

MEDIFLOW ULTRA II



Návod k použití

Document No.:	735 800 000 096
Date of issue:	01/03/2007
Revision No.:	1

CZ – NÁVOD K POUŽITÍ

MEDIFLOW ULTRA II

NÍZKOTLAKÉ REDUKČNÍ VENTILY

1. Předmluva

Tento návod k použití obsahuje důležité informace týkající se celého životního cyklu redukčních ventilů:

- provoz
- údržba
- čištění
- likvidace

2. Předpokládané použití

MediFlow Ultra je nízkotlaký redukční ventil se zařízením na regulaci průtoku určený pro podávání následujících medicínálních plynů při léčbě, diagnostickém hodnocení a péči o pacienty:

- kyslík;
- vzduch obohacený kyslíkem;
- rajsý plyn (oxid dusný);
- medicínální vzduch;
- syntetický vzduch;
- oxid uhličitý;
- hélium;
- xenon;
- směsi výše uvedených plynů.

Výrobek není určen pro použití se vzduchem nebo dusíkem pro pohon chirurgických nástrojů.

Tento nízkotlaký redukční ventil je určen pro připojení ke koncovým zásuvkám rozvodu medicínálního plynu v nemocnicích nebo k rychlospojce zdravotnického regulačního ventilu, při jmenovitých tlacích max. 800 kPa.

3. Bezpečnostní požadavky na provoz, přepravu a skladování

	Provoz	Přeprava	Skladování
 • Výrobek, včetně příslušenství, udržujte mimo - zdroje tepla (oheň, cigarety, ...), - hořlavé materiály, - olej nebo tuk, - vodu, - prach.	✓ ✓ ✓ ✓ ✓	✓ ✓ ✓ ✓ ✓	✓ ✓ ✓ ✓ ✓
 • Výrobek, včetně příslušenství, musí být zajištěn před překlopením.	✓	✓	✓
 • Výrobek, včetně příslušenství, používejte pouze v dobře odvětrávaných prostorech.	✓		
 • Vždy dodržujte normy týkající se čistoty kyslíku.	✓		

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 medicínální plyny, bezpečnost práce a ochranu životního prostředí.

4. Instrukce a školení pracovníků

V souladu se směrnicí pro zdravotnické prostředky 93/42/EEC musí uživatel výrobku zajistit, aby všichni pracovníci manipulující s výrobkem měli k dispozici návod k použití a technické údaje o výrobku a byli pro příslušné operace řádně vyškoleni. Osoby ve výcviku musí pracovat pod dozorem zkušené osoby.

5. Popis výrobku

Plyn z rozvodu medicínálního plynu prochází vstupní rychlospojkou, poté je kalibrován v průtokové hlavici a přiváděn k uživateli přes uživatelský výstup. Pomocí ovládacího kolečka na průtokové hlavici je možné zvolit různé průtoky.



A. Vstupní rychlospojka

Nízkotlaký redukční ventil je připojován ke koncové jednotce rozvodu medicínálního plynu nebo k lékařskému regulačnímu ventilu pomocí zástrčky pro konkrétní plyn.

B. Průtoková hlavice

Pomocí ovládacího kolečka na průtokové hlavici je možné zvolit různé průtoky. Průtoková hlavice může být u některých variant výrobku vybavena funkcí zastavení mezi polohami maximálního průtoku a nulového průtoku.

C. Uživatelský výstup

Uživatelský výstup je výstup z průtokové hlavice, 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.



- Výrobek není osazen pojistným ventilem. Uživatel musí zajistit, aby ochrana před přetlakem byla zabudována do rozvodu medicínálního plynu (požadavek ISO 7396-1) nebo do zdravotnického redukčního ventilu (požadavek ISO 10524-1, 3).



- Průtokový výstup se nesmí používat k pohonu žádných zdravotnických prostředků.

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

6. Provoz

6.1 Před použitím

Vizuální kontrola před instalací

- Zkontrolujte, zda není nízkotlaký redukční ventil (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.
- Pomocí kódovacího systému GCE nebo vlastníka zařízení zkontrolujte, zda nebyla překročena doba provozu nebo doba pro likvidaci zařízení. Pokud došlo k překročení doby provozu nebo doby pro likvidaci, vyřaďte nízkotlaký regulační ventil z provozu a náležitě označte jeho stav
- Otočte ovládací kolečko průtoku na doraz do polohy "0".



- **Odstraňte krytky ze vstupu a výstupu. Uložte je ve vhodné místo, aby je bylo možné použít při přepravě nebo skladování.**



- **Nízkotlaký redukční ventil je určen pro použití pouze s plynem uvedeným na jeho štítku. Nikdy se nepokoušejte použít ho pro jiný plyn.**

Připojení ke koncovým jednotkám rozvodu medicínálního plynu

Nízkotlaký regulační ventil musí být připojován pouze ve stanovené poloze. Značka nulového průtoku ("0") na ovládacím kolečku průtoku musí být umístěna směrem nahoru (12 hodin).

Zkouška těsnosti

- Po připojení nízkotlakého redukčního ventilu ke koncové jednotce rozvodu medicínálního plynu nebo ke zdravotnickému redukčnímu ventilu zkontrolujte vizuálně těsnost:
 - připojení vstupu nízkotlakého redukčního ventilu ke koncové jednotce nebo zdravotnickému redukčnímu ventilu,
 - vstupního konektoru do těla nízkotlakého redukčního ventilu,
 - uživatelského výstupu.



- **Pokud je objevena jakákoliv netěsnost, použijte postup popsáný v kapitole 6.3 a ventil vraťte k provedení servisu.**

Funkční zkouška

- Zkontrolujte, zda při každém nastavení existuje průtok plynu (například zvukem nebo kontrolou přítomnosti bublinek ve zvlhčovači).
- Vraťte ovládací kolečko průtoku do polohy "0".

6.2 Připojení a použití výstupu

Seznam známých příslušenství

K připojení na průtokový výstup:

Zvlhčovač, dýchací masky a kanyly, spořič plynu, nebulizér.



- **Před připojováním jakéhokoli příslušenství nebo zdravotnického prostředku k nízkotlakému redukčnímu ventilu vždy zkontrolujte, zda jsou plně kompatibilní s prvky a výkonovými údaji nízkotlakého redukčního.**



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 redukčního ventilu/našroubujte zvlhčovač.
- Ujistěte se, že hadice/zvlhčovač je ve správné pozici.

Nastavení průtoku

- Nastavte ovládací kolečko průtoku medicínálního plynu na jeden z průtoků, které jsou k dispozici otáčením kolečka do požadované polohy.



- **Vždy se přesvědčte, že ovladač průtoku je ve správné pozici a není v pozici mezi dvěma hodnotami. V tomto případě nebude průtočná hlava dávat správný průtok medicínálního plynu.**



- **Pokud se ovladač průtoku zastaví na hodnotě s maximálním průtokem nebo na hodnotě "0" nepokoušejte se vyvinout nadměrnou sílu při otáčení.**



- **Za způsob použití nízkotlakého redukčního ventilu u konkrétního pacienta a za posouzení hodnoty průtoku odpovídají pouze uživatel a doktor.**

6.3 Po použití

- Před odpojováním nízkotlakého redukčního ventilu od koncové jednotky rozvodu medicínálního plynu nebo od zdravotnického redukčního ventilu vraťte ovládací kolečko průtoku do polohy "0".
- Vypustte plyn ze zařízení za nízkotlakým redukčním ventilem (tj. přes připojené spotřebiče).
- Vyndejte přípojky z uživatelského výstupu.
- Nasadte krytky. Před použitím krytek zkontrolujte, zda jsou čisté.

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 (postříkáním nebo otíráním hadříkem).

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



- **Nepoužívejte čisticí roztoky obsahující čpavek!**
- Zařízení nevystavujte působení vody ani jiné kapaliny.
- Zařízení nevystavujte vysokým teplotám (jako například v autoklávu).

8. Údržba

8.1 Servis a životnost výrobku

Servis

GCE doporučuje provádět *pravidelné prohlídky* výrobku každý rok zahrnující kontrolu správného fungování redukčního ventilu. Měly by být prováděny zkušeným technikem.

Je nutné upozornit na to, že *pravidelné prohlídky* doporučené GCE nemusí pokrýt všechny bezpečnostní postupy nebo metody požadované národními předpisy, a že mimořádné nebo neobvyklé okolnosti mohou vést k dalším požadavkům nebo postupům.

Životnost

Maximální životnost výrobku je 10 let.

Na konci životnosti musí být výrobek vyřazen z provozu. Vlastník zařízení musí zamezit opětovnému použití výrobku.

8.2 Opravy

Opravy

Opravy zahrnují výměnu následujících poškozených nebo chybějících součástí:

- rychlospojkový nástavec,
- píst.

Opravy může provádět pouze autorizovaná osoba GCE.

Jakýkoli výrobek zasláný GCE autorizované osobě k provedení údržby musí být řádně zabalen.

Důvod údržby musí být jasně specifikován (oprava, celková údržba). K výrobku určenému k opravě 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:

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



- 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. Slovník



Informace v návodu k použití



Upozornění



Vhodné pro použití při domácí péči



Vhodné pro použití v nemocnicích



Vhodné pro záchranářské účely



Udržujte v suchu



Horní a dolní teplotní limit



Horní a dolní vlhkostní limit



Zabraňte kontaktu s oleji a tuky



Udržujte mimo zdroj tepla a hořlavých materiálů



Sériové číslo výrobku YY MM XXXXX

Y: rok výroby

M: měsíc výroby

X: výrobní číslo



Katalogové číslo

P1

Hodnoty vstupního tlaku

10. Záruka

GCE poskytuje záruku na vady konstrukce, materiálu a provedení redukčního ventilu jeden rok od data dodání nebo na dobu v souladu s místními předpisy.

GCE neodpovídá za ztrátu výroby, ušlý zisk ani za žádné jiné následné škody nebo nepřímé ztráty. V případě jakékoliv vady zboží způsobené vadnou konstrukcí, materiály nebo provedením je odpovědnost GCE omezena na výměnu tohoto zboží, s podmínkou, že GCE bude taková vada písemně oznámena do třech měsíců ode dne dodání nebo předpokládaného dodání, nebo v kratší lhůtě, která může být uvedena v cenové nabídce. Zboží vrácené GCE nebude přijato, pokud GCE nebude předem souhlasit s jeho vrácením.

Odpovědnost za regulační ventil se neodvolatelně převádí na vlastníka nebo provozovatele, jakmile jsou na zařízení provedeny úpravy, servis nebo oprava personálem, který není zaměstnán nebo autorizován GCE, nebo pokud je přístroj použit způsobem, který není v souladu s určeným použitím.

GCE nenese odpovědnost za nesprávné používání zařízení v důsledku nedodržení návodu k použití.

PŘÍLOHA

č.1 - Technická specifikace a výkonové údaje.

č.2: Vlastnosti rychlospojky a postup připojování/odpojování.

Výrobce:

GCE s.r.o.

Žižkova 381

583 81 Chotěboř

Česká republika

Tel : 00 420 569 661 111

Fax : 00 420 569 661 602

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

© GCE s.r.o.



Třída IIa