<u>1. Vorwort.....</u>	<u>3</u>
<u>2. Bestimmungsgemäße Verwendung.....</u>	<u>3</u>
<u>3. Sicherheitshinweise für Betrieb, Transport und Lagerung.....</u>	<u>3</u>
<u>4. Unterweisung und Schulung der Mitarbeiter.....</u>	<u>4</u>
<u>5. Produktbeschreibung.....</u>	<u>4</u>
<u>6 Betrieb.....</u>	<u>5</u>
<u>7 Reinigung.....</u>	<u>6</u>
<u>8 Wartung.....</u>	<u>7</u>
<u>9 Transport und Lagerung.....</u>	<u>8</u>
<u>10 Garantie.....</u>	<u>8</u>

ANHANG

- Nr. 1: Technische Daten und Leistungskennwerte.
- Nr. 2: Schnellkupplung und Montage/Demontage.

1. Vorwort

Diese Betriebsanleitung enthält wichtige Informationen zum gesamten Lebenszyklus des Regulators

- Betrieb
- Reinigung
- Wartung
- Entsorgung

2. Bestimmungsgemäße Verwendung

MediEvac ist ein vakuumbetriebenes medizinisches Absauggerät mit variabler Steuerung.

Das Produkt darf nicht betrieben werden mit:

- einem Venturi-Vakuum-System als Quelle
- einer Druckgasquelle.

Das Produkt ist nicht geeignet für:

- mobilen Einsatz
- direkten(*) Einsatz während einer Thoraxdrainage

Die "250 mbar" Variante ist nicht für Pharynxabsaugung geeignet.

(*) Bei der Thoraxdrainage kann MediEvac als Vakuum-Vorstufe ein Thoraxdrainage-System betreiben.

In diesem Fall muss der Benutzer sicherstellen, dass die komplette Einheit (MediEvac + Thoraxdrainage-System) die entsprechenden Anforderungen der ISO 10079-3 erfüllt.

3. Sicherheitshinweise für Betrieb, Transport und Lagerung

	Betrieb	Transport	Lagerung
 <ul style="list-style-type: none"> • MediEvac muss im Absaugbetrieb mit einem oder mehreren Sammelbehältern verwendet werden. Die Auswahl geeigneter Sicherheits- und Sammelbehälter wird in Abschnitt 6.1 "Anschluss & Verwendung des Einlasses (Patientenseite)" beschrieben. 	✓		
 <ul style="list-style-type: none"> • Luft aus dem Sammelbehälter sollte einen mikrobiologischen Filter durchströmen, bevor sie in das Absauggerät eintritt. Die Auswahl geeigneter Filter wird in Abschnitt 6.1 "Anschluss & Verwendung des Einlasses (Patientenseite)" beschrieben. 	✓		
 <ul style="list-style-type: none"> • Das Produkt und die zugehörigen Geräte dürfen nicht gekippt werden. 	✓	✓	✓
 <ul style="list-style-type: none"> • Das Produkt und die zugehörigen Geräte sind fernzuhalten von <ul style="list-style-type: none"> - Wärmequellen (Feuer, Zigaretten, ...) - brennbaren Materialien - Öl oder Fett - Wasser - Staub 	✓	✓	✓

Nationale Gesetze, Regeln und Vorschriften zu Unfallverhütung und Umweltschutz beim Einsatz von Absauggeräten müssen beachtet werden.

4. Unterweisung und Schulung der Mitarbeiter

Gemäß Medizingeräteverordnung 93/42/EWG muss der Benutzer eines Produkts sicherstellen, dass allen Mitarbeitern, die mit dem Produkt umgehen, die Betriebsanleitung und die Technischen Daten zur Verfügung stehen, die im Folgenden und in den Anhängen 1 und 2 aufgeführt sind.

Der Benutzer muss sicherstellen, dass Mitarbeiter, die mit dem Produkt umgehen, für jeden ausgeführten Arbeitsschritt geschult sind und die entsprechenden Anforderungen dieser Betriebsanleitung kennen. Auszubildende müssen von einem erfahrenen Mitarbeiter beaufsichtigt werden.

Weitere Informationen zum GCE Produktschulungsprogramm erhalten Sie auf Anfrage bei GCE.

5. Produktbeschreibung

MediEvac Vakuum-Regulatoren sind in 3 Ausführungen erhältlich:

- MediEvac 250: Vakuum von 0 bis 250 mbar* (max. Regulator-Vakuum) unter Atmosphärendruck.
- MediEvac 600: Vakuum von 0 bis 600 mbar* (max. Regulator-Vakuum) unter Atmosphärendruck.
- MediEvac 1000: Vakuum von 0 bis 1000 mbar* (max. Regulator-Vakuum) unter Atmosphärendruck.

Hauptbestandteile sind eine Ausgangs-Schnellverbindung (Vakuum-Quellen-Seite), ein Push-Pull On/Off Ventil, Einstell-Drehregler, eine Vakuum-Anzeige und ein Einlass mit Gewindeanschluss (Patientenseite).

Die Ausführung MediEvac 250 enthält einen Unterdruckschutz zur Begrenzung des Vakuums im Fall einer SFC (Single Fault Condition).

Anhang 1 gibt einen Überblick über die Funktionen Ihres Gerätes.

* Bitte beachten: Liegt das erreichbare Vakuum der Vakuum-Quelle unterhalb des erreichbaren Vakuums des MediEvac, ist der maximal erreichbare Vakuum-Wert der Wert der Vakuum-Quelle, nicht des MediEvac.

5.1 Ausgangs-Schnellverbindung (Anschluss Vakuum-Quelle)

Das Produkt wird mit einem Vakuumstecker an den Anschluss der Vakuum-Quelle angeschlossen.

Anhang 1 enthält die Schnellverbindungs-Typen, Anhang 2 Informationen zum Montieren und Demontieren der Anschlüsse.

5.2 Push-Pull On/Off Ventil

MediEvac ist seitlich mit einem Push-Pull On/Off Ventil ausgerüstet, mit dem die Vakuum-Quelle abgeschaltet wird. Der Vakuum-Regulator ist EIN, wenn der rote Push-Pull Ventilknopf gedrückt wurde (nur der grüne Knopf darf von der Vorderseite des Vakuum-Regulators aus sichtbar sein).

Der Vakuum-Regulator ist AUS, wenn der grüne Push-Pull Ventilknopf gedrückt wurde (nur der rote Knopf darf von der Vorderseite des Vakuum-Regulators aus sichtbar sein).

5.3 Vakuum-Einstell-Drehregler

Mit dem vorderen Drehregler kann der Vakuum-Wert auf der Patientenseite von 0 bis zum maximalen Vakuum des Regulators eingestellt werden.

Der Vakuum-Wert auf der Patientenseite wird erhöht, wenn der Vakuum-Einstell-Drehregler gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird.

Der Vakuum-Wert auf der Patientenseite wird gesenkt, wenn der Vakuum-Einstell-Drehregler im Uhrzeigersinn gedreht wird.

5.4 Einlass mit Gewindeanschluss (Patientenseite)

Der Eingang des Vakuum-Regulators (Patientenseite) verfügt über einen G 1/2" Gewindeanschluss für Vakuum-Regulator-Zubehör. Anhang 1 enthält nähere Angaben zu dem Anschlusstyp.

5.5 Vakuum-Anzeige

Die MediEvac Ausführungen sind mit einer Vakuum-Anzeige ausgestattet, welche den Vakuum-Wert auf der Ansaugseite (Patientenseite) anzeigt.

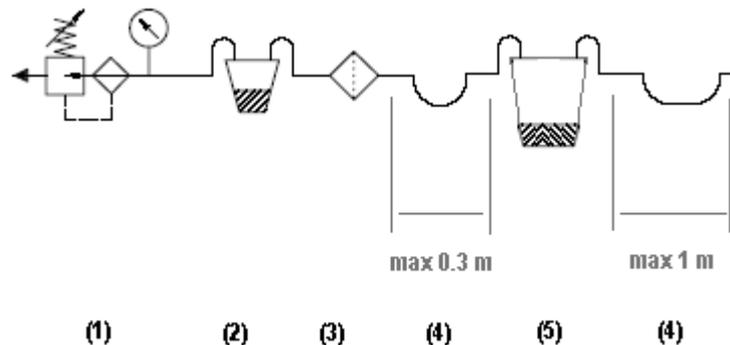
6 Betrieb

6.1 Anschluss und Nutzung des Einlasses (Patientenseite)

Liste mit zugelassenem Zubehör

Nr. Zubehör

- | | |
|-----|--|
| (1) | Vakuum-Regulator |
| (2) | Sicherheitsbehälter
(kleiner
Sammelbehälter) |
| (3) | mikrobiologischer Filter |
| (4) | Absaugschlauch |
| (5) | Sammelbehälter |



Schematische Darstellung einer typischen Anordnung von Zubehörteilen für die Absaugung

Anmerkung: Der Benutzer muss sicherstellen, dass ein Überfüllschutz in die Gerätezusammenstellung integriert wird, der ein Eindringen von Flüssigkeit in nachfolgende Schläuche verhindert.

- Sicherheitsbehälter (2): GCE empfiehlt die Verwendung des GCE "Medicollect" Sicherheitsbehälters oder eines ähnlichen Sicherheitsbehälters mit CE-Zeichen und passendem Anschluss.
- Mikrobiologischer Filter (3): GCE empfiehlt die Verwendung des GCE "MediFilter" Filters oder eines ähnlichen Filters mit CE-Zeichen und passendem Anschluss.
- Absaugschlauch (4): GCE empfiehlt die Verwendung des GCE Absaugschlauchs oder eines ähnlichen Absaugschlauchs (aus Gummi – Innendurchmesser 9 mm).
- Sammelbehälter (5): GCE empfiehlt die Verwendung des GCE "Medicollect" Sammelbehälters oder eines ähnlichen Sammelbehälters mit CE-Zeichen und passendem Anschluss.
- Die oben genannten zugelassenen Zubehörteile können bei GCE bestellt werden.



- **Vor dem Anschluss von Zubehör oder medizinischem Gerät an den Regulator stets prüfen, ob diese zu den Eigenschaften und Kenndaten des MediEvac vollständig kompatibel sind (siehe Einzelheiten zu Vakuum, Flow und Benutzeranschlüsse in den Anhängen 1 und 2). Holen Sie bei Bedarf weitere Informationen bei GCE ein.**



- **Vor dem Anschluss von Zubehör an das Produkt sicherstellen, dass das Push-Pull On/Off Ventil in der "Off" Position steht und der Patient nicht angeschlossen ist.**

6.2 Vor der Anwendung

Visuelle Prüfung vor dem Anschluss

- Prüfen Sie den Vakuum-Regulator und das Zubehör auf sichtbare äußere Beschädigungen (einschließlich Aufkleber und Kennzeichnung). Falls äußere Beschädigungen sichtbar sind, nehmen Sie das Produkt außer Betrieb und stellen Sie den Produktstatus fest.
- Prüfen Sie visuell, ob der Regulator oder das Zubehör verunreinigt sind. Wenden Sie bei Bedarf das im Folgenden beschriebene Reinigungsverfahren an.
- Prüfen Sie mit Hilfe des Datumcode-Systems von GCE oder dem Eigentümer, ob der Betriebs- oder Entsorgungszeitraum nicht überschritten wurde. Falls der Betriebs- oder Entsorgungszeitraum überschritten wurde, nehmen Sie das Produkt außer Betrieb und stellen Sie den Produktstatus fest.

Anschluss an das medizinische Absaugsystem

Anhang 1 enthält Informationen zur Schnellverbindung Ihres Produkts.

Anhang 2 enthält Informationen zum Montieren und Demontieren der Anschlüsse.

Regulatoren, die mit einem Clip zur Schienenbefestigung ausgestattet sind, vor Anschluss der Schnellverbindung an der Schiene befestigen.

Anschluss des Sicherheitsbehälters

- Zum Anschluss an den Regulator die Mutter oben auf dem Sicherheitsbehälter im Uhrzeigersinn drehen (dabei kein übermäßiges Drehmoment ausüben).

Funktionsprüfung vor der Anwendung und Dichtheitsprüfung

- Nach dem Anschluss an das medizinische Absaugsystem und das Zubehör den Vakuum-Einstell-Drehregler in die Mittelstellung bringen.
- Vakuum-Regulator durch Drücken des roten Ventilknopfs EIN schalten.
- Prüfen Sie, dass ein spürbares Vakuum auf der Patientenseite vorhanden ist, indem Sie den Einlass auf der Patientenseite mit Ihrem Finger verschließen.
- Schalten Sie den Vakuum-Regulator AUS, indem Sie den grünen Ventilknopf drücken. Prüfen Sie, ob die Saugkraft am Einlass der Patientenseite unverändert ist, indem Sie den Einlass mit Ihrem Finger verschließen.
- Stellen Sie den Vakuum-Einstell-Drehregler durch Drehen im Uhrzeigersinn auf den minimalen Vakuum-Wert ein.



- **Falls ein Leck entdeckt wird, die Anschlüsse prüfen und die Dichtheitsprüfung wiederholen. Falls erneut ein Leck entdeckt wird, das unten beschriebene Verfahren "Nach der Anwendung" ausführen und das Ventil zur Wartung oder Reparatur an GCE einsenden.**

6.3 Betrieb

- Vakuum-Regulator durch Drücken des roten Ventilknopfs EIN schalten.
- Den Einlass auf der Patientenseite mit Ihrem Finger verschließen.
- Den Vakuum-Wert auf die für die Therapie benötigte Stufe einstellen, indem Sie den Vakuum-Einstell-Drehregler gegen den Uhrzeigersinn verstellen und die Vakuum-Anzeige prüfen.
- Der Vakuum-Regulator ist einsatzbereit.

6.4 Nach der Anwendung

- Vor dem Abtrennen des Regulators von dem medizinischen Absaugsystem:
 - Regulator ausschalten, indem Sie den grünen Ventilknopf drücken und den Vakuum-Einstell-Drehregler durch Drehen im Uhrzeigersinn auf den minimalen Vakuum-Wert einstellen.
 - Den Absaugschlauch von der Patientenseite abtrennen.
 - Visuell prüfen, ob der Sicherheitsbehälter oder der mikrobiologische Filter verunreinigt sind. Ist dies der Fall, ausbauen und Reinigung durchführen.

Anhang 2 enthält Informationen zum Montieren und Demontieren der Anschlüsse (bei Regulatoren, die mit einem Clip zur Schienenbefestigung ausgestattet sind, vor Abnahme des Vakuum-Regulators von der Schiene die Schnellverbindung trennen).

7 Reinigung

7.1 Vakuum-Regulator

Schmutz mit einem mit fettfreiem Seifenwasser angefeuchteten weichen Tuch entfernen, hinterher mit klarem Wasser nachwischen.

Das Gerät kann äußerlich mit einer Lösung auf Alkoholbasis desinfiziert werden (sprühen oder wischen). Der Eigentümer des Produkts muss mit dem Lieferant des Reinigungsmittels abklären, ob Reinigungslösung und -verfahren für das Material des Produkts geeignet sind. Die Oberflächenmaterialien der äußeren Teile sind in Anhang 1 beschrieben.



- **Das Produkt darf nicht in Flüssigkeiten eingetaucht werden.**



- **Das Produkt darf keinen hohen Temperaturen ausgesetzt werden (z. B. Autoklav).**

7.2 Zubehör

Siehe entsprechende Betriebsanleitungen.

8 Wartung

8.1 Lebensdauer und Wartungsintervall

Lebensdauer

Die maximale Lebensdauer des Produkts beträgt 10 Jahre. Am Ende der Produktlebensdauer (max. 10 Jahre) muss das Gerät außer Betrieb genommen werden. Um eine Weiterverwendung zu verhindern, muss der Eigentümer das Produkt unbrauchbar machen oder (nach Absprache) an GCE zurückgeben.

Wartungsintervall

GCE empfiehlt, einmal jährlich eine Produkt-Inspektion durchzuführen.

GCE Datumcode

Die Seriennummer setzt sich wie folgt zusammen: YY MM XXXXX A

Y: 2 letzte Ziffern des Jahres

M: Monat

X: Produktionsnummer

A: Hergestellt von GCE s.r.o. CZ

Die MediEvac Seriennummer befindet sich auf dem Kunststoffgehäuse des Ventils.

Der perforierte Bereich auf dem Produktaufkleber gibt das Jahr an, in dem das Gerät entsorgt werden muss.

8.2 Regelmäßige Inspektion und Wartung

Regelmäßige Inspektion und Wartung muss durch GCE (oder einen autorisierten GCE Kunden oder einen Drittanbieter) erfolgen.

Fragen Sie GCE nach Inspektions- und Wartungsdiensten in Ihrer Region oder nach dem Autorisierungsverfahren.

8.3 Reparaturen

Geschulte Mitarbeiter des Produkteigentümers können die folgenden beschädigten oder fehlenden Komponenten ersetzen:

- Aufkleber
- Kappen
- abnehmbare Schlauchstutzen
- Auslass- und Einlassdichtungen (falls vorhanden)
- Das Push-Pull On/Off Ventil und seine Dichtungen

Nur Original-Ersatzteile von GCE verwenden.

Fragen Sie GCE nach weiteren Informationen zum Reparaturverfahren und zum GCE Schulungsprogramm.



- **Alle Aufkleber auf dem Gerät müssen während der gesamten Produktlebensdauer vom Eigentümer und Benutzer in gutem, lesbarem Zustand gehalten werden.**



- **Das GCE MediEvac Ventil enthält keine anderen vom Eigentümer ersetzbaren Teile.**

Sollte das Gerät ausfallen oder beschädigt werden, muss es an GCE (oder an ein von GCE autorisiertes Center) zur Reparatur eingereicht werden.

Fragen Sie Ihr zuständiges GCE Center nach weiteren Informationen zu verfügbaren Reparaturdiensten in Ihrer Region.

Alle an GCE (oder an ein von GCE autorisiertes Center) gesendeten Produkte müssen gemäß den Empfehlungen von GCE in Kapitel 3 gut verpackt sein. Fragen Sie GCE nach weiteren Informationen zu verfügbarem Verpackungsmaterial. Falls Produkte repariert werden sollen, ist eine kurze Fehlerbeschreibung und die Angabe einer Vorgangsnummer vorteilhaft. Fragen Sie GCE nach weiteren Informationen zu verfügbaren ID-Karten.

9 Transport und Lagerung

Vor der Erstinbetriebnahme muss das Produkt in seiner Originalverpackung aufbewahrt werden.

Der Eigentümer des Produkts muss sicherstellen, dass während der Produktlebensdauer die Umgebungsbedingungen bei Transport und Lagerung des Produkts die Anforderungen im obigen Abschnitt "Sicherheitshinweise" erfüllen, um die Integrität und Sauberkeit des Produktes zu gewährleisten.

GCE empfiehlt, die Originalverpackung zu verwenden (einschließlich Innenfolie und Kappen), wenn das Gerät außer Betrieb genommen wird (beispielsweise zur Aufbewahrung, Reparatur und Wartung).

10 Garantie

GCE gewährt ab Lieferdatum eine einjährige bzw. den örtlichen Vorschriften gemäßige Garantie auf den Regulator 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 unsere Haftung auf den Ersatz dieser Produkte, vorausgesetzt der Mangel wird GCE innerhalb von drei Monaten ab Lieferdatum oder angenommenem Lieferdatum bzw. innerhalb der im Angebot festgelegten (kürzeren) Frist schriftlich mitgeteilt. An GCE zurückgesendete Waren werden nicht in Empfang genommen, sofern nicht zuvor die schriftliche Zustimmung von GCE zu ihrer Rücksendung eingeholt wurde.

Hersteller:
GCE s.r.o.
Zizkova 381
583 81 Chotebor
Tschechische Republik
© GCE s.r.o.

Tel. : 00 420 569661111
Fax : 00 420 569661602
<http://www.gce.cz>

