

## MEDIFLOW ULTRA II

### LOW PRESSURE REGULATORS



GB  
FR  
DE  
NL

## INSTRUCTION FOR USE

Document Nr: 735 800 000 094  
Date of issue: 01/03/2007  
Revision Nr: 1

## 1. Foreword

This instruction for use covers essential information for the whole life cycle of the regulators:

- Operation
- Maintenance
- Cleaning
- Disposal

## 2. Intended Use





MediFlow Ultra is a low pressure regulator with flow-selector device intended for the administration of the following medical gases in the treatment, management, diagnostic evaluation and care of patients:

- oxygen;
- oxygen-enriched air;
- nitrous oxide;
- medical air;
- synthetic air;
- carbon dioxide;
- helium;
- xenon;
- specified mixtures of the gases listed above.

The product is not intended to be use with air or nitrogen for driving surgical tool.

This low pressure regulator is intended to be fitted to medical gas pipeline system terminal units in hospital or ambulance car or to quick connector outlet of medical regulator, with nominal pressures up to 800 kPa.

## 3. Operational, transport and storage safety requirements

	Operations	Transport	Storage
 <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Keep away the product and its associated equipments from</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- heat sources (fire, cigarettes, ...),</li> <li>- flammable materials,</li> <li>- oil or grease,</li> <li>- water,</li> <li>- dust.</li> </ul> </li> </ul>	✓	✓	✓
 <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>The product and its associated equipments must be prevented from falling over.</b></li> </ul>	✓	✓	✓
 <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Use only the product and its associated equipments in well vented area.</b></li> </ul>	✓		
 <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Always maintain oxygen cleanliness standards.</b></li> </ul>	✓		

Before initial use the product shall be kept in its original packaging. GCE recommends use of the original packaging (including internal sealing bag and caps) if the product is withdraw from operation (for transport and storage).

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

## 4. Personnel instructions and training

According to Medical Devices Directive 93/42/EEC the product owner must ensure that all personnel handling the product are provided with the operating instructions & performance data and are fully trained to carry out that operation. Trainees need to be supervised by an experienced person.

## 5. Product description

Gas from the medical gas pipeline system entering through the inlet connector, then calibrated in the flow control head and deliver 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 flows can be selected by the flow control knob on the flow head. Depending on product variant, the flow control head is fitted with a stop function in between maximum flow and zero position.

### C. User outlet

The “flow outlet” user connection is the outlet from the flow control head normally with a push on hose fitting (hose nipple) or threaded (for humidifier).

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

-  • **The product is not fitted with a pressure relief valve. The user must ensure that an over pressure protection is in place on the medical gas supply pipeline (see requirement of ISO 7396-1) or on medical regulator (see requirement of ISO 10524-1, 3).**

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

Note also that products colour (specially flow control knob) might not follow any gas colour coding.

## 6. Operations

### 6.1 Before use

#### *Visual Inspection before fitting*

- Check if there is visible external damage to the product (including product labels and marking). If it shows signs of external damages, remove it from service and identify its status.
- Visually check if the product is contaminated; if needed, for the regulator, use the cleaning procedure detailed in this section.
- Check if the service or the disposal time has not been exceeded, using GCE or owner's date coding system. If service or disposal time has been exceeded, remove the low pressure regulator from service & suitably identify its status.
- Set flow control knob on ZERO position - until the flow control knob engages.

-  • **Remove caps from inlet and/or flow outlet. Keep caps in a safe place for reuse during transport or storage.**

-  • **The low pressure regulator 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**

The low pressure regulator shall be connected only at specified position. Zero flow ("0") on the flow control knob shall be positioned up (at 12'clock).

#### **Leakage test**

- After connection to medical gas pipeline system terminal unit or to medical regulator, visually check possible leakages:
  - low pressure regulator inlet connection to terminal unit or to medical regulator,
  - inlet connector to low pressure regulator body,
  - user outlet.



- **If any leakage is detected, use the procedure in chapter 6.3 and return the product 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.

## **6.2 Connection & use of outlet**

### **List of recognized accessories**

To be connected to the flow outlet:

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



- **Before connecting any accessory or medical device to the low pressure regulator, always check that it is fully compatible with the product connection features & the product performances.**

#### **Flow outlet connection**



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

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

#### **Flow setting**

- Set medical gas flow control knob on one of the available flow rates by turning the flow control knob in the requested position.



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



- **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.**



- **Only user and doctor is accountable for method of using at specific patient and for assessment of flow value.**

## **6.3 After use**

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

## **7. Cleaning**

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

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

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



- **Do not use cleaning solutions containing ammonia!**
- Do not immerse in water or any liquid.
- Do not expose to high temperature (such as autoclave).

## 8. Maintenance

### 8.1 Service and Product Life time

#### **Service**

GCE recommends that a product *Periodic inspection* is undertaken every year to check proper functionality of the regulator. It should be done by skilled technician.

It should not be assumed that Periodic Inspection recommended by GCE covers every safety procedure or method required by local regulations or statutory requirements, or that abnormal or unusual circumstances may not warrant or suggest further requirements or additional procedures.

#### **Life time**

Maximum life time of the product is 10 years.

At the end of the product's life time, the product must be withdrawn from service. The owner shall put in place a relevant procedure to ensure the product cannot be used again.

### 8.2 Repairs

#### **Repairs**

Repairs activities cover the replacement of the following damaged or missing components:

- Quick connector
- Piston

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

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

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

- Caps
- Flow knob and stickers
- Hose nipple (including o-ring)



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



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



- **Use only original GCE components!**

## 9. Glossary



Consult operating instruction



Upper and lower humidity limit



Caution



Keep away from oil and grease



Suitable for Home care use



Suitable for Hospital care use



Suitable for Emergency care use



Keep dry



Upper and lower temperature limit



Keep away from heat and flammable material



Product serial number YY MM XXXXX

Y: manufacturing year

M: manufacturing month

X: production number



Product part number

P1

Inlet pressure range

## 10. Guarantee

GCE guarantees the regulator for one year or in accordance with statutory warranty rights, from date of delivery, against faulty design, material & workmanship.

GCE shall not be liable for loss of production, loss of profit or any other consequential damage or indirect loss. In the event of any fault in the goods due to defective design, materials or workmanship, our liability is limited to replacement of these goods, provided that written notification is given to GCE within three months of the date of delivery or deemed delivery, or such shorter time as may be specified in the quotation. Goods returned to GCE will not be accepted unless GCE written consent to their return has previously been obtained.

The liability of the regulator is irrevocably transferred to the owner or operator to the extent that it is modified, serviced or repaired by personnel not employed or authorized by GCE or if the apparatus is used in a manner not conforming to its intended use. GCE cannot be held responsible for the misuse of the equipment in case of non-application of the instructions for use.

### APPENDIX

Nr 1: Technical and performance data.

Nr 2: Quick coupling features and connecting / disconnecting procedure.

Manufactured by

**GCE s.r.o.**

Zizkova 381

583 81 Chotebor

Czech Republic

Tel : +420 569 661 111

Fax : +420 569 661 602

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

© GCE s.r.o.



Class IIa

# FR - NOTICE D'INSTRUCTIONS

## MEDIFLOW ULTRA II

### DEBITMETRES A DÉTENTE INTEGREE

#### 1. Préambule

La présente notice d'utilisation procure les informations essentielles pour l'ensemble du cycle de vie des débitmètres à détente intégrée MediFlow Ultra :

- Mise en oeuvre
- Nettoyage
- Maintenance
- Mise au rebut

#### 2. Cas d'emploi

MediFlow Ultra est un détendeur basse pression muni d'un débitmètre. Il est destiné à l'administration des gaz médicaux suivants, pour le traitement, le diagnostic et le monitoring des patients :

- oxygène;
- oxygène enrichi d'air;
- protoxyde d'azote;
- air médical;
- air synthétique;
- dioxyde de carbone;
- hélium;
- xénon;
- mélanges des gaz précédents.

Ce dispositif n'est pas prévu pour l'administration de gaz moteurs comme l'air instruments ou l'azote instruments pour l'entraînement d'outils chirurgicaux.

Ce débitmètre à détente intégrée doit être connecté à un réseau hospitalier de prises médicales ou à la prise rapide de détendeurs médicaux pour bouteilles, sous réserve que la pression nominale n'excède pas 800 kPa.

#### 3. Consignes de sécurité, d'utilisation et de transport



• **Tenir le dispositif et ses accessoires éloignés de :**

- sources de chaleur (feu, cigarettes, ...),
- matériaux inflammables,
- huile ou graisse,
- eau,
- poussière.

	Fonctionnement	Transport	Stockage
✓	✓	✓	✓
✓	✓	✓	✓
✓	✓	✓	✓
✓	✓	✓	✓
✓	✓	✓	✓

- ⚠ • Eviter de renverser le dispositif et ses accessoires. ✓ ✓ ✓
- ⚠ • N'utiliser le dispositif et ses accessoires que dans un endroit bien ventilé. ✓
- ⚠ • Appliquer les normes de propreté « oxygène ». ✓

Avant la première utilisation, le produit doit se trouver dans son emballage d'origine. En cas de mise hors d'utilisation (pour le transport, stockage, ...), GCE recommande d'utiliser l'emballage d'origine (y compris le sac plastique intérieur et les capuchons).

Les lois, règlements et autres arrêtés sur les gaz médicaux, la sécurité du travail et la protection de l'environnement sont applicables pendant l'utilisation du produit.

## 4. Education et formation des collaborateurs

Conformément à la Directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux, l'exploitant d'un dispositif médical doit s'assurer que tous les collaborateurs qui manipulent ce dispositif ont à leur disposition le mode d'emploi et les données techniques sur le produit, et qu'il sont dûment formés pour les opérations concernées. Les personnes en formation doivent travailler sous la surveillance d'une personne expérimentée.

## 5. Description du dispositif

Le gaz de la canalisation pénètre dans le débitmètre par l'embout verrouillable connecté sur la prise d'alimentation ; ensuite, le gaz traverse les orifices calibrés du disque de contrôle logé dans la tête de réglage des débits et se dirige vers le patient au travers de l'olive de sortie.



### A. Raccord d'alimentation (côté canalisation de gaz médical)

Le dispositif est raccordé à la prise de la canalisation de gaz médical ou à la prise rapide du détendeur bouteille au moyen d'un embout verrouillable détrompé. Se référer à l'annexe n°1 pour connaître le type d'embout verrouillable monté sur le Mediflow Ultra et à l'annexe n°2 pour en obtenir la méthode de connexion et déconnexion.

### B. Tête de réglage des débits

Différentes valeurs de débit peuvent être sélectionnées en tournant le volant de réglage de la tête des débits. Suivant les modèles, la tête de débits dispose ou non d'une butée entre la valeur maximum et la valeur nulle.

### C. Sortie patient

Le raccord de sortie du débit vers le patient est composé d'une olive vissée sur un raccord fileté.

L'utilisateur choisit soit d'utiliser l'olive sur laquelle il convient de monter une tubulure d'oxygénothérapie, soit d'utiliser la sortie filetée afin de visser un humidificateur par exemple. Le gaz en l/min est délivré à la pression atmosphérique.

- ⚠ • Le dispositif n'est pas pourvu d'une soupape de sécurité. L'utilisateur doit s'assurer qu'un dispositif de protection contre les surpressions est en place sur la canalisation de gaz (cf obligation de la norme ISO 7396-1) ou sur le détendeur bouteille (cf spécifications de la norme ISO 10524-1,3).
- ⚠ • Le raccord de sortie ne doit pas être employé pour actionner un dispositif médical.



Noter également que la couleur du volant de réglage des débits ne suit pas spécialement les couleurs normalisées des gaz.

## 6. Fonctionnement

### 6.1 Avant l'utilisation

#### *Inspection visuelle avant raccordement*

- Vérifier l'absence de dommage externe visible sur le débitmètre à détente intégrée et ses équipements associés (y compris les étiquettes du produit et le marquage). En cas de constat de dommage externe, retirer le produit de la circulation et identifier son statut.
- Vérifier l'absence de pollution visible du débitmètre à détente intégrée et de ses équipements associés; si besoin, mettre en pratique la procédure de nettoyage expliquée ci-dessous.
- Vérifier que la date de révision ou de mise au rebut n'a pas été dépassée, en se basant sur le système de codification de GCE ou de son propriétaire. En cas de dépassement, retirer le produit de la circulation et identifier convenablement son statut.
- Sélectionner la position zéro débit avant d'actionner le volant de réglage des débits.



- **Oter les bouchons de protection éventuels de l'entrée et de la sortie. Conserver ces bouchons dans un endroit sûr afin de pouvoir les réutiliser pendant le transport ou le stockage.**



- **Le débitmètre à détente intégrée est destiné uniquement à l'emploi avec le gaz spécifié sur son étiquette. Ne jamais tenter de l'utiliser avec un autre gaz.**

#### *Raccordement aux prises des canalisations de gaz médical*

Le débitmètre à détente intégrée doit être connecté dans une position bien précise pour faciliter la lecture des débits : le débit nul (« 0 ») sur la tête des débits devrait être positionné vers le bas (sur la position « 12 heures » d'une montre).

#### *Test d'étanchéité*

- Après avoir raccordé le débitmètre à la prise de gaz médical ou à la prise rapide du détendeur médical, contrôler visuellement de possibles fuites :
  - embout verrouillable,
  - raccordement entre sous-ensemble détente et sous-ensemble débitmétrie,
  - sortie patient.



- **En cas de détection de fuite, suivez la procédure décrite dans le chapitre 6.3, et retournez le détendeur pour réparation.**

#### *Test fonctionnel avant mise en service*

- Vérifier qu'il y a bien un débit gaz sur chaque position (par exemple, en écoutant ou en vérifiant la présence de bulles dans un humidificateur).
- Repositionner le volant de réglage sur la position zéro.

### 6.2 Raccordement et utilisation de la sortie

#### *Liste des accessoires reconnus*

Pour raccordement sur la sortie de débit :

Humidificateurs, aérosols, nébuliseurs, tubulures nasales, tubulures munies de masques respiratoires, économiseurs de gaz.



- **Avant de raccorder tout accessoire ou dispositif médical au débitmètre à détente intégrée, toujours vérifier qu'il est totalement compatible avec les caractéristiques et performances du détendeur-débitmètre basse pression.**




#### *Raccordement sur la sortie de débit*


- **Avant de connecter tout accessoire sur la sortie de débit, il faut s'assurer que le patient n'est pas raccordé avant le début de la mise en route.**

- Assurez-vous que la tubulure ou l'humidificateur sont compatibles avec le profil de la sortie de débit.
- Poussez la tubulure sur la sortie de débit du détendeur ou vissez l'humidificateur.
- Assurez-vous que la tubulure ou l'humidificateur sont fermement engagés.

### Réglage du débit

- Sélectionnez la valeur de débit requise parmi la plage disponible, au moyen du volant de réglage des débits.

 • **Il faut toujours s'assurer que la commande de débit est fermement positionnée, et qu'elle ne se trouve pas entre deux valeurs. Dans ce cas, la tête de débit ne fournira pas le débit correct de gaz médical.**

 • **Lorsque la commande de débit s'arrête sur la valeur maximale de débit ou sur la valeur "0", n'essayez pas d'exercer une force excessive en tournant davantage.**

 • **Seul un utilisateur averti ou un médecin est habilité à administrer un débit de gaz médical à un patient.**

## 6.3 Après usage

- Avant de déconnecter un débitmètre à détente intégrée de la prise d'alimentation, positionner le volant de réglage des débits sur la position zéro.
- Evacuer le gaz restant dans les équipements connectés en aval du débitmètre (en administrant le gaz rémanent au patient par ex.).
- Oter les raccordements au niveau du patient.
- Replacer les bouchons de protection au niveau de l'entrée et de la sortie du dispositif, notamment lors d'un transport vers l'extérieur.

## 7. Nettoyage

Enlever les impuretés générales avec un textile doux trempé dans de l'eau savonneuse, sans huile, compatible avec l'oxygène, et rincer avec de l'eau propre.

La désinfection peut être effectuée avec une solution à base d'alcool (par aspersion ou avec un textile).

Si vous utilisez d'autres produits de nettoyage, il faut s'assurer que ces produits n'ont pas d'effet abrasif et qu'ils sont compatibles avec les matériaux du produit (y compris les étiquettes signalétiques) et le gaz concerné.

 • **Ne pas utiliser de solutions de nettoyage contenant de l'ammoniaque !**

 • **Ne pas immerger le dispositif dans de l'eau ou tout autre liquide.**

 • **Ne pas exposer le dispositif à des températures élevées (p. ex. autoclave).**

## 8. Maintenance

### 8.1 Révision et durée de vie technique du produit

#### Révision

GCE recommande d'effectuer *des contrôles réguliers* du produit tous les ans, en faisant le contrôle du fonctionnement correct du détendeur. Ces contrôles devraient être effectués par un technicien expérimenté.

Il faut signaler que *les vérifications régulières* recommandées par GCE, ne couvrent pas nécessairement toutes les procédures de sécurité ou toutes les méthodes exigées par les réglementations nationales auxquelles il convient de se conformer rigoureusement ; de plus, des circonstances extraordinaires ou anormales peuvent amener au respect d'autres exigences ou procédures.

#### Durée de vie technique

La durée de vie maximum de ce produit est de 10 ans.

A la fin de la vie technique de ce produit, il doit être déclaré hors d'usage. Le propriétaire doit mettre en place les procédures nécessaires pour empêcher la réutilisation du produit.

### 8.2 Réparations

#### Réparations

Les réparations concernent le remplacement des composants endommagés ou manquants suivants :


- raccords de sortie,
- piston.


Les réparations ne peuvent être effectuées que par une personne autorisée par GCE.

Tous les produits renvoyés à la personne autorisée par GCE pour entretien doivent être bien emballés. La raison de l'entretien doit être clairement spécifiée (réparation). Pour les produits destinés à la réparation, il est nécessaire d'ajouter une courte explication et de noter un éventuel numéro de réclamation.

Certaines réparations qui concernent le remplacement des pièces endommagées ou manquantes peuvent être effectuées par le propriétaire de produit. Seules les pièces suivantes peuvent alors être remplacées :

- capuchons,
- volant de réglage des débits et étiquettes.
- Olive pour tubulure (y compris le joint torique).

 • **Toutes les étiquettes du produit doivent être bien tenues et conservées lisibles par le propriétaire et l'utilisateur, pendant toute la durée de vie technique du produit.**

 • **Tous les joints d'étanchéité et les joints toriques doivent être conservés par le propriétaire et l'utilisateur dans un endroit sec, sombre et propre pendant toute la durée de vie technique du produit.**

 • **Utilisez seulement des pièces d'origine GCE !**

## 9. Légendes des pictogrammes



Informations dans le mode d'emploi



Limite d'humidité supérieure et inférieure



Avertissement



Eviter tout contact avec des huiles et graisses



Adapté pour les soins à domicile



Tenir hors d'une source de chaleur et de matières inflammables



Adapté pour les soins à l'hôpital



Numéro de fabrication du produit YY MM XXXXX  
Y: année de fabrication  
M: mois de fabrication  
X: numéro de fabrication



Adapté pour le secourisme



Code article



Tenir au sec

P1

Caractéristiques de pression d'entrée



Limite de température supérieure et inférieure

## 10. Garantie

GCE accorde une garantie d'un an ou d'une durée conforme aux réglementations locales, à partir de la date de livraison, pour tout défaut de conception, de matière ou d'assemblage.

GCE n'est pas responsable des pertes de production, pertes de gain ou toute perte consécutive ou indirecte. En cas de produit endommagé, causé par un défaut de conception, de matière ou d'assemblage, la responsabilité de GCE est limitée au remplacement de ce produit, sous condition que ce défaut soit signalé à GCE par écrit dans un délai de trois mois à partir de la date de livraison ou la date de livraison supposée qui peut être mentionnée dans l'offre commerciale. La marchandise retournée à GCE ne sera pas acceptée, si GCE ne donne pas son accord au préalable.

Toutes les responsabilités relatives aux détenteurs médicaux GCE sont irrévocablement transférées à leur propriétaire ou exploitant si des modifications, révisions ou réparations sur les dispositifs sont effectuées par du personnel qui n'est pas employé ou autorisé par GCE, ou si les appareils sont utilisés d'une manière non conforme à l'utilisation prévue. GCE n'est pas responsable d'utilisations incorrectes des dispositifs suite au non-respect de ce mode d'emploi.

ANNEXES:

N°1- Spécifications techniques et performances

N°2 – Spécifications du raccord rapide et procédure de connexion / déconnexion.

Fabricant:

**GCE s.r.o.**

Zizkova 381

583 81 Chotěboř

République Tchèque

Tél : +420 569 661 111

Fax : +420 569 661 602

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

© GCE s.r.o.



Classe II a

# 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 visuelle 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 zugelassenen 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, dunkel 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

P1

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 Chotěboř  
Tschechische Republik

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



Klasse IIa

# NL – GEBRUIKSAANWIJZING

## MEDIFLOW ULTRA II LAGEDRUK REDUCTIEVENTIEL

### 1. Voorwoord

Deze gebruiksaanwijzing bevat belangrijke informatie over de gehele levensduur van het reductieventiel:

- gebruik,
- schoonmaak,
- onderhoud,
- liquidatie.

### 2. Gebruikdoeleinde

Mediflow Ultra is een lagedruk reductieventiel bestemd voor de applicatie van de hierna volgende medicinale gasen bij behandeling, beheersing, diagnostische beoordeling en patiëntenzorg:

- zuurstof;
- lucht verrijkt met zuurstof;
- stikstof;
- medische lucht;
- synthetische lucht;
- koolstofdioxide;
- helium;
- xenon;
- speciale mengsels van de genoemde gasen.

Het product is niet geschikt voor gebruik met lucht of stikstof voor het aandrijven van chirurgische apparaten.

Dit lagedruk reductieventiel is geschikt voor het verbinden van uitlaat verbindingen van medische gasen in het ziekenhuis of snelverbindingen van medische reductieventielen, bij een genoemde druk van max. 800 kPa.

### 3. Veiligheidseisen voor gebruik, transport en opslag

	Gebruik	Transport	Opslag
 • <b>Het product en de bijbehorende apparaten, uit de buurt houden van</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- warmtebronnen (vuur, sigaretten, etc.),</li><li>- brandbare materialen,</li><li>- olie of vet,</li><li>- water,</li><li>- stof.</li></ul>	✓	✓	✓
 • <b>Het product en de bijbehorende apparaten moeten goed gezekerd worden voordat ze mogen worden gekanteld.</b>	✓	✓	✓
 • <b>Gebruik het product en de bijbehorende apparaten alleen in goed geventileerde ruimtes.</b>	✓		
 • <b>Alle voorschriften en bepalingen voor zuurstofzuiverheid moeten worden nageleefd.</b>	✓		

Bij het eerste gebruik moet het product in haar originele verpakking zitten. In het geval dat het product uit de roulatie gehaald wordt (voor vervoer, opslag) adviseert GCE de originele verpakking te gebruiken (inclusief de inwendige vulmaterialen).

Bij het gebruik van medische gassen moeten de nationale wetten, bepalingen en voorschriften voor medicinale gassen, veiligheidseisen ongevallenpreventie en milieubescherming worden nageleefd.

## 4. Aanwijzingen voor medewerkers en cursussen

In overeenstemming met Richtlijn 93/42/EEC inzake medische hulpmiddelen moet de eigenaar van het product ervoor zorgen dat de werknemers die het product gebruiken op de hoogte zijn van de gebruiksaanwijzing, de technische gegevens en de prestatiegegevens van het product die worden vermeld in de bijlagen. Personen die geschoold worden, mogen alleen onder begeleiding van een ervaren geschoold persoon werken.

## 5. Productbeschrijving

De gassen komen door het reductieventiel via de snelverbinding binnen, daarna wordt ze gecalibreerd in de stroomkop, en verder geleid naar de gebruiker via door de patiëntenaansluiting.  
Met behulp van de draaiknop is het mogelijk verschillende stroomsterktes in te stellen.



### A. Inlaat verbinding

Het lagedruk reductieventiel is verbonden aan het uiteinde van de verbinding met het medicinale gassysteem of het medische reductieventiel met behulp van verbindingen voor concrete gassen.

### B. Stroomkop

Met behulp van de draaiknop op het reductieventiel is het mogelijk verschillende stroomsterktes in te stellen. De stroomkop kan bij een aantal varianten van de producent uitgevoerd zijn met een trapsgewijze functie tussen de maximale stroomstand en de nulstand.

### C. Patiëntenaansluiting

De patiëntenaansluiting is de uitlaat van de stroomkop, normaal gesproken verbonden met een slang (slangverbinding) of een schroefdraad (voor een bevochtiger).

Deze uitlaat is bestemd voor de stroom van gassen (l/min) onder atmosferische druk direct naar de patient toe, bijvoorbeeld via een canyl of een gezichtsmasker.



- **Het product is niet uitgerust met een zekeringsventiel. De gebruiker moet zorgen dat de bescherming tegen overdruk in het systeem is ingebouwd door de verbinding met het medicinale gas (richtlijn ISO 7396-1) of door het medicinale drukventiel (richtlijn ISO 10524-1, 3).**



- **De stroomuitlaat mag niet gebruikt worden voor het aandrijven van andere medische apparaten.**

Opmerking: De productkleur (in het speciaal die van de gasstroom regulator) hoeft niet overeen te komen met de kleurcode van de gasinhoud.

## 6. Gebruik

### 6.1 Voor gebruik

#### **Visuele controle vóór gebruik**

- Controleer het reductieventiel of de fles op uitwendige beschadegingen (inclusief de productetiketten en markeringen). Bij tekenen van uitwendige beschadiging het product niet gebruiken en de toestand vaststellen.
- Controleer visuele de primaire set op vuil. Reinig de set indien nodig volgens de hieronder beschreven reinigingsprocedures.
- Controleer de juistheid van het servis termijn of controleer of het GCE product en de hoge drukfles de levensduur niet heeft overschreden van (zie datum code etiket of stuur een e-mail naar GCE). Als de servis termijn is overschreden, of de totale levensduur is overschreden, neem dan het reductieventiel (of de gasfles) uit de roulatie en registreer dit op de juiste manier.
- Draai de draaiknop tot in de stand „0“.

-  • **Verwijder de beschermkappen van de drukaansluiting en de flowaansluiting. Bewaar de beschermkappen op een veilige plaats voor later hergebruik.**

-  • **Het product is alleen bestemd voor de gassen aangegeven op de productetiketten. Gebruik het nooit voor andere gassen.**

#### **Verbinding met het ventiel van de medicinale gasfles**

Het lagedruk ventiel mag alleen in de aangegeven stand verbonden worden. De aangegeven nulstand ("0") op de draaikop moet in de stand naar boven wijzen (12 uur).

#### **Lekkage test voor gebruik**

- Voor het verbinden van het lagedrukventiel aan het uiteinde van de aansluitende verbinding van medische gassen aan de medicinale reductieventiel controleer visueel op lekkage:
  - inlaatverbinding lagedruk regulatieventiel aan het uiteinde van het lichaam of aan het medicinale reductieventiel,
  - uitlaatverbinding op het lichaam van het lagedruk regulatieventiel,
  - gebruikersaansluitingen.

-  • **Als er lekken worden ontdekt, verdergaan volgens de aanwijzingen van „Hoofdstuk 6.3“ en het ventiel opsturen naar GCE voor controle.**

#### **Werkingstest voor gebruik**

- Controleer of bij elke stand een gasstroom optreedt (bijvoorbeeld door geluid of de aanwezigheid van bubbels in een bevochtiger).
- Zet de draaiknop terug in de nulstand "0".


### 6.2 Verbidning en gebruik aansluitingen

#### **Lijst met bekende accessoires**

De volgende accessoires kunnen worden aangesloten op de aansluiting:  
Bevochtiger, Zuurstofslang voor ademmaskers of neusbrillen, gasspaarder, vernevelaar.

-  • **Controleer vóór het aansluiten van een accessoire of medisch hulpmiddel op de lagedruk regelaar of de accessoire of het medisch hulpmiddel geschikt is voor het aansluiten op dat product en voor deze prestatiegegevens.**

#### **Verbinding van de drukuitlaat**

-  • **Controleer vóór het aansluiten van een accessoire op de flowaansluiting of er geen patiënt is aangesloten.**
- Zorg dat de slang/bevochtiger compatibel is met de drukuitlaat.
- Verbindt de slang aan de drukuitlaat van het reductieventiel/schroef de bevochtiger.
- Zorg voor de juist positie van de slang/bevochtiger.

### Flowaansluitingsverbindingen

- Draai de flowregelaar via de draaiknop voor de medicinale gassen in een van de standen die aanwezig zijn, in de bestemde stand.



- **Controleer of de flowregelaar ineensluit en niet tussen twee instellingen blijft staan, omdat in dat geval geen gas wordt afgegeven.**



- **Draai de flowregelaar niet met overdreven kracht verder als deze blijft staan op de stand voor de maximale stroomsnelheid (bij het rechtsom draaien) of op de nulstand (bij het linksom draaien).**



- **Voor het gebruik van het lagedrukreductieventiel bij een concrete patient en voor het vaststellen van de stroomsnelheid van de medicinale gassen zijn alleen de gebruiker en de arts verantwoord.**

## 6.3 Na gebruik

- Voor het afkoppelen van het lagedruk regulatieventiel van de uiteinde van de medicinale gasaansluiting of het medicinale regulatieventiel, draai handmatig de schroef tot de "0" positie en sluit het ventiel.
- Laat het restgas uit het ventiel stromen (d.i. ondanks de aansluiting van de accessoires).
- Ontkoppel alle aangesloten accessoires van de gebruikersaansluitingen.
- Plaats de beschermkappen van de flowaansluitingen en de drukaansluitingen weer terug. Controleer vóór het terugplaatsen of de beschermkappen schoon zijn.

## 7. Schoonmaak

Verwijder vuil met een zachte, vetvrije en zuurstofverdraagbare, in zeepsop gedrenkte doek en spoel na met schoon water.

Desinfectie kan plaatsvinden met behulp van een alcoholoplossing (spray of vochtige doek).

Reinigingsmiddelen mogen geen schuurmiddel of andere stoffen bevatten die de productmaterialen (inclusief de etiketten) kunnen beschadigen of het gas kunnen verontreinigen.



- **Reinig dit product niet met middelen die ammoniak bevatten!**

- Dompel dit product niet onder in water of een andere vloeistof.
- Bescherm het product tegen hoge temperaturen (niet autoclaveren).

## 8. Onderhoud

### 8.1 Service en levensduur product

#### Service

GCE beveelt regelmatige *algemene controles* van de producten aan. Ieder jaar het controleren van het juist functioneren van het reductieventiel. Deze controles behoren door een ervaren technicus uitgevoerd te worden.

GCE beveelt aan na 5 jarig gebruik een *algeheel onderhoud* toe te passen. Dit onderhoud houdt een preventieve controle in waarbij kritische onderdelen vervangen worden en waarbij het product opnieuw getest wordt. Een *algeheel onderhoud* mag alleen uitgevoerd worden door een door GCE geautoriseerd persoon.

Het is belangrijk te vermelden dat de door GCE aanbevolen *algemene controles* en *compleet onderhoud* niet altijd voldoen aan alle voor die locatie van toepassing zijnde voorschriften en veiligheidsprocedures of –methodes. Bovendien kunnen afwijkende of buitengewone omstandigheden andere of aanvullende maatregelen of procedures vereisen.

#### Levensduur

De maximale levensduur van het product is 10 jaar vanaf de productiedatum.

Na het verlopen van de levensduur (maximaal 10 jaar) mag het product niet meer worden gebruikt. De eigenaar moet door passende maatregelen en procedures (aanduidingen, isolatie, etc.) zorgen dat het product niet opnieuw wordt gebruikt

## 8.2 Reparaties

### Reparaties

Reparaties omvatten de wisseling van de hierna volgende niet functionerende of ontbrekende onderdelen:

- Snelkoppeling
- Zuiger


Reparaties mogen alleen uitgevoerd worden door een door GCE geautoriseerd persoon.

Alle ter reparatie of voor onderhoud naar GCE (of geautoriseerd GCE - centrum) gestuurde producten moeten volgens de aanbevelingen van GCE worden verpakt. De reden voor inzenden moet goed zichtbaar en duidelijk worden aangegeven (reparatie, algemeen onderhouden). Voor reparaties is het nuttig een korte defect- of storingsbeschrijving en een dossiernummer te vermelden.

De volgende onderdelen van medische combinatieventielen van GCE mogen ook zonder toestemming voor reparatie van GCE worden gedaan door de eigenaar:

- omhulsel,
- stroomregelaar en etiketten.
- afneembare slangaansluitingen (inclusief o-ringen).

 • **Alle etiketplaatjes op het product moeten door de eigenaar en de gebruiker in goede en leesbare staat gehouden worden gedurende de totale levensduur van het product.**

 • **Alle sluitingen en o-ringen moeten door de eigenaar en de gebruiker droog, donker en in een stofvrije omgeving bewaard worden gedurende de totale levensduur van het product.**

 • **Geruik alleen originele onderdelen van GCE!**

## 9. Verklaring van de tekens



Nakijken in de gebruiksaanwijzing



Voorzichtig



Geschikt voor thuiszorg



Geschikt voor klinische zorg



Geschikt voor spoedeisende zorg



Beschermen tegen vocht



Maximale en minimale temperatuurgrenzen



Maximale en minimale vochtigheidsgrenzen



Uit de buurt van olie en vetten houden



Uit de buurt van warmte en brandbare materialen houden



Productserienummer JJ MM XXXXX  
JJ: productiejaar  
MM: productiemaand  
XXXXX: Productienummer



Catalogusnummer

P1

Waarde van de inlaat druk

## 10. Kwaliteitsgarantie

GCE verleent op haar reductieventielen vanaf de leverdatum een garantieperiode van één jaar of zolang de lokale voorschriften voorschrijven voor constructie-, materiaal- en productiefouten.

GCE is niet verantwoordelijk voor productieverlies, winstderving of gevolgschade en indirecte schade. In het geval van gebrekkige producten als gevolg van constructie-, materiaal- of productiefouten beperkt de verantwoordelijkheid van GCE zich tot het gebruik van deze producten, op voorwaarde dat het gebrek binnen drie maanden vanaf de

daadwerkelijke leverdatum of geldende leverdatum of binnen de in de offerte vastgelegde (kortere) termijn schriftelijk is meegedeeld aan GCE. Aan GCE teruggestuurde producten worden alleen aangenomen als voorafgaand schriftelijke toestemming aan GCE is gevraagd.

GCE neemt geen aansprakelijkheid op zich voor foutief gebruik van het product op grond van gebrekkige inachtneming van de gebruiksaanwijzing.

De aansprakelijkheid voor reductieventielen van GCE wordt onherroepelijk overgedragen aan de eigenaar of gebruiker zodra deze de ventielen verandert, repareert of er onderhoud aan pleegt of door werknemers laat veranderen, onderhouden of repareren die geen werknemer van GCE of door GCE geautoriseerd zijn óf als het product op een manier wordt gebruikt die niet overeenkomt met het gebruiksdoel.

BIJLAGEN: :

Nr. 1 – Technische gegevens en prestatiegegevens

Nr. 2 – Eigenschappen snelkoppeling en gebruiksaanwijzing aansluiting/verwijdering van ventiel

Producent:

**GCE s.r.o.**

Zizkova 381

583 81 Chotěboř

Tsjechië

Tel : +420 569 661 111

Fax : +420 569 661 602

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

© GCE s.r.o.

