

EASE II

GCE HEALTHCARE

DEMAND VALVE; INSTRUCTION FOR USE

ODBĚROVÝ VENTIL; NÁVOD K POUŽITÍ

VALVE A LA DEMANDE; MODE D'EMPLOI

DEMANDVENTIL; BRUKSANVISNING

VENTIL PO POTREBI; UPUTE ZA KORIŠTENJE UREĐAJA

DEMAND SZELEP; HASZNÁLATI UTASÍTÁS

DEMANDVENTIL; BEDIENUNGSANLEITUNG

BEADEMING VENTIEL; GEBRUIKSAANWIJZING

ZASTAWKA DEMAND; INSTRUKCJA OBSŁUGI

VALVOLA A DOMANDA; MANUALE D'ISTRUZIONI

VÁLVULA DE DEMANDA; MANUALE D'ISTRUZIONI

VÁLVULA DE DEMANDA; INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ΒΑΛΒΙΔΑ ΖΗΤΗΣΗΣ; ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

SUPAPĂ DE DOZARE; INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

EN

CS

FR

SV

HR

HU

DE

NL

PL

IT

ES

PT

EL

RO





ENGLISH

INSTRUCTION FOR USE: EASE II

EN

1. FOREWORD

GCE EASE II low pressure medical demand valves are medical devices classified as class IIa according to the Medical Device Directive 93/42/EEC. Their Compliance with essential requirements of 93/42/EEC Medical Device Directive is based upon BS 4272:1996 standard.

2. INTENDED USE

The GCE EASE II low pressure demand valve is designed to be fitted to medical gas pipeline systems or to quick connector outlet of medical gas regulator. EASE II demand valves are intended to be used under supervision for the administration of a medical gas in response to the patient's inspiratory effort. The EASE II Demand valve is intended for use in the administration of the following medical gases in the treatment and care of patients and is suitable for use in the hospital or pre-hospital (emergency medical) environments:

- Oxygen O₂
- Nitrous oxygen mixture O₂/N₂O - 50/50%

3. OPERATIONAL, TRANSPORT AND STORAGE SAFETY REQUIREMENTS

 **Keep the product and its associated equipment away from:**







- heat sources (fire, cigarettes,...)
- flammable materials,
- oil or grease (take a great care in the use of hand creams),
- water,
- dust.

 **The product and its associated equipment must be prevented from falling over.**

 **Always maintain oxygen cleanliness standards.**

 **Use only the product and its associated equipment in well ventilated area.**

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 GCE recommends use of the original packaging (including internal sealing bag and caps) if the product is withdrawn from operation (for transport and storage). Statutory laws, rules and regulations for medical gases, accident prevention and environmental protection must be observed.

OPERATING CONDITIONS				STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS		
	MIN		MAX	MIN		MAX
O ₂	-20 °C		+60°C	-30 °C		+60 °C
O ₂ /N ₂ O	+5 °C		+60°C			
	10 %		100 %	20 %		70 %
	600 mbar		1200 mbar	600 mbar		1200 mbar

- ⚠ In case of storage at a temperature below -20°C or above 60°C do not operate the demand valve until it has been allowed to change its temperature inside operating temperature limits.
- ⚠ For the demand valve intended to be used with mixture of gases $\text{O}_2+\text{N}_2\text{O}$, the lowest operating temperature is $+5^{\circ}\text{C}$.
- ⚠ Do not use the device without being properly trained!
- ⚠ All gases under pressure can be hazardous and should be treated with caution.
- ⚠ Do NOT use oil or grease (unless specifically approved) on any part of an EASE II system.
- ⚠ Ensure hands are clean and free from oil and grease.
- ⚠ Keep system away from sources of ignition at all times.
- ⚠ Do NOT tamper with the equipment.
- ⚠ Do NOT try to connect an EASE II valve to terminal unit/quick connector of the incorrect gas type.

4. PERSONNEL INSTRUCTIONS

The Medical Devices Directive 93/42/EEC states that product provider must ensure that all personnel handling the product are provided with the operating instructions & performance data.

- ⚠ Do not use the product without proper familiarization of the product and its safe operation as defined in this Instruction for use. Ensure user is aware of particular information and knowledge required for the gas in use.

5. PREPARATION FOR USE

5.1. CONNECTION OF THE HOSE TO THE GAS SOURCE

- Connect the supply hose to the source of gas. For more information regarding gas - specific medical quick connectors, see to Appendix 2.
- Regularly inspect the hose during use to ensure that the hose is not torn, bent, twisted, or affected by excessive pull.
- Regularly check the supply of gas or the contents in the cylinder.

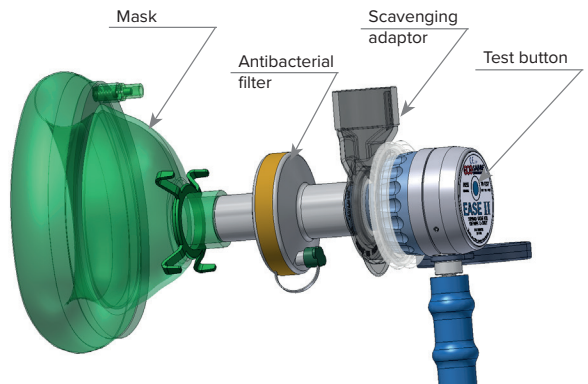


Fig. 1: Fitting scavenging adaptor, filter and mask

5.2. FITTING SCAVENGING ADAPTOR

- When using the scavenging adaptor, fit it to the demand valve by pushing it over the patient port. (see Fig. 1).
- Then connect the exhalation pipe to scavenging adaptor.

NOTE: A scavenging adaptor should be fitted when EASE II for $\text{O}_2/\text{N}_2\text{O}$ is used in enclosed spaces. Failure to fit a scavenging adaptor can result in supervisory personnel becoming drowsy.

5.3. FITTING MASK OR MOUTHPIECE AND FILTER

Select mask or mouthpiece and filter as appropriate for the patient and fit to the demand valve by pushing it over the 22 mm insert female tapered outlet on the patient port (see Fig. 1).

NOTE: Some patients find masks claustrophobic and may fight against the use of EASE II if offered in this way. With such patients use of a mouthpiece is recommended.

5.4. TESTING PRIOR TO ADMINISTRATION


Units should be checked by lightly pressing the test button (see fig 1., fig.2). Gas should be heard flowing through the mask or mouthpiece. On releasing the test button, the flow should stop.

NOTE: If the system does not operate i.e. does not give a gas flow on depressing the test button or the system does not stop giving flow, turn off the cylinder or disconnect from the gas source and refer to the TROUBLESHOOTING chart in Section 9.

6. OPERATIONS

6.1. ADMINISTERING OF MEDICAL GASES

 **Medical gases 50/50% O₂/N₂O or 100 % O₂ should only be administered by persons trained to do so and under qualified medical supervision.**

 **Cylinder contents must be checked regularly during therapy and the cylinder replaced as necessary.**

1. Calmly explain to the patient purpose and operation of the demand valve. Reassure and encourage him/her to breathe normally.

NOTE: Patients do not have to remove the mask or mouthpiece during exhalation.

2. Place the mask on the patient and support the mask over the mouth and nose, with the patient breathing normally and not remove the mask when exhaling.

NOTE: If a mouthpiece is fitted, instruct them to hold it between their teeth, sealing on it with their lips and to breathe through their mouth only.

3. Instruct the patient to breathe through the demand valve as required to reduce the level of pain. (Continuous use is often unnecessary).

NOTE: Supervisory personnel can help support the mask, if should the patient is incapable of holding it.

4. Constantly monitor the patient and the cylinder contents during administration.

Check volume of gas in the cylinder and replace the cylinder if necessary.

5. The administration of 50/50 O₂/N₂O may cause the patient to become drowsy. The seal between the mouth and the demand valve will be lost and ambient air will be inhaled. The patient will then begin to regain consciousness and an awareness of pain; and should be encouraged to breathe the gas again.

6.2. AFTER USE

1. When treatment has been completed, close the cylinder valve and operate the test button to de-pressurize the system or disconnect the demand valve from the wall outlet or quick connector.

2. Clean the system as described in Section 7.

7. CLEANING

De-pressurize the system and disconnect from the gas supply prior to cleaning. Refer to the exploded view of the demand valve parts below.

EN

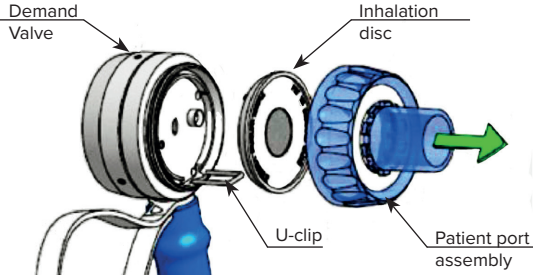


Fig. 2: Demand valve parts

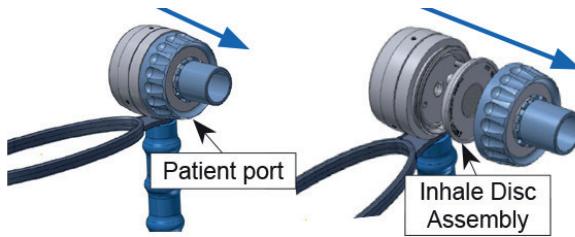


Fig. A

Fig. B

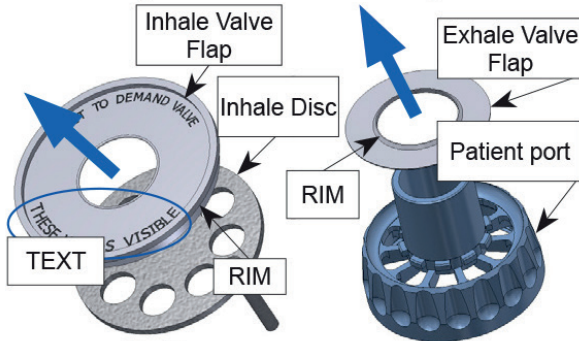


Fig. C

Fig. D

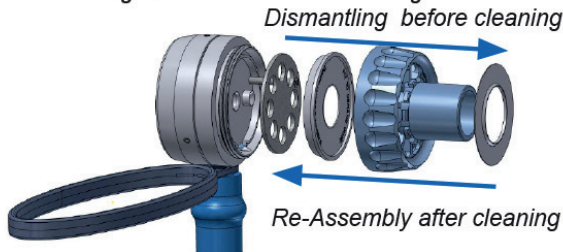


Fig. E

Fig. 3: Dismantling of EASE II before cleaning

- ⚠ **Do not use cleaning solutions containing ammonia!**
- ⚠ **Do not expose to water or any other liquid.**
- ⚠ **Do not expose to high temperature (such as autoclave), unless it is stated otherwise.**
- ⚠ **To apply the cleaning solution do not spray it as the spray may enter into the inner parts of demand valve and cause contamination or damage.**
- ⚠ **Do not use pressure wash as it could damage or contaminate the demand valve.**
- ⚠ **If the inner parts of the demand valve have been contaminated do not continue to use the demand valve under any circumstances. It must be withdrawn from service.**

7.1. CLEANING THE INHALATION DISC AND PATIENT PORT ASSEMBLIES

If an filter is used and bodily fluids have not contaminated the demand valve, only wiping the demand valve with a disinfectant is necessary. Remove dirt with a soft cloth dampened in oil free soap water & rinsed with clean water. If demand valve has been contaminated by secretions, blood, or vomit, then cleaning as outlined below is necessary.

1. Unscrew the patient port assembly from the demand valve (Fig. A) and remove the inhale disc assembly (Fig. B).
2. Remove the silicone valve flaps from the patient port and inhale disc (see Fig.C,D). Take care not to overstretch or damage these parts during removal.
3. If an antibacterial filter is used, cleaning is not necessary after every use. However, recommended. If demand valve has been contaminated by blood or vomit, the cleaning is necessary. Follow one of cleaning procedures below according to your preference:
 - a. **Either wash all parts with warm water at a maximum temperature of 60°C, use an approved disinfectant.** The mechanical resistance of the components (Patient port, Inhale disc, Inhale valve flap, Exhale valve flap), are guaranteed to 20 sterilization cycles under the cleaning conditions mentioned below.

Example of cleaning with cold disinfectant:

Meliseptol: Remove dirt with a soft cloth dampened in warm water with max. duration 30 seconds. Disinfection apply on the components (application of disinfectant for 1 minute). After applying the disinfection, clean the components in running cold tap water. The components shall be carefully dried with a soft non-abrasive cloth.

- b. **Or put the parts in an autoclave** for 5 min at 134° C or for 20 min at 121° C.
After the cycle is complete, wait until parts get cool and check for damage. Assemble the device (see section 5). The mechanical resistance of the components (Patient port, Inhale disc, Inhale valve flap, Exhale valve flap), are guaranteed to 20 sterilization cycles under the cleaning conditions mentioned above.
Later, the degradation of plastic substances may occur.

7.2. DISASSEMBLY OF THE DEMAND VALVE

1. Unscrew the patient port assembly from the demand valve (Fig. A) and remove the inhalation disc assembly (Fig. B).
2. Remove the silicone valve flaps from the patient port and inhalation disc (see Fig.C,D). Take care not to over-stretch or damage these parts during removal.

7.3. CLEANING THE DEMAND VALVE

- ⚠ **DO NOT immerse the demand valve in disinfectant liquids.**

1. Clean external surfaces of the valve with a lint-free cloth, slightly moistened in soapy water. Dry with a lint-free cloth.
2. Disinfect the outer surface.
3. If the hose connection to the demand valve is contaminated, remove the hose from the demand valve (see Chapter 7.4). Clean and dry the hose with a lint free cloth. Clean the hole in the demand valve carefully with cotton moistened with clean water and disinfect.
4. If a demand valve suffers internal contamination and normal cleaning is not effective, the valve must be returned for servicing by a qualified technician.

7.4. REMOVING & REFITTING THE HOSE FROM THE DEMAND VALVE BODY

To remove the hose from the Demand Valve proceed as follows:

1. Disconnect EASE II from its gas supply and de-pressurize the system fully. If in any doubt, contact Training and Technical Support Services at the address shown above.
2. Remove the patient port and inhalation disc assemblies. See fig 3 above.
3. Lift and remove the U-clip using a small screwdriver. See fig 2 above.
4. Pull the hose from the demand valve. Protect the hose connector from dirt and damage.
5. Reassembly is the reverse of the removal procedure. When refitting the U-clip ensure it is fully seated.
6. Refit the patient port and inhalation disc assemblies.

7.5. CLEANING THE MASK, MOUTHPIECE, SCAVENGING ADAPTER

1. Masks for multiply use clean or sterilize according to the manufacturer's instructions attached to the mask. Masks for single use must be disposed after use.
2. For the mouthpieces follow the manufacturer's instructions.
3. For the scavenging adaptor follow the manufacturer's instructions.

7.6. CLEANING HOSE ASSEMBLY

Hose assembly must be cleaned if contaminated or as part of regular cleaning. It is not necessary to clean it after every use.

1. De-pressurize hose assembly and disconnect from the gas supply.
2. The external surfaces should be cleaned using a lint-free material moistened with soapy water. Dry with a lint free material.
3. To disinfect, thoroughly wipe the outer surfaces with a disinfectant wipe.
4. Re-assemble the system and test according to the instructions in Chapter 7.7.



Please ensure that no disinfectant enters the hose, as there is risk of respiratory injuries.

7.7. RE-ASSEMBLY OF EASE II AND TESTING AFTER CLEANING

1. Fit the hose back as described in section 7.3. if removed.
2. Place the inhalation flap back on the inhalation disc. Make sure the rim is placed over the inhalation disk and letters "THESE WORDS VISIBLE" are up and readable - see Fig. C.
3. Place the inhalation disc assembly into the demand valve see Fig. B and D.
4. Place the exhalation flap into the patient port, make sure the rim is placed upward - see Fig. D.
5. Screw the patient port onto the demand valve - see fig. A.
6. Test EASE II according to section 5.4. and use according to section 6.

NOTE: For cylinders with a regulator, it is recommended that the regulator be attached to the cylinder, but with the cylinder turned OFF.

8. MAINTENANCE

8.1. REGULAR CHECKS AND ROUTINE MAINTENANCE

1. The cylinder contents and the operation of the system must be checked regularly and prior to use, as described in Sections 6.2.
2. Before each use, perform an audible and visual check on the hose for leaks and damage. If a leak is detected, or if there is damage, such as cracks or abrasion in the hose outer cover the hose must be replaced. Return the complete unit to an approved repairer for hose replacement.
3. The following components must also be checked on a regular basis for wear and tear and may be replaced by the user as required:
 - Inhalation disk
 - Inhalation valve flap
 - Patient port
 - Exhalation valve flap

NOTE: Follow the instructions in Section 7 to change the Inhalation disc, Inhalation flap, patient port and exhalation valve flap.



Observe the oxygen cleanliness warnings given in Section 4 when changing the cylinder seal.



All labels on the EASE II must be kept in good, legible condition by the owner and the user during the entire product life time, replace as necessary.



All spare components must be kept in their original packaging to maintain batch / suppliers identity. All spare components must be stored in a dry, dark and clean environment by the owner/user.



Use only original GCE components!

8.2. ANNUAL INSPECTION

EASE II must be inspected annually. No special tools or test equipment are required for the annual inspection. The annual inspection may be carried out by the user or an approved GCE repairer. Records of the annual inspection must be made and held for the life of the product. See Chapter 8.3. for the annual inspection procedure and section 14 for an example of annual inspection record sheet.

If components other than those listed in section 8.1 require replacing, the Demand Valve complete with hose assembly must be returned to an approved GCE repairer for the work to be carried out, as special tools and test equipment are required.

GCE approved repairers are trained by GCE to carry out servicing in accordance with the GCE Service Manual.

A Service Manual with service and test equipment is available from GCE, s.r.o.

GCE, s.r.o.

Tel: +420 569 661 111

Zizkova 381

Fax: +420 569 661 602

583 01 Chotebor

<http://www.gcegroupp.com>

8.3. ANNUAL INSPECTION PROCEDURE

8.3.1. VISUAL INSPECTION

Step	Procedure	Comment/Action
1	Depressurize and disconnect the demand valve from the pressure supply	Use the test button on the back of the EASE valve to depressurize the demand valve and hose if required
2	Check the demand valve serial number is legible	If the serial number is not legible the demand valve should be removed from service
3	Check the demand valve has not exceed its 10 year life period	The first four digits of the serial number is the year of manufacture. If the date at the time of inspection is more than 10 years after the manufacturing year the Demand Valve should be removed from service and disposed of. See 8.4.
4	Check the hose has no damage to its outer cover such as cuts, or significant abrasions.	The hose will require replacing if it has cuts, or significant abrasions in its outer cover. Send the demand valve to an approved GCE repairer for hose replacement.
5	Check that the hose is not kinked or miss-shaped.	A kinked or miss-shaped hose indicates the hose reinforcement has been damaged and the hose should be replaced. Send the demand valve to an approved GCE repairer for hose assembly replacement.
6	If the hose is the type which connects to a pipeline terminal outlet check the metal probe connector is not damaged or worn.	A worn or damaged metal probe connector may leak and should be replaced. Send the demand valve to an approved GCE repairer for hose assembly replacement.
7	Check the Demand Valve body and rear cap is not cracked or damaged.	If cracks or significant damage is evident on the valve body or the rear cap the Demand Valve should be withdrawn from service.
8	Check the three small grub screws securing the Demand Valve rear cap to the main body are in place.	If any of the grub screws are missing return the Demand Valve to an approved GCE repairer.
9	Check the label on the rear cap is in place and in good condition	If the label needs replacing send the demand valve to an approved GCE repairer for label replacement.
10	Unscrew patient port assembly from main valve body and remove exhalation valve flap from the patient port.	See section 7 for further information on disassembly procedure
11	Check patient port for cracks or damage.	Replace patient port if damaged
12	Examine the exhalation valve flap for tears and splits	Replace exhalation valve flap if required
13	Refit exhalation valve flap to patient port.	See section 7 for further information on refitting procedure
14	Lift inhalation disc assemble out of the Demand Valve body. Remove inhalation valve flap from the inhalation disc.	See section 7 for further information on disassembly procedure
15	Examine the inhalation disc and pin. Check the inhalation disc is flat. Check the pin is not bent and is sitting square to the inhalation disc.	Replace inhalation disc (with pin) if required

16	Examine the inhalation valve flap for tears and splits.	Replace inhalation valve flap if required
17	Refit inhalation valve flap to inhalation disc.	
18	Refit inhalation disc assemble to the Demand Valve body. Note the pin should slide easily inside the hole in the Demand Valve body	
19	Refit patient port assemble to the Demand Valve body.	Screw on hand tight only.

8.3.2. LEAK TESTING

Step	Procedure	Comment/Action
1	Connect the demand valve to gas supply	Gas will briefly flow as the Demand Valve is connected to the gas supply, this is normal.
2	Using a suitable leak detection fluid check for leaks at:	The leak detection fluid should be compatible with oxygen and suitable for use on plastic components.
3	The joint between the hose and hose fittings at each end of the hose.	If a leak is found return the Demand Valve to an approved repairer for hose replacement.
4	The swivel joint between the Demand Valve body and the hose fitting.	If a leak is found return the Demand Valve to an approved repairer for repair.
5	The connection between the hose probe and the gas supply point.	If a leak is found here it may be due to a worn male hose probe or a fault in the gas supply connection. To eliminate gas supply connection try a different supply point. If leak continues hose assembly will require replacement. Return the Demand Valve to an approved repairer if the hose needs replacing.
6	Unscrew the patient port assembly from the Demand Valve body and lift out the inhalation disc assembly.	
7	While the Demand Valve is connected to the gas supply hold the Demand Valve body close to your ear (with outlet holes towards your ear) and listen for leaks. No leaks should be heard.	If a leak can be heard it indicates a fault with either the main valve or pilot valve. Return the Demand Valve to an approved repairer for repair.
8	Refit the inhalation disc assemble to the Demand Valve body.	
9	Refit patient port assemble to the Demand Valve body.	Screw on hand tight only.

8.3.3. DEMAND VALVE OPERATION TESTING

Step	Procedure	Comment/Action
1	Connect hose to gas supply.	Test gas may be air, nitrogen, oxygen or N ₂ O/O ₂ mixture. Gas will briefly flow as the Demand Valve is connected to the gas supply, this is normal.
2	Press the test button. Gas should flow when the button is pressed and stop flowing when the button is released.	If gas flows when the button is not pressed the Demand Valve is faulty and should be returned to an approved repairer for repair.

8.4. PRODUCT LIFE TIME

8.4.1. PRODUCT LIFE TIME AND WASTE MANAGEMENT

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.

The owner of the device shall prevent the reuse of the product and handle the product in compliance with "Directive of European Parliament and Council 2008/98/EC on waste".

In accordance to Article 33 of REACH GCE, s.r.o. as responsible manufacturer shall inform all customers if materials containing 0.1% or more of substances included in the list of Substance of Very High Concern (SVHC).

The most commonly used brass alloys used for bodies and other brass components contain 2-3% of lead (Pb), EC no. 231-100-4, CAS no. 7439-92-1. The lead will not be released to the gas or surrounding environment during normal use. After end of life the product shall be scrapped by an authorized metal recycler to ensure efficient material handling with minimal impact to environment and health.

To date we have no information that indicates that other materials containing SVHC of concentrations exceeding 0.1% are included in any GCE product.

8.4.2. SERIAL NUMBER AND DATE OF PRODUCTION

Form of nine digit serial number stamped on the product is following:

YY MM XXXXX

YY: year of production

MM: month of production

XXXXX: sequence number

Example: serial number 090300521 shows the product produced in March 2009, with sequence number 521.

9. TROUBLESHOOTING

The table below is provided as a means of correcting simple faults with the equipment. If the suggested remedies do not rectify the fault, the equipment must be returned for inspection and rectification by trained personnel who have completed the relevant training course (see Section 8.2).

Symptoms	Possible Cause	Corrective Action
Equipment does not deliver gas.	Cylinder valve not turned on.	Check and turn on cylinder.
	Cylinder empty.	Check contents gauge. Fit a new cylinder if necessary.
	Quick coupling is not fully connected.	Remove probe and re-fit to adaptor, ensuring that it is fully engaged.
	Exhalation valve flap missing.	Fit a new exhalation valve flap.
Demand valve leaks or does not shut cleanly.	Adjustment incorrect.	Refer to Service Manual
Demand valve does not stop giving flow after test button is released.	Inhalation disc warped / damaged.	Fit a replacement inhalation disc
	Incorrect adjustment.	Refer to Service Manual


10. SPECIFICATION


Demand Valve - Meets the requirements of BS 4272: part 2: 1996	
Gas Connection	Probes by the national standards
Gas Supply	Requirement 2.8 to 7.0 bar at >200 L/min
Inspiratory Resistance (at 2.8 bar Supply Pressure)	Cracking -0,15 to -0,2 kPa -0,2 kPa at 10 L/min. -0,7 kPa at 200 L/min.
Expiratory Resistance	Cracking Zero At flow +0,35 kPa at 120 L/min.
Operating Temperature	-20°C to +60°C when used with oxygen +5°C to +40°C when used with 50/50 O2/N2O
Storage Temperature	-30°C to +60°C
Materials	Polyacetal; Polycarbonate; silicone rubber; stainless steel
Weight / Size Envelope	85 g / 50 x 50 x 63 mm
Hose Assembly	
Fittings	Probes by the national standards.
Pressure	Working pressure 7 bar, Burst pressure ≥ 56 bar/23°C and ≥ 40 bar/40°C
Material	PVC, anti-static in accordance with ISO 5359
Weight	0.5kg (3m length)
Size Envelope	12,7 mm

NOTE: Values quoted are nominal. The manufacturer reserves the right to change specifications without notice. Spare Parts and Accessories.

11. SPARE PARTS AND ACCESSORIES

11.1. ACCESSORIES PROVIDED WITH EASE II

 **EASE II O2/N2O demand valve are typically used with a mask, mouthpieces, filter, cylinder thermometer and scavenging adaptor.**

 **EASE II Oxygen demand valves are typically used with a mask, mouthpieces and filter. Accessories, which is marked as disposable, or “single patient use” must not be used repeatedly.**

The GCE medical range of products is constantly being developed and improved. If you require any information or assistance, please telephone our Customer Services department. Contact is enclosed on last page of this manual.

11.2. OPTIONAL ACCESSORIES

Those items marked by * are not manufactured by GCE.



















- Bag, complete with cylinder cradle,
- Barrel bag blue,
- Cylinder cradle only,
- Disposable mouthpiece - (Pack of 5)*,
- Filter single use (Pack of 100)*,
- Single use mask*
- Reusable mask*

EN

- Thermometer for N2/N2O cylinders*
- Expiration diverter (Pack of 1)*
- Scavenging adapter (Expiration diverter)*
- Disposable filter*

EN

12. GLOSSARY

	Consult instructions of use		Suitable for Hospital care use
	Caution		
	Keep away from heat and flammable material		Suitable for Emergency care use
	Keep away from oil and grease		Serial number
	Humidity limit		
	Temperature limit		Catalogue number
	Keep dry		Batch code
	Date of manufacture		Manufacturer
	Fragile, handle with care		Use by date
	Inlet pressure (P1)		Outlet pressure (P2)

13. WARRANTY

The Standard Warranty period is two years from date of receipt by the GCE Customer (or if this is not known 2 years from time of the product manufacture shown on the product).

The standard warranty is only valid for products cu according to Instruction for use (IFU) and general industry good practice and standards.

14. SAMPLE ANNUAL INSPECTION RECORD SHEET

Please copy this form to help with your EASE II annual checks.

See section 8.3 for details of the annual inspection procedure.

COMPANY		Demand Valve SERIAL NUMBER
VISUAL CHECK	TICK	COMMENTS / ACTION TAKEN
Check serial number legibility		

Check demand valve is less than 10 years old		
Check hose condition		
Check body condition		
Check label condition		
Check the three recap screws are in place		
Check patient port condition		
Check exhalation valve flap condition		
Check inhalation plate (with pin) condition		
Check inhalation valve flap condition		

LEAK CHECKS	TICK	Comments / Action Taken
Hose to hose fitting joints (use leak detection fluid)		
Hose to demand valve body joint (use leak detection fluid)		
Leak test Demand valve (listening for leak with patient port and inhalation disc removed)		

OPERATION CHECKS	TICK	Comments / Action Taken
Test button operation		

Tested By:	Date:
------------	-------

APPENDIX:

Nr 2: Quick coupling features and connecting / disconnecting procedure

MANUFACTURER:

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

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



1. ÚVOD

Nízkotlaké zdravotnické ventily GCE EASE II jsou zdravotnické prostředky klasifikované jako třída IIa podle směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích. Jejich shoda se základními požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích vychází z normy BS 4272: 1996.

2. ÚČEL POUŽITÍ

Nízkotlaký odběrový ventil GCE EASE II se připojuje k systémům rozvodu medicínálního plynu nebo k výstupní rychlospojce regulátoru medicínálního plynu. Odběrové ventily EASE II se používají pod dohledem zdravotníka k podávání medicínálního plynu, které se řídí vdechováním pacienta. Odběrový ventil EASE II je určen k podávání níže uvedených medicínálních plynů při léčbě a péči o pacienty a je vhodný pro použití v nemocničním a přednemocničním (záchranná služba) prostředí:

- Kyslík O₂
- Směs oxidu dusného a kyslíku O₂/N₂O – 50/50%

3. BEZPEČNOSTNÍ POŽADAVKY NA PROVOZ, PŘEPRAVU A SKLADOVÁNÍ

 Výrobek, včetně příslušenství, udržujte mimo:







- zdroje tepla (oheň, cigarety, ...),
- hořlavé materiály,
- olej nebo tuk,
- vodu,
- prach.

 Výrobek, včetně příslušenství, musí být zajištěn proti překlopení.

 Vždy dodržujte normy týkající se čistoty kyslíku.

 Výrobek, včetně příslušenství, používejte pouze v dobře odvětrávaných prostorech.

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.

PROVOZNÍ PODMÍNKY				SKLADOVACÍ A TRANSPORTNÍ PODMÍNKY		
	MIN		MAX	MIN		MAX
O ₂	-20 °C		+60 °C	-30 °C		+60 °C
O ₂ /N ₂ O	+5 °C		+60 °C			
	10 %		100 %	20 %		70 %
	600 mbar		1200 mbar	600 mbar		1200 mbar

- ⚠ **V případě skladování při teplotě pod $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ nebo nad $60\text{ }^{\circ}\text{C}$ nepoužívejte ventil, dokud nebude povoleno měnit jeho teplotu uvnitř mezních hodnot provozní teploty.**
- ⚠ **Pro odběrový ventil určený pro použití se směsí plynů $\text{O}_2 + \text{N}_2\text{O}$ je nejnižší provozní teplota $+5\text{ }^{\circ}\text{C}$.**
- ⚠ **Nepoužívejte zařízení bez řádného zaškolení!**
- ⚠ **Veškeré plyny pod tlakem mohou být nebezpečné a mělo by se s nimi zacházet opatrně.**
- ⚠ **NEPOUŽÍVEJTE olej ani tuk (pokud to není výslovně povoleno) na žádnou součást systému EASE II.**
- ⚠ **Zajistěte, aby ruce byly čisté a bez oleje a tuku.**
- ⚠ **Systém vždy udržujte mimo zdroje vznícení.**
- ⚠ **NEPROVÁDĚJTE nepovolenou manipulaci s přístrojem.**
- ⚠ **Hadice produktu EASE II je specifická pro daný typ plynu a nelze ji připojit k jinému typu plynu, než pro který je určena.**

4. INSTRUKTÁŽ PRACOVNÍKŮ

Dle medicínské direktivy 93/42/EHS má poskytovatel zařízení povinnost poskytnout všem uživatelům a osobám manipulujícím s výrobkem návod k použití & technickou dokumentaci pro daný produkt.

- ⚠ **Nepoužívejte výrobek bez řádného seznámení se s výrobkem a jeho bezpečným provozem, jak je popsáno v tomto návodu k použití. Zajistěte, aby měl uživatel odpovídající informace a znalosti požadované pro používaný plyn.**

5. PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

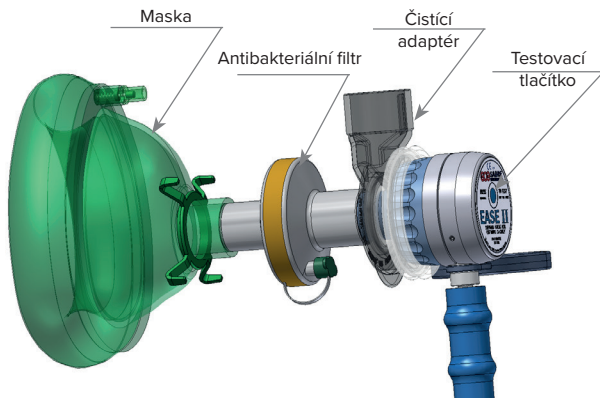
5.1. PŘIPOJENÍ HADICE KE ZDROJI

- Připojte koncovku hadice ke zdroji plynu. Více informace ohledně konkrétních zdravotnických rychlospojek viz Příloha 2.
- Pravidelně kontrolujte hadici během používání, zda není roztržená, ohnutá, překroucená nebo vystavená nadměrnému tahu.
- Pravidelně kontrolujte přívod plynu nebo jeho obsah v láhvi.

5.2. PŘIPOJENÍ ČISTICÍHO ADAPTÉRU

- Pokud je v systému zahrnut čisticí adaptér, připevněte jej k odběrovému ventilu jeho natlačením na patientský ventil (viz Obr. 1).
- Poté připojte výdechovou trubku k čisticímu adaptéru.

Pozn.: Čisticí adaptér by měl být použit, když se EASE II pro $\text{O}_2/\text{N}_2\text{O}$ používá v uzavřených prostorách. Nepoužití čisticího adaptéru může mít za následek ospalost ošetřovatelů.



Obr. 1: Montáž čisticího adaptéru, filtru a masky

5.3. PŘIPEVNĚNÍ MASKY NEBO ÚSTENKY A FILTRU

Zvolte vhodnou masku nebo ústenka a filtr pro pacienta a připevněte k odběrovému ventilu natlačením na kuželovou zásuvku o průměru 22 mm na patientském ventilu (viz Obr. 1).

Pozn.: Někteří pacienti mohou při použití masek trpět klaustrofobií a mohou se vzpírat proti použití EASE II, když je nabízeno tímto způsobem. U takových pacientů se doporučuje použít ústenku.

5.4. ZKOUŠENÍ PŘED PODÁVÁNÍM

Systémy s testovacím tlačítkem by měly být kontrolovány lehkým tisknutím testovacího tlačítka (viz obr. 1., obr.2). Měl by být slyšen plyn proudící maskou nebo ústenkou. Po puštění testovacího tlačítka by se průtok měl zastavit.

Pozn.: Jestliže systém nepracuje, tj. při stisknutí testovacího tlačítka nedojde k průtoku plynu nebo se průtok nezastaví, zavřete láhev nebo odpojte systém z koncové zásuvky a použijte tabulku odstraňování poruch v článku 9.

6. POUŽÍVÁNÍ

6.1. PODÁVÁNÍ SMĚSI 50/50 O₂/N₂O



Směs 50/50 O₂/N₂O by měly podávat pouze osoby k tomu vyškolené a pod dohledem kvalifikovaných zdravotníků.



Během terapie by se měl pravidelně kontrolovat obsah láhve. Láhev by se měla v případě potřeby vyměnit.

1. Poklidně vysvětlete pacientovi, co se chystáte dělat. Uklidněte ho a povzbudte ho, aby dýchal normálně.

Pozn.: Pacienti během výdechu nemusí masku ani náustek odstraňovat.

2. Podejte pacientovi masku a poradte mu, jak ji má držet přes ústa a nos, aby dýchal normálně a při výdechu masku neodstraňoval.

Pozn.: Pokud je nasazena ústenka, poradte mu, jak ji má držet mezi zuby, že má použít rty jako těsnění a dýchat pouze ústy.

3. Instruuje pacienta, že má dýchat přes odběrový ventil, aby se snížila bolest (nepřetržité používání často není nutné).

Pozn.: Ošetřovatelé mohou pomoci masku podepřít, pokud by pacient nebyl schopen.

4. Během podávání neustále sledujte pacienta a obsah láhve. Kontrolujte obsah plynu v láhvi a v případě potřeby láhev vyměňte.

5. Podávání směsi 50/50 O₂/N₂O může vyvolat ospalost pacienta. Tím dojde ke ztrátě těsnosti mezi ústy a odběrovým ventilem a k vdechování okolního vzduchu. Pacient začne přicházet k vědomí a uvědomí si bolest a měl by být vyzván, aby znovu vdechoval plyn.

6.2. PO POUŽITÍ

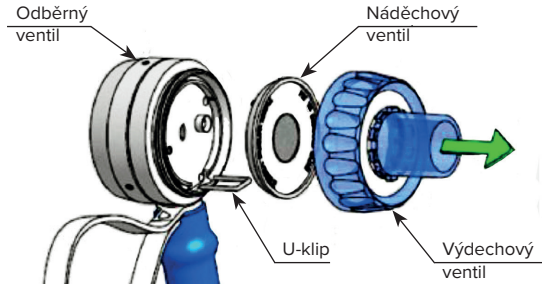
1. Po dokončení léčby zavřete lahvový ventil a stiskněte testovací tlačítko, aby došlo k odtlakování systému, nebo odpojte odběrový ventil od zásuvky ve zdi nebo rychlospojky.

2. Vyčistěte systém dle popisu v článku 7.

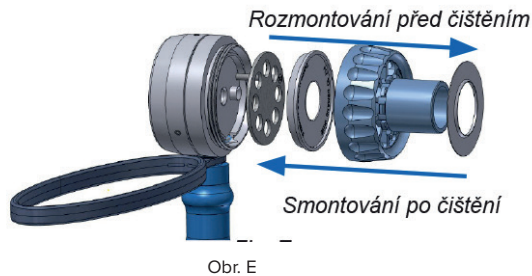
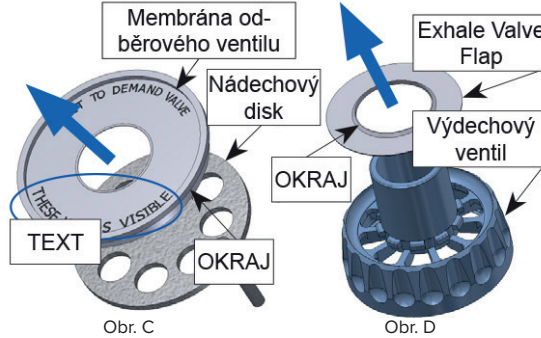
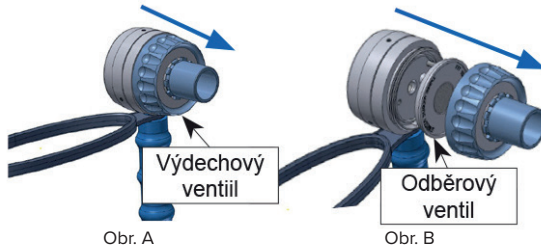
7. ČIŠTĚNÍ

Před čištěním systém odtlakujte a odpojte od přívodu plynu. Viz rozložený pohled na součásti odběrového ventilu níže.

CS



Obr. 2: Části odběrového ventilu



Obr. 3: Montáž EASE II pro čištění

- ⚠ **Nepoužívejte čisticí roztoky obsahující čpavek!**
- ⚠ **Zařízení nevystavujte působení vody ani jiné kapaliny.**
- ⚠ **Nevystavujte vysokým teplotám (např. v autoklávu), pokud není uvedeno jinak.**
- ⚠ **Pro aplikaci čisticího prostředku nesmí být použitý postřík, v opačném případě hrozí vniknutí postříku do vnitřních částí ventilu a jeho kontaminaci či poškození.**
- ⚠ **Pro čištění nepoužívejte tlakové mytí, mohlo by to způsobit poškození nebo kontaminaci ventilu.**
- ⚠ **Pokud došlo k jakékoliv kontaminaci vnitřních částí ventilu v žádném případě jej nepoužívejte, stáhněte jej z provozu.**

7.1. ČIŠTĚNÍ SESTAV VDECHOVÉHO A PACIENTSKÉHO VENTILU

Pokud je použit antibakteriální filtr a ventil nebyl znečištěn tělesnými tekutinami, není nutné čistit ventil po každém použití. Nečistoty odstraňte měkkým hadříkem navlhčeným v bezolejnaté, mýdlové vodě a opláchněte čistou vodou. Pokud byl ventil kontaminován krví nebo zvratky, čištění je nezbytné. Postupujte dle jednoho z níže popsanych postupů pro čištění:

1. Vyšroubujte sestavu patientského ventilu z odběrového ventilu (Obr. A a vyjměte sestavu vdechového ventilu (Obr. B).
2. Vyjměte silikonové membrány ventilu z výdechového ventilu (viz. Obr. C,D). Vyvarujte se nadměrnému natahování a narušení silikonových membrán během demontáže.
3. Pokud používáte antibakteriální filtr, nemusíte ventil čistit po každém použití. Výrobce však doporučuje toto čištění provést. Pokud je ventil kontaminovaný krví nebo zvratky, čištění je nezbytné. Postupujte dle jedné z čisticích metod popsanych níže:

- a. **Bud' omyjte všechny části v teplé vodě** o max. teplotě 60°C s použitím vhodného dezinfekčního prostředku. Mechanická odolnost komponentů (Výdechový ventil, nádechový disk, membrána odběrového ventilu, membrána výdechového ventilu) je zaručena do 20 cyklů sterilizace za níže uvedených podmínek.

Příklad čištění studeným dezinfekčním prostředkem:

Meliseptol: Nečistoty odstraňte měkkým hadříkem navlhčeným v teplé vodě s max. trváním 30 sekund. Dezinfekci aplikujte na komponenty (aplikace dezinfekčního prostředku po dobu 1 minuty). Po aplikaci dezinfekce, vyčistěte komponenty tekoucí studenou vodou z vodovodu. Komponenty by měly být opatrně usušeny měkkým neabrasivním hadříkem.

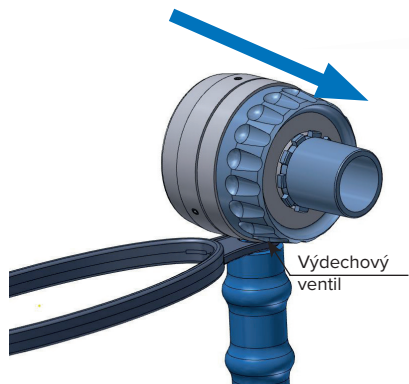
- b. **Nebo umístěte části do autoklávu** na 5 min při teplotě 134° C nebo na 20 min při teplotě 121°C. Po ukončení cyklu, počkejte, až části vychladnou a zkontrolujte, zda nejsou poškozené. Smontujte zařízení (viz kapitola 5).

Mechanická odolnost komponentů (Výdechový ventil, nádechový disk, membrána odběrového ventilu, membrána výdechového ventilu) je zaručena do 20 cyklů sterilizace za výše uvedených podmínek.

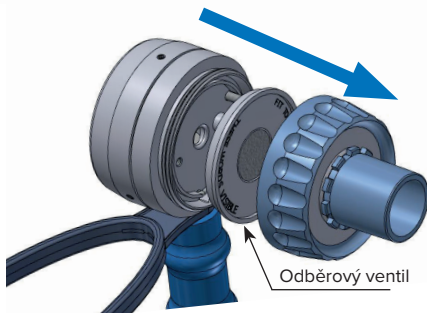
Později může docházet k degradaci plastových látek.

7.2. DEMONTÁŽ ODBĚRNÉHO VENTILU

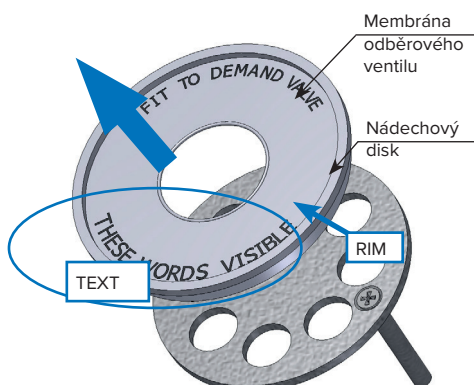
1. Vyšroubujte sestavu patientského ventilu z odběrového ventilu (Obr. A a vyjměte sestavu vdechového ventilu (Obr. B).
2. Vyjměte silikonové membrány ventilu z výdechového ventilu (viz. Obr. C,D). Vyvarujte se nadměrnému natahování a narušení silikonových membrán během demontáže.



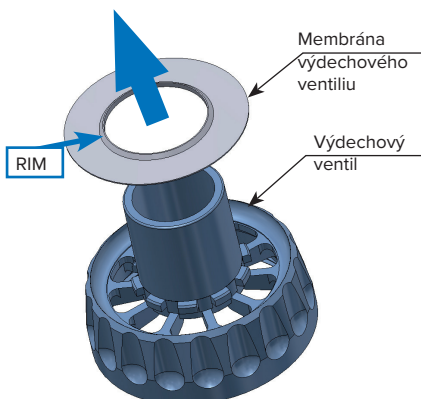
Obr. A



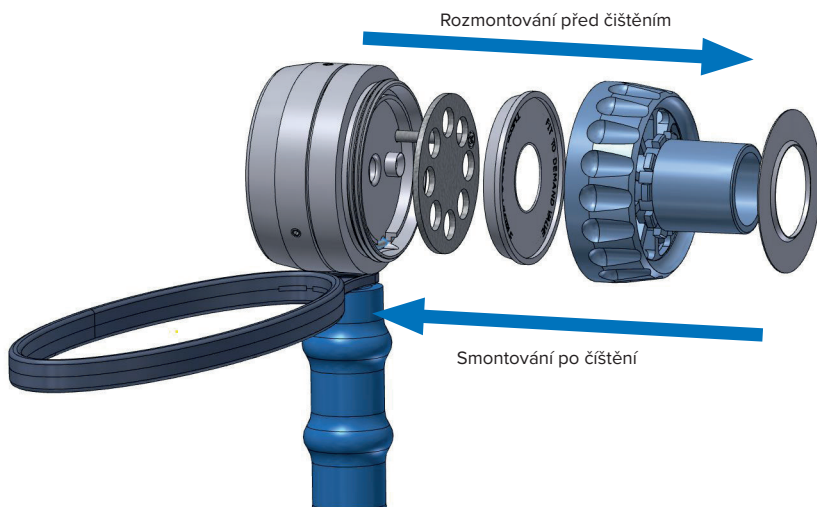
Obr. B



Obr. C



Obr. D



Obr. E

Obr. 3: Montáž EASE II pro čištěním

7.3. ČISTĚNÍ ODBĚRNÉHO VENTILU



NEPONORUJTE odběrný ventil do dezinfekčních roztoků!

1. Očistěte vnější povrch ventilu hadříkem nepouštějícím chlupy, mírně navlhčeným mýdlovou vodou. Vytřete dosucha hadříkem nepouštějícím chlupy.
2. Dezinfikujte vnější povrch.
3. Je-li znečištěna přípojka hadice k odběrovému ventilu, vyjměte hadici z odběrového ventilu (viz článek 7.4). Vyčistěte a osušte hadici hadříkem nepouštějícím chlupy. Pečlivě očistěte otvor v odběrovém ventilu bavlněným hadříkem navlhčeným čistou vodou a otvor dezinfikujte.
4. Pokud došlo k vnitřnímu znečištění odběrového ventilu a normální čištění není účinné, musí se ventil vrátit, aby jeho údržbu provedl kvalifikovaný technik.

CS

7.4. DEMONTÁŽ A MOTNÁŽ HADICE Z ODBĚRNÉHO VENTILU

Pro demontáž hadice z odběrného ventilu postupujte následovně:

1. Odpojte EASE II od zdroje plynu a zcela odtlakujte systém. Pokud máte pochybnosti, zeptejte se zaškoleného personálu pro servis nebo kontaktujte technické oddělení pro servis na adrese zmíněné níže v dokumentu.
2. Odmontujte výdechový a vdechový ventil - viz fig. 3 výše.
3. Vysuňte a vyjměte U-klip malým šroubovákem. Viz fig. 2 výše.
4. Vytáhněte hadici z odběrného ventilu. Chraňte připojení před znečištěním a poškozením.
5. Smontujte části zpět dle obrázku v opačném směru k montování. Při vkládání U-klipu se ujistěte, že je zcela zastrčen na své místo.

7.5. ČISTĚNÍ MASKY, ÚSTENKY A ČISTÍČÍHO ADAPTÉRU

1. Masky pro vícenásobné použití by měly být čištěny a sterilovány dle instrukcí výrobce přiložených k masce.
2. Pro ústenky postupujte podle pokynů výrobce.
3. Pro čistící adaptér postupujte podle pokynů výrobce.

7.6. ČISTĚNÍ HADICOVÉHO PŘIPOJENÍ

1. Odtlakujte sestavu hadice a odpojte ji od přívodu plynu.
2. Vnější plochy by měly být očištěny pomocí materiálu nepouštějícího chlupy navlhčeného mýdlovou vodou a dosucha vytřeny materiálem nepouštějícím chlupy.
3. Pro dezinfekci pečlivě otřete vnější povrch dezinfekčním hadříkem.
4. Znovu sestavte systém a vyzkoušejte ho dle pokynů v článku 7.7.



Dejte pozor, aby se do hadice nedostal žádný dezinfekční prostředek, neboť existuje riziko poškození dýchacích cest.

7.7. MONTÁŽ EASE II A TESTOVÁNÍ PO ČISTĚNÍ

1. Vložte hadici zpět na své místo dle kapitoly 7.3.
2. Umístěte vdechovou membránu na vdechový disk. Ujistěte se, že okraj je umístěn přes vdechový disk a značení "THESE WORDS VISIBLE" jsou směrem nahoru a čitelná - viz Obr. C.
3. Umístěte vdechovou část do odběrného ventilu - viz Obr. B a D.
4. Umístěte výdechovou membránu do výdechového ventilu, ujistěte se, že je okraj směrem nahoru - viz Obr. D.
5. Našroubujte výdechový ventil na odběrný ventil - viz Obr. A.
6. Otestujte EASE II dle kapitoly 5.4 a použijte dle kapitoly 6.

Pozn.: Zařízení s redukčním ventilem odebírajícím plyn z láhve se doporučuje ukládat připojené k láhvi, avšak se zavřeným lahvovým ventilem.

8. ÚDRŽBA

8.1. PRAVIDELNÉ KONTROLY A BĚŽNÁ ÚDRŽBA

1. Obsah láhve a funkce systému se musí kontrolovat měsíčně a před použitím, dle popisu v člancích 6.2.
2. Veškeré komponenty by měly být kontrolovány měsíčně, co se týče jejich opotřebení a funkce a v případě potřeby vyměňovány. Před každým použitím proveďte sluchovou a vizuální kontrolu těsnosti hadice. Pokud se zjistí netěsnost nebo poškození přípojky nebo hadice, prasklá hadice nebo odřenin u přípojovací součásti, musí se hadice vyměnit. Vraťte kompletní sestavu autorizovanému servisu pro výměnu.
3. Následující komponenty musí být také pravidelně kontrolovány pro opotřebení a funkčnost a mohou být vyměněny uživatelem:
 - Vdechový disk (s kolíčkem)
 - Vdechová membrána
 - Výdechový ventil
 - Výdechová membrána

NOTE: Postupujte dle instrukcí v kapitole 7 pro výměnu vdechového disku, vdechové membrány, výdechového ventilu a výdechové membrány.



Během výměny dbejte na kyslíkovou čistotu - upozornění kapitola 4.



Všechny štítky na výrobku musí být majitelem a uživatelem udržovány v dobrém a čitelném stavu po celou dobu životnosti.



Všechny náhradní díly musí být skladovány v originálním balení pro správnou identifikaci výrobní dávky / dodavatele. Všechny náhradní díly musí být skladovány majitelem/uživatelem v suchém, tmavém a čistém prostředí.



Používejte pouze originální náhradní díly GCE!

8.2. ROČNÍ KONTROLA

EASE II musí procházet roční oficiální kontrolou. Nejsou pro ni požadovány žádné speciální nástroje nebo testovací zařízení. Roční kontrola může být provedena buď uživatelem nebo pověřeným GCE opravcem. Jednotlivé kroky kontroly musí být zaznamenávány a tyto záznamy musí být k dispozici po celou dobu životnosti výrobku. Viz kapitola 8.3. pro postup roční kontroly a kapitola 14 - příklad záznamu roční kontroly.

Pokud je třeba vyměnit jiný komponent, než ten zmíněný v kapitole 8.1, musí být odběrový ventil zaslán pověřenému GCE opravci včetně celého příslušenství, tedy hadicového zařízení. Tyto opravy vyžadují speciální nářadí a testovací zařízení.

Pověření opravci GCE jsou řádně zaškoleni GCE technikem pro daný servis, který je proveden v souladu s GCE manuálem pro opravy.

Manuál pro opravy a testovací zařízení jsou k dispozici na požádání GCE, s. r. o.

GCE, s.r.o.

Tel: +420 569 661 111

Zizkova 381

Fax: +420 569 661 602

583 01 Chotebor

<http://www.gcegroup.com>

8.3. POSTUP ROČNÍ KONTROLY

8.3.1. VIZUÁLNÍ KONTROLA

Krok	Postup	Komentář / akce
1	Odtlakujte a odpojte odběrový ventil od zdroje plynu.	Použijte testovací tlačítko na zadní straně EASE ventilu k odtlakování ventilu a hadice pokud je třeba.
2	Zkontrolujte čitelnost sériového čísla odběrového ventilu.	Pokud není sériové číslo čitelné, měl by být odběrový ventil vyřazen z provozu.
3	Zkontrolujte životnost odběrového ventilu, zda nepřesáhla 10 let.	První čtyři pozice sériového čísla značí rok výroby. Pokud je v době kontroly ventil starší 10 let, musí být vyřazen z provozu a zlikvidován - viz kap. 8.4.
4	Zkontrolujte, zda není hadice poškozená (např. nařízlá, výrazně obroušená)	Hadice bude nutné vyměnit, pokud je nařízlá nebo výrazně obroušená na své vnější straně. Zašlete odběrový ventil do pověřeného servisu GCE pro výměnu hadice.
5	Zkontrolujte, zda není hadice nalomená nebo výrazně ohnutá.	Nalomená nebo výrazně ohnutá hadice naznačuje, že její vyztužení bylo narušeno a měla by být vyměněna. Pošlete odběrový ventil do pověřeného servisu GCE pro výměnu hadice.
6	Pokud používáte hadici, která je připojena na odběrné místo z potrubí, zkontrolujte kovové připojení, zda není poškozené nebo opotřebené.	Opotřebené nebo poškozené připojení nemusí těsnit a mělo by být vyměněno. Pošlete A worn or damaged metal probe connector may leak and should be replaced. Pošlete odběrový ventil do pověřeného servisu GCE pro výměnu hadicového příslušenství.
7	Zkontrolujte tělo a zadní kryt odběrového ventilu, zda nejsou prasklé nebo poškozené.	Pokud je tělo nebo zadní kryt odběrového ventilu je prasklý nebo výrazně poškozený, musí být odběrový ventil stažen z provozu.
8	Zkontrolujte přítomnost tří malých šroubků zajišťujících zadní kryt na těle odběrového ventilu.	Pokud chybí některý ze šroubků, zašlete odběrový ventil do pověřeného servisu GCE.
9	Zkontrolujte přítomnost a kvalitu štítku na zadním krytu.	Pokud potřebuje štítek vyměnit, pošlete odběrový ventil do pověřeného servisu GCE pro jeho výměnu.
10	Odšroubujte výdechový ventil od těla a vyjměte výdechovou membránu z výdechového ventilu.	Viz kap. 7 pro další informace o demontáži.
11	Zkontrolujte, zda není výdechový ventil prasklý nebo poškozený.	Vyměňte výdechový ventil, pokud je poškozen.
12	Zkontrolujte výdechovou membránu, zda není natržená nebo jinak poškozená.	Pokud je výdechová membrána poškozená, vyměňte.
13	Vraťte výdechovou membránu zpět do výdechového ventilu.	
14	Vytáhněte nádechový disk z odběrového ventilu. Sejměte nádechovou membránu z nádechového disku.	Viz kap. 7 pro další informace o demontáži.
15	Zkontrolujte nádechový disk a kolíček. Zkontrolujte, zda není kolíček ohnutý a je správně usazen na nádechovém disku.	Vyměňte nádechový disk (včetně kolíčku), pokud je to nutné.

16	Zkontrolujte nádechovou membránu, zda není natržená nebo jinak poškozená.	Vyměňte nádechovou membránu, pokud je to nutné.
17	Vraťte nádechovou membránu zpět na nádechový disk.	
18	Nasuňte nádechový ventil zpět do těla odběrného ventilu. Količek musí být snadno vsunut do těla odběrného ventilu.	
19	Našroubujte zpět výdechový ventil na tělo odběrného ventilu.	Utáhněte ručně.

8.3.2. KONTROLA TĚSNOSTI

Krok	Postup	Komentář / akce
1	Připojte odběrový ventil ke zdroji plynu.	Testovat můžete vzduchem, dusíkem, kyslíkem nebo směsí N ₂ O/O ₂ . Plyn krátce unikne po připojení odběrného ventilu, to je běžné.
2	S použitím vhodné detekční kapaliny zkontrolujte těsnost:	Detekční kapalina musí být kompatibilní pro kyslík a vhodná pro použití na plastové komponenty.
3	Spojů mezi hadicí a hadicových uchycením na obou stranách.	Pokud je detekována netěsnost, pošlete odběrový ventil pověřenému servisu na opravu.
4	Otáčivý spoj mezi tělem odběrného ventilu a hadicovým uchycením.	Pokud je detekována netěsnost, pošlete odběrový ventil pověřenému servisu na opravu.
5	Spoj mezi hadicovým připojením a zdrojem plynu.	Pokud je zde detekován únik, může to být způsobeno opotřebovaným hadicovým připojením nebo chybou v připojení zdroje plynu. Pro vyloučení chyby připojení zdroje plynu, zkuste připojit na jiné odběrné místo. Pokud je stále detekován únik, bude třeba hadicové příslušenství vyměnit. Pošlete odběrový ventil do pověřeného servisu GCE pro výměnu.
6	Odšroubujte výdechový ventil z těla odběrného ventilu a vytáhněte nádechový disk s membránou.	
7	Pokud je odběrový ventil připojen ke zdroji plynu, držte tělo odběrného ventilu u ucha (s výstupními dírami směrem k uchu) a poslouchajte, zda neuniká plyn. Neměly by být slyšeny žádné úniky.	Pokud slyšíte únik, pak je poškozen buď hlavní ventil nebo pilotní ventil. Pošlete odběrový ventil do pověřeného servisu GCE na opravu.
8	Namontujte zpět nádechový ventil na tělo odběrného ventilu.	
9	Namontujte zpět výdechový ventil na tělo odběrného ventilu.	Utáhněte ručně.

8.3.3. PROVOZNÍ ZKOUŠKA ODBĚROVÉHO VENTILU

Krok	Postup	Komentář / akce
1	Připojte hadici do zdroje plynu.	Testovat můžete vzduchem, dusíkem, kyslíkem nebo směsí N ₂ O/O ₂ . Plyn krátce unikne po připojení odběrového ventilu, to je běžné.
2	Zmáčkněte testovací tlačítko. Plyn by měl proudit když tlačíte na tlačítko a přestane proudit, když tlačítko povolíte.	Pokud proudí plyn, když není tlačítko zmáčknuto, odběrový ventil je poškozen. Pošlete ho na opravu do pověřeného servisu GCE.

8.4. ŽIVOTNOST VÝROBKU

Maximální životnost výrobku je **10 let**.

Na konci životnosti výrobku musí být výrobek stažen z provozu. Majitel výrobku má povinnost zabránit dalšímu používání a manipulovat s produktem v souladu s Direktivou

Evropského Parlamentu a Rady 2008/98/ES o odpadu. V případě potřeby kontaktujte GCE.

V souladu s článkem 33 nařízení REACH se společnost GCE, s.r.o. jako odpovědný výrobce zavazuje informovat všechny zákazníky, pokud materiály obsahují 0,1 % nebo více látek uvedených na seznamu látek vzbuzujících velmi velké obavy (SVHC).

Nejčastěji používané mosazné slitiny používané pro těla a další mosazné komponenty obsahují 2 - 3 % olova (Pb), Č. ES 231-100-4, Č. CAS 7439-92-1. Při normálním používání se olovo neuvolní do plynu ani do okolního prostředí. Po skončení životnosti musí být výrobek zlikvidován autorizovanou firmou pro recyklaci kovů, aby byla zajištěna účinná likvidace materiálu s minimálním dopadem na životní prostředí a zdraví. K dnešnímu dni nemáme žádné informace, které by naznačovaly, že v jakémkoli produktu GCE jsou zahrnuty další materiály obsahující koncentrace SVHC nad 0,1 %.

9. ODSTRAŇOVÁNÍ PORUCH

Níže uvedená tabulka je poskytnuta jako prostředek pro odstraňování drobných poruch zařízení. Pokud se navrženými nápravnými opatřeními poruchu nepodaří odstranit, musí být zařízení vráceno ke kontrole a opravě školenému personálu, který absolvoval příslušné školení (viz kap.8.2).

PŘÍZNAKY	MOŽNÁ PŘÍČINA	NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ
Zařízení nedodává plyn	Lahvový ventil není otevřen.	Zkontrolujte a otevřete láhev.
	Prázdňá láhev.	Zkontrolujte ukazatel obsahu. V případě potřeby připojte novou láhev
	Rychlospojka není plně připojena.	Vytáhněte koncovku a znovu je zasuňte do adaptéru, aby plně zapadla.
	Schází výdechová membrána.	Namontujte novou výdechovou membránu.
Odběrový ventil propouští nebo se čistě nezavírá	Prázdňá láhev.	Připojte novou láhev.
	Nesprávné seřízení.	Viz servisní manuál - namontujte nový odběrový ventil.
Odběrový ventil nezastavuje průtok po puštění testovacího tlačítka.	Zdeformovaný / poškozený Nádechový disk.	Namontujte náhradní nádechový disk.
	Nesprávné nastavení.	Viz servisní manuál - namontujte nový odběrový ventil.

10. SPECIFIKACE

ODBĚROVÝ VENTIL – Splňuje požadavky BS 4272: část 2: 1996

PŘIPOJENÍ PLYNU	Koncovky dle národních norem.
PŘÍVOD PLYNU	Požadováno 2.8 to 7.0 bar při >200 L/min
ODPOR VDECHOVÁNÍ (prip podávání tlaku 2,8 bar)	Překonání -0,15 to -0,2 kPa -0,2 kPa at 10 L/min. -0,7 kPa at 200 L/min.
ODPOR VYDECHOVÁNÍ	Překonání 0kPa při průtoku +0,35 kPa při 120 L/min.
PROVOZNÍ TEPLOTA	-20°C to +60°C při použití s kyslíkem +5°C to +40°C při použití se směsí 50/50 O2/N2O
SKLADOVACÍ TEPLOTA	-30°C to +60°C
MATERIÁLY	POM; Polykarbonát, silikonová pryž, nerezová ocel
VÁHA / VNĚJŠÍ ROZMĚRY	85 g / 50 x 50 x 63 mm

CS

HADICOVÉ PŘÍSLUŠENSTVÍ


PŘIPOJENÍ	Koncovky dle národních norem
TLAK	Provozní tlak 7 bar, Tlak při roztržení ≥ 56 bar/23°C and ≥ 40 bar/40°C
MATERIÁLY	PVC, antistatické dle normy ISO 5359
VÁHA	0.5kg (3m délka)
ROZMĚR	VNĚJŠÍ PRŮMĚR 12,7 mm

POZN: Uvedené hodnoty jsou jmenovité. Výrobce si vyhrazuje právo změnit specifikaci bez oznámení.

11. NÁHRADNÍ DÍLY A PŘÍSLUŠENSTVÍ

11.1. PŘÍSLUŠENSTVÍ DODÁVANÉ S EASE II

 EASE II O2/N2O odběrový ventil je běžně používán s maskou, ústenkou, filtrem, lahvoým teploměrem a adaptérem na odsávání.

 EASE II kyslíkový odběrový ventil je běžně používán s maskou, ústenkou a filtrem. Příslušenství, které je označeno je pro jedno použití, nesmí být opakovaně používáno, jelikož hrozí riziko kontaminace nebo infekce pacienta.

GCE medicínální řada výrobků je neustále vyvíjena a zdokonalována. Pokud potřebujete jakoukoliv asistenci, prosím volejte oddělení servisu zákazníkům. Kontaktní údaje jsou na poselství straně návodu.

11.2. VOLITELNÁ PŘÍSLUŠENSTVÍ

Položky označené * nejsou vyráběny společností GCE.

- Vak, kompletní, s kolébkou pro láhev,
- Modrý vak,
- Kolébka na láhev samostatně,
- Jednorázová ústenka - (balení 5 ks)*,
- Jednorázový dýchací filtr (balení 100 ks)*,
- Jednorázová maska*,
- Vícenásobně použitelná maska*,
- Teploměr pro láhev O2/N2O*,

- Výdechový usměrňovač (balení po 1)*,
- Čistící adaptér*,
- Jednorázový filtr*.

12. VYSVĚTLIVKY

CS

	Čtěte návod k použití		Vhodné pro domácí péči
	Pozor (výstraha)		Vhodné pro zdravotnická zařízení
	Udržujte mimo zdroje tepla a hoření		Vhodné pro záchrannářské účely
	Zabraňte kontaktu s oleji a mastnotou		Výrobní číslo
	Omezení vlhkosti		
	Omezení teploty		Katalogové číslo
	Udržujte v suchu		Číslo dávky
	Datum výroby		Výrobce
	Křehk, opatrně zacházet		Použit do data
	Vstupní tlak (P1)		Výstupní tlak (P2)

13. ZÁRUKA

Běžná záruční doba na výrobek je dva roky od data doručení výrobku zákazníkům GCE (pokud není datum doručení známo, počítá se záruční doba od data uvedeného na výrobku).

Běžná záruka je platná pouze na výrobky, které jsou používány dle návodu k použití, předepsaných norem a správné technické praxe členského státu.

14. ZÁZNAM ROČNÍ KONTROLY

Prosím zkopírujte si tento formulář pro usnadnění ročních kontrol EASE II.

Podívejte se do kapitoly 8.3 pro detailní postup roční údržby.

NÁZEV SPOLEČNOSTI:	SÉRIOVÉ ČÍSLO VÝROBKU:

VIZUÁLNÍ KONTROLA	-/✓	KOMENTÁŘ / AKCE
Zkontrolujte čitelnost sériového čísla		
Zkontrolujte, že odběrový ventil nepřesáhl dobu životnosti (10 let)		

Zkontrolujte stav hadice		
Zkontrolujte stav těla výrobku		
Zkontrolujte čitelnost štítků		
Zkontrolujte přítomnost tří šroubků na krytu		
Zkontrolujte stav výdechového ventilu		
Zkontrolujte stav výdechové membrány		
Zkontrolujte stav nádechového disku (včetně kolíčku)		
Zkontrolujte stav nádechové membrány		

KONTROLA TĚSNOSTI	✓	KOMENTÁŘE / AKCE
Spoje mezi hadicemi (pomocí detekční kapaliny)		
Spoj mezi hadicí a tělem odběrového ventilu (pomocí det. kapaliny)		
Kontrola těsnosti odběrového ventilu (poslechem úniku ve smontovaném stavu a v odmontovaném nádechovém diskem)		

PROVOZNÍ KONTROLA	✓	KOMENTÁŘ / AKCE
Funkčnost testovacího tlačítka		

Testoval:	Datum:
-----------	--------

APPENDIX (PŘÍLOHA):

č. 2 - Vlastnosti rychlospojky a postup připojování/odpojování

VÝROBCE:

GCE, s.r.o.
Zizkova 381
583 01 Chotebor
Česká republika

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

CE 2460

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI: EASE II

1. AVANT PROPOS

Les valves à la demande basse pression GCE EASE II sont les dispositifs médicaux, classés IIa, conformément à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Leur conformité avec les exigences de base de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux est basée sur la norme BS 4272:1996.

FR

2. UTILISATION PRÉVUE

La valve à la demande basse pression GCE EASE II est destinée à être raccordée aux systèmes de distribution de gaz médicaux ou au raccord rapide de sortie du détendeur de gaz médical. Les valves à la demande EASE II doivent être utilisées sous surveillance d'un professionnel et sont conçues pour l'administration de gaz médical selon l'effort inspiratoire du patient. La valve à la demande EASE II permet de délivrer les gaz médicaux ci-dessous lors du traitement et lors des soins apportés aux patients et elle convient à l'utilisation dans les milieux hospitaliers ainsi que dans les milieux pré-hospitaliers (soins d'urgence):

- Oxygène O₂
- Mélange de protoxyde d'azote et d'oxygène O₂/N₂O - 50/50 %

3. EXIGENCES DE SÉCURITÉ POUR OPÉRATION, TRANSPORT ET STOCKAGE



Tenir le produit y compris les accessoires hors de:

- sources de chaleur (flamme, cigarettes, ...),
- matières inflammables,
- huile ou graisse,
- eau,
- poussière.



Le produit y compris les accessoires doit être protégé de la chute.









Utilisez le produit, y compris les accessoires, uniquement dans les locaux bien érés.











Toujours respecter les normes de propreté oxygène.

Avant la première utilisation, le produit doit rester dans son emballage d'origine. En cas de mise hors service (pour le transport ou stockage), GCE recommande d'utiliser l'emballage d'origine (y compris le sachet refermable et les capsules). Il convient de respecter les législations, réglementations et consignes nationales relatives aux gaz médicaux, à la sécurité du travail et la protection de l'environnement.


CONDITIONS D'UTILISATION				CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT		
MIN		MAX		MIN	MAX	
O2	-20 °C		+60°C	-30 °C		+60 °C
O2/N2O	+5 °C		+60°C			
10 %			100 %	20 %		70 %
600 mbar			1200 mbar	600 mbar		1200 mbar

FR

-  **En cas de stockage à une température inférieure à -20 °C ou supérieure à 60 °C, ne pas utiliser la valve à la demande sans qu'il sera clairement indiqué qu'il est permis de changer sa température à l'intérieur des valeurs limites de la température de service.**
-  **La température de service la plus basse de la valve à la demande destinée à l'utilisation avec le mélange de gaz O2+N2O est de 5 °C.**
-  **Ne pas utiliser l'appareil sans formation dûment effectuée! Tous les gaz sous pression peuvent être dangereux et il faut les manipuler avec précaution.**
-  **NE PAS UTILISER d'huile ou de graisse (sauf indication contraire expressément mentionnée) sur aucune partie du système EASE II.**
-  **Maintenir les mains propres, sans huile et graisse.**
-  **Tenir toujours le système à l'écart de la source d'ignition.**
-  **NE PAS EFFECTUER la manipulation interdite avec l'appareil.**
-  **NE NE PAS TENTER de raccorder la valve à la demande EASE II au raccord de gaz/au raccord rapide pour le mauvais type de gaz.**

4. EDUCATION DES COLLABORATEURS

Selon la directive médicale 93/42/CEE, le fournisseur du produit doit s'assurer que toutes personnes manipulant le produit possèdent les instructions et les données de performance.

-  **Ne pas utiliser le produit sans avoir pris une bonne connaissance du produit et de son utilisation en toute sécurité comme décrit dans la présente notice d'utilisation. Assurez-vous que l'utilisateur possède des informations respectives et des connaissances requises pour le gaz à utiliser.**

5. PRÉPARATION À L'UTILISATION

5.1. RACCORDEMENT DU FLEXIBLE A LA SOURCE

- Raccorder l'embout du flexible sur la source de gaz. Pour plus d'informations concernant les raccords rapides médicaux: voir Annexe 2.
- Lors de l'utilisation, contrôlez le flexible régulièrement, vérifiez qu'il n'est pas déchiré, coudé, tordu ou soumis à une tension excessive.
- Contrôlez régulièrement l'arrivée du gaz ou le contenu dans la bouteille.

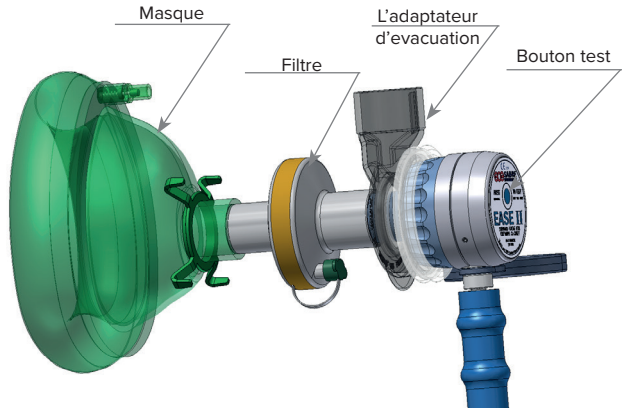


Fig. 1: Raccordement de l'adaptateur d'évacuation, masque en filtre

5.2. RACCORDEMENT DE L'ADAPTATEUR D'EVACUATION

S'il y a dans le système un adaptateur d'évacuation, raccordez-le sur la valve à la demande en le plaçant sur la valve patient (voir Fig. 1).

Puis raccordez le tuyau de d'échappement sur l'adaptateur d'évacuation.

NOTA: Il est conseillé d'utiliser l'adaptateur d'évacuation si la valve EASE II pour O₂/N₂O est utilisée dans des endroits clos. Le fait de ne pas employer l'adaptateur d'évacuation peut exposer le personnel soignant ou environnant au risque de somnolence.

5.3. FIXATION DU MASQUE OU DE L'EMBOUIT BUCCAL ET DU FILTRE

Choisissez un masque ou un embout buccal en un filtre adaptés au patient et raccordez-les sur la valve à la demande en les introduisant sur le raccord conique de diamètre 22 mm sur la valve du patient (voir Fig. 1).

NOTA: Lors de l'utilisation d'un masque, certains patients peuvent souffrir de claustrophobie, et ils peuvent refuser d'employer la valve EASE II, s'il le gaz est administré de cette façon. Dans ce cas, nous recommandons d'utiliser pour ces patients l'embout buccal.

5.4. ESSAIS AVANT ADMINISTRATION

Le système avec le bouton test (fig. 1, fig. 2) doit être vérifié en appuyant légèrement dessus. Il faut entendre le gaz passant par le masque ou l'embout buccal. Après avoir lâché le bouton test, le débit doit s'arrêter.

NOTA: Si le système ne fonctionne pas, c'est-à-dire si en appuyant sur le bouton test, il n'y a pas de débit de gaz ou si le débit de gaz ne s'arrête pas, fermez la bouteille ou déconnectez le système de la prise murale et procédez suivant les recommandations du tableau d'élimination des anomalies dans l'article 9.

6. UTILISATION

6.1. ADMINISTRATION DE GAZ MÉDICAUX

⚠ Les gaz médicaux 50/50 % O₂/N₂O ou 100 % O₂ ne doivent pas être administrés que par les personnes formées à ce but et sous surveillance du personnel qualifié.

⚠ Lors de la thérapie, il faut régulièrement contrôler le contenu de la bouteille. Au besoin, remplacer la bouteille.

1. Expliquez calmement au patient ce que vous voulez faire. Calmez-le et motivez-le pour respirer normalement.

Note: Pendant l'expiration, les patients ne sont pas obligés d'enlever le masque ou l'embout buccal.

2. Donnez la masque au patient et expliquez-lui comment il doit la tenir contre la bouche et le nez, qu'il doit respirer normalement et qu'il ne doit pas enlever le masque pendant l'expiration.

Note: Si l'embout buccal est monté, puis expliquez-lui comment il doit le tenir entre les dents, qu'il doit utiliser les lèvres en tant que moyen d'étanchéité et respirer uniquement par la bouche.

3. Instruisez le patient pour qu'il respire via la valve à la demande en fonction de son besoin pour soulager la douleur (il s'avère souvent que l'utilisation continue n'est pas nécessaire).

Note: Le personnel soignant peut aider à maintenir la masque, si le patient n'en est pas capable.

4. Pendant l'administration, surveillez le patient et le contenu de la bouteille. Vérifiez le volume de gaz dans la bouteille et remplacez la bouteille, le cas échéant.

5. L'administration du mélange 50/50 O₂/N₂O peut provoquer la somnolence du patient. De ce fait, il n'y a plus d'étanchéité entre la bouche et la valve à la demande ce qui provoque l'inspiration de l'air ambiant. Le patient commence à regagner la conscience, se rendre compte de la douleur et il devrait être motivé à inspirer de nouveau le gaz.

6.2. APRES UTILISATION

1. A la fin de la thérapie, fermez le robinet de bouteille et appuyez sur le bouton test pour purger la pression du système, ou déconnectez la valve à la demande de la prise murale ou du raccord rapide.

2. Nettoyez le système suivant la description de l'article 7.

7. NETTOYAGE

Avant nettoyage, purgez la pression du système et déconnectez-le de l'arrivée de gaz. Voir la vue éclatée des composants de la valve à la demande ci-après.

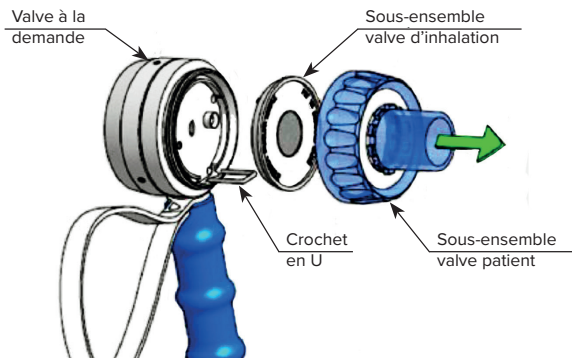
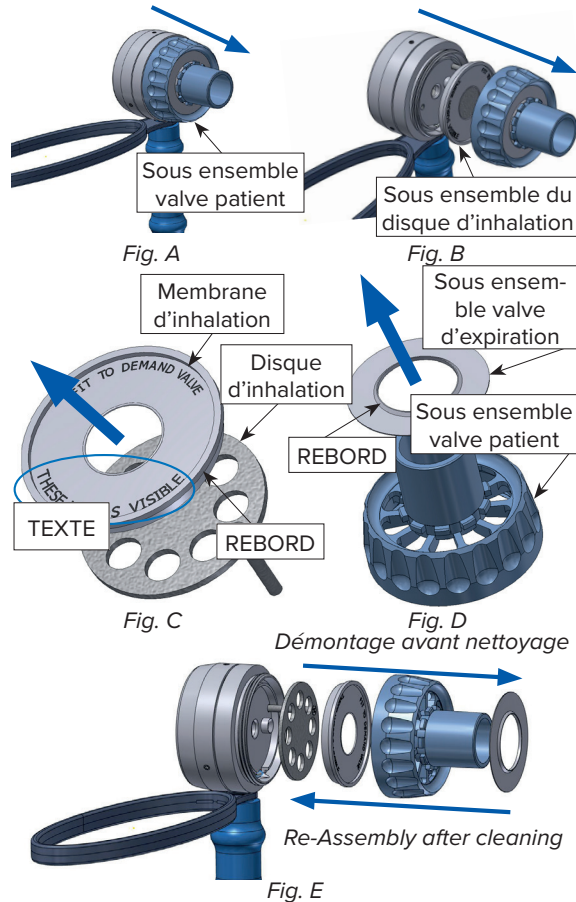


Fig. 2: Composants de la valve à la demande



- ⚠ Ne pas utiliser les solutions de nettoyage avec de l'ammoniac!
- ⚠ Ne pas exposer l'équipement à l'eau ni à un autre liquide.
- ⚠ Ne pas exposer aux températures élevées (par ex. dans un autoclave), sauf une indication contraire.
- ⚠ Pour appliquer un agent de nettoyage, il est interdit de le pulvériser, sinon la matière pulvérisée pourrait pénétrer à l'intérieur de la valve à la demande et la contaminer ou l'endommager.
- ⚠ Pour le nettoyage, ne pas utiliser le lavage sous pression, car cela peut provoquer l'endommagement ou la contamination de la valve à la demande.
- ⚠ Si les parties intérieures de la valve à la demande ont été contaminées d'une manière ou d'une autre, ne pas l'utiliser en aucun cas et retirez-la du service.

7.1. NETTOYAGE DES SOUS-ENSEMBLES « VALVE D'INSPIRATION» ET « VALVE PATIENT »

Si le filtre a été utilisé et la valve à la demande n'a pas été contaminée par les liquides corporels, puis il suffit d'appliquer un désinfectant sur la valve à la demande en l'essuyant. Enlevez les impuretés à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'eau savonneuse, non huileuse, puis rincez à l'eau claire. Si la valve à la demande a été contaminée par les sécrétions, le sang ou les vomis, il faut procéder à son nettoyage comme indiqué ci-dessous.

1. Dévissez l'ensemble de la valve d'expiration de la valve à la demande (Fig. A) et retirez l'ensemble du disque d'inspiration (Fig. B).
2. Retirez les membranes en silicone de la valve d'expiration et du disque d'inspiration (voir Fig. C, D). Évitez de trop tirer et d'endommager ces composants pendant le démontage.
3. En cas d'utilisation d'un filtre anti-bactérien, il n'est pas nécessaire de nettoyer la valve à la demande après chaque utilisation. Mais le fabricant recommande de procéder à ce nettoyage. Si la valve à la demande est contaminée par le sang ou les vomis, le nettoyage est nécessaire. Suivez une des méthodes de nettoyage décrites ci-dessous:
 - a. **Vous pouvez nettoyer tous les éléments soit à l'aide d'un désaffectant approprié** soit le laver avec de l'eau chaude à une température maximale de 60°C. La résistance mécanique des composants (sous ensemble valve patient, disque d'inhalation, membrane d'inhalation, sous ensemble valve d'expiration) est garantie jusqu'à 20 cycles de stérilisation, si les conditions de nettoyage mentionnées ci-dessous sont respectées.

Exemple de nettoyage avec un désinfectant à froid: Meliseptol: Enlever les impuretés à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'eau chaude pendant 30 secondes max. Appliquer le désinfectant sur les composants (appliquer le désinfectant pendant 1 minute). Une fois le désinfectant appliqué, rincer les composants à l'eau claire froide du robinet.

Les composants devraient être soigneusement essuyés par un chiffon doux non abrasif.

- b. **Ou mettre les composants dans un autoclave** pendant 5 minutes à 134 °C ou pendant 20 minutes à 121 °C. Une fois le cycle terminé, laisser les composants refroidir et vérifier s'ils ne sont pas endommagés. Assembler l'appareil (voir chapitre 5). La résistance mécanique des composants (sous ensemble valve patient, disque d'inhalation, membrane d'inhalation, sous ensemble valve d'expiration) est garantie jusqu'à 20 cycles de stérilisation, si les conditions de nettoyage mentionnées ci-dessus sont respectées.
- Sinon, la dégradation des parties plastiques peut survenir ultérieurement.

7.2. REMONTAGE DE LA VALVE A LA DEMANDE

1. Dévissez le sous-ensemble valve patient de la valve à la demande (Fig. A) et enlevez le sous-ensemble valve d'inspiration (Fig. B).
2. Enlever les clapets en silicone de la valve patient et le disque d'inspiration (Fig.C,D). Lors du démontage, faites attention de ne pas exposer ces composants à une force excessive afin de ne pas les endommager.

7.3. NETTOYAGE DE LA VALVE A LA DEMANDE



NE PAS IMMERGER la valve à la demande dans des solutions désinfectantes.

1. Nettoyez la surface extérieure de la valve avec un textile non pelucheux, légèrement imprégné d'eau savonneuse. Essuyez et séchez avec un textile non pelucheux.
2. Désinfectez la surface extérieure.
3. Si le raccord du flexible vers la valve à la demande est encrassé, déconnectez le flexible de la valve à la demande (voir article 7.4). Nettoyez et essuyez le flexible avec un textile non pelucheux. Nettoyez soigneusement l'orifice dans la valve à la demande avec un textile en coton humidifié avec de l'eau propre et désinfectez l'orifice.
4. Si l'encrassement intérieur de la valve à la demande s'est produit et que le nettoyage habituel n'est pas efficace, il faut envoyer la valve pour entretien au réparateur agréé GCE.

7.4. RETRAIT ET MONTAGE DU TUYAU DE LA VALVE A LA DEMANDE

pour retirer le tuyau de la VAD, procédez de la façon suivante:

1. Débranchez le flexible de la VAD de la source de gaz et dépressuriser le système complètement. En cas de doute, demandez l'avis à un technicien qualifié où contactez le service de formation et support technique à l'adresse ci-dessous.
2. Retirez le sous ensemble valve patient et le disque d'inhalation. Voir fig. 3 ci-dessus
3. Soulevez et retirez le crochet en U avec un petit tournevis plastique. Voir fig. 2 ci-dessus
4. Retirez le flexible de la VAD. Protégez la connexion du flexible des dommages et de la poussière.
5. Le remontage est l'inverse de la procédure de démontage. Une fois le crochet en U remplacé, assurez-vous qu'il est poussé à fond.
6. Remplacez le sous ensemble valve patient et le disque d'inhalation.

7.5. NETTOYAGE DES MASQUES, EMBOUTS BUCCAUX, ADAPTATEURS D'EVACUATION

1. Les masques à usages multiples doivent être nettoyés ou stérilisés selon les instructions fournies avec le masque. Les masques à usage unique doivent être éliminés après utilisation.
2. Pour l'embouts buccaux, suivez les instructions du fabricant.
3. Pour l'adaptateurs d'évacuation, suivez les instructions du fabricant.

7.6. NETTOYAGE DU SOUS-ENSEMBLE FLEXIBLE

Le sous ensemble flexible doit être nettoyé si il est contaminé ou bien selon les habitudes de manière hebdomadaire. Il n'est pas nécessaire de le nettoyer après chaque utilisation.

1. Dépressurisez le sous-ensemble flexible et déconnectez le flexible de la source.
2. Nettoyez les surfaces extérieures avec un textile non pelucheux imbibé d'eau savonneuse et essuyer avec le même type de textile jusqu'à séchage complet.
3. Pour la désinfection, essuyez soigneusement la surface extérieure avec une lingette désinfectante.
4. Remontez le système et essuyez-le suivant les instructions de l'article 7.7.



Faites attention à ce qu'aucun produit désinfectant ne puisse pénétrer dans le fl exible, ce qui pourrait présenter un risque d'endommagement de l'appareil respiratoire.

7.7. REMONTAGE ET ESSAIS APRES NETTOYAGE

1. Remontez le flexible comme décrits au chapitre 7.3 à enlever.
2. Remettre la membrane d'inhalation sur le disque d'inhalation. Assurez-vous que le rebord est correctement placé sur le disque d'inhalation et que les lettres «these words visible» sont lisibles et visibles sur le dessus- voir fig. C
3. Placez le sous ensemble d'inhalation dans la VAD - voir fig. B et D.
4. Placez le sous ensemble d'expiration dans le sous ensemble valve patient. Assurez-vous que le rebord est placé vers le haut..
5. Vissez le sous ensemble valve patient sur le corps de la VAD - voir fig. A
6. Testez la VAD comme indiqué au chapitre 5.4 et utilisez comme indiqué au chapitre 6.

NOTA: Pour les systèmes de valves reliés par un flexible indémontable à un détendeur de bouteille de gaz, il est préconisé de stocker la valve avec le détendeur raccordé sur la bouteille, mais avec le robinet de bouteille fermé.

8. ENTRETIEN

8.1. CONTROLES REGULIERS ET ENTRETIEN COURANT

1. Le contenu de la bouteille et le bon fonctionnement du système doivent être contrôlés régulièrement et avant utilisation, suivant les consignes de l'article 6.2.
2. Après chaque utilisation, réaliser une inspection visuelle et auditive sur la valve pour détecter tout dommage ou fuite. Si une fuite ou un dommage est détecté, par exemple un trou dans le flexible, celui-ci doit être changé. Retourner la valve complète à un réparateur agréé pour le remplacement du flexible.
3. Les composants suivants doivent être contrôlés de manière régulière et peuvent être remplacés par l'utilisateur si nécessaire:
 - Disque d'inhalation
 - Membrane d'inhalation
 - Sous ensemble valve patient
 - Sous ensemble valve d'expiration

NOTA: Pour remplacer le disque d'inhalation, le clapet d'inhalation, la valve patient et le clapet d'expiration, procédez suivant les consignes de l'article 7.



Lors du remplacement du joint d'étanchéité, respectez les consignes Lors du remplacement du joint d'étanchéité, de sécurité concernant la propreté applicable en présence d'oxygène (article 4).



Toutes les étiquettes du produit doivent être gardées en bon état et demeurer lisibles par le propriétaire et l'utilisateur de produit pendant toute sa vie technique.



Tous les joints et bagues toriques doivent être gardés dans un endroit sec, obscur et propre par le propriétaire et l'utilisateur du produit pendant toute sa vie technique.



N'utilisez que des pièces de rechange d'origine GCE !

8.2. ENTRETIEN ANNUEL

La valve EASE II doit être inspectée annuellement. Ils n'y a pas d'outils spécifiques de nécessaires à cette inspection. L'inspection peut être faite par un réparateur agréé GCE. Un suivi de l'inspection annuelle est établi et aide à la longévité de l'appareil. Voir partie 8.3. pour la procédure d'inspection annuelle et la partie 14 pour l'exemple de fiche d'inspection annuelle à suivre.

Si d'autres composants que ceux listés partie 8.1 demandent un remplacement, la valve complète doit être retournée à un centre de maintenance agréé GCE afin que la valve soit réparée avec les outils appropriés.

Les réparateurs agréés GCE sont formés par GCE pour réaliser la maintenance des dispositifs selon le manuel GCE.

Ce manuel ainsi que la liste des équipements nécessaires sont disponibles auprès de GCE sro

GCE, s.r.o. Tel: +420 569 661 111

Zizkova 381 Fax: +420 569 661 602

583 01 Chotebor <http://www.gcegroup.com>

8.3. PROCEDURE D'INSPECTION ANNUELLE

8.3.1. INSPECTION VISUELLE

Étape	Procédure	Commentaires / Actions prises
1	Purger et déconnecter la valve à la demande de la source	Utiliser le bouton test au dos de la valve EASE II pour purger celle-ci ainsi que le flexible
2	Vérifier que le numéro de série de la valve est lisible	Si le numéro de série n'est pas lisible, la valve à la demande doit être retirée du service
3	Vérifier que la valve à la demande n'a pas dépassé sa durée de vie de 10ans	Les quatre premiers chiffres du numéro de série représentent la date de fabrication. Si la date d'inspection est supérieure à 10ans après la date de fabrication alors la valve doit être retirée du service et remis à cf 8.5.
4	Vérifier que le flexible n'est pas endommagé par une coupure ou une usure significative.	Le flexible devra être remplacé si il présente une coupure ou une usure significative sur l'extérieur. Envoyer la valve à la demande à un réparateur agréé GCE pour remplacement du flexible.
5	Vérifier que le flexible n'est pas tordu ou déformé	Une torsion ou déformation au niveau du flexible indique qu'il a été endommagé et qu'il doit être remplacé. Envoyer la valve à la demande à un réparateur agréé GCE pour remplacement du flexible.
6	Si le flexible est du type connectable à un réseau de gaz, vérifier que la prise rapide n'est pas endommagée	Une prise rapide endommagée peut fuir et doit être remplacée. Envoyer la valve à la demande à un réparateur agréé GCE pour remplacement du flexible.
7	Vérifier que le corps de la valve n'est pas craquelé ou endommagé	Si un dommage est mis en évidence sur le corps de la valve alors la valve doit être retirée du service
8	Vérifier que les trois petites vis sécurisant le corps de la valve sont en place	Si l'une des vis est manquante alors la valve doit être renvoyée à un réparateur agréé GCE
9	Vérifier que l'étiquette du dessus du corps de la valve est en place et intacte	Si l'étiquette nécessite d'être change, renvoyer la valve à un réparateur agréé GCE pour remplacement de l'étiquette
10	Dévisser le sous ensemble valve patient du corps de la valve et enlever le sous ensemble valve d'expiration.	Voir la partie 6 pour plus d'informations sur la procédure de démontage
11	Vérifier que le sous ensemble valve patient n'est pas craquelé ou endommagé	Remplacer le sous ensemble valve patient si celui-ci est endommagé
12	Contrôler le sous ensemble valve d'expiration pour d'éventuelles fentes ou déchirures	Remplacer le sous ensemble valve d'expiration si celui-ci est endommagé
13	Remonter le sous ensemble valve d'expiration sur le sous ensemble valve patient	
14	Soulever le disque d'inhalation du corps de la valve. Enlever la membrane d'inhalation du disque d'inhalation	Voir la partie 6 pour plus d'informations sur la procédure de démontage

FR

15	Controler le disque d'inhalation ainsi que la tige. Vérifier que le disque d'inhalation est bien plat. Vérifier que la tige n'est pas tordue et est bien positionnée sur le disque d'inhalation	Remplacer le disque d'inhalation (avec la tige) si nécessaire
16	Controler la membrane d'inhalation pour d'éventuelles fentes ou déchirures	Remplacer la membrane d'inhalation si nécessaire
17	Remonter la membrane d'inhalation sur le disque d'inhalation	
18	Remonter le disque d'inhalation sur le corps de la valve. Noter que la tige doit être insérée délicatement dans le trou du corps de la valve	
19	Remonter le sous ensemble valve patient sur le corps de la valve	Visser à la force des mains uniquement

8.3.2. TEST DE FUITE

Étape	Procédure	Commentaires / Actions prises
1	Connecter la valve à la demande à la source de gaz	Le gaz de test peut être de l'air, de l'azote, de l'oxygène ou bien du mélange N20/O2. Le gaz passera doucement dans la flexible à partir du moment où la bouteille est ouverte, cela est normal.
2	Utiliser un produit à bulle pour détecter les fuites éventuelles	Le produit de détection de fuite doit être compatible avec l'oxygène et les matières plastiques
3	Le joint entre le flexible et à chaque extrémité du flexible	Si une fuite est détectée, retourner la valve à la demande à un réparateur agréé GCE pour remplacement du flexible
4	Le joint torique entre le corps de la valve et le flexible	Si une fuite est détectée, retourner la valve à la demande à un réparateur agréé GCE pour remplacement du flexible
5	Le raccord entre l'embout du flexible et la source de gaz	Si une fuite est détectée cela peut être dû à un défaut au niveau de la prise rapide du flexible ou bien de la connectique de la source de gaz. Pour éliminer ce défaut, utiliser une autre source de gaz. Si la fuite continue, le flexible devra être remplacé. Retourner la valve à la demande à un réparateur agréé GCE pour remplacement du flexible
6	Dévisser le sous ensemble valve patient du corps de la valve et soulever le disque d'inhalation	
7	Lorsque la valve à la demande est connectée à la source de gaz, mettre la valve prêt de l'oreille et écouter si il y a une fuite. Aucune fuite ne doit être entendue.	Si une fuite peut être entendu cela indique un défaut au niveau du corps de la valve ou bien la valve pilote. Retourner la valve à la demande à un réparateur agréé GCE pour réparation
8	Remonter le disque d'inhalation sur le corps de la valve	
9	Remonter le sous ensemble valve patient sur le corps de la valve	Visser à la force des mains uniquement

8.3.3. TEST DE FONCTIONNEMENT

Étape	Procédure	Commentaires / Actions prises
1	Connecter la valve à la source de gaz	Le gaz de test peut être de l'air, de l'azote, de l'oxygène ou bien du mélange N2O/O2. Le gaz passera doucement dans la flexible à partir du moment où la bouteille est ouverte, cela est normal.
2	Appuyer sur le bouton test. Le gaz passera à l'appui du bouton et se stoppera quand le bouton sera relâché.	Si le gaz passé lorsque le bouton est relâché cela signifie que la valve à la demande présente un défaut et doit être retournée à un réparateur agréé GCE pour réparation.

FR

8.4. DUREE DE VIE TECHNIQUE

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

A la fin de la vie technique, le produit doit être mis hors de service. L'exploitant de ce dispositif doit mettre en place les procédures nécessaires pour empêcher la réutilisation du produit et le traiter conformément à la „Directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil relative aux déchets“.

Conformément à l'article 33 du règlement REACH, la société GCE, s.r.o., en tant que fabricant responsable, s'engage à informer tous les clients, si les matériaux contiennent plus de 0,1 % ou plus de substances qui figurent sur la liste des substances extrêmement préoccupantes (SVHC). Les alliages de laiton les plus souvent utilisés pour les corps et autres composants en laiton contiennent 2-3 % de plomb (Pb), N° CE 231-100-4, N° CAS 7439-92-1. En cas d'utilisation courante, le plomb ne peut pas se libérer dans le gaz, ni dans le milieu environnant. Une fois la durée de vie du produit terminée, ce dernier doit être éliminé par une société spécialisée dans le recyclage de métaux ayant des autorisations requises en vue d'assurer une élimination efficace du matériau et d'avoir un impact minimal sur l'environnement et la santé.

A ce jour, nous ne sommes pas en possession d'une telle information qui pourrait mener aux indications qu'un produit quelconque de GCE contient d'autres matériaux dont la teneur en SVHC dépasse 0,1 %.

9. DÉTECTION DES DYSFONCTIONNEMENTS

La table ci-dessous est fournie comme un moyen de corriger des défaillances simples de l'équipement. Si les solutions proposées ne permettent pas de rectifier l'anomalie constatée, alors l'équipement doit être renvoyé pour expertise et mise en conformité par les techniciens ayant suivi la formation appropriée (voir article 8.2).

Symptômes	Cause possible	Remède
L'équipement ne délivre pas de gaz.	Le robinet de la bouteille n'est pas ouvert.	Vérifiez et tournez le robinet pour ouvrir la bouteille.
	La bouteille est vide.	Vérifiez le contenu de la bouteille sur le manomètre. Remplacez la bouteille si nécessaire.
	La prise crantée du flexible est mal raccordée.	Enlevez la prise et reconnectez en vérifiant qu'elle est bien engagée.
	La membrane expiratoire manque.	Placez une membrane expiratoire.
La valve à la demande fuit ou ne s'obture pas fermement.	La bouteille est vide.	Remplacez la bouteille.
	Ajustement incorrect.	Se référer au Manuel d'entretien – utiliser une nouvelle valve à la demande.

La valve à la demande débite toujours après le relâchement du bouton de test.	Le disque d'inhalation est déformé/ endommagé.	Remplacez le disque d'inhalation
	Ajustement incorrect.	Se référer au Manuel d'entretien – utiliser une nouvelle valve à la demande.

10. SPECIFICATION

VALVE A LA DEMANDE – Conformité basée sur la norme BS 4272 partie 2:1996

RACCORDEMENT GAZ	Raccords suivant normes nationales.
ALIMENTATION EN GAZ	La pression doit être comprise entre 2.8 et 7.0bar à Q>200 l/min
RESISTANCE INSPIRATOIRE (A une pression d'entrée de 2.8 bar)	Seuil d'ouverture: -0,15 à -0,2 kPa -0,2 kPa à 10 l/min. -0,7 kPa à 200 l/min.
RESISTANCE EXPIRATOIRE	Seuil d'ouverture: zéro à un débit de +0.35 kPa @ 120 l/min.
TEMPERATURE DE SERVICE	-20°C à +60°C si utilisation avec de l'oxygène + 5°C à +40°C si utilisation avec 50/50 N2O/O2
TEMPERATURE DE STOCKAGE	-30°C à +60°C
MATERIAUX	Polycarbonate; silicone; acier inoxydable
POIDS / VOLUME HORS TOUT	85 g / 50 x 50 x 63 mm

SOUS-ENSEMBLE TUYAU FLEXIBLE


RACCORDS	Suivant normes nationales.
PRESSION	Pression de service: 7 bar, pression d'éclatement: ≥56bar/23°C et ≥40bar/40°C
MATERIAU	PVC, antistatique selon ISO 5359
POIDS	0.5kg (longueur 3m)
DIAMETRE EXTERIEUR	12,7 mm

NOTA: Les valeurs indiquées sont nominales. Le fabricant se réserve le droit de modifier les caractéristiques techniques sans préavis.

11. PIÈCES DE RECHANGE ET ACCESSOIRES

11.1. ACCESSOIRES FOURNIS AVEC EASE II

 Les valves à la demande EASE II sont généralement utilisées avec un masque ou un embout buccal, un filtre, un thermomètre pour la bouteille de gaz et un évacuateur des gaz usagés.

 Les valves à la demande EASE II Oxygène sont généralement utilisées avec un masque ou un embout buccal et un filtre. Les accessoires, répertoriés comme consommables, ne doivent pas être réutilisés, ils représentent un risque de contamination ou d'infection pour le patient.




















Les produits de la gamme Sabre Médical sont en développement et amélioration permanents. Si vous avez besoin de toute information ou assistance, appelez notre Service clients. Les coordonnées de contact sont en dernière page de ce mode d'emploi.

FR

11.2. ACCESSOIRES EN OPTION

- Sac + arceau pour bouteille.
- Sac bleu
- Arceau seul pour bouteille.
- Embout buccal à usage unique - (lot de 5)
- Filtre à usage unique (lot de 100 pcs)*,
- Masque à usage unique*
- Masque réutilisable
- Thermomètre pour bouteilles O2/N2O
- Adaptateur d'évacuation des gaz expirés
- L'adaptateur d'évacuation (Évacuateur de gaz expirés)*
- Filtre

12. GLOSSAIRE

	Informations dans le mode d'emploi		Approprié pour les soins à domicile
	Avertissement		Approprié pour les soins hospitaliers
	Tenir hors de sources de chaleur et matières inflammables		Approprié pour les soins d'urgence
	Eviter le contact avec huiles et graisses		Numéro de série de produit
	Limite inférieure et supérieure d'humidité		
	Limite inférieure et supérieure de température		Référence du produit
	Tenir au sec		N° de lot
	Date de fabrication		Informations sur le fabricant
	Fragile		Utiliser avant
	Pression d'entrée (P1)		Pression de sortie (P2)

13. GARANTIE

La garantie standard est d'une période de deux ans à partir de la date d'achat de l'appareil par le client (ou si cette date n'est pas connue, deux ans à compter de la date de fabrication indiquée sur le produit). La garantie standard est seulement valide en cas d'utilisation propre aux indications de la notice, standard, normes et bonnes pratiques du secteur.

14. E D'INSPECTION ANNUELLE

Merci de copier ce formulaire pour aider à l'inspection annuel de EASE II.

Voir la partie 7.3 pour les détails de la procédure annuelle d'inspection.

ENTREPRISE:	NUMERO DE SERIE DE LA VALVE:

INSPECTION VISUELLE	✓	COMMENTAIRES / ACTIONS PRISES
Vérifier la lisibilité du numéro de série		
Vérifier que la valve à la demande date de moins de 11ans		
Vérifier que la valve n'est pas concernée par la maintenance à 5ans.		
Vérifier l'état du flexible		
Vérifier l'état du corps de la valve		
Vérifier l'état de l'étiquette		
Vérifier que les trois vis du corps sont en place		
Vérifier que le sous ensemble patient est intacte		
Vérifier que la membrane d'expiration est intacte		
Vérifier que le sous ensemble valve d'expiration (avec tige) est intacte		
Vérifier que le sous ensemble valve d'inhalation est intacte		

VÉRIFICATION DES FUITES	✓	COMMENTAIRES / ACTIONS PRISES
Le joint entre le flexible et à chaque extrémité du flexible (utiliser un produit à bulle de detection de fuite)		
Le joint connecté au corps de la valve (utiliser un produit à bulle de detection de fuite)		
Test de fuite de la valve à la demande (écouter avec le sous ensemble valve patient et le disque d'inhalation enlevés)		

OPERATION DE VÉRIFICATION	✓	COMMENTAIRES / ACTIONS PRISES
Opération de bouton test		

Testé par:	Date:
------------	-------

FR

FR

APPENDIX (ANNEXE):

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

FABRICANT:

GCE, s.r.o.

Zizkova 381

583 01 Chotebor

République tchèque

Tel: +420 569 661 111

Fax: +420 569 661 602

<http://www.gcegroup.com>

© GCE, s.r.o.

CE 2460

1. FÖRORD

GCE EASE II är en lågtrycks demandventil för sjukvårdsbruk, klassificerad i klass IIa enl. direktivet om medicinsktekniska produkter 93/42/EEG. Överensstämmelse med grundkraven enl. direktiv 93/42/EEG om medicinsktekniska produkter baseras på normen BS 4272:1996.

2. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Lågtrycksventilen GCE EASE II ansluts till rörledningssystem för medicinska gaser, eller till snabbkopplingen på utgången från regulatorer för medicinsk gas. Demandventilen EASE II används under uppsikt av sjukvårdspersonal för att förse patienten med medicinsk gas och styrs av patientens egen andning. Demandventilen EASE II är avsedd för tillförsel av nedanstående medicinska gaser vid vård och behandling och är lämplig att användas i sjukhusmiljö eller före ankomst till sjukhus (ambulansvård):

- Syrgas O₂
- Blandning av lustgas och syrgas O₂/N₂O - 50/50%

SV

3. SÄKERHETSKRAV VID DRIFT, TRANSPORT OCH LAGRING

 **Produkt och tillbehör skall hållas utom påverkan från:**

- värmekällor (eld, cigaretter,...),
- brandfarliga material,
- olja eller fett,
- vatten,
- damm.







 **Produkt och tillbehör, skall säkras mot vältning.**

 **Produkt och tillbehör skall endast användas i väl ventilerade utrymmen.**

 **Följ alltid renlighetsföreskrifter gällande för syrgas.**

Före första användning skall produkten förvaras i originalförpackningen. I det fall den tas ur bruk (för transport, lagring), rekommenderar GCE användning av originalförpackningen (inkl. fyllnadsmaterial).

Nationella lagar, kungörelser och föreskrifter för medicinska gaser, arbetarskydd och miljö skall följas.

	DRIFT FÖRUTSÄTTNINGAR		LAGRING OCH TRANSPORT FÖRUTSÄTTNINGAR			
	MIN	MAX	MIN	MAX		
O ₂	-20 °C		-30 °C		+60 °C	
O ₂ /N ₂ O	+5 °C					+60 °C
	10 %		100 %	20 %		70 %
	600 mbar		1200 mbar	600 mbar		1200 mbar

- ⚠ Använd inte demandventilen förrän den har uppnått en temperatur som ligger inom temperaturgrensarna om den förvaras i omgivningar under $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ eller över $60\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- ⚠ Lägsta användningstemperatur är $+5\text{ }^{\circ}\text{C}$ om demandventilen är avsedd att användas till gasblandningar med $\text{O}_2+\text{N}_2\text{O}$.
- ⚠ Använd inte utrustningen utan tillräcklig utbildning!
- ⚠ Alla gaser under tryck kan vara farliga och skall hanteras med försiktighet.
- ⚠ Använd INTE olja eller fett (om inte annat anges) på någon del av systemet EASE II.
- ⚠ Se till att händerna är fria från olja och fett.
- ⚠ Håll alltid systemet på avstånd från antändningskällor.
- ⚠ Hantera INTE systemet i strid med anvisningarna.
- ⚠ Försök INTE ansluta ventilen EASE II till gasterminal/snabbkoppling som används med annan gas än den är avsedd för.

4. INSTRUKTIONER AV PERSONAL

EU-direktivet 93/42/EEG om medicintekniska produkter föreskriver, att den som levererar produkten, skall se till att all personal som hanterar produkten, har tillgång till bruksanvisning och information om tekniska data.

- ⚠ Använd inte produkten utan att ordentligt känna produkten och hur den används på ett säkert sätt enligt Bruksanvisningen. Se till att användaren har kännedom om specifik information och kunskaper gällande den gas som används.

5. FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

5.1. ANSLUTNING AV SLANGEN TILL GASKÄLLAN

- Anslut slangändan till gaskällan. Mer information avseende tillämpliga snabbkopplingar för sjukvårdsbruk framgår av Bilaga 2.
- Kontrollera regelbundet slangen under användning, så att den inte är avsliten, böjd, vriden, eller utsatt för alltför stor dragbelastning.
- Kontrollera regelbundet gastillförseln, eller innehåll i flaskan.

5.2. FASTSÄTTNING AV EVAKUERINGSADAPTER

- Om evakueringsadapter i systemet, sätt fast den på demandventilen genom att pressa på den på patientventilen (se Bild. 1).
- Anslut därefter utandningsröret till evakueringsadapter.

ANMÄRKNING: Evakueringsadapter bör användas då EASE II för $\text{O}_2/\text{N}_2\text{O}$ används i slutna utrymmen. Om inte evakueringsadapter används, kan det leda till trötthet hos vårdpersonalen.

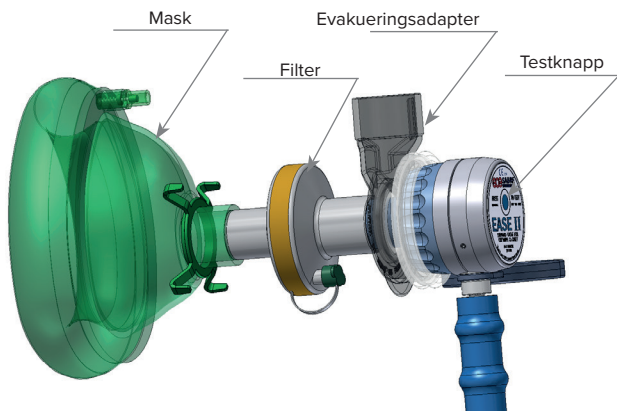


Bild. 1: Fastsättning av evakueringsadapter, mask och filter.

5.3. FASTSÄTTNING AV MASK, MUNSTYCKE, ELLER FILTER

Välj lämplig mask, munstycke eller filter till patienten och anslut den till demandventilen genom att pressa den på det koniska uttaget med diameter 22 mm, som sitter på patientventilen (se Bild. 1).

ANMÄRKNING: Vissa patienter kan lida av klaustrofobi vid användning av mask och kan göra motstånd mot användning av EASE II när den erbjuds på detta sätt. Hos dessa patienter rekommenderas användning av munstycke.

5.4. PROVNING FÖRE ANVÄNDNING

De system som är försedda med en testknapp, kontrolleras genom ett lätt tryck på testknappen (bild. 1, bild. 2). Därvid skall ljudet av gas som flödar genom masken, eller munstycket höras. Efter det att testknappen har släppts, skall flödet stoppa.

ANMÄRKNING: Om systemet inte fungerar, d.v.s. om det inte flödar någon gas vid intryckning av testknappen, eller att flödet inte stoppar då testknappen släpps, stäng flaskan, eller koppla loss systemet från uttaget och följ tabellen för avhjälpande av fel i avsnitt 9.

6. ANVÄNDNING

6.1. TILLFÖRSEL AV MEDICINSK GAS



Medicinska gaser 50/50% O₂/N₂O eller 100% O₂, får endast ges av utbildad personal och under uppsikt av behörig sjukvårdspersonal.



Under terapin skall innehållet i flaskan kontrolleras regelbundet. Flaskan skall bytas vid behov.

1. Förklara lugnt och sakligt ändamålet och användningen av demandventilen för patienten. Lugna patienten och se till att hon/han andas normalt.

ANM: Patienten behöver inte ta bort masken eller munstycket för att andas ut.

2. Placera masken på patienten och håll den över näsa och mun, så att patienten andas normalt och inte tar bort masken vid utandning.

ANM: Om munstycke används, förklara att det skall hållas mellan tänderna, att läpparna skall fungera som tätning och andning endast skall ske genom munnen.

3. Upplys patienten om att hon/han skall andas genom demandventilen, så att smärtan lindras (konstant bruk är oftast inte nödvändigt).

ANM: Sjukvårdspersonalen kan hålla masken då patienten inte själv är kapabel till detta.

4. Övervaka patienten och innehållet i flaskan under den tid som gasen ges. Kontrollera innehållet i flaskan och byt ut den vid behov.

5. Tillförsel av gasblandningen 50/50 N₂O/O₂ kan orsaka sömnhet hos patienten. Detta leder till förlust av täthet mellan munnen och demandventilen och inandning av omgivningsluft. Patienten börjar vakna till, blir medveten om smärtan och skall återigen uppmanas att inandas gasen.

6.2. EFTER ANVÄNDNING

1. Stäng flaskventilen och tryck på testknappen, så att trycket försvinner ur systemet efter behandlingen, eller koppla loss demandventilen från vägguttaget eller snabbkopplingen.

2. Rengör systemet enl. Anvisningarna i avsnitt 7.

7. RENGÖRING

Koppla ifrån gastillförseln och släpp ut trycket ur systemet före rengöring. Se sprängskissen över demandventilens delar nedan.

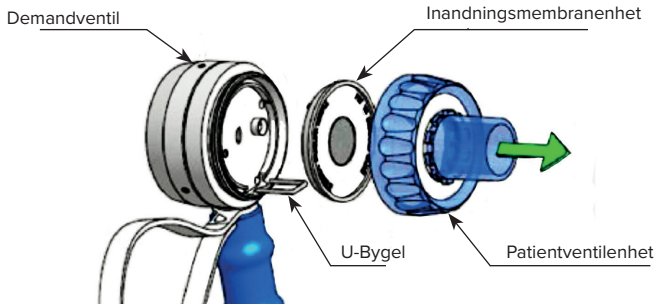


Bild. 2: Demandventilens delar

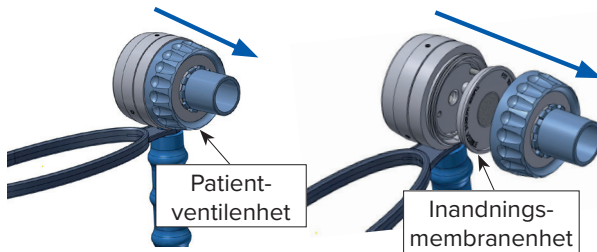


Bild. A

Bild. B

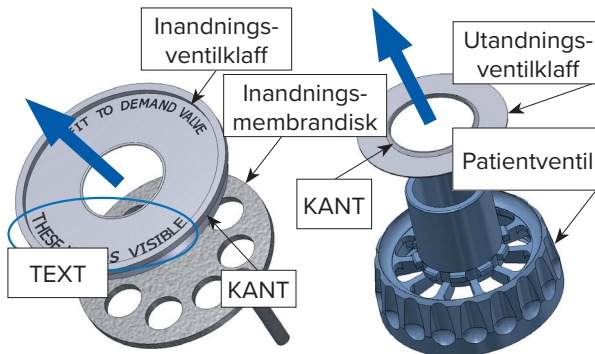


Bild. C

Bild. D

Demontering innan rengöring

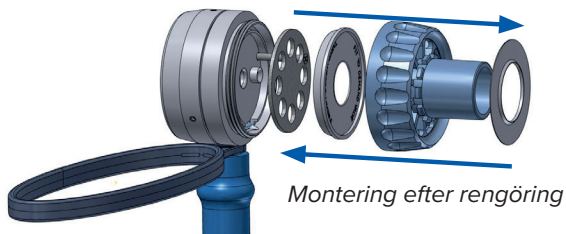


Bild. E

- ⚠ **Använd inte rengöringsmedel som innehåller ammoniak!**
- ⚠ **Utsätt inte ventilen för vatten eller andra vätskor.**
- ⚠ **Utsätt inte ventilen för höga temperaturer (som t.ex. autoklav), om inte annat anges.**
- ⚠ **Rengöringslösningar i form av sprej får inte användas, eftersom sprujen kan tränga in i demandventilens inre delar och orsaka föroreningar eller skador.**
- ⚠ **Använd inte högtrycksvätt, eftersom det kan skada eller förorena demandventilen.**
- ⚠ **Om de inre delarna av demandventilen har förorenats, får demandventilen inte under några omständigheter användas och skall tas ur bruk.**

7.1. RENGÖRING AV INANDNINGS- OCH PATIENTVENTIL

Om filter används och kroppsvätskor inte har förorenat demandventilen, räcker det med att torka av demandventilen med desinfektionsmedel. Avlägsna smuts med en mjuk duk som är fuktad med oljefri tvållösning och skölj med rent vatten. Om demandventilen har förorenats av sekret, blod, eller kräkningar, skall den rengöras enligt nedanstående instruktioner.

1. Skruva loss patientventilenheten från demandventilen (Bild. A) och ta ur inandningsplattans enhet (Bild. B).
2. Ta bort ventilens silikonklaffar från patientventilen och inandningsplattan (se Bild. C, D). Se till att dessa delar inte skadas eller utsätts för allt för stor påfrestning vid borttagning.
3. Om ett antibakteriellt filter används, krävs inte rengöring efter varje användning. Om demandventilen däremot har kontaminerats av blod eller kräkningar skall den rengöras. Använd någon av nedanstående rengöringsprocedurer:

a. Antingen, tvätta alla delar med varmt vatten vid en maximal temperatur av 60 ° C, använd ett godkänt desinfektionsmedel. Den mekaniska motståndskraften hos komponenterna (patientventil, inandningsmembrandisk, Inandnings-ventilklaff, Utandnings- ventilklaff) garanteras till 20 steriliseringscykler under nedanstående rengöringsvillkor.

Exempel på rengöring med kallt desinfektionsmedel:

Meliseptol: Ta bort smuts med en mjuk duk som har fuktats i varmt vatten under max 30 sekunder. Applicera desinfektion på komponenterna (låt desinfektionsmedlet verka under en minut). Skölj komponenterna i rinnande kranvatten efter applicering av desinfektionsmedel. Komponenterna skall torkas av noggrant med en mjuk, icke abrasiv duk.

b. Eller läggs komponenterna i autoklav under fem minuter vid 134 ° C eller 20 minuter vid 121 ° C. Vänta till dess komponenterna har svalnat och kontrollera ev. skador efter det att cykeln har avslutats. Sätt samman enheten (se avsnitt 5).

Den mekaniska motståndskraften hos komponenterna (patientventil, inandningsmembrandisk, Inandnings-ventilklaff, Utandnings-ventilklaff) garanteras till 20 steriliseringscykler under ovanstående rengöringsvillkor. Därefter kan nedbrytning av plaster komma att inträffa.

7.2. DEMONTERING AV DEMANDVENTILEN.

1. Skruva loss patientventilenheten från demandventilen (Bild. A) och ta ur inandningsventilenheten (Bild. B).
2. Ta ur ventilens silikonklaff från patientventilen och inandningsplattan (see Bild.C,D). Se till att dessa delar inte skadas eller utsätts för allt för stor spänning vid borttagning.

7.3. RENGÖRING AV DEMANDVENTILEN

Lägg inte demandventilen i desinfektionsvätska.

1. Rengör ventilens yttre med en luddfri duk, som är lätt fuktad med tvållösning. Torka torrt med en luddfri duk.
2. Desinficera ventilens yttre
3. Ta bort slangen från demandventilen (se avsnitt 7.4.) om slanganslutningen är nedsmutsad. Rengör och torka slangen med en luddfri duk. Rengör öppningen i demandventilen noggrant med en duk fuktad med rent vatten och desinficera öppningen.
4. Om demandventilen har smutsats ned inuti och normal rengöring inte har någon effekt, skall ventilen lämnas för underhåll till kvalificerad teknik.

7.4. DEMONTERING & MONTERING SLANG FRÅN DEMANDVENTILHUSET

För att ta bort slangen från demandventilen gör enligt följande:

1. Kopplabort EASE II från sin gasförsörjning och gör hela systemet trycklöst. Om du är osäker, rådfråga utbildad servicepersonal eller kontakta utbildnings och teknisk support service på adressen ovan.
2. Ta bort patientventilenheten och inandningsmembranenheten. Se figur 3 ovan.
3. Lyft och ta bort U-bygeln med en liten skruvmejsel. Se figur 2 ovan.
4. Dra av slangen från demandventilen. Skydda slangkopplingen från smuts och skador.
5. Montering sker i omvänd ordning. Vid återmontering av U-bygeln se till att det är helt inskjuter.
6. Återmontera patientventilen och inandningsmembrandisken.

7.5. RENGÖRING AV MASKER, MUNSTYCKEN OCH EVAKUERINGSADAPTER

1. Masker för multipel användning rengörs eller steriliseras enligt de anvisningar som bifogas med masken. Engångsmasker skall kastas efter användning.
2. För munstycket följ tillverkarens instruktioner.
3. Följ tillverkarens instruktioner för evakueringsadaptet.

7.6. RENGÖRING AV SLANGPAKET

Slangmontaget måste rengöras om det är förorenat eller som en del av regelbunden rengöring. Det är inte nödvändigt att rengöra den efter varje användning.

1. Släpp ut trycket ur slangen och koppla loss den från gastillförseln.
2. De yttre delarna bör rengöras med luddfria material fuktade i tvållösning och torkas med luddfria material.
3. Behandla de yttre delarna med en desinfektionsduk för desinfi cering.
4. Sätt återigen samman systemet och prova det enl. anvisningarna i avsnitt 7.7.



Se till att inget desinfektionsmedel kommer in i slangen, vilket i annat fall kan leda till skador på andningsvägarna.

7.7. SAMMANSÄTTNING OCH PROVNING EFTER RENGÖRING

1. Montera tillbaka slangen som beskrivs i avsnitt 7.3 Montering av slang.
2. Placera inandningsventilklassen tillbaka på inandningsmembrandisken. Se till att kanten placeras över inandningsmembrandisken och bokstäverna "Dessa ord Synliga" är vända upp och är läsbara - se Bild. C.
3. Placera inandningsmembranenhet i demandventilen se Bild. B och D.
4. Placera utandas klaff i patientens port kontrollerar följden placeras uppåt - se Bild. D.
5. Placera patientventilenheten på demandventilen se Bild. A.
6. Testa EASE II enligt avsnitt 5.4 och följ användaranvisning i avsnitt 6.

ANMÄRKNING: Vi rekommenderar att utrustningar med reduceringsventil som får gas från flaska, lämnas anslutna till flaskan, dock med stängd fl askventil.

3	Kontrollera behovsventilen inte har överskridit sin 10 åriga livslängd.	De fyra första siffrorna i serienumret är tillverkningsår. Om datumet vid tidpunkten för inspektionen är mer än 10 år efter tillverkningsåret bör DV tas ur bruk och kasseras. se 8.5
4	Kontrollera att slangen inte har någon skada på dess ytterhölje exempelvis sprickor, eller betydande skavmärken.	Slangen skall bytas om det har skärsår, eller betydande skavmärken i sitt yttre skal. Skicka demandventilen till en godkänd GCE reparatör för byte av slang.
5	Kontrollera att slangen inte är vikt eller missformad.	En snodd eller missformad slang indikerar att slangförstärkning har skadats och att slang skall bytas ut. Skicka demandventilen till en godkänd GCE reparatör för slangpaket ersättare.
6	Om slangen är den typ som ansluts till ett gasuttag kontrollera att hankontakten inte är skadad eller sliten.	En sliten eller skadad metall hankontakt kan läcka och bör bytas ut. Skicka demandventilen till en godkänd GCE reparatör för att byta hankontakten.
7	Kontrollera DV kroppen och bakre locket inte är sprucket eller skadat.	Om sprickor eller betydande skador förekommer på ventilhuset eller det bakre locket på DV bör den tas ur drift.
8	Kontrollera de tre små spårskruvarna som fäster Demandventilens bakre lock till huvudenheten är på plats.	Om någon av spårskruvarna saknas returnera DV till en godkänd GCE reparatör.
9	Kontrollera etiketten på det bakre locket är på plats och i gott skick	Om etiketten behöver bytas skicka demandventil till en godkänd GCE reparatör för att ersätta etiketten.
10	Skruva av patientventilen från ventilkroppen och avlägsna utandningsventilklassen från patientventilen.	Se avsnitt 6 för ytterligare information om demonteringsförfarande
11	Kontrollera patientventilen efter sprickor eller skador.	Byt patientventilen om den är skadad
12	Undersök utandningsventilklassen för slitage och splittringar	Byt utandningsventilklassen vid behov
13	Återmontera utandningsventilklassen till patientporten.	
14	Lyft ut inandningsskivaenheten ur DV kroppen. Ta bort inandningsventilklassen från inandningsmembrandisken.	Se avsnitt 6 för ytterligare information om demonteringsförfarande
15	Undersök inandningsdisken och stiftet. Kontrollera att inandningsdisken är plant. Kontrollera att stiftet inte böjt och sitter i vinkel till inandning skivan.	Byt inandningsdisk (med stift) om det behövs
16	Undersök inandningsventilklassen för slitage och splittringar.	Byt inandningsventilklass om det behövs
17	Återmontera inandningsventilklassen på inandningsdisken.	
18	Återmontera inandningsenheten med DV kroppen. Notera att stiftet skall glida lätt inuti hålet i DV huset.	
19	Återmontera patientventilenheten i DV huset.	Skruva på endast med handkraft.

8.3.2. LÄCKAGETEST

Steg	Procedur	Kommentar / Åtgärd
1	Anslut demandventilen till gasförsörjning	Test gasen kan vara luft, kväve, syre eller N2O/O2 blandning. Gas kort kommer att kortvarigt pysa när DV är ansluts till gasförsörjning, detta normalt.
2	Använda en lämplig läcksökningsvätska efter läckor vid:	Läcksökningsvätskan bör vara användbar med syre och lämplig för användning på plast komponenter.
3	Skarven mellan slang och slanganslutningar vid vardera änden av slangen.	Om en läcka hittas returnera DV till en godkänd reparatör för byte av slang.
4	Den vridbara leden mellan DV-huset och slangkopplingen.	Om en läcka hittas returnera DV till en godkänd reparatör för byte av slang.
5	Anslutningen mellan slangen och hankopplingen till gasuttaget.	Om en läcka finns här det kan bero på en sliten hansnabbkoppling eller ett fel i gasuttaget. För att utesluta läckage i GASANSLUTNINGEN prova en annan leveranspunkt. Om läckaget fortsätter behöver slangpaket bytas ut. Skicka DV till en godkänd reparatör för slangbyte.
6	Skruva av patientventilenheten från DV huset och lyft ut inandningsdiskenheten.	
7	Medan DV är ansluten till gastillförseln håll DV huset nära örat (med utloppshålen mot örat) och lyssna efter läckage. Inga läckage bör höras.	Om en läcka hörs det indikerar ett fel med antingen huvudventilen eller pilotventilen. Returnera DV till en godkänd reparatör för reparation.
8	Återmontera inandningsdiskenheten i DV huset	
9	Återmontera patientventilenheten i DV huset	Skruva på endast med handkraft.

SV

8.3.3. DV DRIFTPROVNING

Steg	Procedur	Kommentar / Åtgärd
1	Anslut slangen till gasförsörjning.	Test gasen kan vara luft, kväve, syre eller N2O/O2 blandning. Gas kort kommer att kortvarigt pysa när DV är ansluts till gasförsörjning, detta normalt.
2	Tryck på testknappen. Gas ska flöda när knappen trycks in och sluta flöda när knappen släpps.	Om gas strömmar när knappen inte tryck in är DV felaktig och bör returneras till en godkänd reparatör för service.

8.4. LIVSLÄNGD

Maximal livslängd för produkten är **10 år** efter tillverkningsdatumet.

Vid slutet av produktens livslängd, måste produkten tas ur drift. Apparatus leverantör måste förhindra återanvändning av produkten och hantera produkten i överensstämmelse med Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG om avfall”.

I enlighet med Artikel 33 i REACH-förordningen har GCE, s.r.o., som ansvarig tillverkare, skyldighet att informera alla kunder om material innehåller mer än 0,1% av något ämne som finns med i förteckningen över s.k. särskilt farliga ämnen (SVHC-listan).

De vanligaste mässingslegeringarna, som används i ventilhus och andra mässingskomponenter, innehåller 2-3% bly (Pb), EC-nr 231-100-4, CAS-nr 7439-92-1. Inget bly släpps ut i gasen eller omgivande miljö vid normal användning. När produktens livslängd har uppnåtts skall den skrotas av ett auktoriserat metallåtervinningsföretag, för att säkerställa en effektiv materialhantering med ett minimum av miljö- och hälsopåverkan.

Till dags dato har vi inte någon information som antyder att andra material i någon produkt från GCE innehåller komponenter ur SVHC-listan i koncentrationer överstigande 0,1%.

9. AVHJÄLPANDE AV FEL

Nedanstående tabell tillhandahålls som ett hjälpmedel för avhjälpande av enklare fel hos utrustningen. Om det inte går att avhjälpa felet med hjälp av de föreslagna åtgärderna, skall utrustningen lämnas över till behörig och utbildad personal för kontroll och reparation (se avsnitt 8.2).

SV

Fel	Möjlig orsak	Åtgärd
Utrustningen levererar inte gas.	Flaskventilen är stängd.	Kontrollera och öppna flaskventilen.
	Tom flaska.	Kontrollera indikatorn som visar kvarvarande mängd. Anslut ny flaska vid behov.
	Snabbkopplingen är inte helt ansluten	Ta ut anslutningsdonet och sätt i det i adaptern på nytt, så att det trycks in helt.
	Utandningsklaffen saknas.	Montera utandningsklaffen.
Demandventilen släpper ut gas, eller stängs inte helt.	Tom flaska.	Anslut ny flaska.
	Felaktig injustering.	Se servicehandboken – montera ny demandventil.
Demandventilen stoppar inte flödet efter det att testknappen har släppts.	Deformerad/skadad inandningsplatta.	Montera ny inandningsplatta.
	Felaktig injustering.	Se servicehandboken – montera ny demandventil.

10. SPECIFIKATIONER

DEMANDVENTIL – Uppfyller kraven i BS 4272: del 2: 1996	
GASANSLUTNING	Don enl. nationella normer
GASTILLFÖRSEL	Krävs 2,8 – 7,0 bar vid >200 l/min
INANDNINGSMOTSTÅND (VID MATNINGSTRYCK 2,8 BAR)	Övervinnandemotstånd -0,15 -- -0,2 kPa -0,2 kPa vid 10 l/min -0,7 kPa vid 200 l/min
UTANDNINGSMOTSTÅND	Övervinnandemotstånd 0 kPa vid +0,35 kPa vid 120 l/min
DRIFTSTEMPERATUR	-20°C -- +60°C vid användning med syrgas +5°C -- +40°C vid användning med 50/50 O2/N2O
FÖRVARINGSTEMPERATUR	-30°C -- +60°C
MATERIAL	Polykarbonat, silikongummi, rostfritt stål
VIKT / YTTRE DIMENSIONER	85 g / 50 x 50 x 63 mm

SLANGPAKET

ANSLUTNINGAR	Don enl. nationella normer
TRYCK	Driftstryck 7 bar, sprängningstryck ≥ 56 bar/23°C och ≥ 40 bar/40°C
MATERIAL	PVC, antistatisk enl. ISO 5359
VIKT	0,5kg (längd 3 m)
DIMENSIONER	12,7 mm


ANMÄRKNING: De angivna värdena är nominella. Tillverkaren förbehåller sig rätten att ändra specifikationerna utan föregående meddelande.

11. RESERVDELAR OCH TILLBEHÖR

SV

11.1. MEDLEVERERADE TILLBEHÖR TILL EASE II

 Demandventilen EASE II Entonox® används oftast med mask , munstycke , filter, cylinder termometer och evakueringsadaptor.




















 Demandventilen EASE II används oftast med mask , munstycke och filter. Tillbehör, som är märkta för engångsanvändning, skall inte återanvändas då det finns risk för smitrisik till patienten.

Produkterna i gruppen Sabre Medical utvecklas och förbättras löpande. Om du behöver någon som helst information, eller hjälp, vänligen ring vår Kundtjänst. Kontaktuppgifter finns på sista sidan i denna bruksanvisning.

11.2. VALFRIA TILLBEHÖR

- Väska, komplett m. vagg för flaska
- Blå väska
- Endast vagg för flaska
- Engångsmunstycke - (förp. om 5)*
- Filter för engångsbruk (100-pack)*
- Mask för engångsbruk*
- Återanvändbar mask
- Termometer för flaska N2O/O2
- Luftriktare, utandning (förp. om 1)
- Rengöringsadapter (luftriktare utandning)*
- Engångsfilter *

12. GLOSSAIRE

	Information i bruksanvisningen		Lämplig för användning vid hemvård
	Varning		Lämplig för användning vid sjukhusvård
	Hålls åtskild från värmekällor och brännbara material		Lämplig för ambulanssjukvård
	Förhindra kontakt med oljor och fetter		Produktens serienr.
	Övre och undre fuktighetsgräns		
	Övre och undre temperaturgräns		Katalognr.
	Förvaras torrt		Batchnr.
	Tillverkningsdatum		Tillverkare
	Ömtålig		Används t.o.m.
	Ingångstryck (P1)		Utgångstryck (P2)

SV

13. GARANTI

Standard Garantitiden är två år från dagen för kundens mottagande av produkten från GCE (eller om detta inte är känt 2 år från tidpunkten för produktens tillverkning vilket visas på produkten). Standarden Garantin gäller endast för produkter som hanteras enligt användarinstruktion (IFU) och allmän god industri praxis och standarder.

14. EXEMPEL PÅ ÅRLIGT INSPEKTIONSSHEMA

Vänligen kopiera detta formulär som en hjälp till din årliga inspektion av EASE II.

Se avsnitt 8.3 för information om det årliga inspektionsförandet.

FÖRETAG	DV SERIENUMMER

VISUELL KONTROLL	✓	KOMMENTAR / ÅTGÄRDER
Kontrollera serienumrets läsbarhet		
Kontrollera att demandventilen är mindre än 11 år gammal.		
Kontrollera att tiden för 5 års service inte har överskridits		

Kontrollera slangens skick		
Kontrollera husets skick		
Kontrollera etikettens skick		
Kontrollera de tre hålskrubarna är på plats		
Kontrollera patientventilens skick		
Kontrollera utandningsventilkloffens skick		
Kontrollera inandningsdiskens skick, (inklusive pinne).		
Kontrollera inandningsventilkloffens skick		

LÄCKAGEKONTROLL	√	KOMMENTAR / ÅTGÄRDER
Slang till slangkopplingsanslutningar (använd läckagespray)		
Slang till demandventilanslutning (använd läckagespray)		
Täthetskontrollera Demandventilen (lyssna efter läckage med patientventilen och inandningsdisken demonterad)		
funktionskontroller	√	KOMMENTAR / ÅTGÄRDER
Provning av testknapp		
Kontrollerad av:	Datum:	

APPENDIX (BILAG):

Nr. 2: Egenskaper hos snabbkoppling och tillvägagångssätt vid anslutning/urkoppling

TILLVERKARE:

GCE, s.r.o.
Zizkova 381
583 01 Chotebor
Tjeckien

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



HRVATSKI JEZIK

UPUTE ZA KORIŠTENJE UREĐAJA: EASE II

1. UVOD

Niskotlačni medicinski ventili za uzorkovanje GCE EASE II medicinski su uređaji klasificirani kao klasa IIa prema smjernici 93/42/EEZ o medicinskim uređajima. Njihova sukladnost sa osnovnim

Zahtjevima smjernice 93/42/EEZ o medicinskim uređajima potječe iz norme BS 4272:1996.

2. NAMJENA KORIŠTENJA

Niskotlačni ventil za uzorkovanje GCE EASE II priključuje se na sustave razvoda medicinskog plina ili na izlaznu brzu spojnicu regulatora medicinskog plina. Ventili za uzorkovanje EASE II koriste se pod medicinskim nadzorom za davanje medicinskog plina, koji se regulira udisanjem pacijenta. Ventil za uzorkovanje EASE II namijenjen je za davanje dolje naznačenih medicinskih plinova tijekom liječenja i skrbi o pacijentima te je pogodan za uporabu u bolničkom i prije bolničkom (služba spašavanja) okruženju:

- Kisik O₂
- Mješavina dušičnog oksida i kisika O₂/N₂O - 50/50%

3. SIGURNOSNI ZAHTJEVI ZA TRANSPORT, RAD I SKLADIŠTENJE



Uređaj, pribor i priključke potrebno je držati daleko od:

- Izvora topline (vatre, cigarete, itd.),
- Zapaljivih materijala,
- Ulja i maziva,
- Vode,
- Prašine.



Zaštitite uređaj i priključke od udaraca i pada.

Uređaj i priključke koristite isključivo u prostorijama s dobrom ventilacijom.

Uvijek slijedite pravila koja vrijede za čišćenje i održavanje uređaja za dovod kisika.

Do prvog korištenja uređaj čuvajte u originalnom pakiranju. Za slučaj povrata proizvoda (za potrebe prijevoza i skladištenja), proizvođač GCE preporuča korištenje originalne ambalaže (uključujući i unutarnju ambalažu). Uvijek ste dužni poštivati zakone, propise, preporuke, uredbe i direktive koji se odnose na medicinske plinove, sigurnosne propise i propise o zaštiti okoliša važeće u vašoj zemlji.

UVJETI RADA				UVJETI SKLADIŠTENJA I TRANSPORTA		
	MIN		MAX	MIN		MAX
O ₂	-20 °C		+60 °C	-30 °C		+60 °C
O ₂ /N ₂ O	+5 °C		+60 °C			
	10 %		100 %	20 %		70 %
	600 mbar		1200 mbar	600 mbar		1200 mbar

- ⚠ U slučaju skladištenja na temperaturi ispod -20°C ili iznad 60°C ventil za uzorkovanje nemojte koristiti sve dok nije dopušteno mijenjati temperaturu unutar graničnih vrijednosti radne temperature.
- ⚠ Za ventil za uzorkovanje koji je namijenjen za uporabu sa mješavinom plinova O₂+N₂O najmanja radna temperatura je 5°C.
- ⚠ Aparat nemojte koristiti bez odgovarajuće obuke! Svi plinovi pod tlakom mogu biti opasni i sa njima je potrebno biti oprezno postupati.
- ⚠ **NE KORISTITE** ulje ni mast (ako to nije izričito dopušteno) na nikakvu komponentu sustava EASE II
- ⚠ Pobrinite se da su ruke čiste i bez ulja i masti.
- ⚠ Sustav uvijek čuvajte izvan izvora zapaljenja.
- ⚠ **NEMOJTE VRŠITI** nedopušteno rukovanje sa aparatom.
- ⚠ **NE POKUŠAVAJTE** priključiti ventil EASE II na nastavak/brzu spojnicu za neispravnu vrstu plina.

4. UPUTE ZA OSOBLJE:

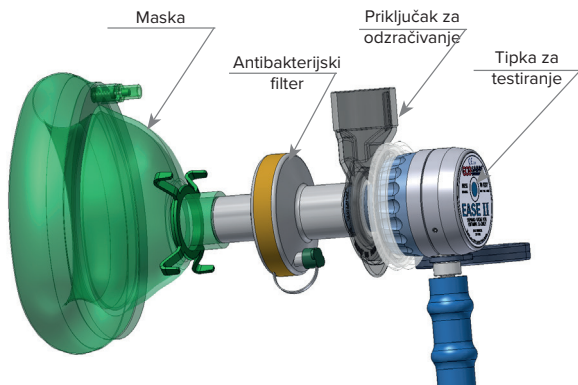
Smjernica 93/42/EEZ o medicinskim uređajima utvrđuje, da pružatelj proizvoda mora osigurati da svi djelatnici koji s proizvodom rukuju moraju imati dostupne radne upute i podatke o izvršenju.

- ⚠ **Proizvod nemojte koristiti** ukoliko niste dovoljno upoznat s proizvodom, njegovim sigurnim upravljanjem opisanim u ovom naputku za uporabu. Osigurajte da korisnik ima određene informacije i potrebna znanja za korištenje plin.

5. PRIPREMA ZA KORIŠTENJE

5.1. SPAJANJE CIJEVI NA DOVOD PLINA

- Spojite jedan kraj cijevi na dovod plina. Više informacija o brzim spojnicama namijenjenim medicinskim uređajima dostupno je u Prilogu br. 1.
- Redovito provjeravajte cijev tijekom uporabe, pobrinite se da ne bude slomljena, uvijena, iskrivljena ili izložena prekomjernom tlaku.
- Redovito provjeravajte dotok i preostalu količinu sadržaja u boci.



Slika 1: spajanje priključka za odzračivanje, filtera i maske

5.2. SPAJANJE PRIKLJUČKA ZA ODZRAČIVANJE

- Ako sustav uključuje i priključak za odzračivanje, isti se laganim pritiskom spaja na ventil EASE II (prikaz na slici br. 1).
- Zatim spojite cijev za izdisanje na priključak za odzračivanje.

NAPOMENA: Priklučak za odzračivanje mora se koristiti kada se sustav EASE II za O₂/N₂O koristi u zatvorenim prostorima. Nekorištenje tog priključka moglo bi izazvati pospanost djelatnika.

5.3. SPAJANJE MASKE, USNIKA ILI FILTERA

• Odaberite odgovarajuću masku ili usnik ili filter koji najbolje odgovara pacijentu te ga učvrstite za ventil EASE II (ventil po potrebi) pritiskom na konusni priključak promjera 22 mm koji se nalazi na ventilu za udisanje (aspiraciju) (Sl. 1).

NAPOMENA:Neki pacijenti mogli bi patiti od klaustrofobije zbog korištenja maske i mogli bi odbiti korištenje sustava EASE II, ako im se isti ponudi na ovakav način. Takvim pacijentima preporuča se korištenje usnika.

5.4. TESTIRANJE UREĐAJA PRIJE KORIŠTENJA ISTOG

Sustave s tipkom za testiranje potrebno je testirati laganim pritiskom na tipku. Trebali biste osjetiti protok plina kroz masku ili kroz usnik (slika 1, slika 2).

Otpuštanjem tipke za testiranje protok plina trebao bi biti zaustavljen.

NAPOMENA:U slučaju nepravilnosti u radu (nedostatka protoka na pritisak ili nezaustavljanja protoka na otpuštanje tipke), potrebno je zatvoriti bocu, odpojit sustav od dovoda plina te potražiti rješenje u Pogl. 9 -VODIČ ZA SLUČAJEVE NEPRAVILNOSTI U RADU.

HR

6. KORIŠTENJE

6.1. DAVANJE MEDICINSKIH PLINOVA



Medicinske plinove 50/50% O₂/N₂O ili 100 % O₂ trebale bi davati samoosobe koje su za to osposobljene i pod nadzorom kvalificiranih djelatnika.



Tijekom terapije potrebno je provjeravati sadržaj boce i po potrebi zamijeniti bocu.

1. Mirno objasnite pacijentu što ćete raditi. Smirite ga i potaknite da normalno diše.

Napom.: Pacijenti ne moraju za vrijeme izdisaja masku ili usnik uklanjati.

2. Dajte pacijentu masku i savjetujte ga kako da ju preko usni i nosa drži, da normalno diše i da za vrijeme izdisaja masku ne uklanja.

Napom.: Ako je stavljen usnik, savjetujte ga kako da ju drži između zuba, da usne koristi kao brtvu i da diše samo kroz usta.

3. Dajte pacijentu upute da prema potrebi diše preko ventila za uzorkovanje, kako bi se spriječili bolovi (neprekidno korištenje često puta nije potrebno).

Napom.: Medicinski pružatelji mogu pomoći držati maske ukoliko to pacijent nije u sposobnosti.

4. Tijekom davanja pacijenta i sadržaj boce neprekidno pratite. Provjeravajte sadržaj plina u boci te u slučaju potrebe bocu promijenite.

5. Davanje mješavine 50/50 O₂/N₂O kod pacijenta može izazvati pospanost. Time dolazi do gubitka brtvljenja između usni i ventila za uzorkovanje te do udisanja okolnog zraka. Pacijent počinje dolaziti k svijesti i svjestan je boli te bi ga trebalo nagnati da plin ponovno udiše.

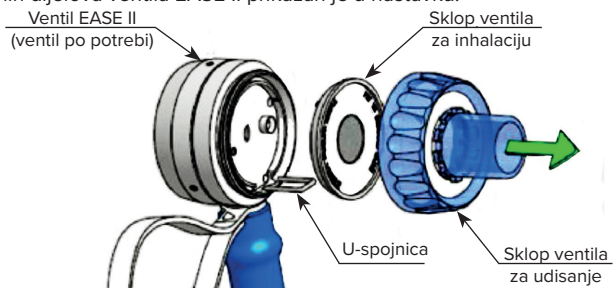
6.2. POSTUPAK NAKON KORIŠTENJA UREĐAJA

1. Po završetku terapije potrebno je zatvoriti ventil na boci i pritisnuti tipku za testiranje radi ispuštanja tlaka iz sustava ili odpojit ventil EASE II iz utičnice u zidu (tj. iz dovoda plina kroz zidne instalacije) ili ga odpojit od brze spojnice.

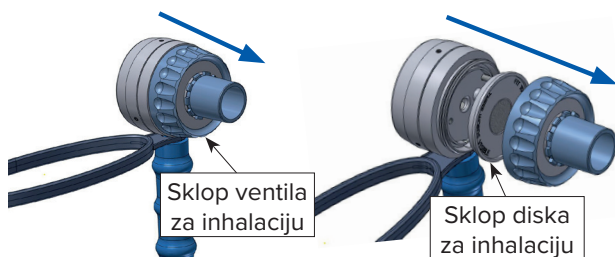
2. Očistiti sustav prema uputama navedenim u Poglavlju 7.

7. ČIŠĆENJE

Prije čišćenja potrebno je ispustiti tlak iz sustava i odpojiti uređaj od dovoda plina. Nacrtr sastavnih dijelova ventila EASE II prikazan je u nastavku.

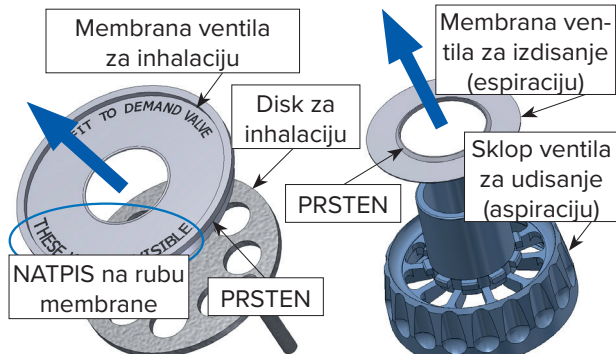


Sl. 2: Sastavni dijelovi ventila EASE II



Slika A

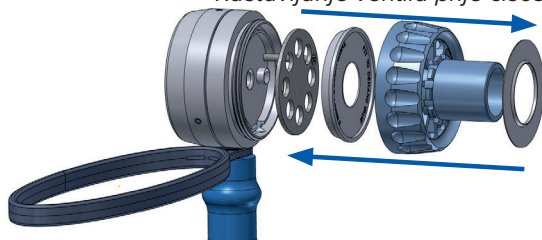
Slika B



Slika C

Slika D

Rastavljanje ventila prije čišćenja



Slika E

Sl. 2: Ponovno sastavljanje ventila nakon čišćenja

- ⚠ Ne koristite rastvore za čišćenje koji sadrže amonijak!
- ⚠ Uređaj ne izlagati djelovanju vode ili drugih tekućina.
- ⚠ Nemojte izlagati visokim temperaturama (npr. u autoklavu), ako nije drukčije navedeno.
- ⚠ Za primjenu pripravka za čišćenje ne smije se koristiti prskanje, u protivnom prskanje može ući u unutarnje dijelove ventila, može biti onečišćen ili oštećen.
- ⚠ Za čišćenje nemojte koristiti pranje pod tlakom, to može uzrokovati oštećenje ili onečišćenje ventila.
- ⚠ Ukoliko je došlo do bilo kakvog onečišćenja unutarnjih dijelova ventila, ni u kom slučaju ga nemojte koristiti i isključite ga iz rada.

7.1. UPUTE ZA ČIŠĆENJE DISKA ZA INHALACIJU I VENTILA ZA ASPIRACIJU ODNOSE SE I NA ČIŠĆENJE MEMBRANA

Ako je korišten filter te ventil nije bio onečišćen tjelesnim tekućinama, dovoljno je ventil samo obrisati dezinfekcijom. Nečistoće uklonite finom krpicom koju ste namočili u vodu sa sredstvom za pranje bez ulja, u vodi sa sapunom te isperite u čistoj vodi. Ako je ventil zagađen sekretom, krvlju ili povraćanjem, neophodno je provesti postupak čišćenja koji je opisan u nastavku.

1. Uklonite sklop porta pacijenta sa ventila za uzorkovanje (Sl. A) i izvadite sklop diska za udisanje (Sl. B).
2. Skinite silikonske membrane ventila sa porta pacijenta i diska za udisanje (vidi Sl. C, D). Tijekom demontiranja spriječite pretjerano istezanje i ometanje ovih komponenta.
3. Ako koristite antibakterijski filter, ventil ne morate čistiti nakon svake uporabe. Naime proizvođač preporuča isto čišćenje napraviti. Ako je ventil zagađen krvlju ili povraćanjem, čišćenje je nužno. Postupajte u skladu sa jednom metodom za čišćenje koja je opisana u nastavku:
- a. Operite sve sastavne dijelove ventila (također i klapne ventila) toplom vodom na temperaturi do maksimalnih 60°C, uz korištenje odgovarajućeg sredstva za dezinfekciju. Mehanička otpornost komponenta (sklop ventila za udisanje (aspiraciju), disk za inhalaciju, membrana ventila za inhalaciju, membrana ventila za izdisanje (espiraciju)). zajamčena je za 20 sterilizacijskih ciklusa pod dolje naznačenim uvjetima.

Primjer čišćenje hladnom dezinfekcijom:

Meliseptol: Uklanja nečistoće pomoću fine tekstilne tkanine namočene u toplu vodu najdulje na 30 sekundi. Nanošenje dezinfekcije na komponente (primjena dezinfekcijskog pripravka u vremenu od 1 minute). Nakon primjene dezinfekcije komponente očistite pod tekućom vodom iz slavine. Komponente oprezno osušite pomoću fine neabrazivne tekstilne tkanine.

- b. Ili komponente stavite u autoklavu u vremenu od 5 min na 134°C ili 20 min na 121°C. Na kraju ciklusa ostavite da se komponente ohlade i provjerite eventualno oštećenje istih. Aparat sastavite (vidi dio 5). Mehanička otpornost komponenta t (sklop ventila za udisanje (aspiraciju), disk za inhalaciju, membrana ventila za inhalaciju, membrana ventila za izdisanje (espiraciju))zajamčena je za 20 sterilizacijskih ciklusa pod gore naznačenim uvjetima. Kasnije može doći do degradacije plastike.

7.2. RASTAVLJANJE UREĐAJA

1. Potrebno je odvinuti sklop ventila za udisaj (aspiraciju) od ventila EASE II (Sl. A) i izvaditi sklop ventila za inhalaciju (Sl. B).
2. Ukloniti silikonsku membranu sa ventila za udisanje (aspiraciju) i disk za inhalaciju (vidi sliku C, D). Pazite da tijekom tijekom rastavljanja ove dijelove ne oštetite.

7.3. ČIŠĆENJE VENTILA EASE II (VENTILA PO POTREBI)



NE URANJAJTE ventil EASE II (ventil po potrebi) u tekućinu za dezinfekciju.

1. Očistite vanjsku površinu ventila krpicom koja ne ostavlja dlačice. Krpicu prethodno namočite u toplu vodu kojoj ste dodali malo sapunice. Zatim posušite krpicom koja ne ostavlja dlačice.
2. Dezinficirajte vanjsku površinu.
3. U slučaju onečišćenja cijevi spojene na ventil EASE II (ventil po potrebi) potrebno je istu odpojiti od ventila EASE II (prema prikazu u Poglavlju 7.4). Očistite i posušite cijev krpom koja ne ostavlja dlačice. Pažljivo očistite otvor ventila EASE II pamučnom krpicom lagano umočenom u čistu vodu i dezinficirajte otvor.
4. Ako je ventil EASE II (ventil po potrebi) onečišćen iznutra i ako opisani postupak uobičajenog čišćenja nije dovoljan, potrebno je ventil dostaviti serviseru, gdje će čišćenje obaviti kvalificirani tehničar.

7.4. ODPAJANJE CIJEVI OD TIJELA VENTILA EASE II I PONOVO POSTAVLJANJE ILI ZAMJENA

Postupak uklanjanja cijevi sa ventila EASE II (ventila po potrebi):

1. Odpojte ventil EASE II od dovoda plina i u potpunost otpustite tlak iz sustava. U slučaju nedoumice, kontaktirajte djelatnike zadužene za tehničku podršku ili Službu za poduku i tehničku podršku na gore navedenoj adresi.
2. Uklonite sklop ventila za udisanje (aspiraciju) prema prikazu na sl. 3.
3. Malim odvijačem podignite i uklonite U-spojnicu prema prikazu na sl. 2.
4. Izvadite cijev iz ventila EASE II. Zaštitite priključak za cijev od eventualnog vanjskog onečišćenja i spriječite nastanak oštećenja.
5. Obrnutim postupkom vratite cijev na isto mjesto. Za ispravno postavljanje U-spojnice potrebno je spojnicu vratiti u početni položaj.
6. Ponovno montirajte sklop ventila za udisanje (aspiraciju).

HR

7.5. ČIŠĆENJE MASKE, USNIKA I PRIKLJUČKA ZA ODZRAČIVANJE

1. Maske za višekratnu uporabu potrebno je čistiti ili sterilizirati sukladno uputama vezanim uz masku. Maske za jednokratnu uporabu potrebno je baciti nakon uporabe.
2. Za usnika za usta slijedite upute proizvođača.
3. Za priključka za odzračivanje za čišćenje slijedite upute proizvođača.

7.6. ČIŠĆENJE CIJEVI

Cijev je potrebno očistiti u slučaju onečišćenja iste ili tijekom postupka redovitog čišćenja. Nije potrebno čistiti cijev nakon svakog korištenja.

1. Otpustite tlak iz cijevi i odpojte cijev od dotoka plina.
2. Za čišćenje vanjske površine cijevi potrebno je koristiti krpu koja ne ostavlja dlačice, lagano namočenom u otopinu vode i sapunice. Zatim cijev posušite krpom koja ne ostavlja dlačice.
3. Za dezinfekciju, pažljivo očistite vanjsku površinu krpom i sredstvom za dezinfekciju.
4. Ponovno sastavite sve dijelove i provjerite rad sustava prema uputama u Pogl. 7.7.



Oprez! Nikakva tekućina za dezinfekciju ne smije prodirjeti u unutrašnjost cijevi, jer bi mogla prouzročiti oštećenje dišnog sustava.

7.7. PONOVO SPAJANJE UREĐAJA EASE II I ISPITIVANJE NAKON ČIŠĆENJA

1. Ponovno postavite cijev prema opisu u Poglavlju 7.3.
2. Postavite klapnu ventila na disk za inhalaciju. Rub mora nalijegati na disk za inhalaciju, a natpis "QUESTE PAROLE VISIBILI" („OVE RIJEČI KOJE MOŽETE VIDJETI“) mora biti okrenut prema gore i mora biti vidljiv, prema prikazu na Sl. C.
3. Postavite disk za inhalaciju u ventil EASE II, prema prikazima na Sl. B e D.
4. Postavite klapnu ventila za izdisanje u ventil za udisanje (aspiraciju). Oprez: rub mora biti okrenut prema gore, kao na Sl. D.
5. Pomoću navoja spojite sklop ventila za udisanje (aspiraciju).

6. Ventil EASE II potrebno je testirati prema uputama navedenim u Poglavlju 5.4. Ventil EASE II koristi se prema uputama navedenim u Poglavlju 6 – Upute za korištenje.

NAPOMENA: Za uređaje isporučene zajedno s reduktorom za bocu preporuča se odlaganje (čuvanje i skladištenje) uređaja zajedno s reduktorom spojenim na bocu i sa ZATVORENIM ventilom na boci.

8. ODRŽAVANJE

8.1. REDOVITE PROVJERE I REDOVITO ODRŽAVANJE

1. Sadržaj boce i funkcije sustava moraju se redovito provjeravati, ali i prije svake uporabe, prema uputama navedenim u Poglavlju 6.2.
2. Prije svake uporabe potrebno je obaviti vizualnu i zvučnu provjeru cijevi, kako bi se ustanovilo da nije došlo do oštećenja ili curenja. U slučaju oštećenja cijevi i curenja, cijev je potrebno zamijeniti. U tu svrhu potrebno je kompletan ventil EASE II dostaviti ovlaštenom centru za tehničku podršku.
3. Potrebno je također redovito provjeravati i slijedeće dijelove sustava, obratiti pozornost na stupanj istrošenosti i eventualna oštećenja. U slučaju potrebe, zamjenu istih može obaviti i sam korisnik:
 - Disk za inhalaciju
 - Membrana ventila za inhalaciju
 - Sklop ventila za udisanje (aspiraciju)
 - Membrana ventila za izdisanje (espiraciju)

NAPOMENA: Prilikom zamjene diska za inhalaciju, membrane za inhalaciju, ventila za udisanje (aspiraciju) i membrana za izdisanje (espiraciju) potrebno je slijediti upute navedene u Poglavlju 7.

 **Prilikom zamjene brtve potrebno je poštivati sigurnosne upute o korištenju kisika navedene u poglavlju 4.**

 **Korisnik i vlasnik uređaja dužni su čuvati sve etikete koje se nalaze na uređaju; etikete moraju biti u dobrom stanju i čitljive tijekom cijelog vijeka trajanja uređaja.**

 **Korisnik i vlasnik uređaja dužni su čuvati sve brtve i prstene na suhom i čistom mjestu tijekom cijelog vijeka trajanja uređaja.**

 **Koristite isključivo originalne dijelove isporučene od strane poduzeća GCE!**

8.2. GODIŠNJE ODRŽAVANJE

Tehnički pregled ventila EASE II potrebno je obavljati svake godine, u okviru obaveznog godišnjeg održavanja. Za poslove provjere i održavanja ventila nisu potrebni posebni uređaji niti alati. Godišnju provjeru može obaviti i sam korisnik uređaja ili centar za tehničku podršku ovlašten od strane poduzeća GCE. Rezultati godišnje provjere moraju se čuvati tijekom cijelog vijeka trajanja uređaja. Postupak provjere opisan je u Poglavlju 8.3, a primjerak Obrasca za upis rezultata provjere uređaja nalazi se u Poglavlju 14ovog Priručnika. U slučaju potrebe zamjene dijelova koji nisu navedeni u odjeljku 8.1, ventil EASEII zajedno s cijevi i reducir (ako je montiran) moraju se dostaviti centru za tehničku podršku ovlaštenom od strane poduzeća GCE, jer je u tom slučaju potrebna primjena posebnih alata i uređaja za provjeru ispravnosti. Ti centri za pružanje tehničke podrške osposobljeni su od strane poduzeća GCE za obavljanje poslova održavanja u skladu s uputama sadržanim u Priručniku za popravke uređaja GCE (Manuale di riparazione GCE).

Priručnik, alati i uređaji za provjeru ispravnosti mogu se zatražiti od poduzeća GCE sro,

GCE, s.r.o. Tel: +420 569 661 111

Zizkova 381 Fax: +420 569 661 602

583 01 Chotebor <http://www.gcegroup.com>

8.3. POSTUPAK GODIŠNJEG PREGLEDA

8.3.1. VIZUALNI PREGLED

	Postupak	Napomene
1	Odpojite ventil EASE II od dovoda plina i u potpunosti otpustite tlak iz sustava.	Pritiskom na tipku za testiranje koja se nalazi na stražnjem dijelu ventila EASE II (ventila po potrebi) u potpunosti otpustite tlak iz ventila i iz cijevi, ako bi bilo potrebno.
2	Provjerite da li je serijski broj ventila jasno čitljiv.	Ako serijski broj ventila nije javno čitljiv, takav se ventil ne smije koristiti i mora biti povučen iz uporabe.
3	Provjerite godinu proizvodnje ventila EASE II (ventila po potrebi), jer nije dozvoljeno korištenje ventila starijih od 10 godina.	Prve četiri znamenke u serijskom broju označavaju godinu proizvodnje ventila. Ako je ventil u vrijeme tehničkog pregleda stariji od 10 godina, mora biti povučena iz uporabe i zbrinut prema uputama u Poglavlju 8.5
4	Provjeravajte ispravnost cijevi. Cijev ne smije biti oštećena.	Ako na cijevi postoje vidljivi rezovi ili abrazije, takvu je cijev potrebno zamijeniti. Ventil je potrebno dostaviti centru za tehničku podršku koji će obaviti zamjenu cijevi.
5	Cijev ne smije biti uvijena niti deformirana.	Ako je cijev uvijena ili deformirana, takvu je cijev potrebno zamijeniti. Ventil je potrebno dostaviti centru za tehničku podršku koji će obaviti zamjenu cijevi.
6	Ako je cijev opremljena brzom spojnicom za priključke, provjerite da spojnica nije oštećena.	Oštećenje spojnice može prouzročiti curenje, pa je takvu je cijev potrebno zamijeniti. Ventil je potrebno dostaviti centru za tehničku podršku koji će obaviti zamjenu cijevi.
7	Provjerite stanje tijela ventila EASE II (ventila po potrebi) i stražnjeg poklopcu, jer ne smiju biti napuknuti niti na bilo koji način oštećeni.	Ako su tijelo ventila EASE II (ventila po potrebi) i stražnji poklopac, napuknuti ili oštećeni, potrebno je ventil EASE II (ventil po potrebi) povući iz uporabe.
8	Provjerite stanje malih vijaka za učvršćenje stražnjeg poklopcu na tijelu ventila. Sva tri vijaka moraju biti zavinuta.	U slučaju nedostatka vijka, potrebno je dostaviti ventil centru za tehničku podršku.
9	Provjerite stanje etikete na stražnjem poklopcu ventila. Etiketa mora biti ispravno nalijepljena i u dobrom stanju očuvanosti.	Ako bi bila potrebna zamjena etikete, dostavite ventil centru za tehničku podršku.
10	Odvojite ventil za udisanje (aspiraciju) od tijela ventila i skinite klapne ventila za izdisanje od ventila za udisanje (aspiraciju)	U Poglavlju 6 pročitajte upute za rastavljanje ventila.
11	Provjerite stanje ventila za udisanje (aspiraciju). Ventil ne smije biti oštećen.	U slučaju oštećenja, zamijenite ventil za udisanje (aspiraciju).
12	Provjerite stanje membrane ventila za izdisanje (espiraciju). Membrana ne smije biti puknuta.	U slučaju oštećenja, zamijenite membranu ventila za izdisanje (espiraciju).
13	Ponovno montirajte membranu ventila za izdisanje (espiraciju) na ventil za udisanje (aspiraciju).	
14	Podignite disk za inhalaciju izvan tijela ventila.	Pogledati poglavlje 6 za daljnje informacije o postupku rastavljanja uređaja.
15	Skinite pokretni dio ventila za inhalaciju sa diska za inhalaciju.	U Poglavlju 6 pročitajte upute za rastavljanje ventila.

16	Provjerite stanje membrane ventila za inhalaciju. Membrana ne smije biti puknuta.	U slučaju potrebe zamijenite membranu ventila za inhalaciju.
17	Ponovno montirajte membranu ventila za inhalaciju na disk za inhalaciju.	
18	Ponovno montirajte disk za inhalaciju na tijelo ventila. Napomena: pin se mora nesmetano kretati kroz otvor u tijelu ventila EASE II (ventila po potrebi).	
19	Ponovno montirajte ventil za udisanje (aspiraciju) na tijelo ventila EASE II (ventila po potrebi).	Navoje zategnite samo ručno.

8.3.2. TESTIRANJE NEPROPUSNOSTI

Faze	Postupak	Napomene
1	Spojite ventil EASE II (ventil po potrebi) na dovod plina.	Za testiranje nepropusnosti možete koristiti zrak, dušik, kisik ili mješavinu N ₂ O/O ₂ . Od trenutka spajanja ventila EASE II (ventila po potrebi) na dovod plina, uspostaviti će se lagani protok plina. To je normalno.
2	Primjenom tekućine za otkrivanje propusnosti i curenja plina, provjerite eventualnu propusnost ili curenje na slijedećim mjestima:	Tekućina za otkrivanje propusnosti i curenja plina mora biti kompatibilna s kisikom i s plastičnim komponentama ventila.
3	Spojevi između cijevi i priključaka na krajevima cijevi;	U slučaju curenja, dostavite ventil centru za tehničku podršku.
4	Rotirajući spoj između tijela ventila i cijevi;	U slučaju curenja, dostavite ventil centru za tehničku podršku.
5	Spoj između brze spojnice savitljive cijevi i priključka;	Curenje može biti uzrokovano neispravnim spajanjem ili nepravilnim radom priključka. Ako je curenje uzrokovano nepravilnim radom priključka, zamijenite ga drugim priključkom. Ako je curenje i dalje prisutno, potrebno je zamijeniti cijev. Dostavite ventil EASE II (ventil po potrebi) centru za tehničku podršku.
6	Skinite ventil za udisanje (aspiraciju) sa tijela ventila EASE II (ventila po potrebi) i podignite disk za inhalaciju, izvadite ga iz ventila za udisanje (aspiraciju).	
7	Ventil EASE II (ventil po potrebi) spojite na dovod plina i držite tijelo ventila blizu uha (izlazni otvor mora biti okrenut prema uhu), obratite pozornost na zvuk i prepoznajte eventualno curenje. Svako curenje znak je neispravnosti.	Curenje može biti uzrokovano nepravilnim radom glavnog ventila ili pilot ventila. Dostavite ventil EASE II (ventil po potrebi) centru za tehničku podršku.
8	Ponovno montirajte disk za inhalaciju na tijelo ventila EASE II (ventila po potrebi)	
9	Ponovno montirajte ventil za udisanje (aspiraciju) na tijelo ventila EASE II (ventila po potrebi).	Navoje zategnite samo ručno.

8.3.3. TEST ISPRAVNOSTI RADA VENTILA EASE II

Faze	Postupak	Napomene
1	Spojite cijev na dovod plina.	Za potrebe testiranja ventila mogu se koristiti različiti plinovi: zrak, dušik, kisik ili mješavina N ₂ O/O ₂ . Od trenutka spajanja ventila EASE II (ventila po potrebi) na dovod plina, uspostaviti će se lagani protok plina. To je normalno.
2	Pritisnite tipku za testiranje ispravnosti rada ventila. Od tog trenutka trebao bi biti uspostavljen protok plina, a od trenutka otpuštanja tipke protok plina trebao bi biti zaustavljen.	Prisutnost protoka plina čak i dok tipka nije pritisnuta, znak je kvara na ventilu EASE II (ventil po potrebi). Takav ventil mora biti dostavljen centru za tehničku podršku.

8.4. VIJEK TRAJANJA

Vijek trajanja uređaja iznosi maksimalno 10 (deset) godina.

Po isteku vijeka trajanja proizvod se povlači iz uporabe.

Vlasnik proizvoda mora spriječiti ponovno korištenje proizvoda i rukovanje proizvodom u njemu sukladnost s „Direktivom Europskog parlamenta i Vijeća 2008/98/EZ na otpadu “.

U skladu s člankom 33. Uredbe REACH, tvrtka GCE, s.r.o. kao odgovorni proizvođač obvezuje se da će sve kupce obavijestiti ukoliko će materijali sadržavati 0,1 % ili više tvari navedenih u popisu tvari koje izazivaju vrlo veliku zabrinutost (SVHC).

Najčešće korištene mesingane legure koje se koriste za karoserije i druge mesingane komponente sadrže 2 - 3 % olova (Pb), Br. ES 231-100-4, Br. CAS 7439-92-1. Prilikom normalne uporabe olovo se ne oslobađa u plin ni u okoliš. Nakon isteka životnog vijeka proizvod mora zbrinuti ovlaštena tvrtka za recikliranje metala, kako bi se osiguralo učinkovito zbrinjavanje materijala s minimalnim utjecanjem na okoliš i po zdravlje.

Do današnjeg dana nemamo nikakve podatke koji bi nagovještavali da su u bilo koji proizvod GCE uključeni drugi materijali sa sadržajem koncentracije SVHC više od 0,1 %.

HR

9. VODIČ ZA SLUČAJ NEPRAVILNOSTI U RADU - UZROCI - RJEŠENJA

Pomoću sljedeće tablice možete ustanoviti uzroke manjih nedostataka u radu uređaja. Ako ne biste uspjeli otkloniti problem primjenom ponuđenih rješenja, dostavite uređaj na provjeru i popravak stručnim djelatnicima koji su prošli odgovarajući tečaj obuke (opširnije u Poglavlju 8.2).

Nepравилности	Mogući Uzroci	Rješenja
Nedostaje membrana za izdisanje (espiraciju)	Niste otvorili ventil na boci.	Provjerite i otvorite ventil na boci.
	Sadržaj boce je potrošen.	Provjerite stanje tlaka na manometru. Po potrebi zamijenite staru bocu novom.
	Neppravilno ili nepotpuno spajanje uređaja putem brze spojnice.	Skinite uređaj priključen putem brze spojnice i ponovno ga priključite na ispravan način.
	Nedostaje klapna ventila za izdisanje (espiraciju).	Postavite membranu za izdisanje (espiraciju)

Propusnost ili nemogućnost potpunog zatvaranja ventila EASE II (ventila po potrebi)	Sadržaj boce je potrošen.	Zamijenite staru bocu novom.
	Nepravilnosti u regulaciji.	Pogledajte upute u Priručniku s uputama za servisere. Instalirajte novi ventil EASE II (ventil po potrebi).
Ventil EASE II ne zatvara protok plina nakon što je pritisnuta tipka za testiranje	Oštećenje ili deformacija diska za inhalaciju.	Zamijenite disk za inhalaciju.
	Neispravna regulacija.	Pogledajte u Priručniku s uputama za servisere – instalirajte novi ventil EASE II (ventil po potrebi).

10. TEHNIČKA SPECIFIKACIJA UREĐAJA

Ventil EASE II (ventil po potrebi)–Udovoljava uvjetima BS 4272: Dio 2: 1996

Spajanje Plina	Sonde prema nacionalnim standardima
Isporuka Plina (Plinovod)	Uvjet 2.8 - 7.0 bar pri protoku >200 L/min
Otpor Prilikom Udisanja (Ako Je Tlak Na Dovodu 2,8 Bar)	Veći od -0,15 -0,2 kPa pri protoku od 10 l/min -0,7 kPa pri protoku od 200 l/min
Otpor	Pri tlaku od +0,35 kPa pri protoku od 120 l/min ne postoji mogućnost oksidacije
Radna Temperatura	-20°C do +60°C za korištenje s kisikom +5°C do +40°C za korištenje s mješavinom 50/50 O2/N2O
Temperatura Čuvanja I Skladištenja	-30°C do +60°C
Materijali	POM; polikarbonat; silikonska guma; nehrđajući čelik
Težina / Dimenzije Ambalaže	85 g / 50 x 50 x 63 mm

Sklop Cjevovoda

Spojnice	Testirane prema nacionalnim standardima.
Tlak	Radni tlak 7 bar, Tlak eksplozije > 56bar/23 ° C i > 40bar/40 ° C
Materijali	PVC, antistatičan sukladno normi ISO 5359
Težina	0.5 kg (dužina 3m)
Dimenzije	VANJSKI PROMJER 12,7 mm

NAPOMENA:U prethodnim tablicama navedene su nominalne vrijednosti. Proizvođač pridržava pravo izmjene podataka bez prethodne obavijesti.

11. REZERVNI DIJELOVI I PRIBOR

11.1. OPREMA KOJA SE ISPORUČUJE UZ VENTIL EASE II



EASE II O₂/N₂O ventil po potrebi se obično koristi uz masku, usnik, antibakterijski filter, termometar za bocu i priključak za odzračivanje.






















EASE II ventil po potrebi za kisik se obično koristi sa maskom, usnikom i antibakterijskim filterom. Dodaci, namijenjeni jednokratnoj uporabi, ne smiju se koristiti više puta ukoliko postoji opasnost od zaraze bolesnika.

Linija proizvoda GCE Medical u stalnom je razvoju radi kontinuiranog postizanja poboljšanja. Za sve informacije možete kontaktirati putem telefona našu Službu za korisnike. Podaci za kontakt nalaze se na zadnjoj stranici ovog Priručnika.

11.2. DODATNA OPREMA

- Torba s držačem za bocu
- Vrećica
- Držač za bocu
- Usnici za jednokratnu uporabu (po 5 komada u paketu)
- Jednokratni filter (pakiranje 100 kom)*,
- Jednokratna maska*
- Maska za višekratnu uporabu
- Termometar za boce O₂/N₂O
- Ispravljač izdisanja (1 u pakiranju)
- Priključak za odzračivanje (Ispravljač za izdisanje)*
- Jednokratni filter

12. TUMAČENJE PIKTOGRAMA

	Pročitajte upute		Pogodno za korištenje u svrhu kućne njege
	Upozorenje		Pogodno za korištenje u bolnicama
	Držite podalje od izvora topline i zapaljivih materijala		Pogodno za korištenje u ambulantnim vozilima HP
	Spriječite svaki kontakt s uljima, mazivima, masnim tvarima		Serijski broj uređaja YY MM XXXXX Y: godina proizvodnje M: mjesec proizvodnje X: identifikacijski broj
	Gornja i donja granica vlažnosti		
	Gornja i donja temperaturna granica		Oznaka proizvoda (prema katalogu proizvođača)
	Čuvati u suhom prostoru		Oznaka proizvodne partije
	Godina proizvodnje		Informacije o proizvođaču
	Lomljivo		Krajnji rok korištenja ili uporabe
	Tlak na ulazu (P1)		Tlak na izlazu (P2)

HR

13. JAMSTVO

Normalni jamstveni rok je dvije godine od datuma prijema kupca GCE (- od datuma primitka pošiljke s proizvodom GCE od strane kupca – op.prev.) (ili, ako je taj datum nepoznat, dvije godine od datuma proizvodnje naznačenog na proizvodu).

Jamstvo se smatra važećim samo za proizvode korištene sukladno uputama navedenim u priručniku za korištenje proizvoda i sukladno dobrim normama i standardima proizvođača.

14. PRIMJER EVIDENCIJSKOG DOKUMENTA O OBAVLJENIM PREGLEDIMA

Molimo korisnike uređaja da načine preslike slijedećeg obrasca te da u iste koriste za evidentiranje podataka o obavljenim godišnjim provjerama ventila EASE II.

Detaljne upute za obavljanje GODIŠNJIH PROVJERA navedene su u odjeljku 8.3.

Poduzeće	Serijski br. ventila EASE II

VIZUALNA PROVJERA	√	NAPOMENE / PODUZETE RADNJE
Provjerite čitljivost serijskog broja		
Provjerite godinu proizvodnje ventila; ventil ne smije biti stariji od 10 godina.		
Provjerite da li je 5-godišnji rok za periodično održavanje već istekao.		
Provjerite stanje cijevi		
Provjerite stanje tijela ventila		
Provjerite stanje etikete		
Provjerite sva tri vijka na stražnjem poklopcu tijela ventila		
Provjerite stanje ventila za udisanje (aspiraciju)		
Provjerite stanje klapne ventila za izdisaj		
Provjerite stanje diska (s pinom)		
Provjerite stanje klapne ventila za inhalaciju		

HR

PROVJERE NEPROPUSNOSTI	√	NAPOMENE / PODUZETE RADNJE
Cijevni priključci i nastavci (koristiti tekućinu za detekciju propusnosti)		
Spoj cijevi i ventila EASE II (ventila po potrebi) (koristiti tekućinu za detekciju propusnosti)		
Provjera propusnosti ventila EASE II (ventila po potrebi) osluškivanjem i prepoznavanjem zvuka eventualnog curenja nakon uklanjanja ventila za udisanje i diska za inhalaciju)		

PROVJERE FUNKCIONALNE ISPRAVNOSTI	√	NAPOMENE / PODUZETE RADNJE
Rad tipke za testiranje ventila		

Ime i prezime osobe koja je obavila provjere:	Datum provjere:
---	-----------------

APPENDIX (PRILOG):

Br. 2: Tehničke karakteristike brze spojnice i postupak spajanja i odpajanja

PROIZVOĐAČ:

GCE, s.r.o.
Zizkova 381
583 01 Chotebor
Češka Republika

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

CE 2460

1. ELŐSZÓ

Az EASE II alacsony nyomású orvosi demand szelep, amely a 93/42/EGK orvostechnikai eszközökről szóló direktíva szerint IIa osztályú orvosi eszköznek számít. A 93/42/EGK Orvostechnikai eszközökről szóló irányelv lényeges követelményeinek való megfelelésük alapja az BS 4272 szabvány.

2. RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A GCE EASE II alacsony nyomású demand szelepet tervezés szerint orvostechnikai gázvezetékrendszerekhez vagy orvostechnikai gáznyomás-szabályozó gyorscsatlakozójához lehet csatlakoztatni. Az EASE II demand szelepeket felügyelet mellett kell használni orvostechnikai gázoknak a beteg belégzéséhez igazodóan adagolására. Az EASE II demand szelep a következő orvostechnikai gázok adagolására használható betegek kórházi kezelése során vagy kórházi kezelés előtt (sürgősségi orvosi ellátásban):

- Oxigén O₂
- Nitrogén-oxigén keverék O₂/N₂O - 50/50%

HU

3. ÜZEMELTETÉSI, SZÁLLÍTÁSI ÉS TÁROLÁSI BIZTONSÁGI KÖVETELMÉNYEK



A terméket és a hozzá tartozó berendezéseket tartsa távol:

- hőforrásoktól (tűz, cigaretta ...)
- tűzveszélyes anyagoktól
- olajtól és zsírtól (kézkrémek használata esetén különösen legyen óvatos),
- víztől,
- portól.



A terméket és a hozzá kapcsolódó berendezéseket feldőlés ellen biztosítani kell.









Mindig tartsa be az oxigén tisztasági szabványokat.



A terméket és a hozzá kapcsolódó berendezéseket csak jól szellőzött helyiségekben használja.

Az első használat előtt tartsa a terméket az eredeti csomagolásában. A GCE javasolja, hogy az eredeti csomagolást használja (beleértve a belső légzáró tasakat és kupakokat is), ha a terméket kivonja a használatból (szállítás és tárolás). Mindig tartsa be az orvostechnikai gázok használatára vonatkozó, valamint a baleset-megelőzési és környezetvédelmi jogszabályokat, szabályokat és rendeleteket.

MŰKÖDÉSI KÖRÜLMÉNYEK				TÁROLÁSI ÉS SZÁLLÍTÁSI KÖRÜLMÉNYEK		
	MIN		MAX	MIN		MAX
O2	-20 °C		+60°C	-30 °C		+60 °C
O2/N2O	+5 °C		+60°C			
	10 %		100 %	20 %		70 %
	600 mbar		1200 mbar	600 mbar		1200 mbar



Ha -20 °C alatt vagy 60°C felett tárolta, akkor ne használja a demand szelepet, hagyja, hogy a működési hőmérséklet-tartományba hűljön vagy melegedjen.

HU



Az O2+N2O gázkeverék használat esetén a legalacsonyabb működési hőmérséklet +5°C.



Megfelelő oktatás nélkül ne használja az eszközt!



A nyomás alatt álló gázok veszélyesek lehetnek, ezért óvatosan kell bánni velük.



NE használjon olajt vagy zsírt az EASE II rendszer egyik alkatrészén sem (hacsak azok külön jóváhagyást nem kaptak).



Gondoskodjon róla, hogy a keze zsírtól és olajtól mentes legyen.



A rendszert gyújtóforrásoktól mindig tartsa távol.



NE próbálja szétszerelni a berendezést.



NE próbálja az EASE II szelepet nem megfelelő típusú gáz kimenetére/csatlakozójára kapcsolni.

4. UTASÍTÁSOK A SZEMÉLYZETNEK

A orvostechikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK direktívának megfelelően a tulajdonosnak biztosítania kell, hogy a terméket kezelő minden alkalmazott megkapja a használati utasítást és a teljesítményre vonatkozó adatokat.

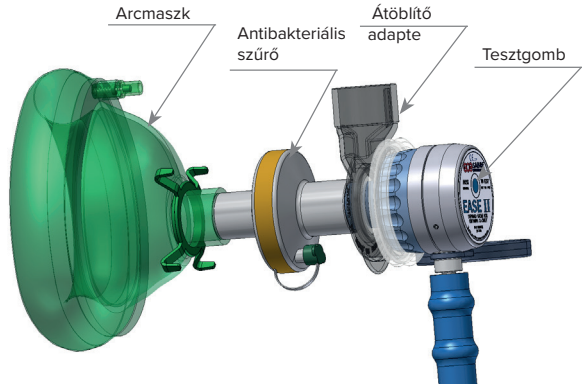


NE használja a terméket anélkül, hogy megfelelően megismerné a terméket és a jelen használati utasításban leírt biztonságos működtetéssel megismerkedett. Gondoskodjon róla, hogy a felhasználó a használt gázzal kapcsolatos információk és tudás birtokában van.

5. ELŐKÉSZÍTÉS HASZNÁLATRA

5.1. A TÖMLŐ CSATLAKOZTATÁSA A GÁZVÉTELI HELYZEHZ

- Csatlakoztassa a tömlőt a gázvételi helyhez. A gázspecifikus orvostechnikai gyorscsatlakozókról ld. a 2. sz. mellékletet.
- Használat közben rendszeresen vizsgálja át a tömlőt, és győződjön meg róla, hogy a tömlő nincs kirepedve, megtörve, megcsavarodva, és nem hat rá erős húzóerő.
- Rendszeresen ellenőrizze a gázellátást és a palack tartalmát.



1. ábra: Az átöblítő adapter, szűrő és arcmaszk felszerelése

HU

5.2. AZ ÁTÖBLÍTŐ ADAPTER FELSZERELÉSE

- Az átöblítő adaptert használatához a betegoldali csatlakozóra nyomva helyezze rá azt a demand szelepre. (ld. 1. ábra)
- Majd csatlakoztassa a kilégző csövet az átöblítő adapterre.

MEGJEGYZÉS: Ha az EASE II-t zárt terekben O₂/N₂O-vel használja, akkor fel kell szerelni az átöblítő adaptert. Ha nem szereli fel az átöblítő adaptert, akkor az az ápolók elálmósodását okozhatja.

5.3. AZ ARCMASZK VAGY SZÁJCSUTORA ÉS SZŰRŐ FELHELYEZÉSE

Válassza ki a beteg számára megfelelő arcmaszkot vagy szájcsutorát és szűrőt, és a betegoldali csatlakozó 22 mm-es belső nyílású elvékonyodó kimenetébe nyomva szerelje fel a demand szelepre (ld. 1. ábra).

MEGJEGYZÉS: Bizonyos betegeknél az arcmaszkok klausztrofóbiás hatást okozhatnak, és tiltakozhatnak az EASE II ilyen használata ellen. Ezeknél a betegeknél szájcsutora használata javasolt.

5.4. ADAGOLÁS ELŐTTI TESZTELÉS

A tesztgomb enyhe megnyomásával ellenőrizni kell a készüléket (ld. 1. ábra, 2. ábra). A gáz átáramlását az arcmaszkon vagy a szájcsutorán hallani kell. A tesztgomb elengedésekor a gázáramlásnak meg kell állni.

MEGJEGYZÉS: Ha a rendszer nem működik, azaz ha a tesztgomb megnyomásakor nem jelenik meg a gázáramlás, vagy a rendszer nem állítja le a gázáramlást, akkor zárja el a palackot, vagy válassza le a csatlakozóról, majd tájékozódjon a 9. fejezet HIBAKERESÉS táblázatában.

6. MŰKÖDTETÉS

6.1. ORVOSTECHNIKAI GÁZOK ADAGOLÁSA

⚠ **Az 50/50 O₂/N₂O orvostechnikai gázokat csak erre kiiktatott személyeknek szabad adagolni képzett egészségügyi felügyelet mellett.**

⚠ **A kezelés során a palack tartalmát rendszeresen ellenőrizni kell, és szükség esetén ki kell cserélni a palackot.**

1. Higgadtan magyarázza el a betegnek a demand szelep célját és működését. Nyugtassa meg, és biztassa a beteget a normális légzésre.

MEGJEGYZÉS: Kilégzés közben a betegnek nem kell levennie az arcmaszkot vagy a szájszutorát.

2. Helyezze az arcmaszkot a betegre, helyezze azt az arcra és az orra, közben a beteg lélegezzen nyugodtan, és ne vegye le a maszkot kilégzéskor sem.

MEGJEGYZÉS: Ha a szájszutora van felhelyezve, akkor utasítsa a beteget, hogy tartsa azt a fogai között, az ajkait légmentesen zárja, és csak szájon át lélegezzen.

3. Utasítsa a beteget, hogy a fájdalom csökkentése érdekében a megfelelő módon lélegezzen a demand szelepen keresztül. (A folyamatos használat ritkán szükséges.)

MEGJEGYZÉS: A felügyelő egészségügyi személyzet segíthet tartani a maszkot, ha a beteg erre nem képes.

4. Az adagolás során folyamatosan figyelje a beteget és a palack tartalmát. Ellenőrizze a gáz mennyiségét a palackban, és ha szükséges, cserélje ki a palackot.

5. Az 50/50 O₂/N₂O adagolása során a beteg elálmosodhat. A száj és a demand szelep közötti kapcsolat zártsága megszűnik, és a beteg környezeti levegőt lélegezhet be. A beteg elkezdheti visszanyerni az eszméletét, újra megjelenik a fájdalomérzet, ezért biztatni kell a gáz újbóli belélegzésére.

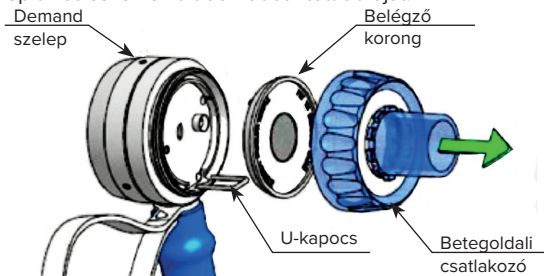
6.2. HASZNÁLAT UTÁN

1. Ha véget ért a kezelés, zárja el a gázpalack szelepét, és a tesztgomb megnyomásával nyomásmentesítse a rendszert, vagy válassza le a demand szelepet a fali kimenetről vagy gyorscsatlakozóról.

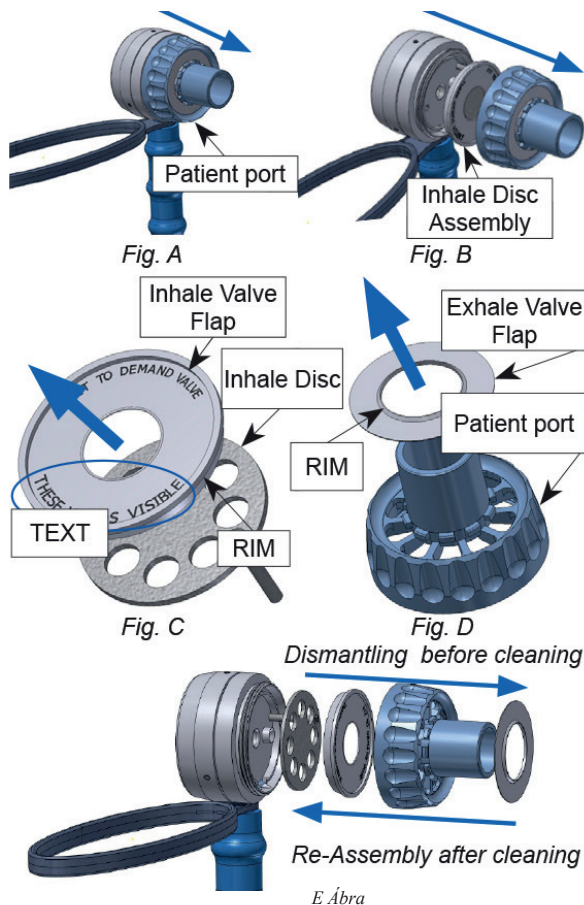
2. A 7. fejezetben leírtak szerint tisztítsa meg a rendszert.

7. TISZTÍTÁS

Tisztítás előtt nyomásmentesítse a rendszert, és válassza le a gázellátó rendszerről. Tekintse át a demand szelep alkatrészeinek alábbi robbantott ábráját.



2. ábra: A demand szelep alkatrészei



3. ábra: Az EASE II tisztítás előtti szétszerelése

- ⚠ **Ne használjon ammóniát tartalmazó tisztító oldatot!**
- ⚠ **Ne tegye ki víz vagy más folyadék hatásának.**
- ⚠ **Ne tegye ki magas hőmérsékletnek (például autokláv), hacsak nincs más rendelkezés.**
- ⚠ **A tisztító folyadékot ne permetezve vigye fel, mert a permet bejuthat a demand szelep belső alkatrészeibe, és beszennyezheti vagy megrongálhatja azokat.**
- ⚠ **Ne tisztítsa magasnyomású mosóval, mert az megrongálhatja vagy beszennyezheti a demand szelepet.**
- ⚠ **Ha a demand szelep belső alkatrészei beszennyeződtek, semmilyen körülmények között ne használja tovább. Ki kell azt vonni a használatból.**

7.1. A BELÉGZŐ KORONG ÉS A BETEGOLDALI CSATLAKOZÓ RÉSZEGYSÉG TISZTÍTÁSA

Ha szűrőt használ, és testnedvek nem szennyezték be a demand szelepet, akkor elég azt fertőtlenítővel letörölni. Az általános koszt olajmentes szappanos vízzel megnedvesített puha ronggyal törölje le, és tiszta vízzel öblítse. Ha a demand szelep váladékokkal, vérrrel vagy hányadékkal szennyezett, akkor az alábbiakban részletezett tisztításra van szükség.

1. Csavarja le a betegoldali csatlakozó részegységet a demand szelepről (A ábra), és távolítsa el a belégző korong részegységet (B ábra).
2. Távolítsa el a szilikon szeleplapokat a betegoldali csatlakozóról és a belégző korongról (ld. C, D ábra). Ügyeljen arra, hogy az eltávolítás során ne feszítse túl és ne rongálja meg ezeket az alkatrészeket.
3. Ha antibakteriális szűrőt használ, akkor nincs szükség tisztításra minden használat után. Azonban akkor is javasolt. Ha a demand szelep vérrrel vagy hányadékkal szennyezett, akkor tisztításra szükség van. Kövesse az alábbi tisztítási eljárások valamelyikét:
 - a. **Vagy mossa el az alkatrészeket legfeljebb 60°C-os meleg vízzel, használjon jóváhagyott fertőtlenítő szert.** Az alkatrészek mechanikai ellenállása (betegoldali csatlakozó, belégző korong, belégző szelep lapja, kilégző szelep lapja) 20 sterilizálási ciklusig garantált az alábbi körülmények között.

Példa hideg fertőtlenítés tisztításra:

Meliseptol: Törölje le a szennyeződések puha, langyos vízzel megnedvesített ronggyal max. 30 másodperc időtartamig. Az alkatrészeket fertőtlenítse (a fertőtlenítő alkalmazása max. 1 perc). A fertőtlenítő alkalmazása után hideg csapi vízzel tisztítsa meg az alkatrészeket. Az alkatrészeket puha, nem karcoló ronggyal gondosan törölje szárazra.

- b. **Vagy tegye az alkatrészeket autoklávba** legalább 5 percre 134° C-on, vagy 20 percre 121° C-on.

A szárítás lejárta után várja meg, amíg kihűlnek az alkatrészek, és ellenőrizze az esetleges sérüléseket. Szerelje össze a készüléket (ld. 5. fejezet). Az alkatrészek mechanikai ellenállása (betegoldali csatlakozó, belégző korong, belégző szelep lapja, kilégző szelep lapja) 20 sterilizálási ciklusig garantált a fent leírt körülmények között.

Azután a műanyag alkatrészek öregedése előfordulhat.

7.2. A DEMAND SZELEP SZÉTSZERELÉSE

1. Csavarja le a betegoldali csatlakozó részegységet a demand szelepről (A ábra), és távolítsa el a belégző korong részegységet (B ábra).
2. Távolítsa el a szilikon szeleplapokat a betegoldali csatlakozóról és a belégző korongról (ld. C, D ábra). Ügyeljen arra, hogy az eltávolítás során ne feszítse túl és ne rongálja meg ezeket az alkatrészeket.

7.3. A DEMAND SZELEP TISZTÍTÁSA



A demand szelepet NE merítse bele a fertőtlenítő folyadékba.

1. Szappanos vízzel enyhén benedvesített, nem bolyhozódó ronggyal tisztítsa meg a szelep külső felületeit. Nem bolyhozódó ronggyal törölje szárazra.
2. Fertőtlenítse a külső felületeket.
3. Ha a tömlő és a demand szelep csatlakozása szennyezett, akkor távolítsa el a tömlőt a demand szelepről (ld. 7.4 fejezet). Nem bolyhozódó ronggyal tisztítsa meg, és törölje szárazra. Tiszta vízzel benedvesített vattával óvatosan tisztítsa meg a demand szelepleben levő lyukat, és fertőtlenítse.
4. Ha a demand szelep belseje szennyeződött, és a rendes tisztítás nem eredményes, akkor a szelepet vissza kell küldeni képzett technikus által végzett szervizre.

7.4. A TÖMLŐ LE- ÉS FELSZERELÉSE A DEMAND SZELEP HÁZÁRA

Az alábbiak szerint távolítsa el a tömlőt a demand szelepről:

1. Válassza le az EASE II-t a gázvételi helyről, majd teljesen nyomásmentesítse a rendszert. Bármilyen felmerülő kétség esetén forduljon az Oktatási és technikai támogató szolgálathoz a fent említett címen.
2. Távolítsa el a betegoldali csatlakozót és a belégző korong részegységet. Ld. 3. ábra fent.
3. Egy kis csavarhúzó segítségével emelje ki és távolítsa el az U-kapcsot. Ld. 2. ábra fent.
4. Húzza le a tömlőt a demand szelepről. A tömlő csatlakozóját kosztól és sérüléstől óvni kell.
5. Az összeszerelés az eltávolítással ellentétes sorrendben történik. Az U-kapocs visszahelyezésekor győződjön meg róla, hogy az teljesen beugrott a helyére.
6. Helyezze vissza a betegoldali csatlakozót és a belégző korong részegységet.

7.5. A MASZK, CSUTORA, ÁTÖBLÍTŐ ADAPTER ÉS ANTIBAKTERIÁLIS SZŰRŐ TISZTÍTÁSA

1. A többször használatos arcmaszkok tisztítását és sterilizálását az arcmaszkhhoz mellékelt utasítások szerint kell végezni. Az egyszerhasználatos arcmaszkokat használat után el kell dobni.
2. A fűvóka esetében kövesse a gyártó utasításait.
3. Az öblítő adapter esetében kövesse a gyártó utasításait.

HU

7.6. A TÖMLŐEGYSÉG TISZTÍTÁSA

A tömlő egységet szennyeződés esetén vagy a rendszeres tisztítás keretében meg kell tisztítani. Nem szükséges minden használat után megtisztítani.

1. Nyomásmentesítse a tömlő egységet, és válassza le azt a gázvételi helyről.
2. A külső felületeket szappanos vízzel enyhén benedvesített nem bolyhozódó ronggyal tisztítsa meg. Nem bolyhozódó anyaggal törölje szárazra.
3. Fertőtlenítéshez fertőtlenítő törülközővel alaposan törölje át a külső felületét.
4. Állítsa össze újra és tesztelje a rendszert a 7.7 fejezet utasításai szerint.



Kérjük, gondoskodjon róla, hogy fertőtlenítő ne kerüljön a tömlőbe, mert az légzőszervi sérülések kockázatát okozhatja.

7.7. AZ EASE II TISZTÍTÁS UTÁNI ÖSSZESZERELÉSE ÉS TESZTELÉSE

1. Illessze vissza a tömlőt a 7.3 fejezetben leírtak szerint.
2. Helyezze vissza a belégző szelep lapját a belégző szelepre. Győződjön meg róla, hogy a peremet a belégző korong fölé helyezte, és az „EZ A FELIRAT LÁTHATÓ” („THESE WORDS VISIBLE”) fent van, és olvasható – ld. C ábra.
3. Helyezze a belégző korong részegységet a demand szelepbe – ld. B és D ábra.
4. Helyezze a kilégző lapot a betegoldali csatlakozóba, győződjön meg róla, hogy a perem felfelé helyezkedik el – ld. D ábra.
5. Csavarja rá a betegoldali csatlakozót a demand szelepre – ld. A ábra.
6. A 5. fejezetben leírtak szerint tesztelje az EASE II működését. 4. A 6. fejezet szerint használhatja.

MEGJEGYZÉS: Nyomásszabályozóval szerelt palackok esetén javasoljuk, hogy a nyomásszabályozó legyen a palackra csatlakoztatva, de a palack legyen ZÁRVA.

8. KARBANTARTÁS

8.1. RENDSZERES ELLENŐRZÉSEK ÉS KARBANTARTÁS

1. A palack tartalmát és a rendszer működését az 6.2 fejezetben leírtak szerint rendszeresen és használat előtt ellenőrizni kell.
2. Minden használat előtt hallgatással és szemrevételezéssel ellenőrizze a tömlő szivárgását vagy sérülését. Ha szivárgást vagy sérülést észlel, például repedéseket vagy a tömlő külső burkolatának kidörzsölődését, akkor a tömlőt ki kell cserélni. A tömlő cseréjéhez jóváhagyott javítóhoz küldje vissza az egész egységet.
3. A következő alkatrészekben is rendszeresen ellenőrizni kell a kopást és elhasználódást, és szükség esetén a felhasználónak cserélni kell őket:
 - Belégző korong
 - Belégző szelep lapja
 - Betegoldali csatlakozó
 - Kilégző szelep lapja

MEGJEGYZÉS: A belégző korong, a belégző szelelap, a betegoldali csatlakozó és a kilégző szelep lapjának cseréjéhez kövesse a 7. fejezet utasításait.

HU



A palack tömítésének cseréje során tartsa szem előtt az oxigén tisztaságára vonatkozó, a 4. fejezetben levő figyelmeztetéseket.



Az EASE II berendezésen levő minden címkét a tulajdonosnak és a felhasználónak jól olvasható állapotban kell megőriznie a termék teljes élettartama alatt, szükség esetén cserélnie kell azokat.



A sorozatszám és a beszállítói információk megőrzése érdekében a pótalkatrészeket tartsa az eredeti csomagolásukban. A tulajdonos/felhasználó a pótalkatrészeket tárolja száraz, sötét és tiszta környezetben.



Csak eredeti GCE alkatrészeket használjon.

8.2. ÉVES ÁTVIZSGÁLÁS

Az EASE II berendezést évente át kell vizsgálni. Az éves átvizsgáláshoz semmilyen különleges szerszám vagy berendezés nem szükséges. Az éves átvizsgálást végezheti a felhasználó vagy a jóváhagyott GCE szerelő. Az éves átvizsgálásról feljegyzéseket kell készíteni, és azokat a termék teljes élettartama alatt meg kell őrizni. Az éves átvizsgálási eljárás a 8.3 fejezetben, az éves átvizsgálásról készített feljegyzés mintája a 14. fejezetben található.

Ha a 8.1 fejezetben felsorolt alkatrészekben kívül mást is szükséges cserélni, akkor a tömlő egységgel és a nyomásszabályozóval felszerelt teljes demand szelepet vissza kell küldeni egy jóváhagyott GCE szerelőhöz, mivel az elvégzendő munkához különleges szerszámokra és berendezésekre lesz szükség.

A GCE által jóváhagyott szerelőknek a GCE képezi ki a GCE javítási utasításban leírtak szerinti javítások elvégzésére.

Szerviz utasítás szerviz és teszt berendezéssel beszerezhető a GCE-től.

GCE, s.r.o.

Tel: +420 569 661 111

Zizkova 381

Fax: +420 569 661 602

583 01 Chotebor

<http://www.gcegroup.com>

8.3. ÉVES ÁTVIZSGÁLÁSI ELJÁRÁS

8.3.1. SZEMREVÉTELEZÉSE FELÜLVIZSGÁLAT

Lépés	Eljárás	Megjegyzés/intézkedés
1	Nyomásmentesítse a demand szelepet, és válassza le a nyomást szolgáltató szerelvényről	Ha szükséges, az EASE szelep hátoldalán levő testgombbal nyomásmentesítse a demand szelepet és tömlőt.
2	Ellenőrizze, hogy a demand szelep sorozatszáma olvasható-e	Ha a sorozatszám nem olvasható, akkor a demand szelepet ki kell vonni a használatból
3	Ellenőrizze, hogy a demand szelep 10 éves élettartama nem járt-e le.	A sorozatszám első négy számjegye jelzi a gyártási évet. Ha az átvizsgálás napja több mint 10 évvel meghaladja a gyártási évet, akkor a demand szelepet ki kell vonni a szolgálatból, és ki kell dobni. Ld. 8.4.
4	Ellenőrizze, hogy a tömlő külső burkolatán vannak-e olyan sérülések, mint például vágások vagy jelentős kidörzsölődések.	A tömlőt ki kell cserélni, ha vágások vagy jelentősebb kidörzsölődések vannak rajta. Küldje el a demand szelepet jóváhagyott GCE szerelőhöz a tömlő kicserélése céljából.
5	Ellenőrizze, hogy a tömlő nem gubancolódott-e össze, illetve nem vesztette-e el a formáját.	Az összegubancolódott vagy alakját veszített tömlő azt jelzi, hogy az oldalfal erősítése megsérült, és a tömlőt ki kell cserélni. Küldje el a demand szelepet jóváhagyott GCE szerelőhöz a tömlő kicserélése céljából.
6	Ha a tömlő az a fajta, amelyik a csővezeték kimeneti csatlakozójához kapcsolódik, akkor ellenőrizze, hogy a fém csatlakozó nem sérült vagy kopott.	A sérült vagy kopott fém csatlakozó szonda szívároghat, ezért ki kell cserélni. Küldje el a demand szelepet jóváhagyott GCE szerelőhöz a tömlő kicserélése céljából.
7	Ellenőrizze, hogy a demand szelep háza és a hátsó kupakja nem repedt vagy sérült-e.	Ha repedések vagy jelentős sérülés nyomai láthatók a szeleptesten vagy a hátsó kupakon, akkor a demand szelepet ki kell vonni a használatból.
8	Ellenőrizze, hogy a demand szelep hátsó kupakját biztosító három kis hernyócsavar a helyén van-e.	Ha hiányzik valamelyik hernyócsavar, akkor küldje vissza a demand szelepet egy jóváhagyott GCE szerelőhöz.
9	Ellenőrizze, hogy a hátsó kupakon levő címke a helyén van-e és jó állapotú-e.	Ha a címkét cserélni kell, akkor küldje el a demand szelepet egy jóváhagyott GCE szerelőhöz a címke pótlása céljából.
10	Csavarja le a betegoldali csatlakozó részegységet a fő szeleptestről, és távolítsa el a kilégző szelep lapját a betegoldali csatlakozóról.	A szétszerelési eljárásról szóló további információkat ld. a 7. fejezetben.
11	Ellenőrizze, hogy a betegoldali csatlakozón nincs-e repedés vagy sérülés.	Ha sérült a betegoldali csatlakozó, akkor cserélje ki.
12	Vizsgálja meg, hogy a kilégző szelep lapján nincs-e szakadás vagy repedés.	Ha szükséges, cserélje ki a kilégző szelepet.
13	Illessze vissza a kilégző szelep lapját a betegoldali csatlakozóba.	Az összeillesztési eljárásról szóló további információkat ld. a 7. fejezetben.
14	Emelje ki a belégző korong részegységet a demand szelep házából. Távolítsa el a belégző szelep lapját a belégző korongból.	A szétszerelési eljárásról szóló további információkat ld. a 7. fejezetben.

HU

15	Vizsgálja át a belégző korongot és a tuskét. Ellenőrizze, hogy a belégző korong lapos-e. Ellenőrizze, hogy a túske nem görbe-e, és hogy derékszögben áll-e a belégző szeleppel.	Ha szükséges, cserélje ki a belégző korongot (a tuskével).
16	Vizsgálja meg, hogy a belégző szelep lapján nincs-e szakadás vagy repedés.	Ha szükséges, cserélje ki a belégző szelep lapját.
17	Illesze vissza a belégző szelep lapját a belégző korongba.	
18	Illesze vissza a belégző korong részegységet a demand szelep házába. Fontos, hogy a túske könnyen becsússzon a demand szelep házában levő lyukba.	
19	illesze vissza a betegoldali csatlakozó részegységet a demand szelep házára.	Csavarja rá, és csak kézzel húzza meg.

8.3.2. SZIVÁRGÁS ELLENŐRZÉS

Lépés	Eljárás	Megjegyzés/intézkedés
1	Csatlakoztassa a demand szelepet a gázellátáshoz.	Amikor a demand szelepet a gázellátáshoz csatlakoztatja, rövid ideig áramlik a gáz, ez teljesen normális.
2	Megfelelő szivárgásészlelő folyadék használatával ellenőrizze, hogy nincs-e szivárgás.	A szivárgásészlelő folyadék legyen összeférhető az oxigénnel, és műanyag alkatrészekkel való használatra alkalmas.
3	A tömlő és a tömlő szerelvények közötti kötés a tömlő mindkét végén.	Ha szivárgást észlel, küldje vissza a demand szelepet jóváhagyott javítóhoz a tömlő kicserélése céljából.
4	A demand szelep háza és a tömlő csatlakozója közötti forgó csukló.	Ha szivárgást észlel, küldje vissza a demand szelepet jóváhagyott javítóhoz javítás céljából.
5	A tömlő szondája és a gázvételi pont közötti csatlakozás.	Ha itt szivárgást észlel, annak a kopott tömlő szonda lehet az oka, vagy a gázellátó csatlakozásában van a hiba. A gázellátó csatlakozás hibájának kizárására próbáljon ki egy másik gázvételi pontot. Ha továbbra is fennáll a szivárgás, akkor a tömlő egység a hibás, és ki kell cserélni. Küldje vissza a demand szelepet egy jóváhagyott javítóhoz, ha a tömlő cseréje szorul.
6	Csavarja le a betegoldali csatlakozó részegységet a demand szelep házáról, és emelje ki a belégző korong részegységet.	
7	Amíg a demand szelep csatlakoztatva van a gázellátáshoz, addig tartsa a demand szelep házát a füléhez (a kimeneti lyukak álljanak a füle felé), és hallgassa meg, hogy van-e szivárgás. Szivárgást nem szabadna hallani.	Ha szivárgás hallatszik, az vagy a fő szelep vagy a mellékszelep hibáját jelzi. Küldje vissza a demand szelepet jóváhagyott javítóhoz javítás céljából.
8	Illesze vissza a belégző korong részegységet a demand szelep házába.	
9	illesze vissza a betegoldali csatlakozó részegységet a demand szelep házára.	Csavarja rá, és csak kézzel húzza meg.

8.3.3. A DEMAND SZELEP MŰKÖDÉSÉNEK ELLENŐRZÉSE

Lépés	Eljárás	Megjegyzés/intézkedés
1	Csatlakoztassa a tömlőt a gázellátáshoz.	A próbagáz lehet levegő, nitrogén, oxigén vagy N ₂ O/O ₂ keverék. Amikor a demand szelepet a gázellátáshoz csatlakoztatja, rövid ideig áramlik a gáz, ez teljesen normális.
2	Nyomja meg a tesztgombot. A gomb benyomásakor a gáznak áramlania kell, a gomb elengedésekor az áramlásnak meg kell szűnnie.	Ha áramlik a gáz, amikor nem nyomja a gombot, akkor a demand szelep hibás, és vissza kell küldeni jóváhagyott szerelőhöz javításra.

8.4. A TERMÉK ÉLETTARTAMA

8.4.1. A TERMÉK ÉLETTARTAMA ÉS HULLADÉKKEZELÉS

A termék maximális élettartama 10 év.

A termék élettartamának végén a terméket a használatból ki kell vonni.

A tulajdonos rendszeresíten megfelelő eljárást arra, hogy a terméket ne lehessen újra használni. A készülék tulajdonosa akadályozza meg a termék további használatát, és a terméket "Az Európai Parlament és a hulladékról szóló 2008/98/EK irányelve" alapján kezelje.

A REACH 33. cikkelye alapján a GCE, s.r.o. mint felelős gyártó tájékoztatja az ügyfeleket, ha a termékek a különös aggodalomra okot adó anyagok (SVHC) listáján szereplő anyagokból 0,1%-ot vagy annál többet tartalmaznak.

A házak és más sárgaréz alkatrészek anyagául szolgáló leggyakrabban használt sárgaréz ötvözetek 2-3% ólmot tartalmaznak, EC kód 231-100-4, CAS kód 7439-92-1. Rendeltetésszerű használat során az ólom nem kerül bele a gázba és a környezetbe. Az élettartam lejártá után meghatalmazott fémhasznosító selejtezze le a terméket, és gondoskodjon a hatékony, a környezetre és az egészségre minimális hatással levő anyagkezelésről.

Jelen állás szerint nincs tudomásunk róla, hogy különös aggodalomra okot adó anyagokból 0,1%-ot meghaladó mennyiséget tartalmazó más anyagok bármely GCE termékben előfordulnának.

8.4.2. SOROZATSZÁM ÉS GYÁRTÁS NAPJA

Egy kilencjegyű számot alkotnak, amely a termékre van bélyegezve a következők szerint:

ÉÉ HH XXXXX

ÉÉ gyártási év

HH: gyártási hónap

XXXXX: sorszám

Példa: a 090300521 sorozatszám jelentése: a termék 2009 márciusában készült, a sorszáma 521.

HU

9. HIBAELHÁRÍTÁS

Az alábbi táblázat segítségével a berendezés kisebb hibái javíthatók. Ha a javasolt javítások nem hátrítják el a hibát, akkor a berendezést átvizsgálásra és javításra vissza kell küldeni olyan képzett személyhez, aki elvégezte a vonatkozó tanfolyamot (ld. 8.2 fejezet).

Tünet	Lehetséges ok	Helyesbítő tevékenység
A berendezés nem szállít gázt.	A gázpalack szelepe nincs kinyitva.	Ellenőrizze és nyissa ki a palackot.
	A palack üres.	Ellenőrizze a palack tartalmát kijelző műszert. Állítson be egy új palackot, ha szükséges.
	A gyorscsatlakozó nincs teljesen csatlakoztatva.	Távolítsa el a szondát, és illessze vissza az adapterre, győződjön meg róla, hogy az teljes mértékben összekapcsolódott.
	Kilégző szelep lapja hiányzik.	Szereljen be egy új kilégző szelep lapot.
A demand szelep szivárog, vagy nem zár simán.	A beállítás nem megfelelő.	Olvassa el a szerviz útmutatót.
A demand szelep nem zárja el a gázáramot a testgomb elengedése után.	A belégző korong görbe / sérült.	Illesszen be egy új belégző korongot.
	Helytelen beállítás.	Olvassa el a szerviz útmutatót.

HU

10. MŰSZAKI ADATOK


A demand szelep megfelel a BS 4272:1996 szabvány 2. része követelményeinek	
Gázcsatlakozás	Nemzeti szabvány szerinti próbák
Gázellátás	Követelmény 2,8-7,0 bar >200 liter/percnél
Belégzési ellenállás (2,8 bar gázellátási nyomásnál)	Nyitási nyomás -0,15 kPa -0,2 kPa -0,2 kPa 10 liter/percnél -0,7 kPa 200 liter/percnél
Kilégzési ellenállás	Nyitási nyomás nulla +0,35 kPa 120 liter/percnél
Működési hőmérséklet	-20°C – +60°C oxigénnel használva +5°C – +40°C 50/50 O ₂ /N ₂ O keverékkel használva
Tárolási hőmérséklet	-30°C – +60°C
Anyagok	POM, polikarbonát, szilikon gumi, rozsdamentes acél
Súly / befoglaló méretek	85 g / 50 x 50 x 63 mm
Tömlő részegység	
Szerelvények	Nemzeti szabvány szerinti próbák.
Nyomás	Üzemi nyomás 7 bar, Felszakítási nyomás ≥56bar/23°C és ≥40bar/40°C
Anyag	PVC, antisztatikus az ISO 5359 szerint
Súly	0.5kg (3m hossz)
Befoglaló méret	Külső átmérő 12,7 mm

MEGJEGYZÉS: A feltüntetett értékek névleges értékek. A gyártó fenntartja a jogot, hogy a specifikációkat bejelentés nélkül megváltoztassa. Pótalkatrészek és tartozékok.

11. ALKATRÉSZEK ÉS TARTOZÉKOK

11.1. AZ EASE II TARTOZÉKAI

 Az EASE II O₂/N₂O demand szelepet jellemzően arcmaszkkal, szájcsetorával, szűrővel, palackhőmérővel és átöblítő adapterrel használják.

 Az EASE II oxigén demand szelepet jellemzően arcmaszkkal, szájcsetorával, és szűrővel használják. Az „eldobható” vagy „egyszeri használatra” jelölésű tartozékokat nem szabad újra felhasználni.

A GCE orvostechnikai termékei folyamatos fejlesztés alatt állnak. Ha bármilyen információra vagy támogatásra van szüksége, kérjük, hívja fel az Ügyfélszolgálatunkat. A kapcsolattartási adatok a jelen kézikönyv utolsó oldalán találhatóak.

















11.2. VÁLASZTHATÓ TARTOZÉKOK

A * jelű termékeket nem a GCE gyártja.

- Hordtáska palacktartóval,
- Hengertáska – kék,
- Csak palacktartó,
- Eldobható szájcsetora (5 db-os csomag)*,
- Egyszerhasználatos szűrő (100-as csomag)*,
- Egyszerhasználatos arcmasz*
• Többször használható maszk*
- Hőmérő N₂/N₂O gázpalackokhoz*
- Kilégzési terelő (1 db/csomag)*
- Átöblítő adapter (kilégzett pára terelő)*
- Eldobható szűrő*

HU

12. JELMAGYARÁZAT

	Olvassa el a használati utasítást		Csak kórházi gondozási felhasználásra alkalmas
	Vigyázat		
	Hőtől és tűzveszélyes anyagoktól tartsa távol		Sürgősségi ellátásban történő felhasználásra alkalmas
	Olajtól és zsíroktól tartsa távol		Sorozatszám
	Páratartalom határ		
	Hőmérséklet határ		Katalógusszám
	Tartsa szárazon		Tételszám
	Gyártás napja		Gyártó
	Törékeny, óvatosan kezelendő		Felhasználhatóság határideje



Bemeneti nyomás (P1)



Kimeneti nyomás (P2)

13. GARANCIA

A szokásos garancia időszak két év a GCE Vásárlója általi átvételtől számítva (vagy ha ez nem ismert, akkor 2 év a terméken feltüntetett gyártási dátumtól számítva).

A szokásos garancia csak olyan termékekre vonatkozik, amelyeket a használati utasítás, valamint az általános ipari jó gyakorlat és szabványok szerint használtak.

14. ÉVES ÁTVIZSGÁLÁSI JEGYZŐKÖNYV MINTA

Az EASE II éves ellenőrzésének megkönnyítése érdekében kérjük, másolja le ezt a formanyomtatványt.

Az éves átvizsgálási eljárás részleteit ld. a 8.3 fejezetben.

HU

VÁLLALAT		DEMAND SZELEP SOROZATSZÁM
SZEMREVÉTELEZÉSES ELLENŐRZÉS	PIPA	MEGJEGYZÉS / MEGTETT INTÉZKEDÉS
Ellenőrizze a sorozatszám olvashatóságát		
Ellenőrizze, hogy a demand szelep 10 évesnél fiatalabb		
Ellenőrizze a tömlő állapotát		
Ellenőrizze a ház állapotát		
Ellenőrizze a címke állapotát		
Ellenőrizze, hogy a három rögzítőcsavar a helyén van-e		
Ellenőrizze a betegoldali csatlakozó állapotát		
Ellenőrizze a kilégző szelep lapjának állapotát.		
Ellenőrizze a belégzőszelep lemezének (és tűskéjének) állapotát		
Ellenőrizze a belégző szelep lapjának állapotát		

SZIVÁRGÁS ELLENŐRZÉSEK	PIPA	Megjegyzés / Megtett intézkedés
Tömlő-tömlő csatlakozás (használgjon szivárgás ellenőrző folyadékot)		
Tömlő és demand szelep háza közötti csatlakozó (használgjon szivárgás ellenőrző folyadékot)		

Demand szelep szivárgás ellenőrzése (szivárgás hallással történő ellenőrzése leszerelt betegoldali csatlakozóval és belégző koronggal)		
A MŰKÖDÉS ELLENŐRZÉSE	PIPA	Megjegyzés / Megtett intézkedés
Tesztgomb működése		
Tesztelte:	Dátum:	

HU

APPENDIX (MELLÉKLETE):

2. sz.: Gyorscsatlakoztatási képesség és csatlakoztatási leválasztási eljárás

GYÁRTÓ:

GCE, s.r.o.
Zizkova 381
583 01 Chotebor
Csehország

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

CE2460

DEUTSCH

BEDIENUNGSANLEITUNG: EASE II

1. VORWORT

Medizinische Niederdruckventile GCE EASE II sind Medizinprodukte, die gemäß der Richtlinie 93/42/EWG, über Medizinprodukte, in die Klasse IIa eingestuft sind. Ihr Einklang mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG, über Medizinprodukte, stützt sich auf die Norm BS 4272: 1996.

2. VERWENDUNGSZWECK

Das Niederdruck-Entnahmeventil GCE EASE II wird an medizinische Gasversorgungssysteme oder an die Ausgangs-Schnellkupplung des Reglers des medizinischen Gases angeschlossen. Entnahmeventile EASE II werden unter der Aufsicht eines medizinischen Mitarbeiters zur Verabreichung medizinischen Gase verwendet, die sich nach der Atmung des Patienten richtet. Das Entnahmeventil EASE II ist für die Verabreichung der nachstehend angeführten medizinischen Gase bei der Behandlung und Betreuung des Patienten bestimmt und für die Anwendung in Krankenhäusern sowie in einem der Hospitalisierung vorangehenden Umfeld (Rettungsdienst) geeignet:

- Sauerstoff O₂
- Gemisch aus Distickstoffoxid und Sauerstoff O₂/N₂O – 50/50%

DE

3. SICHERHEITANFORDERUNGEN AN BETRIEB, TRANSPORT UND LAGERUNG

DAS PRODUKT UND DIE ZUGEHÖRIGEN GERÄTE SIND FERNZUHALTEN VON:

- Wärmequellen (Feuer, Zigaretten usw.),
- brennbaren Materialien,
- Ölen oder Fetten, (besondere Vorsicht: keine Handcreme verwenden,
- Wasser,
- Staub.







 Das Produkt und die zugehörigen müssen gegen Unkippen, Umschlagen oder Sturz abgesichert werden.










 Es sind alle Vorschriften und Regelungen zur Sauerstoffreinheit einzuhalten.

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

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.


ARBEITSBEDINGUNGEN				LAGER UND TRANSPORTBEDINGUNGEN		
MIN		MAX		MIN	MAX	
O2	-20 °C		+60°C	-30 °C		+60 °C
O2/N2O	+5 °C		+60°C			
10 %			100 %	20 %		70 %
600 mbar			1200 mbar	600 mbar		1200 mbar

-  **Im Falle der Lagerung bei einer Temperatur unter -20 °C oder über 60 °C verwenden Sie das Ventil nicht, solange nicht die Änderung seiner Temperatur innerhalb der Grenzwerte der Betriebstemperatur freigegeben wird.**
-  **Für ein Entnahmeventil, das für die Verwendung mit einem Gemisch der Gase O2 + N2O bestimmt ist, beträgt die niedrigste Betriebstemperatur +5 °C.**
-  **Verwenden Sie das Gerät nicht ohne ordentliche Einschulung!**
-  **Sämtliche, unter Druck stehenden Gase können gefährlich sein, sodass mit ihnen vorsichtig umzugehen ist.**
-  **VERWENDEN SIE NICHT ÖL bzw. Fett (sofern dies nicht ausdrücklich erlaubt ist), und zwar für jedwede Komponenten des Systems EASE II.**
-  **Stellen Sie sicher, dass die Hände sauber und ohne Öl bzw. Fett sind.**
-  **Halten Sie das System stets fern von Entzündungsquellen.**
-  **FÜHREN SIE KEINE unerlaubte Manipulation mit dem Gerät durch.**
-  **Die Schläuche des Produktes EASE II sind für den jeweiligen Gastyp spezifisch und dürfen nicht an einen anderen, als den vorgesehenen Gastyp angeschlossen werden.**

DE

4. ANWEISUNGEN FÜR MITARBEITER

Gemäß Medizingeräteverordnung 93/42/EWG, hat der Eigentümer des Produkts sicherzustellen, dass alle Mitarbeiter, die mit dem Produkt umgehen, mit der Bedienungsanleitung und den technischen Daten des Produkts vertraut sind.

-  **Verwenden Sie das Produkt nicht, ohne dass Sie das Produkt und seinen sicheren Betrieb kennen, wie in dieser Bedienungsanleitung angegeben. Stellen Sie sicher, dass der Benutzer über die für das verwendete Gas erforderlichen Informationen und Kenntnisse verfügt.**

5. VORBEREITUNG FÜR DEN EINSATZ

5.1. ANSCHLIESSEN DES SCHLAUCHS AN DIE GASQUELLE

- Verbinden Sie den Anschlussschlauch über den gasartspezifischen Eingangsstecker mit der Gasquelle. siehe Anhang 2.
- Vergewissern Sie sich regelmäßig, dass Schlauch und Demandventil unbeschädigt sind.
- Überprüfen Sie die Gaszufuhr und den Flascheninhalt regelmäßig.

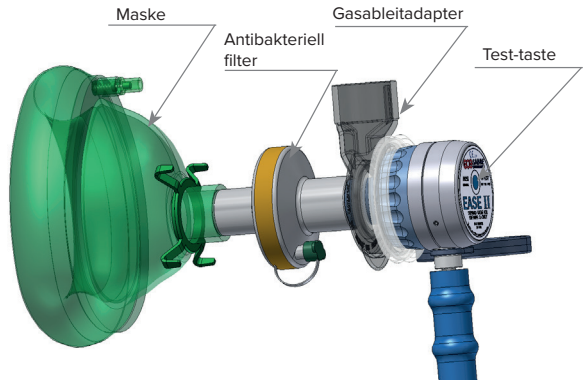


Abb. 1: Befestigung des Reinigungsadapters, des Filters und der Maske.

DE

5.2. ANSCHLIESSEN DES GASABLEITADAPTERS

- Schieben Sie den Gasableitadapter (sofern im Lieferumfang enthalten) auf den Patientenanschluss des Demandventils (siehe Abb. 1).
- Verbinden Sie anschließend den Expirationsschlauch mit dem Gasableitadapter (um das Ausatemgas aus dem Raum abzuleiten).

HINWEIS: Bei Verwendung in geschlossenen Räumen muss das EASE II für O₂/N₂O mit einem Gasableitadapter ausgestattet werden. Eine zu hohe N₂O/O₂ Konzentration in der Raumluft (durch das Ausatemgas des Patienten) kann auf Personen, die sich im Raum befinden (z. B. Rettungsassistent, Hubschrauberpilot, etc.), einschläfernd wirken.

5.3. AUFSETZEN VON MASKE ODER MUNDSTÜCK UND ANTIBAKTERIELLEM FILTER

Wählen Sie eine geeignete Komponente (Maske oder Mundstück und antibakterieller Filter) für den Patienten aus, und schieben Sie sie auf den konischen 22-mm-Auslass am Patientenanschluss des Demandventils (siehe Abb. 1).

HINWEIS: Patienten, die unter Klaustrophobie leiden, wehren sich möglicherweise gegen diese Art der Anwendung des EASE II. In diesen Fällen wird die Verwendung eines Mundstücks empfohlen.

5.4. TESTEN VOR DER VERABREICHUNG

Die Einheiten müssen durch leichtes Drücken der Testtaste überprüft werden (siehe Abb. 1 und 2). Dabei sollte das Strömen von Gas durch die Maske bzw. das Mundstück hörbar sein. Durch Loslassen der Taste sollte der Gasstrom unterbrochen werden.

HINWEIS: Wenn das System nicht funktioniert, d. h. wenn bei Betätigung der Testtaste kein Gas fließt oder der Gasstrom nicht unterbrochen werden kann, drehen Sie die Flasche zu oder trennen Sie das System von der Versorgungsleitung, und gehen sie vor nach der "Tabelle für Störungsbehebung im Abschnitt 9".

6. VERWENDUNG

6.1. VERABREICHUNG DES GEMISCHES

⚠ Das Gemisch 50/50 O₂/N₂O oder 100 % O₂ sollten lediglich hierzu geschulte Personen unter der Aufsicht qualifizierter, medizinischer Mitarbeiter verabreichen.

⚠ Während der Therapie sollte der Inhalt der Flasche regelmäßig kontrolliert werden. Im Falle des Bedarfs ist die Flasche auszutauschen.

1. Erklären Sie dem Patienten in aller Ruhe, was Sie zu tun beabsichtigen. Beruhigen Sie ihn und muntern Sie ihn auf, regelmäßig zu atmen.

HINWEIS: Während des Ausatmens müssen die Patienten weder die Maske noch das Mundstück abnehmen.

2. Reichen Sie dem Patienten die Maske und beraten Sie ihn, wie er sie über den Mund und die Nase halten soll, dass er normal atmet und die Maske beim Ausatmen nicht entfernt.

HINWEIS: Gelangt ein Mundstück zum Einsatz, erläutern Sie ihm, wie er es zwischen den Zähnen halten soll, dass die Lippen als Dichtung fungieren und er lediglich mit dem Mund zu atmen hat.

3. Weisen Sie den Patienten ein, dass er über das Entnahmeventil zu atmen hat, um den Schmerz zu lindern (die ununterbrochene Verwendung ist häufig nicht notwendig).

HINWEIS: Das Pflegepersonal kann helfen, die Maske zu stützen, sofern der Patient hierzu nicht in der Lage ist.

4. Beobachten Sie während der Verabreichung ständig den Patienten und den Inhalt der Flasche. Kontrollieren Sie den Inhalt der Flasche und tauschen Sie diese im Falle des Bedarfs aus.

5. Die Verabreichung des Gemisches 50/50 O₂/N₂O kann beim Patienten Schläfrigkeit hervorrufen. Hierdurch wird die Dichtheit zwischen dem Mund und dem Entnahmeventil gemindert, was das Einatmen der Umgebungsluft zur Folge hat. Der Patient kommt zunehmend zu Bewusstsein und wird sich der Schmerzen bewusst, sodass er aufgefordert werden sollte, wieder das Gas einzuatmen.

DE

6.2. NACH DER ANWENDUNG

1. Nach Beendigung der Behandlung schließen Sie das Flaschenventil und drücken Sie die Testtaste zum Druckausgleich im System, oder trennen Sie das Entnahmeventil vom Wandanschluss oder von der Schnellkupplung.

2. Reinigen Sie das System gemäß der Beschreibung im Artikel 7.

7. REINIGUNG

Vor dem Reinigen des Systems gleichen Sie den Druck aus und trennen Sie es von der Gaszuleitung. Siehe nachstehende sog. Explosionsdarstellung des Komponenten des Entnahmeventils.

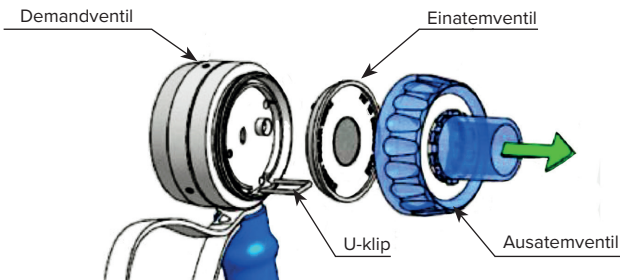


Abb. 2: Bestandteile des Entnahmeventils

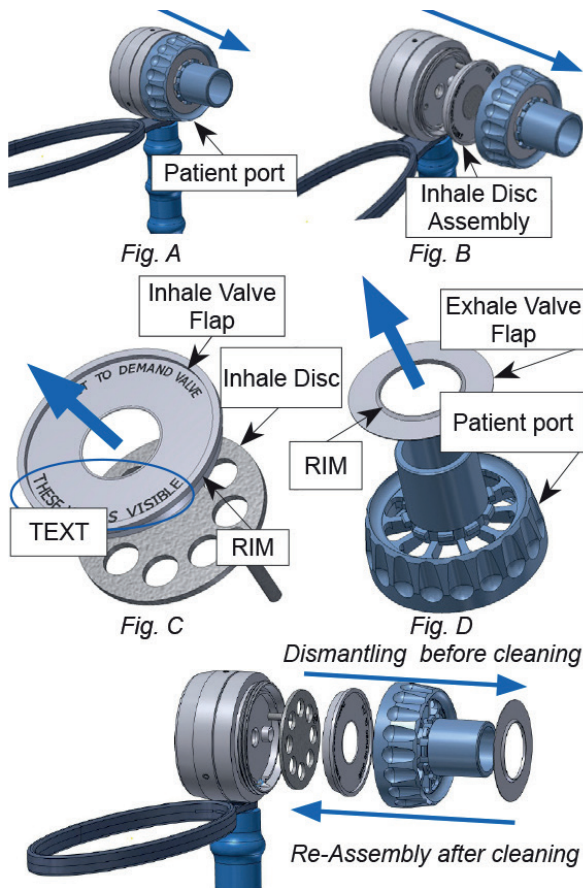


Abb. 3: Demontage vor der Reinigung

DE

- ⚠ Verwenden Sie keine Reinigungsmittel, die Ammoniak enthalten!
- ⚠ Setzen Sie die Anlage weder der Einwirkung von Wasser noch anderer Flüssigkeiten aus.
- ⚠ Nicht hohen Temperaturen aussetzen (z.B. im Autoklav), sofern nicht anders angeführt.
- ⚠ Zur Anwendung des Reinigungsmittels darf kein Sprühmittel verwendet werden, andernfalls droht das Eindringen des Sprühmittels in die inneren Teile des Ventils oder seine Kontaminierung bzw. Beschädigung.
- ⚠ Zum Reinigen verwenden Sie keine Druckwäsche, dies könnte die Beschädigung oder Kontaminierung des Ventils zur Folge haben.
- ⚠ Tritt eine jedwede Kontaminierung der Innenteile des Ventils ein, darf dieses in keinem Falle verwendet werden, indem es aus dem Umlauf zu ziehen ist.

7.1. REINIGUNG DER BAUGRUPPEN DER EINATMUNG UND DES PATIENTENVENTILS

Sofern ein antibakterieller Filter verwendet wird und das Ventil nicht durch Körperflüssigkeiten verunreinigt wurde, muss das Ventil nicht nach jedem Gebrauch gereinigt werden. Schmutzpartikel entfernen Sie mit einem weichen, in ölfreiem Seifenwasser angefeuchteten Tuch, und spülen anschließend mit sauberem Wasser ab. Sollte das Ventil mit Blut oder Erbrochenem kontaminiert sein, ist die Reinigung unabdingbar. Verfahren Sie gemäß einem der nachstehend beschriebenen Reinigungsverfahren.

1. Schrauben Sie die Baugruppe des Patientenventils aus dem Entnahmeventil (Abb. A) und entnehmen Sie die Baugruppe des Einatemventils (Abb. B).
2. Nehmen Sie die Silikonmembrane des Ventils aus dem Ausatemventil heraus (siehe Abb. C, D). Vermeiden Sie eine übermäßige Dehnung und Beeinträchtigung der Silikonmembranen während der Demontage.
3. Sofern Sie einen antibakteriellen Filter verwenden, müssen Sie das Ventil nicht nach jedem Gebrauch reinigen. Der Hersteller empfiehlt jedoch, diese Reinigung durchzuführen. Sollte das Ventil mit Blut oder Erbrochenem kontaminiert sein, ist die Reinigung unabdingbar. Verfahren Sie gemäß einer der nachstehend beschriebenen Reinigungsmethoden:

- a. **Entweder waschen Sie alle Teile in warmem Wasser einer max. Temperatur von 60 °C unter Verwendung eines geeigneten Desinfektionsmittels ab.** Die mechanische Beständigkeit der Komponenten (Ausatemventil, Einatemdisk, Membrane des Entnahmeventils, Membrane des Ausatemventils) ist für bis 20 Zyklen der Sterilisierung unter den im Weiteren angeführten Bedingungen garantiert.

Beispiel der Reinigung mit einem kalten Desinfektionsmittel:

Meliseptol: Entfernen Sie die Schmutzpartikel mit einem weichen, in warmem Wasser angefeuchteten Tuch für die Dauer von max. 30 Sekunden. Verwenden Sie die Desinfektion für die Komponenten an (Anwendung des Desinfektionsmittels für die Dauer 1 Minute). Nach der Anwendung der Desinfektion reinigen Sie die Komponenten unter fließendem Wasser aus der Wasserleitung. Die Komponenten sollten vorsichtig mit einem weichen, nicht scheuernden Lappen getrocknet werden.

- b. **Oder verbringen Sie die Teile in einen Autoklav** für 5 Minuten bei einer Temperatur von 134 °C bzw. für 20 Minuten bei einer Temperatur von 121°C. Nach Abschluss des Zyklus warten Sie, bis die Teile abkühlen, und kontrollieren Sie, ob sie nicht beschädigt sind. Bauen Sie die Anlage zusammen (siehe Kapitel 5). Die mechanische Beständigkeit der Komponenten (Ausatemventil, Einatemdisk, Membrane des Entnahmeventils, Membrane des Ausatemventils) ist für bis 20 Zyklen der Sterilisierung unter den oben angeführten Bedingungen garantiert.
Später kann die Degradation der Kunststoffe eintreten.

7.2. DEMONTAGE DES DEMANDVENTILS

1. Schrauben Sie den Patientenanschluss vom Demandventil ab (Abb. A), und entfernen Sie die Einatemventilscheibe (Abb. B).
2. Entfernen Sie die Membranen vom Patientenanschluss und der Einatemventilscheibe (Abb. C, D). Die Komponenten dürfen beim Entfernen nicht überdehnt oder anderweitig beschädigt werden.

7.3. REINIGEN DES DEMANDVENTILS



Tauchen Sie das Demandventil NIEMALS in Desinfektionslösung.

1. Reinigen Sie die Außenflächen des Ventils mit einem fusselfreien, mit Seifenwasser leicht angefeuchteten Tuch. Trocknen Sie sie mit einem fusselfreien Tuch ab.
2. Desinfizieren Sie die Gehäuseoberfläche.
3. Wenn die Schlauchverbindung zum Demandventil kontaminiert wurde, entfernen Sie den Schlauch vom Demandventil (siehe Abschnitt 7.4). Reinigen und trocknen Sie den Schlauch mit einem fusselfreien Tuch. Reinigen Sie die Öffnung des Demandventils vorsichtig mit einem, mit sauberem Wasser angefeuchteten Baumwolltuch und Desinfektionsmittel.
4. Wenn das Demandventil intern kontaminiert ist und nicht durch normale Reinigung gesäubert werden kann, muss es zur Wartung durch einen qualifizierten Techniker eingeschickt werden.

DE

7.4. ENTFERNEN UND ANBRINGEN DES SCHLAUCHS VOM/AN DAS DEMANDVENTIL

So entfernen Sie den Schlauch vom Demandventil:

1. Trennen Sie den EASE II von der Gaszufuhr, und lassen Sie den Druck vollständig aus dem System ab. Bei Fragen wenden Sie sich an geschultes Wartungspersonal oder kontaktieren Sie den Kundendienst für Schulungen und technischen Support unter der oben genannten Adresse.
2. Entfernen Sie den Patientenanschluss und die Einatemventilscheibe. Siehe Abb. 3 oben.
3. Heben Sie die U-Klemme mit einem kleinen Schraubenzieher an, und entfernen Sie sie. Siehe Abb. 2 oben.
4. Ziehen Sie den Schlauch vom Demandventil ab. Schützen Sie den Schlauch vor Schmutz und Beschädigung.
5. Zum Zusammenbauen führen Sie die Schritte in umgekehrter Reihenfolge durch. Achten Sie beim Anbringen der U-Klemme darauf, diese vollständig einzuschieben.
6. Bringen Sie den Patientenanschluss und die Einatemventilscheibe wieder an.

7.5. REINIGEN VON MASKE, MUNDSTÜCK, SPÜLADAPTER UND ANTIBAKTERIELLEN FILTER

1. Reinigen oder sterilisieren Sie Mehrweg-Masken gemäß den am Produkt angebrachten Anweisungen. Einweg-Masken sind nach Gebrauch zu entsorgen.
2. Für die Mundstücke sind die Anweisungen des Herstellers zu befolgen.
3. Für den Spüladapter befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers.

7.6. REINIGEN DER SCHLAUCHLEITUNG

Die Schlauchleitung muss bei Kontamination sowie im Rahmen der regelmäßigen Reinigung gereinigt werden. Eine Reinigung nach jedem Gebrauch ist nicht erforderlich.

1. Lassen Sie den Druck aus der Schlauchleitung ab, und unterbrechen Sie die Gaszufuhr.
2. Reinigen Sie die Außenflächen mit einem fusselfreien, mit Seifenwasser angefeuchteten Tuch. Trocknen Sie sie anschließend mit einem fusselfreien Tuch ab.
3. Zur Desinfektion wischen Sie die Außenflächen mit einem Desinfektionstuch ab.
4. Setzen Sie das System wieder zusammen, und testen Sie es wie in Abschnitt 7.7 beschrieben.



Achten Sie darauf, dass kein Desinfektionsmittel in den Schlauch gerät. Andernfalls kann es zu Verletzungen der Atemwege kommen.

7.7. ZUSAMMENBAUEN UND TESTEN DES EASE II NACH DER REINIGUNG

1. Bringen Sie den Schlauch gegebenenfalls wie in Abschnitt 7.3 beschrieben wieder an.
2. Setzen Sie die Einatemmembrane wieder auf die Einatemventilscheibe. Achten Sie dabei darauf, dass der Rand bündig mit der Einatemventilscheibe ist und der Hinweis „THESE WORDS VISIBLE“ („Dieser Text sichtbar“) auf der Oberseite lesbar ist (siehe Abb. C).
3. Setzen Sie die montierte Einatemmembrane in das Demandventil ein (siehe Abb. B und D).
4. Setzen Sie die Ausatemmembrane mit der Kante nach oben in den Patientenanschluss ein (siehe Abb. D).
5. Schrauben Sie den Patientenanschluss auf den das Demandventil (siehe Abb. A).
6. Testen Sie den EASE II wie in Abschnitt 5.4 beschrieben, und verwenden Sie ihn gemäß den Anweisungen in Abschnitt 6.

HINWEIS: Bei Einheiten mit einem Druckminderer mit Flasche wird empfohlen, diese an der geschlossenen Flasche montiert zu lagern.

8. WARTUNG

8.1. REGELMÄSSIGE KONTROLLEN UND ROUTINEWARTUNG

1. Der Flascheninhalt und die Systemfunktion sind regelmäßig und vor jeder Verwendung wie in Abschnitt 6.2 beschrieben zu überprüfen.
2. Führen Sie vor jeder Verwendung eine akustische und optische Kontrolle des Schlauchs auf Leckagen und andere Schäden durch. Im Fall von Leckagen oder anderen Schäden wie Rissen oder Abrieb an der Außenhülle des Schlauchs muss dieser ersetzt werden. Senden Sie dazu die gesamte Einheit an eine zugelassene Werkstatt.
3. Die folgenden Komponenten müssen ebenfalls regelmäßig auf Verschleiß überprüft und bei Bedarf vom Benutzer ersetzt werden:
 - Einatemventilscheibe (mit Stift)
 - Einatemmembrane
 - Patientenanschluss
 - Ausatemmembrane

HINWEIS: Folgen Sie zum Wechseln von Einatemventilscheibe, Einatemmembrane, Patientenanschluss und Ausatemmembrane den Anweisungen in Abschnitt 7.



Beachten Sie beim Wechseln der Dichtung die Hygienehinweise im Zusammenhang mit Sauerstoff in Abschnitt 4.



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



Alle Ersatzteile müssen in der Originalverpackung aufbewahrt werden, damit Charge/ Hersteller jederzeit feststellbar sind. Die Ersatzteile sind vom Eigentümer/Benutzer an einem trockenen, dunklen und sauberen Ort aufzubewahren.



Verwenden Sie ausschließlich Original-Bauteile von GCE!

8.2. JÄHRLICHE INSPEKTION

Das EASE II muss jährlich einer formalen Inspektion unterzogen werden. Für diese jährlichen Inspektionen sind keine speziellen Werkzeuge oder Testgeräte erforderlich. Sie können vom Benutzer oder von einer zugelassenen GCE-Werkstatt durchgeführt werden. Die jährlichen Inspektionen müssen dokumentiert und die Unterlagen über die gesamte Lebensdauer des Produkts aufbewahrt werden. Siehe Abschnitt 8.3 für Informationen zum Inspektionsablauf und Abschnitt 15 für eine Dokumentationsvorlage für die jährliche Inspektion.

Wenn ein Austausch von anderen als den in Abschnitt 8.1 aufgeführten Komponenten erforderlich ist, muss das gesamte Demandventil mit Schlauchleitung und Druckminderer (sofern montiert) an eine zugelassene GCE-Werkstatt gesendet werden, da hierzu spezielle Werkzeuge und Testgeräte erforderlich sind.

Von GCE zugelassene Werkstätten wurden von GCE in der Ausführung von Wartungsarbeiten gemäß dem GCE-Wartungshandbuch geschult.

Ein Servicehandbuch mit Service- und Testausrüstung ist bei GCE, s.r.o. erhältlich.

GCE, s.r.o.

Tel: +420 569 661 111

Zizkova 381

Fax: +420 569 661 602

583 01 Chotebor

<http://www.gcegroup.com>

DE

8.3. ABLAUF DER JÄHRLICHEN INSPEKTION

8.3.1. SICHTPRÜFUNG

Sch.	Verfahren	Hinweis/Massnahme
1	Druckentlastung und Abbau des Demandventils von der Druckversorgung.	Lassen Sie bei Bedarf den Druck aus dem Demandventil und dem Schlauch mithilfe der Testtaste auf der Rückseite des EASE-Ventils ab.
2	Überprüfen Sie die Lesbarkeit der Seriennummer des Demandventils.	Wenn die Seriennummer nicht lesbar ist, muss das Demandventil zur Wartung eingeschickt werden.
3	Vergewissern Sie sich, dass die 10-jährige Nutzungsdauer des Demandventils nicht überschritten ist.	Das Herstellungsjahr ist aus den ersten vier Stellen der Seriennummer ersichtlich. Wenn dieses bei der Inspektion mehr als 10 Jahre zurückliegt, muss das Demandventil außer Betrieb genommen und entsorgt werden. Siehe 8.4.
4	Kontrollieren Sie die Außenhülle des Schlauchs auf Schäden wie Risse oder starken Abrieb.	Wenn die Außenhülle des Schlauchs Risse oder starken Abrieb aufweist, muss der Schlauch ersetzt werden. Senden Sie den demandventil dazu an eine zugelassene GCE-Werkstatt.
5	Kontrollieren Sie den Schlauch auf Knicke und Verformungen.	Wenn der Schlauch geknickt oder verformt ist, ist die Verstärkung beschädigt, und der Schlauch muss ersetzt werden. Senden Sie das Demandventil zum Austausch der Schlauchleitung an eine zugelassene GCE-Werkstatt.
6	Bei Anschluss an eine Gasleitung: Kontrollieren Sie, ob die Metalltülle beschädigt oder abgenutzt ist.	Abgenutzte und beschädigte Metalltüllen sind möglicherweise undicht und müssen ersetzt werden. Senden Sie das Demandventil zum Austausch der Schlauchleitung an eine zugelassene GCE-Werkstatt.
7	Kontrollieren Sie das Ventilgehäuse und die hintere Abdeckung auf Risse und andere Schäden.	Bei Rissen oder anderen deutlichen Schäden am Ventilgehäuse oder der hinteren Abdeckung muss das Demandventil außer Betrieb genommen werden.
8	Kontrollieren Sie die drei Gewindestifte, mit denen die hintere Abdeckung des Demandventils am Ventilkörper befestigt ist, auf korrekten Sitz.	Wenn ein Gewindestift fehlt, muss das Demandventil an eine zugelassene GCE-Werkstatt gesendet werden.
9	Kontrollieren Sie, ob das Etikett an der hinteren Abdeckung vorhanden und in einem guten Zustand ist.	Wenn das Etikett ersetzt werden muss, senden Sie das Demandventil an eine zugelassene GCE-Werkstatt.
10	Schrauben Sie den Patientenanschluss vom Ventilkörper, und entfernen Sie die Ausatemmembrane vom Patientenanschluss.	Für weitere Informationen zur Demontage siehe Abschnitt 7.
11	Kontrollieren Sie den Patientenanschluss auf Risse und andere Schäden.	Ersetzen Sie den Patientenanschluss, wenn dieser beschädigt ist.
12	Kontrollieren Sie die Ausatemmembrane auf Risse und Brüche.	Ersetzen Sie die Ausatemmembrane bei Bedarf.
13	Refit exhalation valve flap to patient port.	Siehe Abschnitt 7 für weitere Informationen zum Umrüstverfahren.

14	Heben Sie die Einatemventilscheibe aus dem Reglerkörper. Entfernen Sie die Einatemmembrane von der Einatemventilscheibe.	Für weitere Informationen zur Demontage siehe Abschnitt 7.
15	Kontrollieren Sie die Einatemventilscheibe und den Stift. Die Einatemventilscheibe muss flach sein. Der Stift darf nicht verbogen sein und muss rechtwinklig zur Einatemventilscheibe stehen.	Ersetzen Sie die Einatemventilscheibe (inklusive Stift) bei Bedarf.
16	Kontrollieren Sie die Einatemmembrane auf Risse und Brüche.	Ersetzen Sie die Einatemmembrane bei Bedarf.
17	Setzen Sie die Einatemmembrane wieder auf die Einatemventilscheibe.	
18	Setzen Sie die Einatemventilscheibe wieder in das Ventilgehäuse ein. Der Stift muss problemlos in die Öffnung im Reglerkörper gleiten.	
19	Bringen Sie den Patientenanschluss wieder am Ventilgehäuse an.	Schrauben Sie ihn nur handfest an.

8.3.2. DICHTHEITSPRÜFUNG

Sch.	Verfahren	Hinweis/Massnahme
1	Verbinden Sie das Demandventil mit der Gaszufuhr.	Das Gas fließt kurz, wenn das Bedarfsventil an die Gasversorgung angeschlossen ist. Dies ist normal.
2	Überprüfen Sie die folgenden Stellen mithilfe einer geeigneten Leckanzeigeflüssigkeit auf Dichtheit:	Die Leckanzeigeflüssigkeit muss sauerstoffverträglich und für die Verwendung mit Kunststoffteilen geeignet sein.
3	Die Verbindung zwischen Schlauch und Schlauchtülle an beiden Schlauchenden.	Wenn eine Leckage vorliegt, senden Sie das Demandventil an eine zugelassene Werkstatt, damit der Schlauch ersetzt wird.
4	Das Drehgelenk zwischen Reglerkörper und Schlauchtülle.	Wenn eine Leckage vorliegt, senden Sie das Demandventil zur Reparatur an eine zugelassene Werkstatt.
5	Die Verbindung zwischen der Schlauchtülle und der Gaszufuhr.	Eine Leckage an dieser Stelle kann auf eine abgenutzte Schlauchtülle oder einen Fehler am Gasanschluss hindeuten. Probieren Sie zum Ausschluss eines Fehlers am Gasanschluss einen anderen Versorgungspunkt aus. Wenn die Leckage weiterhin besteht, muss die Schlauchleitung ersetzt werden. Senden Sie das Demandventil dazu an eine zugelassene Werkstatt.
6	Lösen Sie den Patientenanschluss vom Ventilgehäuse, und heben Sie ihn von der Einatemventilscheibe.	
7	Halten Sie das an die Gaszufuhr angeschlossene Ventilgehäuse mit den Auslassöffnungen in Ihre Richtung nah an Ihr Ohr. Es darf keine Undichtigkeit hörbar sein.	Wenn eine Undichtigkeit hörbar ist, deutet dies auf einen Fehler mit dem Hauptventil oder dem Pilotventil hin. Senden Sie das Demandventil zur Reparatur an eine zugelassene Werkstatt.
8	Setzen Sie die Einatemventilscheibe wieder in das Ventilgehäuse ein.	

DE

9	Bringen Sie den Patientenanschluss wieder am Ventilgehäuse an.	Schrauben Sie ihn nur handfest an.
----------	--	------------------------------------

8.3.3. DEMANDVENTIL -FUNKTIONSTEST

Sch.	Verfahren	Hinweis/Massnahme
1	Schließen Sie die den Schlauch an die Gasversorgung an.	Als Testgas kann Luft, Stickstoff, Sauerstoff oder ein N2O/O2-Gemisch verwendet werden. Beim Anschließen des Demandventils an die Gaszufuhr fließt für einen kurzen Moment Gas. Dies ist normal.
2	Drücken Sie die Testtaste. Der Gasfluss muss bei Betätigung der Taste gestartet und bei Loslassen angehalten werden.	Wenn Gas strömt, ohne dass die Taste betätigt wird, ist das Demandventil defekt und muss zur Reparatur an eine zugelassene Werkstatt gesendet werden.

8.4. PRODUKTLEBENSDAUER

8.4.1. PRODUKTLEBENSDAUER UND ABFALLWIRTSCHAFT

Die maximale Produktlebensdauer beträgt 10 Jahre.

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.

The owner of the device shall prevent the reuse of the product and handle the product in compliance with "Directive of European Parliament and Council 2008/98/EC on waste".

In accordance to Article 33 of REACH GCE, s.r.o. as responsible manufacturer shall inform all customers if materials containing 0.1% or more of substances included in the list of Substance of Very High Concern (SVHC).

The most commonly used brass alloys used for bodies and other brass components contain 2-3% of lead (Pb), EC no. 231-100-4, CAS no. 7439-92-1. The lead will not be released to the gas or surrounding environment during normal use. After end of life the product shall be scrapped by an authorized metal recycler to ensure efficient material handling with minimal impact to environment and health.

To date we have no information that indicates that other materials containing SVHC of concentrations exceeding 0.1% are included in any GCE product.

8.4.2. SERIENNUMMER UND HERSTELLSATUM

Auf dem Produkt eingestempelte neunstellige Seriennummer:

JJ MM XXXXX

JJ: Herstelljahr

MM: Herstellmonat

XXXXX: fortlaufende Nummer

Beispiel: Seriennummer 090300521 zeigt ein Produkt hergestellt im März 2009 mit der fortlaufenden Nummer 521.

DE

9. FEHLERBEHEBUNG

In der folgenden Tabelle sind Maßnahmen zur Behebung von einfachen Gerätefehlern aufgeführt. Wenn sich ein Fehler nicht durch die vorgeschlagenen Maßnahmen beseitigen lässt, muss das Gerät an GCE oder einen autorisierten Händler geschickt werden. (siehe Abschnitt 8.2).

Symptome	Mögliche Ursache	Abhilfe
Keine Gaszufuhr.	Flaschenventil nicht geöffnet	Flaschenventil prüfen und öffnen
	Gasflasche leer	Füllstandsanzeige prüfen, bei Bedarf neue Flasche anschließen
	Schnellkupplung nicht richtig angeschlossen	Stecker von der Kupplung trennen und erneut korrekt befestigen
	Ausatemmembrane fehlt	Neue Ausatemmembrane anbringen
Demandventil undicht oder schließt nicht korrekt	Falsche Einstellung	Im Wartungshandbuch prüfen
Gasfluss im Demandventil stoppt nicht, wenn Testtaste losgelassen wird	Einatemventilscheibe verbogen/ beschädigt	Neue Einatemventilscheibe einsetzen
	Falsche Einstellung	Im Wartungshandbuch prüfen

DE


10. TECHNISCHE DATEN


Demandventil - Erfüllt die Anforderungen der Norm BS 4272: teil 2: 1996	
GASANSCHLUSS	Gasart spezifischer Stecker gemäß nationalen Standards
GASZUFUHR	Gefordert 2,8 – 7,0 bar bei >200 l/min
INSPIRATIONSWIDERSTAND (bei 2,8 Eingangsdruck)	Überwindung von -0,15 to -0,2 kPa -0,2 kPa bei 10 L/min. -0,7 kPa bei 200 L/min.
EXPIRATIONSWIDERSTAND	Überwindung von 0 kPa bei +0,35 kPa bei 120 l/min
BETRIEBSTEMPERATUR	-20°C bis +60°C für den Einsatz mit Sauerstoff +5°C bis +40°C für den Einsatz mit 50/50 O ₂ /N ₂ O
LAGERTEMPERATUR	-30°C bis +60°C
MATERIALIEN	Polykarbonat, Silikongummi, nicht rostender Stahl
GEWICHT/HÜLLMASSE	85 g / 50 x 50 x 63 mm
SCHLAUCHLEITUNG	
ANSCHLÜSSE	Gasart spezifischer Stecker gemäß nationalen Standards
DRUCK	Arbeitsdruck: 7 bar, Berstdruck: ≥ 56 bar/23 °C und ≥ 40 bar/40 °C
MATERIAL	PVC, antistatisch, gemäß ISO 5359
GEWICHT	0,5 kg (3m Länge)
HÜLLMASSE	AD: 12,7 mm

HINWEIS: Die angegebenen Werte sind Nennwerte. Der Hersteller behält sich das Recht vor, diese technischen Daten ohne Vorankündigung zu ändern.

11. ERSATZTEILE UND ZUBEHÖR

11.1. MIT EASE II GELIEFERTES ZUBEHÖR

 Das O2/N2O das Demandventil EASE II wird in der Regel mit Maske, Mundstücken, antibakteriellem Filter, Flaschenthermometer und Ableitadapter verwendet.

 Sauerstoff das Demandventil EASE II wird in der Regel mit Maske, Mundstücken und antibakteriellem Filter verwendet. Als Einwegartikel gekennzeichnetes Zubehör darf nicht wiederverwendet werden.

Die Produktpalette medizinischer Geräte von GCE wird kontinuierlich weiterentwickelt und verbessert. Für Informationen oder Unterstützung wenden Sie sich bitte telefonisch an unseren Kundendienst. Die Kontaktdaten sind auf der letzten Seite in diesem Handbuch aufgeführt.


11.2. OPTIONELE ACCESSOIRES

Die mit * gekennzeichneten Artikel werden nicht von GCE hergestellt.

- Beutel, komplett, mit Ständer für die Flasche
- Blauer Beutel,
- Flaschenständer eigenständig,
- Einweg-Mundstück - (Packung à 5 Stck.)*,
- Einweg-Atemfilter - (Packung à 100 Stck.)*,
- Einweg-Maske*,
- Mehrfach verwendbare Maske*,
- Thermometer für die Flasche O2/N2O*,
- Ausatemungs-Richter (Packung à 1)*,
- Reinigungsadapter*,
- Einweg-Filter*.

DE

12. ZEICHENERKLÄRUNG

	In Bedienungsanleitung nachsehen		Für die häusliche Pflege geeignet
	Vorsicht		Für die klinische Pflege geeignet
	Von Wärme und brennbarem Material fern halten		Für die Notfallpflege geeignet
	Von Ölen und Fetten fern halten		Produktseriennummer
	Obere und untere Feuchtigkeitsgrenze		
	Obere und untere Temperaturgrenze		Bestellnummer
	Vor Feuchtigkeit schützen		Chargennummer
	Herstellungsdatum		Hersteller
	Fragile		Verwenden bis

Eingangsdruck (P₁)Ausgangsdruck (P₂)

13. GEWÄHRLEISTUNG

Die Standard Garantiezeit beträgt zwei Jahre ab dem Datum des Warenempfangs beim GCE Kunden (oder falls das nicht ermittelbar ist, ab dem Produktionsdatum welches auf der Ware ausgewiesen ist.) Die Standard Garantiezeit ist nur gültig für Waren, die entsprechend der Bedienungsanleitung und der generell gültigen Praxis und Normen der Industrie gehandhabt wurden.

14. DOKUMENTATIONSVORLAGE FÜR JÄHRLICHE INSPEKTION

Bitte kopieren Sie dieses Formular für die jährliche Inspektion des EASE II.

Für Details zur jährlichen Inspektion siehe Abschnitt 8.3.

FIRMA		SERIENNUMMER ATEMGERÄT
SICHTPRÜFUNG	OK	ANMERKUNGEN/ ERGRIFFENE MASSNAHME
Lesbarkeit der Seriennummer		
Demandventil noch nicht 10 Jahre alt		
Schlauch kontrolliert		
Ventilgehäuse kontrolliert		
Etikett kontrolliert		
Sitz der drei Gewindestifte kontrolliert		
Patientenanschluss kontrolliert		
Ausatemventilklappe kontrolliert		
Einatemventilscheibe (mit Stift) kontrolliert		
Einatemventilklappe Einatemmembrane kontrolliert		

DE

DICHTHEITSPRÜFUNGEN	OK	ANMERKUNGEN/ ERGRIFFENE MASSNAHME
Schlauchverbindungsstücke (Leckanzeigeflüssigkeit verwenden)		
Verbindungsstück zwischen Schlauch und Ventilgehäuse (Leckanzeigeflüssigkeit verwenden)		

Dichtheitsprüfung Demandventil (Patientenanschluss und Einatemventilscheibe entfernen und horchen, ob Leckage vorliegt)		
FUNKTIONSPRÜFUNGEN	OK	ANMERKUNGEN/ ERGRIFFENE MASSNAHME
Funktion Testtaste		
Prüfer:	Datum:	

DE

APPENDIX (ANLAGE):

2: Eigenschaften snelkoppelingen en montage/demontage procedure

HERSTELLER:

GCE, s.r.o.
Zizkova 381
583 01 Chotebor
Tschechien

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

CE 2460

1. PREÁMBULO

Las válvulas de demanda GCE EASE II son dispositivos médicos clasificados como clase IIa con arreglo a la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios. El cumplimiento de la Conformidad de los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios está basado en la norma BS 4272:1996.

2. USO PREVISTO

La válvula de demanda de baja presión GCE EASE II está diseñada para su conexión a sistemas de canalización de gases médicos o a la toma de salida de un conector rápido para reguladores de gas médico. Las válvulas de demanda EASE II deben utilizarse bajo supervisión para la administración de un gas médico como respuesta al esfuerzo inspiratorio del paciente. La válvula de demanda EASE II se utiliza para la administración de los siguientes gases médicos en el tratamiento y el cuidado de pacientes, y es apta para su uso en entornos hospitalarios o prehospitalarios (servicios médicos de emergencia):

- Oxígeno O₂
- Mezcla de oxígeno nitroso O₂/N₂O - 50/50%

3. REQUISITOS DE SEGURIDAD PARA EL FUNCIONAMIENTO, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO



Mantenga el producto y sus accesorios alejados de:

- Fuentes de calor (fuego, cigarrillos, etc.),
- materiales inflamables,
- aceite o grasa,
- agua,
- polvo.



El producto y sus accesorios deben estar protegidos para evitar su caída.



Use el producto y sus accesorios exclusivamente en zonas bien ventiladas.



Cumpla siempre las normas de limpieza aplicables a las instalaciones de oxígeno.

El producto deberá mantenerse en su embalaje original antes de su utilización inicial. Si el producto queda fuera de servicio (para su transporte o almacenamiento), GCE recomienda que se use el embalaje original (incluido el material de relleno y las tapas). Es obligatorio cumplir las leyes, normas y reglamentos en materia de gases medicinales, prevención de accidentes y protección del medio ambiente .

CONDICIONES DE USO				CONDICIONES DE ALMACENAJE Y TRANSPORTE		
	MIN		MAX	MIN		MAX
O ₂	-20 °C		+60°C	-30 °C		+60 °C
O ₂ /N ₂ O	+5 °C		+60°C			
	10 %		100 %	20 %		70 %
	600 mbar		1200 mbar	600 mbar		1200 mbar



En caso de almacenar a una temperatura inferior a -20°C o superior a 60°C , no utilice la válvula de demanda hasta que se haya permitido cambiar su temperatura dentro de los límites de temperatura de funcionamiento.



Cuando se requiera utilizar la válvula de demanda con una mezcla de gases $\text{O}_2+\text{N}_2\text{O}$, la temperatura mínima de funcionamiento es de $+5^{\circ}\text{C}$.



¡No utilice el dispositivo sin haber recibido previamente la formación adecuada!



Todos los gases bajo presión pueden resultar peligrosos y deben tratarse con cuidado.



NO UTILICE aceite o grasa (a menos que haya sido concretamente aprobado) en ninguna de las partes que componen el sistema EASE II.



Asegúrese de tener las manos limpias y sin restos de aceite o grasa.



Mantenga en todo momento el sistema lejos de fuentes de ignición.



NO ALTERE de ningún modo el equipo.



NO INTENTE conectar una válvula EASE II a un terminal/un conector rápido de un tipo de gas incorrecto.

4. INSTRUCCIONES DE PERSONAL

Según la directiva 93/42/CEE para dispositivos médicos, el propietario del producto deberá asegurarse, que todos los usuarios tengan las instrucciones de uso y los datos técnicos.



No utilice el producto sin familiarizarse debidamente con el producto y su funcionamiento seguro, así como se define en las Instrucciones de uso. Asegúrese de que el usuario tenga la información adecuada y el conocimiento requerido para el gas utilizado.

5. PREPARACIÓN PARA EL USO

5.1. CONEXIÓN DE LA MANGUERA A LA FUENTE

- Conecte la toma de la manguera a fuente de gas. Para más información sobre acoplamientos rápidos medicinales específicos, consulte el Anexo 2.
- Inspeccione periódicamente la manguera durante uso para asegurarse de que no esté rota, doblada, retorcida o afectada por una tensión excesiva.
- Compruebe periódicamente el suministro de gas o el contenido de la botella.

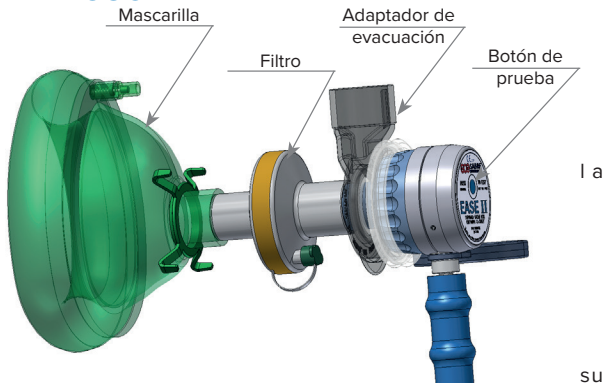


Fig. 1: Fijación del adaptador de evacuación, mascarilla o filtro

5.2. FIJACIÓN DEL ADAPTADOR DE EVACUACIÓN

- Si el sistema incluye un adaptador de evacuación, instálelo en la válvula de demanda presionando sobre la válvula del paciente (vea la Fig. 1).
- A continuación, conecte el tubo de aspiración al adaptador de evacuación.

NOTA: Se debe usar un adaptador de evacuación cuando el sistema EASE II para O₂/N₂O se utilice en espacios cerrados. Si en dichos casos no se usa un adaptador de evacuación, el personal de enfermería podría experimentar somnolencia.

5.3. FIJACIÓN DE LA MASCARILLA, BOQUILLA O FILTRO

Elija la mascarilla, boquilla y filtros adecuados para el paciente, y fíjelos a la válvula de demanda presionando sobre el conector cónico de 22 mm de diámetro en la válvula del paciente (vea la Fig. 1).

NOTA: La mascarilla produce sensación de claustrofobia en algunos pacientes, que pueden negarse a usar la EASE II de esta manera. Con estos pacientes se recomienda utilizar una boquilla.

5.4. COMPROBACIONES ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN


Los sistemas equipados con botón de prueba se deben comprobar. Al pulsar ligeramente el botón de prueba, se debe oír el flujo del gas a través de la mascarilla o la boquilla. Al soltar el botón de prueba, el flujo se debe detener.

NOTA: Si el sistema no funciona, es decir, si el gas no fluye ni se detiene al pulsar el botón de prueba, cierre la botella o desconecte el sistema del terminal y consulte la tabla Diagnóstico de problemas, en la sección 9.

6. FUNCIONAMIENTO

6.1. ADMINISTRACIÓN DE GASES MÉDICOS

 Los gases médicos 50/50% O₂/N₂O ó 100 % O₂ deben ser administrados únicamente por personal debidamente formado y bajo la supervisión de personal médico cualificado.

 El contenido del cilindro debe comprobarse regularmente durante la terapia y deberá remplazar el cilindro cuando sea necesario.

1. Explique con calma al paciente el propósito y el funcionamiento de la válvula de demanda. Tranquilice al paciente y anímelo a respirar con normalidad.

OBSERVACIÓN: Los pacientes no deben quitarse la máscara o la boquilla durante la exhalación.

2. Coloque la máscara en el paciente apoyándola sobre la boca y la nariz, permitiendo que el paciente respire con normalidad y no retire la máscara al exhalar.

OBSERVACIÓN: Si se utiliza una boquilla, instruya al paciente para que la retenga entre los dientes, sellándola con los labios y respirando solo a través de la boca.

3. Instruya al paciente para respirar a través de la válvula de demanda a fin de reducir la intensidad del dolor. (A menudo el uso continuado no es necesario).

OBSERVACIÓN: El personal de supervisión puede ayudar a sujetar la máscara si el paciente no puede hacerlo.

4. Monitoree constantemente al paciente y el contenido del cilindro durante la administración. Compruebe el volumen de gas en el cilindro y reemplace el cilindro si fuera necesario.

5. La administración de 50/50 O₂/N₂O puede causar que el paciente sienta somnolencia. En ese caso se perderá el efecto de sellado entre la boca y la válvula de demanda y se inhalará aire del ambiente. El paciente empezará a recobrar la conciencia y a percibir de nuevo dolor, por lo que debe animársele a respirar el gas nuevamente.

6.2. DESPUÉS DEL USO

1. Cuando se haya completado el tratamiento, cierre la válvula del cilindro y active el botón de prueba para despresurizar el sistema o desconecte la válvula de demanda de la toma de la pared o del conector rápido.

2. Limpie el sistema tal y como se describe en la Sección 7.

ES

7. LIMPIEZA

Despresurizar el sistema y desconectarlo del suministro de gas antes de proceder a su limpieza. Consulte más abajo la vista detallada de las partes que componen la válvula de demanda.

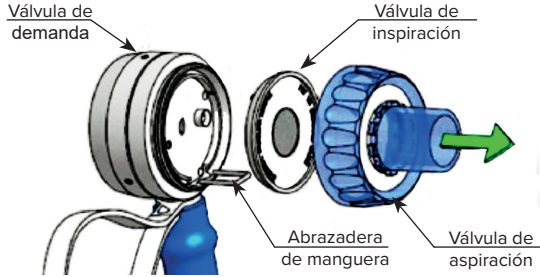


Fig. 2: Componentes de la válvula de demanda

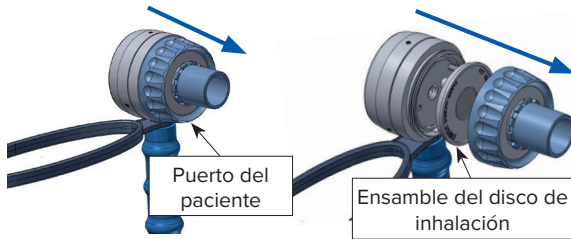


Fig. A

Fig. B

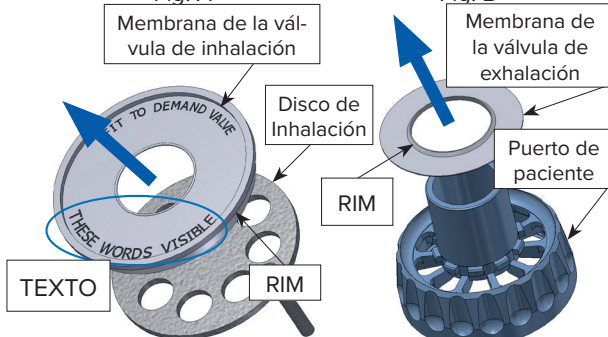


Fig. C

Fig. D

Desmontaje antes de limpiar

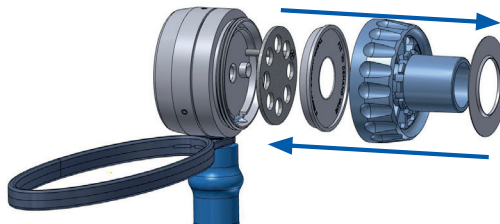


Fig. E

Fig. 3: Montaje de EASE II

- ⚠ ¡No utilice soluciones de limpieza que contengan amoníaco!
- ⚠ No exponga el producto al agua o a cualquier otro líquido.
- ⚠ No lo exponga a altas temperaturas (como las de un autoclave), a menos que se indique de otro modo.
- ⚠ Cuando aplique la solución de limpieza, no lo haga en forma de espray, ya que podría introducirse en el interior de la válvula de demanda y provocar su contaminación o dañarla.
- ⚠ No utilice agua a presión ya que podría dañar o contaminar la válvula de demanda.
- ⚠ No utilice la válvula de demanda bajo ninguna circunstancia si se han contaminado las partes interiores de la válvula. Retírela inmediatamente del funcionamiento.

7.1. LIMPIAR EL DISCO DE INHALACIÓN Y LAS PARTES DE ENSAMBLAJE DEL PUERTO DEL PACIENTE

Si se utiliza un filtro y los fluidos corporales no han contaminado la válvula de demanda, bastará limpiar la válvula de demanda con un paño y desinfectante. Elimine la suciedad utilizando un paño suave humedecido con una solución de agua jabonosa sin aceite y enjuague con agua limpia. Si la válvula de demanda ha resultado contaminada con secreciones, sangre o vómitos, límpiela según sea necesario tal y como se describe a continuación.

1. Desenrosque de la válvula de demanda el conjunto del puerto del paciente (Fig. A) y retire el conjunto del disco de inhalación (Fig. B).
2. Retire las lengüetas de la válvula de silicona del puerto del paciente y el disco de inhalación (ver Fig. C,D). Tenga cuidado de no estirar o dañar estas partes al retirarlas.
3. Si se utiliza un filtro antibacteriano, no es preciso limpiar la válvula después de cada uso. Sin embargo, se recomienda hacerlo. Si la válvula de demanda ha resultado contaminada por sangre o vómito, es necesario limpiarla. Siga uno de los procedimientos indicados a continuación según prefiera:
 - a. **Bien lave todas las partes con agua templada a una temperatura máxima de 60°C, utilice un desinfectante aprobado.** La resistencia mecánica de los componentes (el puerto del paciente, el disco de inhalación, la aleta de la válvula de inhalación, la aleta de la válvula de exhalación) está garantizada para 20 ciclos de esterilización bajo las condiciones de limpieza abajo mencionadas.

Ejemplo de limpieza con desinfectante frío:

Meliseptol: Elimine la suciedad con un paño suave humedecido con agua templada con una duración máxima de 30 segundos. Aplique el desinfectante a los componentes (aplicación de desinfectante durante 1 minuto). Después de aplicar el desinfectante, limpie los componentes con agua corriente fría. Los componentes deben secarse bien con un paño suave no abrasivo.

- b. **b. O coloque las partes en un autoclave durante 5 minutos a 134°C o durante 20 minutos a 121°C.**

Una vez se haya completado el ciclo, espere hasta que las partes se enfríen y compruebe que no han resultado dañadas. Monte el dispositivo (vea la sección 5). La resistencia mecánica de los componentes (puerto del paciente, disco de inhalación, lengüeta de la válvula de inhalación, lengüeta de la válvula de exhalación) está garantizada hasta 20 ciclos de esterilización bajo las condiciones de limpieza anteriormente indicadas.

Posteriormente puede producirse la degradación de las sustancias plásticas.

7.2. DESMONTAJE DE LA VÁLVULA DE DEMANDA

1. Desenrosque el conjunto de válvula del paciente de la válvula de demanda (Fig. A) y retire el conjunto de válvula de inspiración (Fig. B).
2. Retire las membranas de silicona de la válvula del paciente y del disco de inspiración (Fig. C,D). Tenga cuidado para no estirar demasiado o dañar estos componentes al desmontarlos.

7.3. LIMPIEZA DE LA VÁLVULA DE DEMANDA



NO sumerja la válvula de demanda en líquidos desinfectantes.

1. Para limpiar las superficies externas de la válvula de demanda use un paño que no deje pelusa ligeramente humedecido en agua con jabón.. Seque a continuación con un trapo del mismo tipo.
2. Desinfecte la superficie externa con una toallita de tipo Surfianio.
3. Si la conexión de la manguera con la válvula de demanda está contaminada, retire la manguera de la válvula de demanda (consulte la sección 7.4). Limpie y seque la manguera cuidadosamente con un paño que no deje pelusa. Limpie con cuidado el orificio de la válvula de demanda con un paño de algodón humedecido en agua limpia y desinfectélo.
4. Si la válvula de demanda está contaminada internamente y la limpieza normal no resulta efectiva, deberá devolverse para que el mantenimiento sea realizado por un técnico calificado.

7.4. MONTAR Y DESMONTAR LA MANGUERA DEL CUERPO DE LA VÁLVULA DE DEMANDA

Para quitar la manguera de la válvula de demanda proceda de la siguiente manera:

1. Desconectar EASE II del suministro de gas y despresurizar el sistema por completo. Si tiene alguna duda, buscar la asesoría de personal de servicio técnico debidamente entrenado o a HYPERLINK "http://www.gcegroup.com" www.gcegroup.com
2. Remueva el puerto del paciente y el disco de inhalación ensamblado.
3. Levante y retire el U-clip con un destornillador pequeño.
4. Tire de la manguera de la válvula de demanda. Proteja el conector de la manguera de la suciedad y daños.
5. El re-armado es el inverso al de desmontaje. En el montaje del U-clip asegúrese de que está en el lugar indicado.
6. Vuelva a colocar el puerto del paciente y ensamble el disco de inhalación.

7.5. LIMPIEZA DE LA MASCARILLA, BOQUILLA Y ADAPTADOR DE EVACUACIÓN

ES

1. Las máscaras de múltiples, uso se limpian o se esterilizan de acuerdo a la instrucciones del fabricante adjuntas en la máscara. Las mascarillas de un solo uso se deben desechar.
2. Para las boquillas siga las instrucciones del fabricante.
3. Para el adaptador de barrido siga las instrucciones del fabricante.

7.6. LIMPIEZA DEL CONJUNTO DE MANGUERA

El ensamble de la manguera debe ser limpiado si está contaminado o bien debe limpiarse regularmente. No es necesario limpiarla después de cada uso.

1. Desp्रेसurice el conjunto de manguera y desconéctelo del suministro de gas.
2. Las superficies externas se deben limpiar con un material que no deje pelusa, humedecido en agua con jabón, y secar después con el mismo tipo de material.
3. Para su desinfección, hay que limpiarlas minuciosamente con un paño desinfectante.
4. Vuelva montar el sistema y pruébelo siguiendo las instrucciones de la sección 7.7.



Asegúrese de que no entre desinfectante en la manguera, ya que existe riesgo de lesión de las vías respiratorias.

7.7. MONTAJE Y COMPROBACIÓN DESPUÉS DE LA LIMPIEZA

1. Coloque la manguera como se describe en la sección 7.4.
2. Coloque la membrana de inhalación detrás del disco de inhalación. Asegúrese de que el borde se coloque sobre el disco de inhalación y la frase "THESE WORDS VISIBLE" estén visibles - ver fig. C.
3. Coloque ensamble del disco de exhalación en la válvula de demanda. Ver fig. B y D.
4. Coloque la membrana de exhalación en el puerto del paciente, asegúrese de que el borde se coloca hacia arriba - ver fig. D.

5. Enrosque el puerto del paciente en la válvula de demanda - ver fig. A.

6. Pruebe el EASE II acorde a la sección 5.4 y use acorde a la sección 6.

NOTA: Se recomienda que los dispositivos equipados con regulador y que tomen el gas de una botella se almacenen conectados a la botella, pero con la válvula de esta última cerrada.

8. MANTENIMIENTO

8.1. COMPROBACIONES PERIÓDICAS Y MANTENIMIENTO RUTINARIO

4. El contenido de la botella y el funcionamiento del sistema se deben comprobar mensualmente y antes de su uso, según lo descrito en la sección 6.2.

5. Antes de cada uso, realice una comprobación visual y sonora de la manguera en busca de fugas y daños. Si se detecta una fuga, o si existe un daño, por ejemplo, grietas o abrasión en la cubierta externa de la manguera debe ser reemplazada. Envíe la unidad completa a un taller de reparación autorizado para el reemplazo de la manguera.

6. Los siguientes componentes deben ser revisados de forma regular por el desgaste y pueden ser reemplazados por el usuario según sea necesario:

- Disco de inhalación (con pasador)
- Membrana de inspiración
- Válvula del paciente
- Membrana de exhalación

NOTA: Para sustituir el disco de inhalación, la membrana de inhalación, la válvula del paciente y la membrana de exhalación, siga las instrucciones de la sección 7.



Cuando cambie la junta, consulte las advertencias de seguridad relativas a la limpieza del oxígeno indicadas en la sección 4.



El propietario o usuario del equipo deben mantener todas las etiquetas legibles durante la vida útil del producto.



El propietario o usuario deben mantener todas las juntas tóricas en un entorno seco, oscuro y limpio, durante la vida útil del producto.



Utilice únicamente piezas originales GCE.

8.2. ANNUAL INSPECTION

EASE II debe ser sometido a una inspección anual formal. No se requieren herramientas especiales o equipos de prueba para la inspección anual y debe llevarse a cabo por el usuario o por un taller de reparación autorizado por GCE. Se debe llevar actas de cada inspección y mantenerlas durante toda la vida del producto. Vea la sección 8.3 para el procedimiento de inspección anual y la sección 14 para ver un ejemplo de la hoja de registro de inspección anual.

Si hay componentes distintos a los enumerados en la sección 8.1 que requieran reemplazo, el DV completo con el ensamble de la manguera y regulador de presión (si está instalado) deben ser devueltos a un taller de reparación autorizado GCE para su reparación, ya que herramientas especiales y equipos de ensayo son obligatorios. Los talleres han sido debidamente entrenados por personal autorizado por GCE de acuerdo con el manual de servicio.

EL Manual, taller y pruebas de equipo se pueden solicitar a GCE, s.r.o.

GCE, s.r.o.

Tel: +420 569 661 111

Zizkova 381

Fax: +420 569 661 602

583 01 Chotebor

<http://www.gcegroup.com>

8.3. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN ANUAL

8.3.1. INSPECCIÓN VISUAL

Paso	Procedimiento	Comentario/Acción
1	Despresurice y desconecte la válvula de demanda de la presión de suministro	Utilice el botón de prueba (test button) en la parte posterior de la EASE para despresurizar la válvula de demanda y la manguera si es necesario
2	Compruebe si número de serie de la válvula de demanda número esta legible	Si el número de serie de la válvula de demanda no es legible, debe ser retirado del servicio
3	Compruebe que la válvula de demanda no supere de un Período de 10 años de vida.	Los primeros cuatro dígitos del número de serie, es el año de fabricación. Si la fecha en el momento de la inspección es más de 10 años después de año de fabricación, el DV se debe sacar de servicio y eliminarlo. See 8.4
4	Compruebe que la manguera no tiene daños en su cubierta exterior tales como cortes o abrasiones importantes.	La manguera se debe sustituir si tiene cortes, o abrasiones importantes en su cubierta exterior. Envíe la válvula de demanda a un taller de servicio autorizado por GCE para el debido reemplazo de la manguera.
5	Revise que la manguera no esté doblada o deformada.	Una manguera doblada o deformada indica que el refuerzo del tubo flexible se ha dañado y la manguera debe ser reemplazada. Envíe la válvula de demanda a un taller de servicio autorizado por GCE para el reemplazo del ensamble de la manguera.
6	Si la manguera es del tipo que se conecta a un salida de una terminal, compruebe que el conector de la sonda de metal no está dañado o desgastado.	Un conector de la sonda de metal desgastado o dañado pueden tener fugas y debe ser reemplazado. Envíe la válvula de demanda para su reparación a un taller de servicio autorizado por GCE, para el reemplazo de ensamble de la manguera.
7	Compruebe el cuerpo DV y la tapa trasera no esta agrietada o dañada.	Si hay grietas o daños significativos evidentes en el cuerpo de la válvula o la tapa trasera, el DV debe ser retirado de servicio.
8	Compruebe que los tres pequeños tornillos que sujetan la tapa posterior del DV, al cuerpo principal, estan en su debido lugar.	Si alguno de los tornillos hace falta regrese el DV a un taller de servicio autorizado por GCE.
9	Compruebe que la etiqueta de la tapa trasera este en su lugar en buenas condiciones.	Si es necesario sustituir la etiqueta, enviar la válvula de demanda al taller de servicio autorizado por GCE para su reemplazo.
10	Destornille el ensamble del puerto del paciente de la válvula principal y retire la membrana de la válvula de exhalación del puerto del paciente.	Consulte la sección 7 para más información sobre procedimiento de desmontaje
11	Compruebe puerto del paciente en busca de grietas o daños.	Reemplace puerto del paciente si está dañado
12	Examine la membrana de la válvula de exhalación de goteos o rupturas.	Sustituya la membrana válvula de exhalación si es necesario
13	Vuelva a colocar la membrana de la válvula de exhalación al puerto paciente.	Consulte la sección 7 para más información sobre procedimiento de desmontaje

14	Levante el disco de inhalación ensamblado afuera del cuerpo DV. Quite la membrana de la válvula inhalación del disco de inhalación.	Consulte la sección 7 para más información sobre procedimiento de desmontaje
15	Examine el disco inhalación y el pin. Compruebe que el disco inhalación este plano. Compruebe que el pin no este doblado y que este alineado al disco de inhalación.	Reemplace el disco de inhalación (incluyendo el pin), si es necesario
16	Examine la membrana de la válvula de inhalación de goteos o rupturas	Sustituya la membrana válvula de inhalación si es necesario
17	Vuelva a colocar la aleta de la válvula inhalación al disco de inhalación	
18	Vuelva a ensamblar del disco de inhalación al cuerpo DV. Tenga en cuenta el pasador debe deslizarse fácilmente dentro del agujero en el cuerpo DV.	
19	Vuelva a ensamblar el puerto del paciente al cuerpo DV.	Solo atornille y apriete

8.3.2. PRUEBA DE FUGAS

Paso	Procedimiento	Comentario/acción
1	Conecte la válvula de demanda de suministro de gas	Compruebe que la mezcla de gas sea nitrógeno, oxígeno o N ₂ O / O ₂ mixture. Gas fluirá brevemente cuando está conectado el DV al suministro de gas, esto es normal.
2	Use el apropiado líquido de detección de fugas en:	Líquido de detección de fugas debe ser compatible con oxígeno y adecuado para su uso en componentes plásticos.
3	La unión entre la conexión de la manguera y la manguera en cada extremo de la manguera.	Si se encuentra una fuga, devolver el DV al taller de servicio autorizado para el reemplazo de la manguera.
4	La articulación giratoria entre el cuerpo DV y la conexión de la manguera.	Si se encuentra una fuga, devuelva el DV a un taller de servicio autorizado para su reparación.
5	La conexión entre la sonda y la manguera en el punto de suministro de gas.	Si se detecta una fuga aquí, puede ser debido a un desgaste en la sonda de la manguera macho o un fallo en la conexión de suministro de gas. Para eliminar el suministro de la conexión de gas, pruebe una toma de suministro diferente. Si la fuga continúa, devuelva el DV a un taller de servicio autorizado para reemplazar la manguera.
6	Desenrosque el puerto del paciente del cuerpo DV y saque el disco de inhalación.	
7	Mientras que el DV está conectado al suministro de gas, mantenga el cuerpo DV cerca de su oído (las salidas deben estar direccionadas a su oído) y escuche si hay fugas. No debe escuchar fugas.	Si escuchar alguna fuga, esto indica un fallo, ya sea la válvula principal o la válvula piloto. Devolver el DV a un taller de servicio autorizado para su reparación.
8	Vuelva a colocar el disco inhalación al cuerpo DV.	
9	Vuelva a colocar el puerto del paciente al cuerpo del DV	Solo atornille y apriete

ES

8.3.3. PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO DEL DV

Paso	Procedimiento	Comentario/Acción
1	Conecte la manguera de suministro de gas.	Compruebe que la mezcla de gas sea nitrógeno, oxígeno o N ₂ O /O ₂ mixture. Gas fluirá brevemente cuando está conectado el DV al suministro de gas, esto es normal.
2	Pulse el botón de prueba. El gas debe fluir cuando se pulsa el botón y deje de fluir cuando se libera el botón.	Si fluye el gas cuando no se presiona el botón el DV está defectuoso y debe ser devuelto a un taller de servicio autorizado para su reparación.

8.4. VIDA ÚTIL

8.4.1. VIDA ÚTIL Y GESTIÓN DE RESIDUOS

La vida útil máxima del producto es de 10 años.

Al final de su vida útil, el producto se debe retirar del servicio. El propietario debe establecer un procedimiento que impida que el producto se vuelva a usar.

Al finalizar la vida útil del producto se debe retirar del servicio. El suministrador del aparato debe evitar la reutilización del producto y deshacerse de él con arreglo a la " Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a los residuos ".

De conformidad con el artículo 33 de REACH, la empresa GCE, s.r.o. como fabricante responsable, informará a todos los clientes si los materiales utilizados contienen 0.1% o más de sustancias incluidas en la lista de Sustancias peligrosas (SVHC - Substance of Very High Concern). Las aleaciones de latón más comúnmente utilizadas para carrocerías y otros componentes de latón, contienen 2-3% de plomo (Pb), CE nro. 231-100-4, CAS nro. 7439-92-1. El plomo no se liberará al gas ni al entorno circundante durante el uso normal. Después del final de la vida útil, el producto debe ser desechado por un centro de reciclaje de metales autorizado para garantizar un manejo eficiente del material con un impacto mínimo para el medio ambiente y la salud.

Hasta la fecha, no tenemos información que indique que otros materiales que contengan SVHC de concentraciones superiores al 0.1% estén incluidos en cualquier producto GCE.

8.4.2. NÚMERO DE SERIE Y FECHA DE FABRICACIÓN

Descripción de los nueve dígitos estampados en el producto:

AA MM XXXXX

AA: Año de fabricación

MM: Mes de fabricación

XXXXX : Secuencia numérica

Ejemplo: Número de serie 090300521, nos muestra que el regulador se fabricó en Marzo de 2009 con la secuencia numérica 521.

9. DIAGNOSTICO DE PROBLEMAS

La tabla siguiente tiene por objeto la corrección de problemas sencillos del equipo. Si las acciones correctivas sugeridas no sirven para solucionar el problema, será necesario devolver el equipo para su inspección y reparación por personal calificado que haya recibido la formación pertinente (consulte la sección 8.2).

Síntomas	Causa posible	Acción correctiva
El equipo no suministra gas.	La válvula de la botella no está abierta.	Compruebe que la válvula de la botella esté abierta.
	Botella vacía.	Compruebe el indicador del contenido. Si es necesario, instale una nueva botella.
	El acoplamiento rápido no está totalmente conectado.	Retire el terminal y vuelva a introducirlo asegurándose de que se acople completamente.
	Falta la chapaleta de espiración.	Instale una chapaleta de espiración.
La válvula de demanda tiene fugas o no cierra completamente.	Ajuste incorrecto.	Consulte el manual de servicio; instale una nueva válvula de demanda.
La válvula de demanda no detiene el flujo después de soltar el botón de prueba.	Disco de inspiración deformado o dañado.	Instale un disco de inspiración de repuesto.
	Ajuste incorrecto.	Consulte el manual de servicio; instale una nueva válvula de demanda.

10. ESPECIFICACIONES

VÁLVULA DE DEMANDA - Cumple los requisitos de la norma BS 4272: parte 2: 1996

Conexión de gas	Terminales conformes con las normas nacionales.
Suministro de gas	Requisito: 2,8 a 7,0 bar a un caudal de >200 l/min.
Resistencia de inhalación (a una presión de suministro de 2,8 bar)	Superación: -0,15 a -0,2 kPa -0,2 kPa a 10 l/min. -0,2 kPa a 200 l/min.
Resistencia de exhalación	Superación: 0 kPa +0,35 kPa a 120 l/min.
Temperatura de funcionamiento	-20°C a +60°C cuando se usa con oxígeno +5°C a +40°C cuando se usa con 50/50 O ₂ /N ₂ O
Temperatura de almacenamiento	-30°C a +60°C
Materiales	Policarbonato, caucho de siliconas, acero inoxidable
Peso / dimensiones exteriores	85 g / 50 x 50 x 63 mm

ES

CONJUNTO DE MANGUERA

Accesorios	Terminales conformes con las normas nacionales
Presión	Presión de trabajo 7 bar; presión de estallido $\geq 56\text{bar}/23^{\circ}\text{C}$ y $\geq 40\text{bar}/40^{\circ}\text{C}$
Material	PVC, antiestático según ISO 5359
Peso	5 kg (3 m de longitud)
Dimensiones	Diámetro exterior 12,7 m

NOTA: Los valores indicados son valores nominales. El fabricante se reserva el derecho de modificar las especificaciones sin previo aviso.

11. PIEZAS DE REPUESTO Y ACCESORIOS

11.1. ACCESORIOS SUMINISTRADOS CON LA EASE II



Las válvulas de demanda EasE II se usan normalmente con mascarilla, boquilla, filtro y adaptador de limpieza.



Las válvulas de demanda de oxígeno EASE II generalmente se usan con una máscara, boquillas y filtro. Los accesorios marcados como desechables o de "uso en un solo paciente" no deben usarse repetidamente.

La gama de productos sobre medical se desarrolla y perfecciona constantemente. Si necesita cualquier información o asistencia, llame a nuestro departamento de servicio al cliente. El contacto está indicado en la última página de este manual.

11.2. ACCESORIOS OPCIONALES

Los artículos marcados con * no son fabricados por GCE.

- Bolsa, completa con soporte para cilindro,
- Bolsa de transporte azul,
- Solo soporte para cilindro,
- Boquilla desechable - (paquete de 5 ud.)*,
- Filtro desechable (paquete de 100)*,
- Máscara desechable*
- Máscara reutilizable*
- Termómetro para botellas de N2/N2O *
- Colector (paquete de 1)*
- Adaptador de evacuación (Colector)*
- Filtro desechable*

ES

12. GLOSARIO

	Consultar las instrucciones de uso		Compatible con asistencia domiciliaria
	Advertencia		Compatible con atención hospitalaria
	Mantener alejado de fuentes de calor y materiales inflamables		Compatible con ayuda médica de urgencia
	Mantener alejado de aceite y grasa		
	Límites de humedad superior e inferior		
	Límites de temperatura superior e inferior		
	Mantener seco		
	Frágil		
	Presión de entrada (P1)		

13. GARANTÍA

El período de garantía estándar es de dos años a partir de la fecha de recepción del cliente de GCE (o, si no se conoce esta fecha, dos años a partir de la fecha de fabricación consignada en el producto). La garantía estándar es válida solo para los productos manejados según las instrucciones de uso (IFU) y las buenas prácticas y estándares de la industria.

ES

14. EJEMPLO DE HOJA DE REGISTRO DE INSPECCIÓN ANUAL

Por favor copia este formulario para darle seguimiento al control anual de EASE II.

Vea la sección 8.3 para más detalles sobre el procedimiento de inspección anual.

COMPAÑIA		NUMERO DE SERIE DV
CONTROL VISUAL	TICK	COMENTARIO / ACCION
Comprobar la legibilidad del número de serie		
Compruebe que la válvula de demanda es de menos de 1 años.		
Compruebe el estado de la manguera		
Comprobar el estado del cuerpo		

Compruebe el estado de la etiqueta		
Compruebe que los datos de recapitulación estan en su lugar		
Comprobar el estado del puerto paciente		
Compruebe la condición de la membrana de la válvula de exhalación		
Compruebe la condición de la aleta de la válvula de inhalación (con su pin)		
Compruebe la condición de la membrana de la válvula de inhalación		

CONTROLES DE FUGAS	TICK	COMENTARIO / ACCION
La manguera y la unión de la manguera (use el líquido de detección de fuga)		
De la manguera al cuerpo del cuerpo de la válvula (utilice líquido de detección de fugas)		
Pruebas de fugas de la válvula de demanda (escuchar fugas con puerto del paciente y el disco de inhalación)		

CONTROLES DE OPERACIÓN	TICK	COMENTARIO / ACCION
Operación del botone de prueba		

Probado por:	Fecha:
--------------	--------

ES

APPENDIX (ANEXO):

No. 2: Características del acoplamiento rápido y procedimiento de conexión/desconexión

FABRICANTE:

GCE, s.r.o.

Zizkova 381

583 01 Chotebor

República Checa

Tel: +420 569 661 111

Fax: +420 569 661 602

<http://www.gcegroup.com>

© GCE, s.r.o.

CE 2460

JĘZYK POLSKI

INSTRUKCJA OBSŁUGI: EASE II

1. PREAMBUŁA

Niskociśnieniowe zawory odbiorcze GCE EASE II to wyroby medyczne sklasyfikowane w klasie IIa według Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. Ich zgodność z podstawowymi wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych wywodzi się z normy BS 4272:1996.

2. ZAKRES UŻYCIA

Niskociśnieniowy zawór odbiorczy GCE EASE II podłączany jest do systemów instalacji gazu medycznego albo do szybkozłączca regulatora gazu medycznego. Zawory odbiorcze EASE II używane są pod nadzorem personelu medycznego, do podawania gazu medycznego, które zależne jest od wdychiwania pacjenta. Zawór odbiorczy EASE II przeznaczony jest do podawania poniżej podanych gazów medycznych podczas terapii i opieki nad pacjentami i nadaje się do użycia w środowisku szpitalnym oraz przedszpitalnym (pogotowie ratunkowe):

- Tlen O₂
- Mieszanka podtlenu azotu i tlenu O₂/N₂O – 50/50%

3. WYMOGI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PRACY, TRANSPORTU I PRZECHOWYWANIA



Produkt i związane z nim wyposażenie należy trzymać z dala od:

- Źródeł ciepła (ogień, papierosy...),
- materiałów palnych,
- oleju lub tłuszczu,
- wody,
- pyłu.



Należy zabezpieczyć produkt i związane z nim wyposażenie przed przewróceniem.



Należy zawsze utrzymywać standardy czystości tlenu.



Produktu i związanego z nim wyposażenia należy używać wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

Przed pierwszym użyciem produkt powinien być przechowywany w oryginalnym opakowaniu. Firma GCE zaleca stosowanie oryginalnego opakowania (włącznie z wewnętrzną zamykaną torbą i zatyczkami), jeśli produkt zostanie wycofany z użycia (do transportu i przechowywania). Należy przestrzegać obowiązujących praw, przepisów i regulacji dotyczących gazów medycznych, zapobiegania wypadkom i ochrony środowiska.

WARUNKI UŻYCIA				WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU		
	MIN		MAX	MIN		MAX
O ₂	-20 °C		+60°C	-30 °C		+60 °C
O ₂ /N ₂ O	+5 °C		+60°C			
	10 %		100 %	20 %		70 %
	600 mbar		1200 mbar	600 mbar		1200 mbar

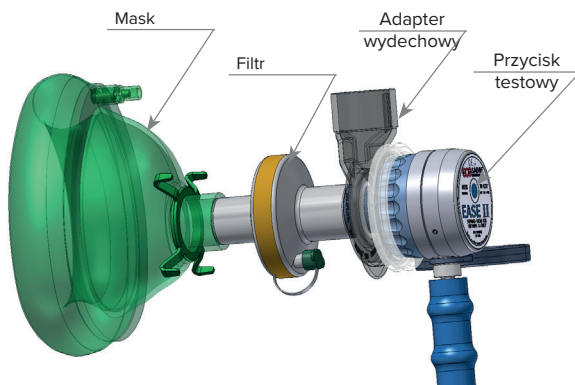
- ⚠ W przypadku magazynowania w temperaturze poniżej -20°C albo powyżej 60°C nie należy używać zaworu odbiorczego aż do momentu, kiedy jego temperatura wróci do zakresu roboczego.
- ⚠ Dla zaworu odbiorczego przeznaczanego do użycia z mieszkanką gazów $\text{O}_2+\text{N}_2\text{O}$ najniższa dozwolona temperatura wynosi $+5^{\circ}\text{C}$.
- ⚠ Nie używać urządzenia bez poprawnego wyszkolenia!
- ⚠ Wszystkie gazy pod ciśnieniem mogą być niebezpieczne i powinno się z nimi obchodzić ostrożnie.
- ⚠ **NIE UŻYWAĆ** oleju ani tłuszczu (o ile nie zostało to dosłownie dozwolone) do żadnej z części systemu EASE II.
- ⚠ Zapewnić, by ręce były czyste i pozbawione oleju oraz tłuszczu.
- ⚠ System przechowywać zawsze z dala od źródeł zapalnych.
- ⚠ **NIE WYKONYWAĆ** niedozwolonej manipulacji z urządzeniem.
- ⚠ Nie należy próbować podłączyć zaworu EASE II do jednostki końcowej/szybkozłącza niepoprawnego typu gazu.

4. INSTRUKCJE PRACOWNIKÓW

Dyrektywa w sprawie urządzeń medycznych 93/42/EWG stwierdza, iż dostawca produktu musi zapewnić, aby jakikolwiek sposób obchodzenia się z produktem przez personel odbywał się koniecznie zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi i wydajności.

- ⚠ Nie używaj produktu bez wcześniejszego należytego zapoznania się z jego obsługą i z opisem zawartym w instrukcji obsługi. Upewnij się, że użytkownik jest świadomy posiadania informacji i wiedzy potrzebnych do używania gazu.

5. PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA



Rys. 1: Mocowanie adaptera wydechowego, maski i filtra

5.1. PODŁĄCZANIE WĘŻA DO ŹRÓDŁA GAZU

- Podłącz wtyk złącza do źródła gazu. Więcej informacji dotyczących medycznych szybkozłączy dla poszczególnych rodzajów gazów zamieszczono w Dodatku 2.
- Podczas stosowania należy regularnie kontrolować wąż w celu upewnienia się, że wąż nie jest rozdarty, zagięty, skręcony lub nadmiernie rozciągnięty.
- Należy regularnie kontrolować źródło gazu lub zawartość butli

5.2. MOCOWANIE ADAPTERA WYDECHOWEGO

- Jeśli wymagany jest adapter wydechowy, zamocuj go do zaworu na żądanie przez wciśnięcie go na port pacjenta (patrz rys. 1).
- Następnie podłącz rurę wydechową do adaptera wydechowego.

UWAGA: Adapter wydechowy należy instalować, gdy system EASE II z mieszaniną O₂/N₂O jest stosowany w zamkniętych pomieszczeniach. Niezainstalowanie adaptera wydechowego może spowodować senność u opiekunów.

5.3. MOCOWANIE MASKI, USTNIKA LUB FILTRA ANTYBAKTERYJNEGO

Wybierz maskę lub ustnik i filtr antybakteryjny — w zależności od potrzeb pacjenta — i zamocuj na zaworze na żądanie przez wciśnięcie na 22 mm żeński wylot portu pacjenta (patrz rys. 1).

UWAGA: Niektórzy pacjenci uznają maski za klaustrofobiczne i mogą sprzeciwiać się stosowaniu systemu EASE II w przypadku ich użycia. W przypadku takich pacjentów zaleca się stosowanie ustnika.


5.4. TESTOWANIE PRZED PODANIEM GAZU

Urządzenie należy skontrolować przez lekkie naciśnięcie przycisku testowego (patrz rys. 1 i 2). Po jego naciśnięciu powinien być słyszalny przepływ gazu przez maskę lub ustnik. Po zwolnieniu przycisku przepływ powinien ustać.

UWAGA: Jeśli system nie działa, tj. po naciśnięciu przycisku testowego nie następuje przepływ gazu lub system nie przestaje podawać gazu po zwolnieniu przycisku, należy zamknąć butlę lub odłączyć system od gniazda linii i skorzystać ze schematu wyszukiwania usterek w części 9.

6. PRACA

6.1. PODAWANIE GAZÓW MEDYCZNYCH

 **Mieszanki 50/50% O₂/N₂O albo 100 % O₂ powinny być podawane wyłącznie przez osoby wyszkolone do tego celu oraz pod nadzorem wykwalifikowanych pracowników medycznych.**

 **W czasie terapii trzeba regularnie sprawdzać zawartość butli i butlę w razie konieczności wymienić.**

1. W spokoju wyjaśnić pacjentowi, co będzie następowało. Uspokoić go i poprosić go, by oddychał normalnie.

UWAGA: Pacjenci podczas wydechiwania nie muszą zdejmować maski ani ustnika.

2. Podać pacjentowi maskę i doradzić mu, jak powinien trzymać ją przez usta i nos, poprosić go, by oddychał normalnie i przy wydechiwaniu nie zdejmował maski.

UWAGA: Jeżeli założony jest ustnik, zalecić mu, jak ma trzymać go pomiędzy zębami, że ma użyć warg jako uszczelki i oddychać tylko ustami.

3. Poinstruować pacjenta, że w celu zmniejszenia bóleści powinien oddychać poprzez zawór odbiorczy. (Nieprzerwane użycie nie jest często konieczne).

UWAGA: Pielęgniarze mogą pomóc i podeprzeć maskę, jeżeli pacjent nie jest w stanie sam jej trzymać.

4. Podczas podawania nieustannie śledzić pacjenta i zawartość butli. Kontrolować zawartość gazu w butli i w razie potrzeby butlę należy wymienić.

5. Podawanie mieszanki 50/50 O₂/N₂O może spowodować senność pacjenta. Wtedy dojdzie do utraty szczelności pomiędzy ustami i zaworem odbiorczymi oraz do wdychiwania powietrza z otoczenia. Pacjent odzyskuje przytomność i odczuwa boleść, i powinien zostać natychmiast wezwany do wdychiwania gazu.

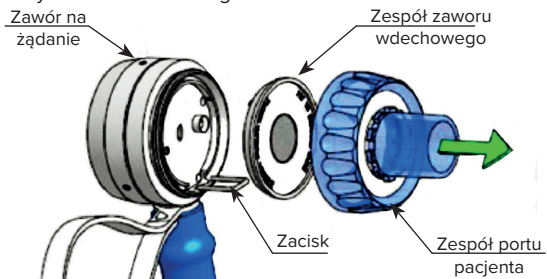
6.2. PO UŻYCIU

1. Po zakończeniu leczenia zamknąć zawór butli i nacisnąć przycisk testowy, by doszło do zluźnienia ciśnienia w systemie, albo odłączyć zawór odbiorczy od gniazdka w ścianie albo od sztykocząca.

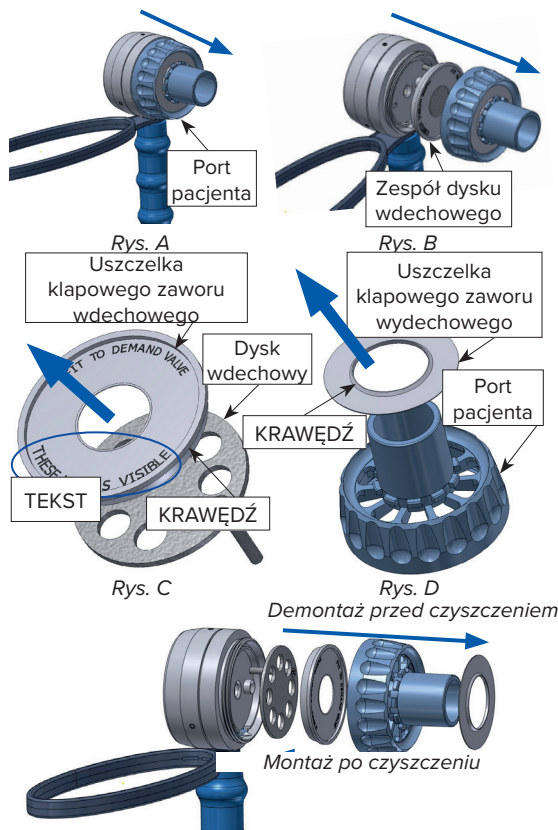
2. Wyczyścić system zgodnie z opisem podanym w punkcie 7.

7. CZYSZCZENIE

Przed czyszczeniem usunąć ciśnienie z systemu i odłączyć od dopływu gazu. Patrz szczegółowy widok na elementy zaworu odbiorczego.









Rys. 2: Części zaworu na żądanie



Rys. E

Rys. 3: Demontaż zaworu EASE II przed czyszczeniem

-  **NIE UŻYWAĆ** roztworów czyszczących zawierających amoniak!
-  **Nie narażać** na działanie wody ani innych płynów.
-  **Nie narażać** na wysokie temperatury (np. w autoklawie), o ile nie zostało podane inaczej.
-  **Jeżeli ma zostać użyty roztwór czyszczący, nie wolno go rozpryskiwać, ponieważ spray może przedostać się do części wewnętrznych zaworu i spowodować kontaminację albo uszkodzenie.ge.**
-  **Nie używać** wody ciśnieniowej, ponieważ mogłaby uszkodzić albo kontaminować wyrób.
-  **Jeżeli doszło do jakiegokolwiek kontaminacji części wewnętrznych zaworu w żadnym przypadku nie wolno go używać. Musi zostać wycofany z eksploatacji.**

7.1. CZYSZCZENIE ZESTAWÓW ZAWORU WDECHOWEGO I ZAWORU PACJENTA

Jeżeli użyty został filtr, a zawór odbiorczy nie został skontaminowany płynami ustrojowymi, wystarczy zawór wytrzeć tylko środkiem dezynfekującym. Zanieczyszczenia usuwać miękką szmatką zwilżoną w bezolejowej wodzie mydlanej i następnie opłukać czystą wodą. Jeżeli zawór został skontaminowany sekretami, krwią albo wymiotami, czyszczenie jest konieczne.

1. Odkręcić zestaw zaworu pacjenta z zaworu odbiorczego (Rys. A) i wyjąć zestaw zaworu wdechowego (Rys. B).
2. Wyjąć membrany silikonowe zaworu z zaworu pacjenta i zaworu wdechowego (patrz Rys. C, D). Unikać nadmiernego naprężania i naruszania tych komponentów podczas demontażu.
3. W razie używania filtru antibakteryjnego, nie trzeba czyścić filtra po każdym użyciu. Zalecane jest jednak wykonanie tego czyszczenia. Jeżeli zawór został skontaminowany krwią albo wymiotami, czyszczenie jest konieczne. Postępować zgodnie z jedną z powyżej podanych metod czyszczenia:
- a. **Można umyć wszystkie elementy w ciepłej wodzie o temperaturze maks. 60°C z użyciem odpowiedniego środka dezynfekującego.** Odporność mechaniczna komponentów (zawór pacjenta, zawór wdechowy, membrana zaworu wdechowego, membrana zaworu wydechowego) gwarantowana jest do 20 cykli sterylizacji zgodnie z poniżej podanymi warunkami.

Przykład czyszczenia zimnym środkiem dezynfekującym:


Meliseptol: Zanieczyszczenia usunąć miękką szmatką zwilżoną w ciepłej wodzie na czas maks. 30 sekund. Dezynfekcję aplikować na komponenty (aplikacja środka dezynfekującego przez czas 1 minuty). Po aplikacji dezynfekcji wyczyścić komponenty bieżącą zimną wodą z kranu. Komponenty powinny zostać ostrożnie wysuszone miękką nieścierną szmatką.

- b. **Albo umieścić elementy w autoklawie** na 5 min w temperaturze 134° C albo na 20 min w temperaturze 121°C. Po zakończeniu cyklu zaczekać, dopóki części nie ostygną i sprawdzić, czy nie są uszkodzone. Zmontować urządzenie (patrz rozdział 5). Odporność mechaniczna komponentów (zawór pacjenta, zawór wdechowy, membrana zaworu wdechowego, membrana zaworu wydechowego) gwarantowana jest do 20 cykli sterylizacji zgodnie z powyżej podanymi warunkami.
Później może pojawić się degradacja substancji z tworzywa sztucznego.

7.2. DEMONTAŻ ZAWORU NA ŻĄDANIE

1. Odkręć zestaw portu pacjenta od zaworu na żądanie (rys. A) i wyciągnij zespół dysku wdechowego (rys. B).
2. Wyciągnij silikonowe uszczelki zaworów kłapowych z portu pacjenta i dysku wdechowego (patrz rys. C i D). Uważaj, aby nie rozciągnąć ani nie uszkodzić tych części podczas wyciągania.

7.3. CZYSZCZENIE ZAWORU NA ŻĄDANIE

-  **NIE zanurzać zaworu na żądanie w płynach dezynfekcyjnych.**
- 1. Wyczyść zewnętrzne powierzchnie zaworu szmatką niepozostawiającą włókien, lekko zwilżoną wodą z detergentem. Osusz szmatką niepozostawiającą włókien.
- 2. Zdezynfekuj powierzchnię zewnętrzną po dezynfekcji przetrzeć SURFANIOS.

3. Jeśli doszło do zanieczyszczenia złącza węża zaworu na żądanie, odłącz wąż od zaworu na żądanie (patrz część 7.4). Wyczyść i wytrzyj wąż szmatką niepozostawiającą włókien. Ostrożnie wyczyść otwór w zaworze na żądanie za pomocą bawełnianego wacika zwilżonego czystą wodą i zdezynfekuj.
4. Jeśli doszło do zanieczyszczenia wnętrza zaworu na żądanie i normalne czyszczenie jest nieskuteczne, zawór należy zwrócić do serwisowania przez wykwalifikowanego technika.

7.4. ZDEJMOWANIE I PONOWNE ZAKŁADANIE WĘŻA Z KORPUSU ZAWORU NA ŻĄDANIE

W celu zdjęcia węża z zaworu na żądanie wykonaj następujące czynności:

1. Odłącz system EASE II od źródła gazu i w pełni zredukuj ciśnienie systemu. W przypadku wątpliwości zwróć się o poradę do przeszkolonego personelu serwisu lub skontaktuj się z Działem szkoleń i wsparcia technicznego pod adresem podanym powyżej.
2. Wyciągnij zespoły portu pacjenta i dysków wdechowych. Patrz rys. 3 powyżej.
3. Za pomocą małego śrubokręta podnieś i zdejmij zacisk. Patrz rys. 2 powyżej.
4. Ściągnij wąż z zaworu na żądanie. Złącze węża należy chronić przed brudem i uszkodzeniem.
5. Procedura montażu jest odwrotnością procedury zdejmowania. Przy zakładaniu zacisku upewnij się, że jest całkowicie wciśnięty.
6. Zamontuj zespoły portu pacjenta i dysków wdechowych.

7.5. CZYSZCZENIE MASKI, USTNIKA I ADAPTERA WYDECHOWEGO

1. Maski do wielokrotnego użytku należy czyścić lub sterylizować zgodnie z instrukcją producenta dołączoną do maski. Maski jednorazowego użytku należy utylizować po użyciu.
2. W przypadku ustników postępuj zgodnie z instrukcjami producenta.
3. W przypadku adaptera oczyszczającego postępuj zgodnie z instrukcjami producenta.

7.6. CZYSZCZENIE ZESTAWU WĘŻA

Zestaw węża należy wyczyścić, jeśli doszło do jego zanieczyszczenia lub w ramach regularnego czyszczenia. Nie ma potrzeby czyszczenia go po każdym użyciu.

1. Zwolnij nadciśnienie z zestawu węża i odłącz go od źródła gazu.
2. Zewnętrzne powierzchnie należy wyczyścić za pomocą materiału niepozostawiającego włókien zwilżonego wodą z detergentem. Wytrzyj do sucha szmatką niepozostawiającą włókien.
3. W celu zdezynfekowania starannie wytrzyj powierzchnie zewnętrzne ściereczką do dezynfekcji przetrzeć SURFANIOS.
4. Ponownie zmontuj system i przetestuj jego działanie zgodnie z instrukcjami w części 7.7.



Dopilnuj, aby środek dezynfekcyjny nie dostał się do węża, ponieważ wiąże się to z ryzykiem obrażeń układu oddechowego.

7.7. PONOWNY MONTAŻ SYSTEMU EASE II I TEST PO CZYSZCZENIU

1. Załóż wąż z powrotem zgodnie z opisem w części 7.4, jeśli był zdjęty.
2. Załóż uszczelkę klapowego zaworu wdechowego z powrotem na dysku wdechowym. Upewnij się, że krawędź zaworu klapowego znajduje się nad dyskiem wdechowym, a tekst „THESE WORDS VISIBLE” (Te słowa widoczne) znajduje się u góry i można go odczytać — patrz rys. C.
3. Włóż zestaw dysku wdechowego do zaworu na żądanie (patrz rys. B i D).
4. Włóż uszczelkę klapowego zaworu wydechowego do portu pacjenta upewniając się, że krawędź jest skierowana do góry (patrz rys. D).
5. Przykręć port pacjenta do zaworu na żądanie (patrz rys. A).
6. Przetestuj działanie systemu EASE II zgodnie z opisem w części 5.4 i używaj go zgodnie z opisem w części 6.

UWAGA: W przypadku urządzeń z regulatorem podłączonym do butli zalecane jest przechowywanie ich podłączonych do butli, ale przy ZAMKNIĘTEJ butli.

8. KONSERWACJA

8.1. REGULARNE KONTROLE I RUTYNOWA KONSERWACJA

1. Zawartość butli i działanie systemu należy kontrolować regularnie i przed użyciem, zgodnie z opisem w części 6.2.
2. Przed każdym użyciem przeprowadź dźwiękową i wzrokową kontrolę węża pod kątem wycieków i uszkodzeń. W przypadku wykrycia wycieku lub stwierdzenia uszkodzenia, na przykład pęknięcia lub otarcia zewnętrznej osłony węża, wąż należy wymienić. Zwróć kompletne urządzenie do autoryzowanego serwisu w celu wymiany węża.
3. Następujące elementy muszą również być regularnie kontrolowane pod kątem zniszczeń i zużycia, i mogą być w razie potrzeby wymieniane przez użytkownika:
 - Dysk wdechowy (z bolcem)
 - Uszczelka klapowego zaworu wdechowego
 - Port pacjenta
 - Uszczelka klapowego zaworu wydechowego

UWAGA: W celu wymiany dysku wdechowego, uszczelki wdechowej, portu pacjenta i uszczelki klapowego zaworu wydechowego postępuj zgodnie z instrukcjami w części 7.



Podczas wymiany uszczelki przestrzegaj ostrzeżeń dotyczących czystości przy pracy z tlenem zamieszczonych w części 4.



Przez cały okres eksploatacji sprzętu użytkownik zobowiązany jest utrzymywać wszystkie etykiety na urządzeniu w dobrym stanie i czytelne.



Wszystkie części zamienne muszą być przechowywane w oryginalnych opakowaniach w celu zachowania identyfikacji partii/dostawcy. Wszystkie części zamienne muszą być przechowywane przez właściciela/użytkownika w suchym, ciemnym i czystym otoczeniu.



Należy używać wyłącznie oryginalnych części zamiennych firmy GCE!

PL

8.2. KONTROLA ROCZNA

Zaleca się kontrole roczne systemu EASE II. Do przeprowadzenia kontroli rocznej nie są wymagane żadne specjalne narzędzia ani sprzęt testowy. Kontrolę roczną może przeprowadzić użytkownik lub pracownik serwisu autoryzowany przez firmę GCE. Konieczne jest utworzenie i przechowywanie dokumentacji kontroli rocznej przez cały okres eksploatacji produktu. Procedura kontroli rocznej została opisana w części 8.3, a w części 14 zamieszczono przykład arkusza rocznej kontroli.

Jeśli wymiany wymagają elementy inne niż wymienione w części 8.1, konieczne jest zwrócenie kompletnego zaworu na żądanie z zestawem węża i reduktorem (jeśli jest zainstalowany) do autoryzowanego przez firmę GCE serwisu w celu wykonania wymiany, ponieważ wymagane jest użycie specjalnych narzędzi i sprzętu testowego. Serwisanci zatwierdzeni przez firmę GCE są przeszkoleni przez firmę GCE do wykonania czynności serwisowych zgodnie z Podręcznikiem serwisowym firmy GCE. Podręcznik serwisowy wraz ze sprzętem serwisowym i testowym dostępne są w firmie GCE s.r.o.

GCE, s.r.o.

Tel: +420 569 661 111

Zizkova 381

Fax: +420 569 661 602

583 01 Chotebor

<http://www.gcegroup.com>

8.3. PROCEDURA KONTROLI ROCZNEJ

8.3.1. KONTROLA WZROKOWA

Krok	Procedura	Komentarz/czynność
1	Rozszczelnij i odłącz zawór na żądanie od źródła gazu pod ciśnieniem.	Użyj przycisku testowego z tyłu zaworu EASE do rozszczelnienia zaworu na żądanie i węża, jeśli to konieczne.
2	Sprawdź, czy numer seryjny zaworu jest czytelny.	Jeśli numer seryjny jest nieczytelny, zawór na żądanie należy wycofać z użycia.
3	Sprawdź, czy czas eksploatacji zaworu na żądanie nie przekroczył 10 lat.	Pierwsze cztery cyfry numeru seryjnego to rok produkcji. Jeśli data i godzina kontroli jest odleglejsza niż 10 lat od roku produkcji, zawór należy wycofać z eksploatacji i zutylizować. Patrz część 8.4.
4	Sprawdź, czy zewnętrzna osłona węża nie ma uszkodzeń, takich jak rozcięcia lub znaczące otarcia.	Jeśli na zewnętrznej osłonie węża znajdują się rozcięcia lub znaczące otarcia, wąż wymaga wymiany. Należy wysłać zawór na żądanie do autoryzowanego serwisu firmy GCE w celu wymiany węża.
5	Sprawdź, czy wąż nie ma załamań lub odkształceń.	Wąż z załamaniami lub zniekształcony wskazuje, że doszło do uszkodzenia zbrojenia węża i należy wymienić wąż. Należy wysłać zawór na żądanie do autoryzowanego serwisu firmy GCE w celu wymiany zespołu węża.
6	Jeśli wąż jest typu używanego do podłączania do gniazda linii gazowej, skontroluj metalowy wtyk złącza pod kątem uszkodzeń lub zużycia.	Zużyty lub uszkodzony metalowy wtyk złącza może być nieszczelny i należy go wymienić. Należy wysłać zawór na żądanie do autoryzowanego serwisu firmy GCE w celu wymiany zespołu węża.
7	Sprawdź, czy korpus zaworu i tylna pokrywa nie są pęknięte lub uszkodzone.	Jeśli na korpusie zaworu lub tylnej pokrywie widać pęknięcia lub znaczące uszkodzenia, zawór należy wycofać z eksploatacji.
8	Sprawdź, czy trzy małe wkręty dociskowe mocujące tylną pokrywę zaworu do korpusu są na miejscu.	Jeśli brakuje któregoś z wkrętów dociskowych, przekaż zawór do serwisu autoryzowanego przez firmę GCE.
9	Sprawdź, czy etykieta na tylnej pokrywie znajduje się na miejscu, oraz jest w dobrym stanie.	Jeśli etykieta wymaga wymiany, wyślij zawór na żądanie do serwisu autoryzowanego przez firmę GCE w celu wymiany etykiety.
10	Odkręć zespół portu pacjenta od głównego korpusu zaworu i wyjmij uszczelkę klapowego zaworu wydechowego z portu pacjenta.	Szczegółowe informacje dotyczące procedury demontażu zawiera część 7.
11	Skontroluj port pacjenta pod kątem pęknięć lub uszkodzeń.	W przypadku uszkodzenia wymień port pacjenta.
12	Skontroluj uszczelkę zaworu wydechowego pod kątem rozdarć i pęknięć.	Jeśli jest to wymagane, wymień uszczelkę zaworu wydechowego.
13	Ponownie zamontuj uszczelkę klapowego zaworu wydechowego w portcie pacjenta.	Szczegółowe informacje dotyczące procedury demontażu zawiera część 7.
14	Wyciągnij zestaw dysku wdechowego z korpusu zaworu. Wyciągnij uszczelkę klapowego zaworu wdechowego z dysku wdechowego.	Szczegółowe informacje dotyczące procedury demontażu zawiera część 7.

15	Skontroluj dysk i bolec. Sprawdź, czy dysk wdechowy jest płaski. Sprawdź, czy bolec nie jest zgięty i czy wystaje pod kątem prostym z dysku wdechowego.	W razie potrzeby wymień dysk wdechowy (z bolcem).
16	Skontroluj uszczelkę klapowego zaworu wdechowego pod kątem rozdarcia i pęknięć.	Jeśli jest to wymagane, wymień uszczelkę klapowego zaworu wdechowego.
17	Założ ponownie uszczelkę klapowego zaworu wdechowego do dysku wdechowego.	
18	Zamontuj zestaw dysku wdechowego do korpusu zaworu. Zwróć uwagę, że bolec powinien bez trudu wsunąć się do otworu w korpusie zaworu.	
19	Zamontuj zestaw portu pacjenta do korpusu zaworu.	Dokręć wyłącznie ręcznie.

8.3.2. TEST SZCZELNOŚCI

Krok	Procedura	Komentarz/czynność
1	Podłącz zawór na żądanie do źródła gazu.	Gazem testowym może być powietrze, azot, tlen lub mieszanina N ₂ O /O ₂ . Podczas podłączania zaworu do źródła gazu nastąpi krótkotrwały przepływ gazu — jest to zjawisko normalne.
2	Za pomocą odpowiedniego płynu do wykrywania wycieków sprawdź występowanie wycieków w następujących miejscach:	Płyn do wykrywania wycieków powinien nadawać się do stosowania z tlenem oraz z elementami plastikowymi.
3	Połączenie między węzem a mocowaniem węża na obu końcach węża.	W przypadku wykrycia wycieku zwróć zawór na żądanie do autoryzowanego serwisu w celu wymiany węża.
4	Połączenie między korpusem zaworu na żądanie a mocowaniem węża.	W przypadku wykrycia wycieku zwróć zawór na żądanie do autoryzowanego serwisu w celu naprawy.
5	Połączenie między wtykiem złącza węża a przyłączem źródła gazu.	Ewentualny wyciek może wynikać ze zużycia męskiego wtyku węża lub usterki złącza źródła gazu. W celu wyeliminowania usterki złącza źródła gazu wypróbuj inne przyłącze. Jeśli wyciek nie ustępuje, zespół węża będzie wymagał wymiany. Jeśli wąż wymaga naprawy, zwróć zawór na żądanie do autoryzowanego serwisu.
6	Odkręć zestaw portu pacjenta od zaworu na żądanie i wyciągnij zestaw dysku wdechowego.	
7	Po podłączeniu zaworu na żądanie do źródła gazu przystaw ucho do korpusu zaworu (z otworami wylotowymi skierowanymi w stronę ucha) i nasłuchuj, czy nie ma wycieku. Nie powinno być słychać żadnych wycieków.	Jeśli słychać wyciek gazu, wskazuje to na usterkę w zaworze głównym lub sterującym. Zwróć zawór na żądanie do autoryzowanego serwisu w celu naprawy.
8	Zamontuj zestaw dysku wdechowego do korpusu zaworu.	
9	Zamontuj zestaw portu pacjenta do korpusu zaworu.	Dokręć wyłącznie ręcznie.

PL

8.3.3. KONTROLA DZIAŁANIA ZAWORU NA ŻĄDANIE

Krok	Procedura	Komentarz/czynność
1	Podłącz wąż do źródła gazu.	Gazem testowym może być powietrze, azot, tlen lub mieszanina N ₂ O /O ₂ . Podczas podłączania zaworu do źródła gazu nastąpi krótkotrwały przepływ gazu — jest to zjawisko normalne.
2	Naciśnij przycisk testowy. Gaz powinien przepływać, gdy przycisk jest naciśnięty i przestać płynąć po zwolnieniu przycisku.	Jeśli gaz płynie, gdy przycisk nie jest wciśnięty, zawór na żądanie jest uszkodzony i należy go zwrócić do autoryzowanego serwisu w celu naprawy.

8.4. ZYWOTNOSC

8.4.1. ZYWOTNOSC I GOSPODARKA ODPADAMI

Maksymalny okres użytkowania tego produktu wynosi 10 lat.

Po zakończeniu okresu użytkowania produkt należy wycofać z eksploatacji.

Dostawca urządzenia powinien uniemożliwić ponowne wykorzystanie produktu i postąpić z nim zgodnie z “ Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady Europy 2008/98/WE r. w sprawie odpadów “. Zgodnie z artykułem 33 rozporządzenia REACH spółka GCE, s.r.o. jako odpowiedzialny producent, zobowiązuje się poinformować wszystkich klientów, jeżeli materiały zawierają 0,1% albo więcej substancji podanych w liście kandydackiej substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie (SVHC).

Najczęściej używane stopy mosiądzu używane do korpusów i inne komponenty miedziane zawierają 2-3% ołowiu (Pb), Nr ES 231-100-4, Nr CAS 7439-92-1. Podczas zwykłego użytkowania ołów nie ulatnia się do gazu ani do otoczenia. Po zakończeniu żywotności musi zostać wyrób zlikwidowany przez firmę zajmującą się recyklingiem metali, by zapewniona została skuteczna utylizacja materiału z minimalnym skutkiem na środowisko naturalne i zdrowie.

Na dzień dzisiejszy nie posiadamy żadnych informacji, które wskazywałyby, że w jakimkolwiek urządzeniu medycznym GCE zawarte byłyby inne substancje zawierające stężenia SVHC powyżej 0,1%.

8.4.2. NUMER SERYJNY I DATA PRODUKCJI

Numer seryjny wybity na produkcie wygląda następująco:

YY MM XXXXX

YY: rok produkcji

MM: miesiąc produkcji

XXXXX : kolejny numer

Na przykład: numer seryjny 090300521 pokazuje, że reduktor został wyprodukowany w marcu 2009, z kolejnym numerem 521.

9. WYKRYWANIE USTEREK

Tabela poniżej ma służyć jako pomoc w korygowaniu prostych usterek urządzenia. Jeśli sugerowane rozwiązania nie wystarczą do usunięcia usterki, sprzęt należy zwrócić do kontroli i naprawy przez przeszkolony personel, który ukończył stosowny kurs szkoleniowy (patrz część 8.2).

Objawy	Możliwa przyczyna	Działania naprawcze
Sprzęt nie podaje gazu.	Nieodkręcony zawór butli.	Sprawdź i otwórz zawór butli.
	Pusta butla.	Sprawdź odczyt manometru. W razie potrzeby zainstaluj nową butlę.
	Nie w pełni podłączone szybkozłącze.	Wyciągnij wtyk złącza i ponownie zamocuj na gnieździe upewniając się, że jest w pełni zaczepiony.
	Brak uszczelki klapowego zaworu wydechowego.	Założ nową uszczelkę klapowego zaworu wydechowego.
Zawór na żądanie przecieka lub nie zamyka się w pełni.	Niewłaściwa regulacja.	Patrz Podręcznik serwisowy.
Zawór na żądanie nie przerywa przepływu po zwolnieniu przycisku testowego.	Odkształcony/uszkodzony dysk wdechowy.	Zainstaluj zapasowy dysk wdechowy.
	Niewłaściwa regulacja.	Patrz Podręcznik serwisowy.

10. SPECYFIKACJA

Zawór na żądanie — spełnia wymogi normy bs 4272: część 2: 1996

Złącze gazu	Złącza według standardów krajowych
Źródło gazu	Wymagane od 2,8 do 7,0 barów przy przepływie > 200 l/min
Opór wdechowy (przy ciśnieniu źródła 2,8 bara)	Ciśnienie otwarcia od -0,15 do -0,2
Opór wydechowy	Od flow +0,35 kPa do 120 L/min.
Temperatura robocza	-20°C to +60°C przy użyciu tlenu. +5°C to +40°C przy użyciu 50/50 O ₂ /N ₂ O
Storage Temperature	od -30°C do +60°C
Materials	POM, poliwęglan, guma silikonowa, stal nierdzewna
Weight / Size Envelope	85 g / 50 x 50 x 63 mm

Zestaw węża


Złącza	Złącza według standardów krajowych.
Ciśnienie	Ciśnienie robocze 7 barów Ciśnienie rozerwania ≥56 barów/23°C i ≥40 barów/40°C
Materiał	PCV, antystatyczny zgodnie z ISO 5359
Masa	0,5 kg (3 m długości)
Wymiary	Śr. zewn. 12,7 mm


UWAGA: Podano wartości znamionowe. Producent zastrzega sobie prawo do zmiany specyfikacji bez powiadomienia.

PL

11. CZĘŚCI ZAMIENNE I AKCESORIA

11.1. AKCESORIA DOSTARCZANE Z SYSTEMEM EASE II

 Zawór na żądanie EASE II zazwyczaj stosowany jest z maskami, ustnikami, filtrami antybakteryjnymi i adapterem wydechowym.

 Zawory tlenowe EASE II są zwykle używane z maską, ustnikami i filtrem. Akcesoria oznaczone jako jednorazowe lub „do użytku przez jednego pacjenta” nie mogą być używane wielokrotnie.

Oferta produktów medycznych firmy GCE jest nieustannie rozwijania i ulepszana. Jeśli szukają Państwo informacji lub pomocy, proszę skontaktować się telefonicznie z naszym działem obsługi klienta. Dane kontaktowe zamieszczono na ostatniej stronie niniejszej instrukcji.

















11.2. AKCESORIA OPCJONALNE

Elementy oznaczone * nie są produkowane przez GCE.

- Worek, kompletny, z stojakiem dla butli,
- Niebieska walcowa torba transportowa,
- Stojak do butli samodzielnie,
- Maseczka jednorazowa - (pakowanie 5 szt.)*,
- Filtr jednorazowy oddechowy (opakowanie 100 szt.)*,
- Maski jednorazowa*
- Maski wielokrotnego użytku*
- Termometr do butli O₂/N₂O *
- Rozdzielnica wydechowa (pakowanie po 1)*
- Adapter czyszczący (Rozdzielnica wydechowa)*
- Filtr jednorazowy*

PL

12. WYJAŚNIENIA

	Instrukcja obsługi		Przeznaczone do tlenoterapii domowej
	Uwaga		Przeznaczone do użycia w szpitalu
	Trzymać z daleka od źródeł ciepła i materiałów łatwopalnych		Przeznaczone do użycia w karetkach
	Trzymać z daleka od tłuszczu i smaru		Numer seryjny YY MM XXXXX Y: rok produkcji M: miesiąc produkcji X: kolejny numer
	Maksymalny i minimalny oziom wilgoci		
	Maksymalny i minimalny poziom temperatury		Numer referencyjny
	Nie zamaczać		Numer partii
	Data produkcji		Producent
	Delikatny produkt		Termin przydatności



Parametry wejściowe (P1)



Parametry wyjściowe (P2)

13. GWARANCJA

Standardowa gwarancja obowiązuje przez dwa lata od daty nabycia przez klienta firmy GCE (lub jeśli data nabycia jest nieznana, przez 2 lata od daty produkcji zamieszczonej na produkcie).

Standardowa gwarancja jest ważna tylko dla produktów używanych zgodnie z instrukcją obsługi oraz ogólnymi dobrymi praktykami i standardami branży.

14. PRZYKŁADOWY ARKUSZ KONTROLI DOROCZNEJ

Należy skopiować niniejszy formularz jako pomoc w dorocznych kontrolach systemu EASE II. Procedura kontroli dorocznej została opisana w części 8.3.

FIRMA		Numer seryjny zaworu
KONTROLA WZROKOWA	TICK	KOMENTARZ / PODJĘTE DZIAŁANIA
Kontrola czytelności numeru seryjnego		
Sprawdzenie, czy zawór na żądanie ma mniej niż 11 lat		
Sprawdzenie, czy nie należy wykonać serwisu po 5 latach		
Kontrola stanu węża		
Kontrola stanu korpusu		
Kontrola stanu etykiety		
Sprawdzenie, czy trzy wkręty dociskowe znajdują się na miejscu		
Kontrola stanu portu pacjenta		
Kontrola stanu uszczelki klapowego zaworu wydechowego		
Kontrola stanu płytki wdechowej (z bolcem)		
Kontrola stanu uszczelki klapowego zaworu wdechowego		

KONTROLA WZROKOWA	TICK	KOMENTARZ / PODJĘTE DZIAŁANIA
Złącza węży (użyć płynu do wykrywania wycieków)		
Złącze węża z korpusem zaworu (użyć płynu do wykrywania wycieków)		

PL

Test wycieku zaworu na żądanie (nasłuchiwanie wycieku przy zdjętym porcie pacjenta i dysku wdechowym)		
KONTROLA WZROKOWA	TICK	KOMENTARZ / PODJĘTE DZIAŁANIA
Działanie przycisku testowego		
Kontrolę przeprowadził:		Data:

PL

APPENDIX (ZAŁĄCZNIK):

Nr. 2: Funkcje szybkozłączy i procedura łączenia/rozłączania

PRODUCENT:

GCE, s.r.o.
Zizkova 381
583 01 Chotebor
Republika Czeska

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

CE 2460

1. PREMESSA

Le valvole medicali a bassa pressione GCE EASE II sono dispositivi medici di classe IIa ai sensi della direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE. La loro conformità ai requisiti essenziali della direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE si basa sulla norma BS 4272:1996.

2. DESTINAZIONE D'USO

La valvola a domanda a bassa pressione GCE EASE II si collega ai sistemi di distribuzione di gas medicali o all'attacco rapido di uscita di un regolatore di gas medicali. Le valvole a domanda EASE II sono utilizzate sotto la supervisione di un operatore sanitario per somministrare il gas medicale, che è controllato dall'inspirazione del paziente. La valvola a domanda EASE II è progettata per la somministrazione dei seguenti gas medicali durante il trattamento e la cura del paziente ed è adatta per l'uso in ambienti ospedalieri e pre-ospedalieri (servizio di emergenza):

- Ossigeno O₂
- Miscela di protossido di azoto e ossigeno O₂/N₂O – 50/50%

3. REQUISITI DI SICUREZZA PER IL TRASPORTO, IL FUNZIONAMENTO E L'IMMAGAZZINAMENTO

 **Tenere il prodotto, inclusi gli accessori, lontani da:**

- Fonti di calore (fuoco, sigarette ecc.),
- materiali infiammabili,
- oli o grassi,
- acqua,
- polvere.







 **Proteggere il prodotto con i suoi accessori da ribaltamento o caduta.**

 **Usare il prodotto, inclusi gli accessori, solo in locali ben ventilati.**

 **Rispettare sempre le norme di pulizia richieste per l'utilizzo dell'ossigeno.**

Prima del suo primo utilizzo, conservare il prodotto nel suo imballo originale. Nel caso di ritiro del prodotto dall'esercizio (per il trasporto, immagazzinamento), GCE raccomanda di usare l'imballo originale (inclusi i materiali d'imballaggio interni).

Devono essere sempre rispettate le leggi, le norme, le prescrizioni e le direttive a livello nazionale riguardanti i gas medicali, la prevenzione degli infortuni e la tutela dell'ambiente.

CONDIZIONI OPERATIVE			CONDIZIONI DI IMMAGAZZINAMENTO E TRASPORTO			
	MIN		MAX	MIN		MAX
O ₂	-20 °C		+60°C	-30 °C		+60 °C
O ₂ /N ₂ O	+5 °C		+60°C			
	10 %		100 %	20 %		70 %
	600 mbar		1200 mbar	600 mbar		1200 mbar

- ⚠ In caso di stoccaggio a temperature inferiori a $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ o superiori a $60\text{ }^{\circ}\text{C}$, non utilizzare la valvola a domanda fino a quando la sua temperatura non sia tornata nell'intervallo di lavoro.
- ⚠ Per una valvola a domanda progettata per l'uso con miscele di gas $\text{O}_2 + \text{N}_2\text{O}$, la temperatura minima di funzionamento è di $+5\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- ⚠ Non utilizzare il dispositivo senza un'adeguata formazione.
- ⚠ Tutti i gas sotto pressione possono essere pericolosi e devono essere maneggiati con cura.
- ⚠ **NON UTILIZZARE** olio o grasso (se non specificamente autorizzato) in nessuna parte del sistema EASE II.
- ⚠ Assicurarsi che le mani siano pulite e prive di olio e grasso.
- ⚠ Tenere sempre il sistema lontano da fonti di accensione.
- ⚠ **NON ESEGUIRE** manomissioni non autorizzate dell'unità.
- ⚠ Non tentare di collegare la valvola EASE II all'unità terminale/attacco rapido del tipo di gas non corretto.

4. ISTRUZIONI PER IL PERSONALE

Secondo la Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE il fornitore del prodotto deve assicurare vengano forniti istruzioni per l'uso e dati sulle prestazioni dello stesso a tutto il personale addetto alla sua manipolazione.

- ⚠ Non utilizzare il prodotto senza una corretta formazione ed un utilizzo sicuro dello stesso come definito nel presente documento "Istruzione per l'uso". Assicurarsi che l'utente sia a conoscenza di tali particolari informazioni ed abbia le conoscenze necessarie per il gas in uso.

5. PREPARAZIONE ALL'USO

5.1. COLLEGAMENTO DEL TUBO ALL'ALIMENTAZIONE

- Collegare il terminale del tubo all'alimentazione. Maggiori informazioni relative ai connettori medici ad innesto rapido sono disponibili nell'Allegato n. 2.
- Controllare regolarmente il tubo durante l'uso e assicurarsi che non sia rotto, curvato, attorcigliato o esposto ad una pressione eccessiva.
- Controllare regolarmente l'alimentazione ed il contenuto residuo della bombola.

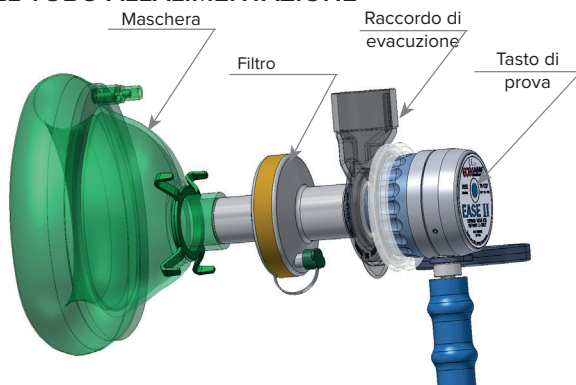


Fig. 1: Fissaggio del raccordo di evacuazione, del filtro un della maschera

5.2. COLLEGAMENTO DEL RACCORDO DI EVACUAZIONE

- Se il sistema include il raccordo di evacuazione, esso va collegato alla valvola a domanda con una leggera pressione (vedere Fig. 1).
- Collegare quindi il tubo di espirazione al raccordo di evacuazione

NOTA: Il raccordo di evacuazione deve essere impiegato, quando EASE II per $\text{O}_2/\text{N}_2\text{O}$ viene usato in spazi chiusi. Il mancato utilizzo potrebbe causare sonnolenza negli operatori.

5.3. COLLEGAMENTO DELLA MASCHERA, BOCCAGLIO O FILTRO

- Scegliere una maschera adatta o un boccaglio, o un filtro per il paziente e fissarli alla valvola a domanda pressandoli sulla presa conica con il diametro di 22 mm sulla valvola paziente (vedere Fig. 1).

NOTA: Alcuni pazienti possono soffrire di claustrofobia se usano maschere e possono rifiutare l'uso della EASE II, quando è offerta in questo modo. Si raccomanda di usare il boccaglio per tali pazienti.

5.4. PROVE PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE

I sistemi con il tasto di prova devono essere controllati con una leggera pressione del tasto di prova stesso. Si deve sentire il gas fluire attraverso la maschera o il boccaglio. Rilasciando il tasto di prova, il flusso di gas deve arrestarsi.

NOTA: In caso di malfunzionamento (assenza di flusso o mancato arresto del flusso rispettivamente premendo o rilasciando il tasto), chiudere la bombola o scollegare il sistema dalla presa terminale ed usare la tabella per risoluzione dei guasti nella Sezione 9.

6. FUNZIONAMENTO

6.1. SOMMINISTRAZIONE DEI GAS MEDICALI



La miscela 50/50% O₂/N₂O o 100% O₂ dovrebbe essere somministrata solo da persone formate a tale scopo e sotto la supervisione di operatori sanitari qualificati.



Durante la terapia, il contenuto della bombola dovrebbe essere controllato regolarmente e la bombola sostituita se necessario.

1. Spiegare con calma al paziente che cosa si sta per fare. Calmarlo e chiedergli di respirare normalmente.

NOTA: i pazienti non devono rimuovere la maschera o il boccaglio durante l'espirazione.

2. Passare la maschera al paziente, spiegargli come tenerla sulla bocca e sul naso, chiedergli di respirare normalmente e di non togliere la maschera quando espira.

NOTA: se è montato un boccaglio, spiegargli come tenerlo tra i denti, che deve usare le labbra come guarnizione e respirare solo attraverso la bocca.

3. Spiegare al paziente che deve respirare attraverso la valvola a domanda per ridurre il dolore (l'uso continuo spesso non è necessario).

NOTA: gli operatori sanitari possono aiutare a tenere la maschera se il paziente non è in grado.

4. Monitorare sempre il paziente e il contenuto della bombola durante la somministrazione. Controllare il contenuto di gas della bombola e sostituire la bombola se necessario.

5. La somministrazione di una miscela 50/50 di O₂/N₂O può causare sonnolenza al paziente. Questo causa la perdita di tenuta tra la bocca e la valvola a domanda e l'inspirazione di aria ambiente. Il paziente torna cosciente e percepisce il dolore, quindi gli si dovrebbe chiedere di inspirare nuovamente il gas.

6.2. DOPO L'USO

1. Quando il trattamento è completo, chiudere la valvola della bombola e premere il pulsante di prova per depressurizzare il sistema o scollegare la valvola a domanda dalla presa a muro o dall'attacco rapido.

2. Pulire il sistema secondo quanto descritto all'articolo 7.

7. PULIZIA

Depressurizzare il sistema e scollegare l'alimentazione del gas prima della pulizia. Vedere la vista dettagliata dei componenti della valvola a domanda qui sotto.

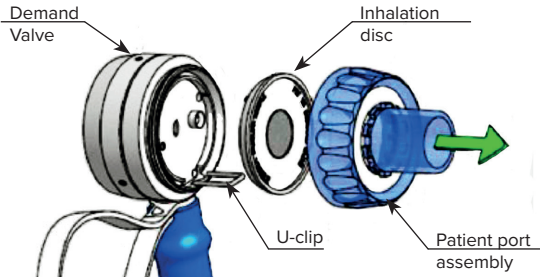


Fig. 2: Componenti della valvola a domanda

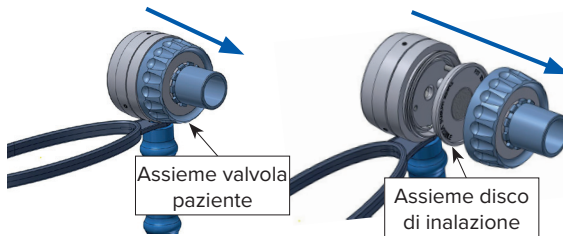


Fig. A

Fig. B

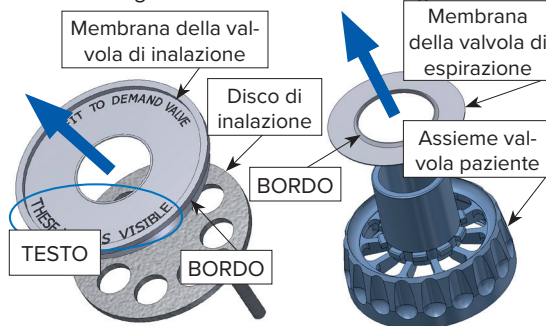


Fig. C

Fig. D

Smontaggio della valvola prima della pulizia



Rimontaggio dopo la pulizia

Fig. E

Fig. 3: Rimontaggio di EASE II dopo la pulizia

- ⚠ **NON UTILIZZARE** soluzioni detergenti che contengono ammoniaci.
- ⚠ **Non esporre ad acqua o altri liquidi.**
- ⚠ **Non esporre ad elevate temperature (ad esempio un'autoclave), salvo diversamente indicato.**
- ⚠ **Se si desidera utilizzare una soluzione detergente, non spruzzarla perché lo spray potrebbe penetrare nelle parti interne della valvola a domanda e causare contaminazione o danni.**
- ⚠ **Non utilizzare il lavaggio a pressione perché potrebbe danneggiare o contaminare la valvola a domanda.**
- ⚠ **In caso di contaminazione delle parti interne della valvola a domanda, non utilizzarla in nessun caso. Deve essere messa fuori servizio.**

7.1. PULIZIA DEI COMPONENTI DELLA VALVOLA DI INSPIRAZIONE E PER IL PAZIENTE

Se si utilizza un filtro e la valvola a domanda non è stata contaminata da fluidi corporei, è sufficiente pulire la valvola a domanda con un disinfettante. Rimuovere lo sporco con un panno morbido inumidito con acqua saponata senza olio e risciacquare con acqua pulita. Se la valvola è stata contaminata da secrezioni, sangue o vomito, la pulizia è indispensabile.

1. Svitare il componente per il paziente dalla valvola a domanda (fig. A) e rimuovere la valvola di inspirazione (fig. B).
 2. Rimuovere le membrane della valvola in silicone dal componente per il paziente e la valvola di inspirazione (vedere figure C, D). Evitare di sollecitare troppo e danneggiare questi componenti durante lo smontaggio.
 3. Se si utilizza un filtro antibatterico, non è necessario pulire la valvola dopo ogni utilizzo. Tuttavia, si raccomanda di eseguire questa pulizia. Se la valvola è contaminata da sangue o vomito, è necessario pulirla. Seguire uno dei metodi di pulizia descritti di seguito:
- a. Lavare tutte le parti in acqua calda ad una temperatura massima di 60 °C utilizzando un disinfettante adatto.** La resistenza meccanica dei componenti (componente per il paziente, valvola di inspirazione, membrana della valvola di inspirazione, membrana della valvola di espirazione) è garantita fino a 20 cicli di sterilizzazione nelle condizioni sotto elencate.

Esempio di pulizia con disinfettante a freddo:

Meliseptol: rimuovere lo sporco con un panno morbido inumidito in acqua calda per un massimo di 30 secondi. Applicare il disinfettante sui componenti (applicazione del disinfettante per 1 minuto). Dopo aver applicato il disinfettante, sciacquare i componenti con acqua corrente fredda. I componenti devono essere accuratamente asciugati con un panno morbido e non abrasivo.

- b. Oppure collocare le parti in un'autoclave** per 5 minuti ad una temperatura di 134 °C o per 20 minuti ad una temperatura di 121 °C.

Dopo che il ciclo è stato completato, aspettare che le parti si raffreddino e controllare che non siano danneggiate. Montare il dispositivo (vedere capitolo 5). La resistenza meccanica dei componenti (componente per il paziente, valvola di inspirazione, membrana della valvola di inspirazione, membrana della valvola di espirazione) è garantita fino a 20 cicli di sterilizzazione nelle condizioni di cui sopra.

In seguito, può verificarsi la degradazione delle sostanze plastiche.

7.2. PULIZIA DELLA VALVOLA PAZIENTE

1. Svitare l'assieme valvola paziente della valvola a domanda (Fig. A) e rimuovere l'assieme valvola di inalazione (Fig. B)
2. Rimuovere le membrane in silicone della valvola paziente e il disco di inalazione (Fig.C,D).
Take care not to over-stretch or damage these parts during removal.

7.3. PULIZIA DELLA VALVOLA A DOMANDA



NON immergere la valvola a domanda nei liquidi disinfettanti.

1. Pulire la superficie esterna della valvola usando uno straccio che non perda peli, leggermente bagnato in acqua calda saponata. Asciugare la superficie con uno straccio che non perda peli.
2. Disinfettare la superficie esterna.
3. Se il tubo di collegamento alla valvola a domanda è contaminato, rimuovere il tubo dalla valvola a domanda (vedere Sezione 7.4). Pulire e asciugare il tubo usando uno straccio che non perda peli. Pulire scrupolosamente il foro nella valvola a domanda usando uno straccio di cotone leggermente bagnato in acqua pulita e disinfettare il foro.
4. Se la valvola a domanda è stata contaminata internamente e se una normale pulizia è insufficiente, è necessario ritornare la valvola affinché la sua manutenzione sia fatta da un tecnico qualificato.

7.4. RIMOZIONE E RIMONTAGGIO DEL TUBO DAL CORPO DELLA VALVOLA A DOMANDA

Per rimuovere il tubo dalla valvola a domanda procedere come segue:

1. Disconnettere la valvola EASE II dalla fonte di alimentazione gassosa e depressurizzare del tutto il sistema. Per ogni dubbio, consultare il personale incaricato dell'assistenza o contattate il Servizio di Formazione e Supporto Tecnico all'indirizzo sopra riportato.
2. Rimuovere l'assieme valvola paziente. Vedere la fig. 3.
3. Sollevare e rimuovere il Clip ad U con un piccolo cacciavite. Vedere la fig. 2.
4. Estrarre il tubo dalla valvola a domanda, Proteggere il connettore del tubo da contaminanti esterni e evitare eventuali danneggiamenti.
5. Rimontare il tubo col procedimento inverso. Per rimontare correttamente il clip ad U, assicurarsi che sia spinto nella posizione originale.
6. Rimontare l'assieme valvola paziente.

IT

7.5. PULIZIA DELLA MASCHERA, DEL BOCCAGLIO E DEL RACCORDO DI EVACUAZIONE

1. Le maschere per uso ripetuto vanno lavate e sterilizzate seguendo le istruzioni del produttore. Le maschere per uso singolo devono essere smaltite dopo l'uso.
2. Per i bocchini seguire le istruzioni del produttore.
3. Per l'adattatore di lavaggio seguire le istruzioni del produttore.

7.6. PULIZIA DEL TUBO

Il tubo deve essere pulito nel caso sia stato contaminato o in occasione di una regolare procedura di pulizia. Non è necessario pulire il tubo dopo ogni utilizzo.

1. Depressurizzare il tubo e scollegarlo dall'alimentazione.
2. Per la pulizia della superficie esterna del tubo usare uno straccio che non perda peli, leggermente bagnato in acqua saponata, quindi asciugare la superficie con un straccio che non perda peli.
3. Per la disinfezione, pulire accuratamente la superficie esterna con uno straccio disinfettante.
4. Assemblare di nuovo il sistema e provarlo secondo le istruzioni nella 7.7.



Fare attenzione che nessun liquido disinfettante entri nel tubo perché c'è un rischio di danneggiamento del sistema di respirazione.

7.7. ASSEMBLAGGIO E PROVE DOPO LA PULIZIA

1. Rimontare il tubo come descritto nella sezione 7.4
2. Sistemare l'animella sul disco di inalazione. Assicurarsi che il bordo sia sistemato sul disco di inalazione e la scritta "QUESTE PAROLE VISIBILI" sia posizionata verso l'alto e sia leggibile. Vedere Fig. C
3. Sistemare il disco di inalazione all'interno della valvola a domanda. Vedere Fig. B e D
4. Sistemare l'animella di esalazione nella valvola paziente, assicurarsi che il bordo sia rivolto verso l'alto. Vedere Fig. D

5. Avvitare l'assieme valvola paziente

6. Testare la valvola EASE II in accordo con la sezione 5.4 ed utilizzarla in accordo con la sezione 6.

NOTA: Per i sistemi forniti completi di riduttore da bombola, si raccomanda di immagazzinare il dispositivo mantenendo riduttore collegato alla bombola e con la valvola della bombola CHIUSA.

8. MANUTENZIONE

8.1. CONTROLLI REGOLARI E MANUTENZIONE ORDINARIA

1. Il contenuto della bombola e le funzioni del sistema devono essere controllati regolarmente e prima dell'uso, secondo la descrizione nelle Sezioni Artikel 6.2.

2. Prima di ogni utilizzo, effettuare un controllo acustico e visivo sul tubo per verificare eventuali perdite o danneggiamenti. Se viene rilevata una perdita o se il tubo risulta danneggiato, esso deve essere sostituito. A tale scopo, inviare la valvola EASE II completa ad un centro di assistenza autorizzato.

3. I seguenti componenti devono essere anch'essi controllati regolarmente per verificarne il grado di usura o eventuali danneggiamenti e possono essere sostituiti dall'utilizzatore se richiesto:

- Disco d'inalazione (con il perno)
- Membrana di inalazione
- Valvola paziente
- Membrane di espirazione

NOTA: Durante la sostituzione del disco d'inalazione, della membrana di inalazione, della valvola paziente e delle membrane di espirazione osservare le istruzioni nella Sezione 7.



Durante la sostituzione di una guarnizione osservare le istruzioni di sicurezza per quanto riguarda l'utilizzo dell'ossigeno specificata nella sezione 4.



Tutte le etichette sul prodotto devono essere conservate dal proprietario e dall'utilizzatore in una condizione buona e leggibile per tutto il periodo di vita.



Tutte le guarnizioni e tutti gli anelli devono essere mantenuti dal proprietario e dall'utilizzatore in un ambiente secco e pulito per tutto il periodo di vita.



Usare soltanto componenti originali forniti da GCE!

8.2. MANUTENZIONE ANNUALE

La valvola EASE II deve essere sottoposta ad un controllo annuale. Per tale operazione non sono necessari specifici utensili o apparecchiature di controllo. Il controllo annuale può essere effettuato dall'utilizzatore o da un centro di assistenza autorizzato da GCE. I risultati del controllo annuale devono essere conservati per tutta la durata di vita del dispositivo. Vedere la Sezione 8.3 per la procedura da seguire per il controllo e la Sezione 14 per un esempio di modulo per la registrazione dati rilevati in fase di controllo.

Se componenti diversi da quelli elencati nella sezione 8.1 devono essere sostituiti, la valvola EASEII completa del tubo e del riduttore di pressione (se montato) deve essere inviata ad un centro di assistenza autorizzato da GCE in quanto sono richiesti in tal caso specifici utensili specifici e apparecchiature di controllo. Questi centri di assistenza sono istruiti da GCE nell'effettuare la manutenzione in accordo con quanto previsto nel Manuale di riparazione GCE.

GCE, s.r.o.

Tel: +420 569 661 111

Zizkova 381

Fax: +420 569 661 602

583 01 Chotebor

<http://www.gcegroupp.com>

8.3. PROCEDURA PER L'ISPEZIONE ANNUALE

8.3.1. ISPEZIONE VISIVA

Fase	Procedura	Note
1	Disconnettere la valvola EASE II dalla fonte di alimentazione gassosa e depressurizzare del tutto il sistema.	Usare il pulsante di prova posizionato dietro alla valvola a domanda per depressurizzare la valvola stessa ed il tubo, se richiesto.
2	Controllare che il numero di serie della valvola sia leggibile	Se il numero di serie non risulta leggibile, la valvola non può essere utilizzata e deve essere ritirata dal servizio
3	Controllare che la valvola a domanda non abbia superato i 10 anni di vita.	I primi quattro numeri del numero di serie indicano l'anno di produzione. Se al momento dell'ispezione sono trascorsi più di 10 anni dall'anno di produzione, la valvola deve essere ritirata dal servizio e smaltita. Vedere sezione 8.4
4	Controllare che il tubo non sia danneggiato	Il tubo deve essere sostituito se presenta dei tagli o abrasioni di particolare rilievo. Inviare la valvola ad un centro di assistenza autorizzato per la sostituzione del tubo.
5	Controllare che il tubo non sia attorcigliato o deformato	Se il tubo risulta attorcigliato o deformato, esso va sostituito. Inviare la valvola ad un centro di assistenza autorizzato per la sostituzione del tubo.
6	Se il tubo è provvisto di innesti rapidi per unità terminali, controllare che l'innesto non sia danneggiato	Se l'innesto è danneggiato, ciò può provocare una perdita e quindi va sostituito. Inviare la valvola ad un centro di assistenza autorizzato per la sostituzione.
7	Controllare che il corpo della valvola a domanda e la calotta posteriore non siano crepati o danneggiati	Se il corpo della valvola e la calotta posteriori risultano danneggiati, ritirare la valvola a domanda dal servizio.
8	Controllare che le tre piccole viti di fissaggio della calotta posteriore al corpo della valvola siano presenti	Se manca una delle viti, inviare la valvola ad un centro di assistenza autorizzato
9	Controllare che l'etichetta sulla calotta posteriore sia presente ed in buone condizioni.	Se l'etichetta deve essere sostituita, inviare la valvola ad un centro di assistenza autorizzato
10	Svitare la valvola paziente dal corpo della valvola e rimuovere le animelle della valvola di esalazione dalla valvola paziente	Vedere la sezione 7 per ulteriori informazioni sullo smontaggio della valvola.
11	Controllare se la valvola paziente risulta danneggiata	Sostituire la valvola paziente se danneggiata
12	Esaminare se la membrana della valvola di espirazione risulta rotta	sostituire la membrana della valvola di espirazione se necessario
13	Rimontare la membrana della valvola di espirazione sulla valvola paziente	Vedere la sezione 7 per ulteriori informazioni sullo smontaggio della valvola.
14	Sollevarlo il disco di inalazione fuori dal corpo della valvola. Rimuovere l'animella della valvola di inalazione dal disco di inalazione.	Vedere la sezione 7 per ulteriori informazioni sullo smontaggio della valvola.

15	Esaminare il disco di inalazione ed il perno. Controllare che il disco sia piatto. Controllare che il perno non sia curvato e sia posizionato perpendicolarmente al disco di inalazione	Sostituire il disco di inalazione ed il perno se necessario.
16	Esaminare se la membrana della valvola di inalazione risulta rotta	Sostituire la membrana della valvola di inalazione se necessario
17	Rimontare la membrana della valvola di inalazione sul disco di inalazione	
18	Rimontare il disco di inalazione sul corpo della valvola, Nota: il perno deve scorrere agevolmente all'interno del foro nel corpo della valvola a domanda	
19	Rimontare la valvola paziente sul corpo della valvola a domanda	Avvitare soltanto manualmente

8.3.2. TEST DI TENUTA

Fase	Procedura	Note
1	Collegare la valvola a domanda all'alimentazione gassosa.	Il gas per il test può essere aria, azoto, ossigeno o miscela N ₂ O /O ₂ . Il gas fluirà lentamente dal momento in cui la valvola a domanda è collegata all'alimentazione gassosa, ciò è normale.
2	Usando un appropriato fluido cerca fughe, controllate eventuali perdite nei seguenti punti:	Il fluido cerca fughe deve essere compatibile con l'Ossigeno e con i component plastici della valvola
3	La connessione tra il tubo ed i raccordi ad ogni estremità del tubo	In caso di perdita, inviare la valvola ad un centro di assistenza autorizzato
4	La connessione girevole tra il corpo della valvola ed il raccordo del tubo	In caso di perdita, inviare la valvola ad un centro di assistenza autorizzato
5	La connessione tra l'innesto rapido del tubo flessibile ed l'unità terminale	In caso di perdita, questo può essere dovuto ad un problema dell'innesto o ad un malfunzionamento dell'unità terminale. In questo secondo caso, provare con un'altra unità. Se la perdita persiste, sostituire il tubo. Rendere la valvola a domanda ad un centro di assistenza autorizzato
6	Svitare la valvola paziente dal corpo della valvola a domanda e sollevare il disco di inalazione furi dalla valvola paziente	
7	Mentre la valvola a domanda è collegata alla fonte di alimentazione gassosa, tenere il corpo della valvola vicino all'orecchio (con i fori di uscita rivolti verso l'orecchio) e ascoltare se ci sono perdite. Nessuna perdita deve essere percepita.	Un'eventuale perdita indica un malfunzionamento o della valvola principale o della valvola pilota. Rendere la valvola a domanda ad un centro di assistenza autorizzato
8	Rimontare il disco di inalazione sul corpo della valvola a domanda	
9	Rimontare la valvola paziente sul corpo della valvola a domanda	Avvitare soltanto manualmente

IT

8.3.3. TEST DI FUNZIONALITA' DELLA VALVOLA A DOMANDA

Fase	Procedura	Note
1	Collegare il tubo alla fonte di alimentazione gassosa	Il gas per il test può essere aria, azoto, ossigeno o miscela N ₂ O /O ₂ . Il gas fluirà lentamente dal momento in cui la valvola a domanda è collegata all'alimentazione gassosa, ciò è normale.
2	Premere il pulsante di prova. Il gas deve fluire quando il pulsante è premuto e cessare di fluire quando il pulsante viene rilasciato	Se il gas fluisce quando il pulsante non è premuto, la valvola a domanda è difettosa e deve essere resa ad un centro di assistenza autorizzato

8.4. CICLO DI VITA DEL PRODOTTO

8.4.1. CICLO DI VITA E GESTIONE DEI RIFIUTI

Il ciclo di vita massimo di questo prodotto è di 10 anni.

Al termine del ciclo di vita il prodotto deve essere ritirato dall'esercizio.

Il proprietario del dispositivo deve impedire il riutilizzo del prodotto e smaltirlo conformemente alla " Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2008/98/CE relativa ai rifiuti ".

Ai sensi dell'articolo 33 del regolamento REACH, GCE, s.r.o., in qualità di produttore responsabile, informa tutti i clienti se i materiali contengono lo 0,1% o più di sostanze incluse nella lista delle sostanze estremamente preoccupanti.

Le leghe di ottone più comunemente usate per involucri di valvole ed altri componenti in ottone contengono il 2-3% di piombo (Pb), n. CE 231-468- 6, n. CAS 7439-92-1. Il piombo non sarà rilasciato nel gas o nell'ambiente circostante durante l'uso normale. Alla fine del ciclo di vita, il dispositivo medico deve essere rottamato da un riciclatore di metalli autorizzato per garantire la gestione efficiente dei materiali con il minimo impatto sull'ambiente e la salute.

Ad oggi non abbiamo informazioni che indichino che altri materiali contenenti sostanze estremamente preoccupanti in concentrazioni superiori allo 0,1% siano inclusi in qualsiasi dispositivo medico GCE.

8.4.2. NUMERO DI SERIE E DATA DI PRODUZIONE

Il criterio di lettura del numero di serie é la seguente :

AA MM XXXXX

AA: anno di produzione

MM: mese di produzione

XXXXX : numero di sequenza

Esempio : il numero di serie 090300521 indica che il riduttore é stato fabbricato nel Marzo 2009, con numero di sequenza 521.

9. GUASTI – CAUSE – RIMEDI

La tabella qui di sotto serve come un mezzo di identificazione di guasti minori del dispositivo. Se non riuscite a rimuovere il guasto usando i rimedi proposti, è necessario ritornare il dispositivo per il controllo e la riparazione da parte del personale addestrato che ha completato l'apposito corso di addestramento (vedere Sezione 8.2).

Sintomi	Cause possibili	Rimedi
Manca la membrana di espirazione	La valvola della bombola non è aperta.	Controllare ed aprire la bombola.
	La bombola è vuota.	Controllare il manometro del riduttore. Se necessario utilizzare una bombola nuova.
	Il connettore ad innesto rapido non è completamente collegato.	Rimuovere il terminale ed inserirlo di nuovo nel raccordo così che sia completamente collegato.
	Manca l'animella di espirazione.	Installare la membrana di espirazione
La valvola a domanda non ha tenuta sufficiente o non si chiude perfettamente.	La regolazione non è corretta.	Consultare il Manuale di Servizio Installare una valvola a domanda nuova.
La valvola a domanda non arresta il flusso rilasciando il tasto di prova.	Il disco d'inalazione è deformato / danneggiato.	Installare un disco d'inalazione sostitutivo.
	La regolazione non è corretta.	Vedere il Manuale di Servizio – installare una valvola a domanda nuova.

10. SPECIFICA TECNICA

Valvola a domanda – rispetta i requisiti bs 4272: parte 2 : 1996

Collegamento del gas	Sonde per gli standard nazionali
Fornitura gas	Requisito 2.8 - 7.0 bar di >200 L/min
Resistenza d'inalazione (se la pressione di alimentazione è 2,8 bar)	Superamento -0,15 -0,2 kPa al flusso di 10 l/min -0,7 kPa al flusso di 200 l/min
Resistenza	alla pressione di +0,35 kPa al flusso 120 l/min inossidabile
Temperatura d'esercizio	-20°C a +60°C per l'uso con ossigeno +5°C a +40°C per l'uso con 50/50 O ₂ /N ₂ O
Temperatura di stoccaggio	-30°C a +60°C
Materiali	POM; policarbonato; gomma di silicone; acciaio inossidabile
Peso / dimensione busta	85 g / 50 x 50 x 63 mm

IT

Gruppo del tubo	
Raccordi	Probes by the national standards.
Pressione	Pressione di esercizio 7 bar, Pressione di scoppio $\geq 56\text{bar}/23^\circ\text{C}$ e $\geq 40\text{bar}/40^\circ\text{C}$
Materiali	PVC, antistatico secondo la norma ISO 5359
Peso	0.5kg (3m lunghezza)
Dimensioni	DIAMETRO ESTERNO 12,7 mm

NOTA: I valori sopramenzionati sono valori nominali. Il produttore si riserva il diritto di variare la specifica senza preavviso.

11. PEZZI DI RICAMBIO E ACCESSORI

11.1. ACCESSORI FORNITI CON EASE II



La valvola a domanda EASE II viene fornita nella versione standard con maschera, boccaglio, filtro, termometro per la bombola e raccordo di evacuazione.



Le valvole a domanda di ossigeno EASE II sono generalmente utilizzate con maschera, bocchini e filtro. Gli accessori contrassegnati come monouso o "per un solo paziente" non devono essere utilizzati ripetutamente.

I prodotti della gamma GCE Medical sono soggetti ad uno sviluppo e ad uno miglioramento continui. Per qualsiasi informazione, potete telefonare al nostro Servizio Clienti Il contatto si trova nell'ultima pagina del presente Manuale d'Istruzioni.

11.2. OPTIONAL ACCESSORIES

Gli articoli contrassegnati da * non sono prodotti da GCE.

- Sacco, completo, con portabombole,
- Borsa da trasporto cilindrica blu,
- Portabombole separato,
- Boccaglio monouso - (confezione da 5)*,
- Filtro respiratorio monouso (confezione da 100)*,
- Maschera usa e getta*
- Maschera riutilizzabile*
- Termometro per bombola O₂/N₂O *
- Deviatore di espirazione (confezione da 1)*
- Adattatore per la pulizia (deviatore di espirazione)*
- Filtro monouso*

12. GLOSSARIO

	Consultare le istruzioni d'uso		Adatto per l'utilizzo nell'assistenza domiciliare
	Avvertimento		Adatto per l'utilizzo in ospedale
	Tenere lontano da fonti di calore e materiali infiammabili		Adatto per il pronto soccorso
	Impedire il contatto con oli e grassi		Numero seriale del prodotto
	Limite di umidità superiore e inferiore		
	Limite di temperatura superiore e inferiore		Codice prodotto (nel catalogo dei prodotti)
	Conservare in luoghi asciutti		Numero di lotto
	Data di produzione		Informazioni del produttore
	Fragile		Utilizzare entro
	Pressione d'ingresso (P1)		Pressione d'uscita (P2)

IT

13. GARANZIA

Il normale periodo di garanzia è di due anni dalla data di ricevimento del cliente GCE (o se questa data non è conosciuta, due anni dalla data di produzione marcata sul prodotto).

La garanzia è da considerarsi valida solo per i prodotti usati secondo le istruzioni riportate sul manuale d'uso ed in base alle buone norme e standard del produttore.

14. ESEMPIO DI DOCUMENTO DI REGISTRAZIONE DATI PER L'ISPEZIONE

Per favore copiare questo modulo per agevolare i vostri controlli annuali della valvola EASE II. Vedere la sezione 8.3 per i dettagli relativi alla procedura di ispezione annuale.

SOCIETA'		Numero di serie della valvola a domanda
TEST VISIVO	VISTO	Commenti / azioni intraprese
Controllare che il numero di serie sia leggibile		
Controllare che la vita della valvola a domanda sia inferiore a 11 anni		
Controllare che il termine per la manutenzione dei 5 anni non sia scaduto		

Controllare lo stato del tubo		
Controllare lo stato del corpo della valvola		
Controllare lo stato dell'etichetta		
Controllare che le tre viti le tre viti di fissaggio della calotta posteriore al corpo della valvola siano presenti		
Controllare lo stato della valvola paziente		
Controllare lo stato dell'animella della valvola di esalazione		
Controllare lo stato del disco (con il perno)		
Controllare lo stato dell'animella della valvola di inalazione		

TEST VISIVO	VISTO	Commenti / azioni intraprese
Connessioni tubo con tubo (utilizzare fluido di rilevamento fughe)		
Connessioni tubo con valvola a domanda (utilizzare fluido di rilevamento fughe)		
Controllo della tenuta della valvola a domanda (ascoltare eventuali perdite con la valvola paziente ed il disco di inalazione rimossi)		

TEST VISIVO	VISTO	Commenti / azioni intraprese
Funzionamento del pulsante di prova		

Controllato da:	Data:
-----------------	-------

APPENDIX (ALLEGATO):

N. 2: Caratteristiche del connettore ad innesto rapido e procedimento per collegamento/ scollegamento

PRODUTTORE:

GCE, s.r.o.
Zizkova 381
583 01 Chotebor
Repubblica Ceca

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



NEDERLANDS

GEBRUIKSAANWIJZING: EASE II

1. VOORWOORD

GCE EASE II medische lagedrukventielen zijn medische hulpmiddelen geclassificeerd als klasse IIa volgens de richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG.

In overeenstemming met essentiële vereisten van Richtlijn 93/42/EEG inzake medische hulpmiddelen en gebaseerd op BS 4272: 1996.

2. BEDOELD GEBRUIK

Het GCE EASE II lagedruk adem apparaat wordt aangesloten op het medisch gas distributiesysteem of op de snelkoppeling van de medische gasregelaar. Het EASE II bemonsteringventiel wordt onder medisch toezicht gebruikt om medisch gas af te geven, dat wordt gecontroleerd door de inademing van de patiënt. Het EASE II-adem apparaat is bedoeld voor de toediening van de volgende medische gassen bij de behandeling en verzorging van patiënten en is geschikt voor gebruik in ziekenhuizen en pre-ziekenhuisomgevingen (hulpdiensten):

- Zuurstof, O₂
- Mengsel van zuurstof en lachgas, O₂/N₂O – 50/50%

3. VEILIGHEIDSEISEN VOOR GEBRUIK, TRANSPORT EN OPSLAG

NL



Product, met inbegrip van toebehoren, weghouden van:

- bron van warmte (vuur, sigaretten, ...),
- brandbare materialen,
- olie of vet, (wees voorzichtig met het gebruik van handcrème)
- water,
- stof.



Product, met inbegrip van toebehoren, moet worden veiliggesteld tegen omvallen, omkeren of vallen.









Alle voorschriften en bepalingen voor zuurstofzuiverheid moeten worden nageleefd.





Gebruik het product en de bijbehorende apparaten alleen in goed geventileerde ruimtes.

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.


GEBRUIKSVOORWAARDEN				VOORWAARDEN VOOR VERVOER EN OPSLAG		
	MIN		MAX	MIN		MAX
O2	-20 °C		+60°C	-30 °C		+60 °C
O2/N2O	+5 °C		+60°C			
	10 %		100 %	20 %		70 %
	600 mbar		1200 mbar	600 mbar		1200 mbar

-  **Gebruik, in het geval van opslag bij een temperatuur onder -20°C of boven 60°C, het adem apparaat niet totdat de temperatuur weer binnen het werkbereik is.**
-  **Voor het adem apparaat dat bedoeld is voor gebruik met het O2 + N2O-gasmengsel, is de laagste bedrijfstemperatuur + 5°C.**
-  **Gebruik het apparaat niet zonder de juiste training!**
-  **Alle gassen onder druk kunnen gevaarlijk zijn en moeten met zorg worden behandeld.**
-  **GEBRUIK GEEN olie of vet (tenzij uitdrukkelijk toegestaan) op enig onderdeel van het EASE II-systeem.**
-  **Zorg ervoor dat uw handen schoon, olie- en vetvrij zijn.**
-  **Houd het systeem altijd uit de buurt van ontstekingsbronnen.**
-  **Ongeoorloofde manipulatie met het apparaat is NIET TOEGESTAAN.**
-  **Probeer het EASE II-ventiel niet aan te sluiten op een aansluit eenheid / snelkoppeling met het verkeerde type gas.**

NL

4. INSTRUCTIES VOOR PERSONEEL

De Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG bepaalt dat de product aanbieder ervoor moet zorgen dat al het personeel dat met het product werkt de gebruiksaanwijzing en prestatiegegevens ontvangt.

-  **Gebruik het product niet zonder de juiste vertrouwdheid met het product en de veilige werking zoals gedefinieerd in deze Gebruiksaanwijzing. Zorg ervoor dat de gebruiker op de hoogte is van specifieke informatie en kennis die vereist is voor het gebruikte gas.**

5. VOOR GEBRUIK CONTROLEN

5.1. VERBINDING VAN SLANG NAAR DE GASBRON

- Sluit de sonde naar de bron van het gas. oor meer informatie over gas specifieke medische snelkoppelingen, zie bijlage 2.
- Controleer ook regelmatig de slang tijdens het gebruik om ervoor te zorgen dat de slang niet is gescheurd, gebogen, gedraaid, of aangetast door overmatig trekken.
- Controleer regelmatig de toevoer van gas of de inhoud van de gascilinder.

5.2. MONTAGE SPOELADAPTER

- Wanneer het systeem een spoeladapter bevat, sluit deze aan op het ademhalingsventiel door te duwen op het patiëntventiel. (zie Fig. 1).
- Sluit vervolgens de expiratie slang aan de spoeladapter.

OPMERKING: De spoeladapter moet worden gebruikt als EASE II voor O₂/N₂O wordt gebruikt in gesloten ruimten. Het niet gebruiken van de spoeladapter kan bij verzorgers sufheid veroorzaken.

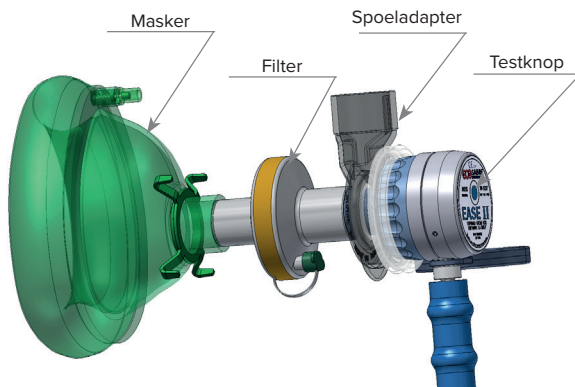


Fig. 1: Montage van spoeladapter, masker en filter

5.3. MONTAGE VAN MASKER OF MONDSTUK EN FILTER

- Kies een passend masker, mondstuk of filter voor de patiënt en monteer deze op het ademhalingsventiel door het over het conische contact (doorsnede 22 mm) van het patiëntventiel te schuiven (zie Fig. 1).

OPMERKING: Sommige patiënten vinden maskers claustrofobisch en kunnen zich verzetten tegen het gebruik van EASE II, wanneer het op deze manier gebruikt wordt. Bij deze patiënten wordt het gebruik van een mondstuk aanbevolen.

NL


5.4. TESTEN VOORAFGAAND AAN TOEDIENING

Eenheden met een testknop moet worden gecontroleerd door de testknop licht in te drukken. Hierbij dient u gas te horen lopen door het masker of mondstuk. Bij het loslaten van de test toets, behoort de gas doorstroming te stoppen.

OPMERKING: Als het systeem niet werkt, i.e. bij het indrukken van de test knop stroomt geen gas of de gasstroom stopt niet, sluit de gas cilinder af of ontkoppel het systeem van de einduitlaat en gebruik tabel voor fout oplossing uit hoofdstuk 8.

6. WERKING

6.1. TOEDIENEN MEDISCH GAS

 **Het 50/50% O₂/N₂O-mengsel of het 100% O₂-mengsel mag alleen worden toegediend door getraind personeel, onder controle van gezondheidszorg beroepspersoneel.**

 **Tijdens de therapie behoort de inhoud van de cilinder regelmatig te worden gecontroleerd en moet de cilinder indien nodig worden vervangen.**

1. Leg rustig aan de patiënt uit wat u gaat doen. Kalmeer de patiënt en verzoekt om normaal te ademen.

OPMERKING: Patiënten hoeven het masker of mondstuk niet te verwijderen tijdens het uitademen.

2. Geef de patiënt een masker en adviseer hoe de patiënt het voor de mond en neus moet houden, vraag normaal te ademen en het masker niet af te doen wanneer de patiënt uitademt.

OPMERKING: Als er een mondstuk wordt aangebracht, adviseer dan hoe de patiënt het tussen de tanden moet houden, dat de lippen als verzegeling moeten worden gebruikt en alleen door de mond geademd mag worden.

3. Geef de patiënt de instructie om door het adem apparaat te ademen om pijn te verminderen. (Continu gebruik is vaak niet nodig).

OPMERKING: Zorgverleners kunnen het masker helpen ondersteunen wanneer de patiënt het niet vasthoudt.

4. Controleer tijdens toediening altijd de patiënt en de inhoud van de gas cilinder. Controleer de gassoort van de cilinder en verwissel de cilinder indien nodig.
5. Toediening van een 50/50 O₂/N₂O-mengsel kan slaperigheid bij de patiënt veroorzaken. Hierdoor kan een afdichting tussen de mond en het adem apparaat ontstaan en wordt omgevingslucht ingeademd. De patiënt wordt zich bewust van de pijn en moet worden gevraagd het gas opnieuw in te ademen.

6.2. NA GEBRUIK

1. Wanneer de behandeling is voltooid, sluit u het cilinderventiel en drukt u op de testknop om het systeem drukloos te maken, of haalt u het adem apparaat uit het stopcontact of koppelt u het los van de snelkoppeling.
2. Maak het systeem schoon zoals beschreven in het artikel 7.

7. REINIGING

Maak voor het reinigen het systeem drukloos, en koppel het los van de gastoevoer. Zie hieronder een gedetailleerd overzicht van de componenten van het adem apparaat.

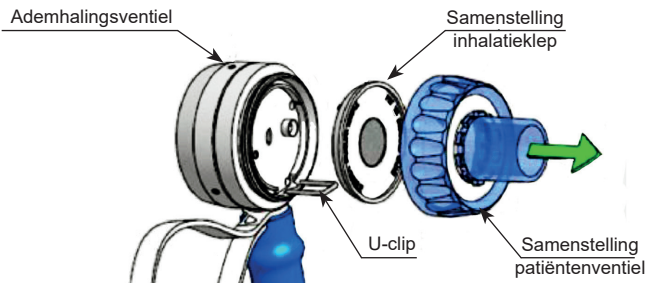


Fig.3: Onderdelen ademhalingsventiel

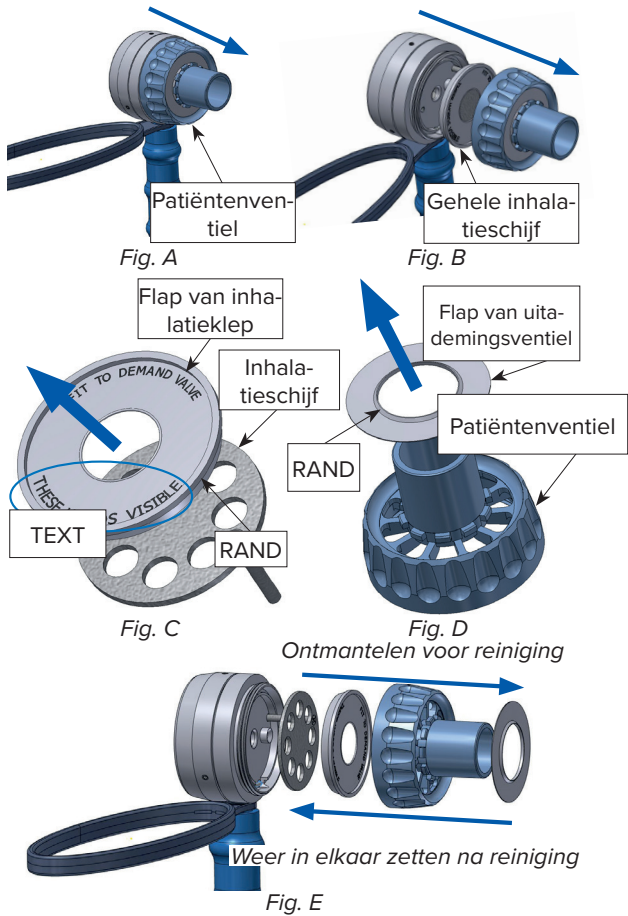


Fig. 3: Ontmantelen van de EASE II voor reiniging

- ⚠ Gebruik **GEEN** schoonmaakoplossingen die ammoniak bevatten!
- ⚠ Niet blootstellen aan water of andere vloeistoffen.
- ⚠ Niet blootstellen aan hoge temperaturen (zoals een autoclaaf) tenzij anders vermeld.
- ⚠ Reinigingsoplossing die gebruikt wordt, mag niet verstuiven, aangezien de spray de binnenkant van het adem apparaat kan binnendringen en verontreiniging of schade kan veroorzaken.
- ⚠ Gebruik geen hogedrukreiniger, aangezien deze het adem apparaat kan beschadigen of verontreinigen.
- ⚠ Wanneer er contaminatie aan de interne delen van het adem apparaat optreedt, mag het ventiel niet gebruikt worden. Het ventiel moet buiten gebruik worden gesteld.

7.1. REINIGING VAN BEADEMING-SYSTEEM EN HET PATIËNTVENTIEL

Wanneer een filter gebruikt is, en het adem apparaat niet is verontreinigd met lichaamsvloeistoffen, veeg dan het adem apparaat gewoon af met een desinfectiemiddel. Verwijder vuil met een zachte doek, bevochtigd met een olievrij zeepsop en spoel af met schoon water. Wanneer het ventiel is verontreinigd met afscheidingen, bloed of braaksel, is een verdere reiniging noodzakelijk.

1. Schroef de eenheid van het patiëntventiel los van de het adem apparaat (Fig. A) en verwijder het uitademventiel (Fig. B).
2. Verwijder de siliconen ventielmembranen van de patiëntventiel en het uitademventiel (zie afb. C, D). Voorkom dat deze onderdelen tijdens de demontage overbelast raken en breken.
3. Wanneer u een antibacterieel filter gebruikt, hoeft u het ventiel niet na elk gebruik te reinigen. Het wordt echter aanbevolen om de reiniging regelmatig uit te voeren. Wanneer de klep is verontreinigd met bloed of braaksel, is reiniging wel noodzakelijk. Volg één van de onderstaande reinigingsmethoden:
- a. **Was alle onderdelen in warm water van maximaal 60°C met een geschikt desinfectiemiddel.** De mechanische weerstand van de componenten (patiëntventiel, inademventiel, inademventielmembraan, uitademventielmembraan) is gegarandeerd tot 20 sterilisatiecycli onder de volgende omstandigheden.

Voorbeeld van reiniging met koud desinfectiemiddel:

Meliseptol: Verwijder vuil met een zachte, in warm water bevochtigde doek, gedurende maximaal 30 seconden. Breng desinfectie aan op componenten (applicatie van desinfectiemiddel gedurende 1 minuut). Reinig de onderdelen na het desinfecteren met koud stromend leidingwater. Onderdelen moeten zorgvuldig worden gedroogd met een zachte, niet-schurende doek.

- b. **Of plaats de onderdelen in een autoclaaf** gedurende 5 minuten bij 134°C of gedurende 20 minuten bij 121°C. Wacht aan het einde van de cyclus tot alle onderdelen zijn afgekoeld en controleer ze op beschadigingen. Monteer het apparaat (zie hoofdstuk 5). De mechanische weerstand van de componenten (patiëntventiel, inademventiel, inademventielmembraan, uitademventielmembraan) is gegarandeerd tot 20 sterilisatiecycli onder de bovenstaande omstandigheden.

Later kan afbraak van de kunststof onderdelen optreden.

7.2. ONTMANTELEN VAN HET ADEMHALINGSVENTIEL

1. Ontschroef het patiëntventiel van het ademhalingsventiel (Fig. A) en verwissel het exhalatie ventiel (Fig. B).
2. Verwijder het siliconen ventielmembraan van het patiëntventiel en het exhalatie membraan (zie Fig.C,D). Zorg dat bij het verwijderen van deze membranen geen overmatige kracht gebruikt wordt of onderdelen beschadigd worden tijdens het verwisselen.

7.3. REINIGEN VAN HET ADEMHALINGSVENTIEL



Dompel het ademhalingsventiel NIET onder in een desinfecterende vloeistof.

1. Reinig het externe oppervlak van het ventiel met een niet-pluizende doek, licht bevochtigd met zeepsop. Droog het ventiel met een pluivrije doek.
2. Desinfecteer de buitenkant.
3. Als de aansluiting op de slang verontreinigd is, verwijder de slang van het ademhalingsventiel (zie paragraaf 7.4). Reinig en droog de slang met een pluivrije doek. Reinig zorgvuldig het gat van het patiëntventiel afsluiter zorgvuldig met een katoenen doek bevochtigd met schoon water en desinfecteer het gat.
4. Als het inwendige gedeelte van het ademhalingsventiel vervuild is en normale reiniging niet effectief is, behoort het ventiel teruggestuurd te worden voor onderhoud door een gekwalificeerde technicus.

7.4. VERWIJDEREN EN TERUGPLAATSEN VAN DE SLANG VAN HET ADEMHALINGSVENTIEL

Ga als volgt te werk om de slang van het ademhalingsventiel te verwijderen:

1. Koppel de EASE II los van de gastoevoer en laat alle druk volledig uit het systeem. Neem bij twijfel contact op met bevoegd onderhoudspersoneel of de afdeling Training and Technical Support Services op het bovenstaande adres.
2. Verwijder het patiëntventiel en de gehele inhalatieschijf. Zie fig. 3 hierboven.
3. Breng met een kleine schroevendraaier de U-clip omhoog en verwijder deze. Zie fig. 2 hierboven.
4. Trek de slang uit het ademhalingsventiel. Zorg dat de slangconnector niet vuil of beschadigd raakt.
5. In elkaar zetten gaat in de omgekeerde volgorde van de verwijderingsprocedure. Zorg er bij het terugplaatsen van de U-clip voor dat deze volledig op zijn plaats klikt.
6. Plaats het patiëntventiel en de gehele inhalatieschijf terug.

7.5. REINIGEN VAN HET MASKER, MONDSTUK EN SPOELADAPTER

1. Maskers voor meervoudig gebruik reinigen of steriliseren volgens de instructies van de fabrikant die aan het masker zijn bevestigd. Maskers voor eenmalig gebruik moeten na gebruik worden weggegooid.
2. Volg voor de mondstukken de instructies van de fabrikant.
3. Volg voor de spoeladapter de instructies van de fabrikant.

7.6. SCHOONMAKEN VAN DE SLANG

De slang moet worden gereinigd als deze verontreinigd is, of als onderdeel van een periodieke reinigingsprocedure. De slang hoeft niet na elk gebruik te worden gereinigd.

1. Verwijder de druk van de slang en ontkoppel van de gas toevoer.
2. Het externe oppervlak reinigen met een pluisvrij materiaal bevochtigd met zeepsop. Drogen met pluisvrij materiaal.
3. Voor ontsmetting maak de buitenkant zorgvuldig schoon met een pluisvrije doek bevochtigd met een desinfecterend middel.
4. Monteer het systeem en test volgens de instructies in hoofdstuk.



Gelieve ervoor te zorgen dat er geen desinfecterende stoffen in de slang komt, hierdoor ontstaat er anders een risico de luchtwegen te beschadigen.

7.7. HERMONTEREN EN TESTEN NA REINIGING

1. Als de slang was verwijderd: plaats de slang terug zoals beschreven in paragraaf 7.3.
2. Plaats de flap terug op de inhalatieschijf. Zorg ervoor dat de rand over de inhalatieschijf valt en dat de letters "THESE WORDS VISIBLE" naar boven gericht en leesbaar zijn, zie fig. C.
3. Plaats de gehele inhalatieschijf in het ademhalingsventiel, zie fig. B en D.
4. Plaats de flap van het uitademingsventiel in het patiëntventiel en zorg ervoor dat de rand naar boven wijst, zie fig. D.
5. Schroef het patiëntventiel op het ademhalingsventiel, zie fig. A.
6. Test de EASE II volgens de aanwijzingen in paragraaf 5.4 en gebruik het apparaat volgens de aanwijzingen in paragraaf 6.

OPMERKING: Voor units met een regelaar die aangesloten is op een gascilinder, is het raadzaam deze op te slaan met het ventiel gesloten.

8. ONDERHOUD

8.1. REGELMATIGE CONTROLE EN ROUTINEONDERHOUD

1. De cilinderinhoud en de werking van het systeem moet maandelijks en voorafgaand aan gebruik gecontroleerd worden, op de manier zoals beschreven in 6.2
2. Controleer de slang voor elk gebruik op lekken en schade. Doe dit door te kijken en te luisteren. Als de slang lek of beschadigd is (bijvoorbeeld scheurtjes vertoont of slijtplekken heeft in de buitenhoes), moet de slang worden vervangen. Retourneer de volledige unit aan een goedgekeurde reparateur om de slang te laten vervangen.
3. De onderstaande onderdelen moeten ook regelmatig worden gecontroleerd op tekenen van slijtage en mogen indien nodig door de gebruiker worden vervangen:
 - Inhalatieschijf (met pen)
 - Inhalatie membraan
 - Patiëntenventiel
 - Exhalatie membraan

Opmerkingen: Volg de instructies in hoofdstuk 7 van de inhalatieschijf, inhalatiemembraan, patiëntenventiel en de exhalatie membraan.



Houd u aan de veiligheidsvoorschriften omtrent de zuiverheid van zuurstof bij het verwisselen van de membranen zoals aangegeven in hoofdstuk 4.



Alle labels moeten door de eigenaar en de gebruiker van deze apparatuur in goed leesbare toestand worden behouden gedurende de gehele levensduur van het product.



Alle afdichtingen en o-ringen moeten door de eigenaar en de gebruiker van deze apparatuur worden bewaard in een droge, donkere en schone omgeving gedurende de gehele levensduur van het product.



Gebruik uitsluitend originele onderdelen van GCE!

NL

8.2. JAARLIJKS ONDERHOUD

De EASE II moet jaarlijks aan een inspectie worden onderworpen. Voor deze jaarlijkse inspectie is geen speciaal gereedschap of testapparatuur nodig. De jaarlijkse inspectie mag worden uitgevoerd door de gebruiker of door een door GCE goedgekeurde reparateur. Er moet een registratieformulier worden ingevuld bij de jaarlijkse inspectie en dit document moet de gehele levensduur van het product worden bewaard. Zie paragraaf 8.3 voor de procedure voor de jaarlijkse inspectie en paragraaf 15 voor een voorbeeld van een registratieformulier voor de jaarlijkse inspectie.

Als er andere onderdelen dan de in paragraaf 8.1 genoemde onderdelen moeten worden vervangen, moet het gehele ademhalingsventiel compleet met slang en drukregulator (indien aanwezig) worden geretourneerd aan een door GCE goedgekeurde reparateur, omdat hiervoor speciaal gereedschap en testapparatuur nodig is.

Door GCE goedgekeurde reparateurs worden door GCE opgeleid in het uitvoeren van onderhoudswerkzaamheden volgens de onderhoudshandleiding (Service Manual) van GCE.

Er is een onderhoudshandleiding met onderhouds- en testapparatuur verkrijgbaar via GCE s.r.o.

GCE, s.r.o. Tel: +420 569 661 111

Zizkova 381 Fax: +420 569 661 602

583 01 Chotebor <http://www.gcegroup.com>

8.3. PROCEDURE VOOR DE JAARLIJKSE INSPECTIE

8.3.1. VISUELE INSPECTIE

Stap	Procedure	Opmerking/actie
1	Laat alle druk uit het systeem en koppel het ademhalingsventiel los van de drukbron	Gebruik indien nodig de testknop aan de achterkant van het EASE-ventiel om de druk uit het ademhalingsventiel en de slang te laten
2	Controleer of het serienummer van het ademhalingsventiel leesbaar is	Als het serienummer niet leesbaar is, mag het ademhalingsventiel niet meer gebruikt worden
3	Controleer of de levensduur van 10 jaar van het ademhalingsventiel niet verstreken is	De eerste vier cijfers van het serienummer geven het fabricagejaar aan. Als de fabricage van het ademhalingsventiel op het moment van de inspectie langer dan 10 jaar geleden is, mag het ademhalingsventiel niet meer worden gebruikt en moet het worden afgevoerd. Zie paragraaf 8.4
4	Controleer of er geen schade is aan de buitenhoes van de slang, bijvoorbeeld diepe krassen of significante slijtplekken.	Als de buitenhoes van de slang diepe krassen of significante slijtplekken vertoont, moet de slang worden vervangen. Stuur het ademhalingsventiel naar een goedgekeurde reparateur van GCE om de slang te laten vervangen.
5	Controleer of er geen knikken of misvormingen in de slang zitten.	Als de slang knikken vertoont of misvormd is, wijst dit erop dat de versterking van de slang is beschadigd. De slang moet dan worden vervangen. Stuur het ademhalingsventiel naar een goedgekeurde reparateur van GCE om de gehele slang te laten vervangen.
6	Als de slang is voorzien van een pijpleiding-connector, controleer dan of de metalen aansluitingen niet beschadigd of versleten zijn.	Als de metalen aansluitingen beschadigd of versleten zijn, kunnen ze gaan lekken en moeten ze worden vervangen. Stuur het ademhalingsventiel naar een goedgekeurde reparateur van GCE om de gehele slang te laten vervangen.
7	Controleer of de behuizing en de kap aan de achterkant van het ademhalingsventiel geen scheuren of beschadigingen vertonen.	Als er scheuren of significante beschadigingen zichtbaar zijn op de behuizing of de kap aan de achterkant, mag het ademhalingsventiel niet meer worden gebruikt.
8	Controleer de aanwezigheid van de drie stelschroefjes waarmee de kap aan de achterkant van het ademhalingsventiel aan de behuizing is bevestigd.	Als er één of meer van de stelschroefjes ontbreken, moet het ademhalingsventiel naar een goedgekeurde reparateur van GCE worden gestuurd.
9	Controleer of het etiket op de kap aan de achterkant op zijn plaats zit en in goede conditie is	Als het etiket moet worden vervangen, stuur het ademhalingsventiel dan naar een goedgekeurde reparateur van GCE om het etiket te laten vervangen.
10	Schroef het patiëntventiel los van de hoofdbehuizing en verwijder de flap van het uitademingsventiel van het patiëntventiel.	Zie paragraaf 7 voor meer informatie over de demontageprocedure
11	Controleer het patiëntventiel op scheuren en beschadigingen.	Vervang het patiëntventiel als dit beschadigd is

NL

12	Controleer de flap van het uitademingsventiel op scheuren en schade	Vervang de flap van het uitademingsventiel indien nodig
13	Plaats de flap van het uitademingsventiel terug op het patiëntventiel.	
14	Til de gehele inhalatieschijf uit de behuizing van het ademhalingsventiel. Verwijder de flap van het inhalatieventiel van de inhalatieschijf.	Zie paragraaf 6 voor meer informatie over de demontageprocedure
15	Controleer de inhalatieschijf en de pen. Controleer of de inhalatieschijf plat is. Controleer of de pen niet verbogen is en goed in de inhalatieschijf past.	Vervang de inhalatieschijf (met pen) indien nodig
16	Controleer de flap van het inhalatieventiel op scheuren en schade	Vervang de flap van het inhalatieventiel indien nodig
17	Plaats de flap van het inhalatieventiel terug op de inhalatieschijf.	
18	Plaats de gehele inhalatieschijf terug in de behuizing van het ademhalingsventiel. De pen behoort gemakkelijk in de opening in de behuizing van het ademhalingsventiel te kunnen schuiven	
19	Plaats het gehele patiëntventiel terug in de behuizing van het ademhalingsventiel.	Draai het geheel met de hand vast.

8.3.2. LEKTEST UITVOEREN

Stap	Procedure	Opmerking/actie
1	Sluit het ademhalingsventiel aan op de gastoevoer	Gebruik lucht, stikstof, zuurstof of een N ₂ O/O ₂ -mengsel als testgas. Het gas stroomt kort op het moment dat het ademhalingsventiel op de gastoevoer wordt aangesloten; dit is normaal.
2	Gebruik een geschikte lekdetectieset om op de volgende plaatsen op lekken te controleren:	De lekdetectievloeistof moet compatibel zijn met zuurstof en geschikt zijn voor gebruik bij onderdelen van kunststof.
3	De verbinding tussen de slang en de slangkoppelingen aan ieder uiteinde van de slang.	Als er een lek wordt gevonden, retourneer het ademhalingsventiel dan aan een goedgekeurde reparateur om de slang te laten vervangen.
4	Het geknikte gewricht tussen de behuizing van het ademhalingsventiel en de slangkoppeling.	Als er een lek wordt gevonden, retourneer het ademhalingsventiel dan voor reparatie aan een goedgekeurde reparateur.
5	De aansluiting tussen de slang en de gastoevoer.	Als hier een lek wordt ontdekt, kan dit worden veroorzaakt door een versleten mannelijke aansluiting of door een onjuiste aansluiting van de gastoevoer. Gebruik een ander gastoevoerpunt om uit te sluiten dat de aansluiting van de gastoevoer lekt. Als er nog steeds een lek wordt gedetecteerd, moet de gehele slang worden vervangen. Retourneer het ademhalingsventiel aan een goedgekeurde reparateur als de slang moet worden vervangen.
6	Schroef het gehele patiëntventiel los van het ademhalingsventiel en til de gehele inhalatieschijf eruit.	

7	Zorg dat het ademhalingsventiel is aangesloten op de gastoevoer en houd de behuizing van het ademhalingsventiel dicht bij uw oor (met de openingen naar uw oor gericht) en luister of u lekken hoort. U zou geen lekken moeten horen.	Als u een lek hoort, wijst dit op een probleem met het hoofdventiel of het stuurventiel. Retourneer het ademhalingsventiel voor reparatie aan een goedgekeurde reparateur.
8	Plaats de gehele inhalatieschijf terug in de behuizing van het ademhalingsventiel.	
9	Plaats het gehele patiëntventiel terug in de behuizing van het ademhalingsventiel.	Draai het geheel met de hand vast.

8.3.3. WERKING VAN ADEMHALINGSVENTIEL TESTEN

Stap	Procedure	Opmerking/actie
1	Sluit de slang aan op de gastoevoer.	Gebruik lucht, stikstof, zuurstof of een N2O/O2-mengsel als testgas. Het gas stroomt kort op het moment dat het ademhalingsventiel op de gastoevoer wordt aangesloten; dit is normaal.
2	Druk op de testknop. Het gas moet gaan stromen op het moment dat de knop wordt ingedrukt en de gasstroom moet stoppen op het moment dat de knop wordt losgelaten.	Als er gas stroomt op het moment dat de knop niet wordt ingedrukt, is het ademhalingsventiel defect en moet het voor reparatie worden geretourneerd aan een goedgekeurde reparateur.

8.4. LEVENSDUUR VAN HET PRODUCT

NL

8.4.1. LEVENSDUUR VAN HET PRODUCT EN AFVALBEHEER

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

Aan het einde van de levensduur van het product moet het product uit dienst worden genomen. De eigenaar moet ervoor zorgen dat het product niet opnieuw wordt gebruikt en moet het behandelen volgens de 'Richtlijn 2008/98/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende afvalstoffen'.

In overeenstemming met artikel 33 van de REACH-verordening informeert GCE s.r.o., als verantwoordelijke fabrikant, al haar klanten dat de materialen minder dan 0,1% van de stoffen op de lijst van zeer zorgwekkende stoffen (SVHC) bevatten.

De meest gebruikte messinglegeringen die worden gebruikt voor lichamen en andere messingcomponenten bevatten 2-3% lood (Pb), EC-nr. 231-100-4, CAS-nr. 7439-92-1. Bij normaal gebruik komt lood niet in het gas of in het milieu terecht. Aan het einde van zijn levensduur moet het product worden afgevoerd door een erkend metaalrecyclingbedrijf om een efficiënte verwijdering van het materiaal te garanderen met een minimale impact op het milieu en de gezondheid.

Tot op heden hebben we geen informatie die erop wijst dat medische hulpmiddelen van GCE aanvullende materialen bevatten die SVHC-concentraties van meer dan 0,1% bevatten.

1.1.1. SERIENUMMER EN PRODUCTIEDATUM

Op het product staat een 9 cijferig serienummer gegraveerd.

JJ MM XXXXX

JJ: Productie datum

MM: Productie maand

XXXXX: Volgnummer

Voorbeeld: Serienummer 090300521 dwz een Produkt geproduceerd in Maart 2009 met volgnummer 521.

9. OPLOSSEN VFAN PROBLEMEN

De onderstaande tabel kan worden gebruikt als een middel voor het oplossen van eenvoudige storingen aan deze apparatuur. Wanneer met de voorgestelde oplossingen het probleem niet verholpen kan worden, moet de apparatuur ter controle terug worden gestuurd en worden gerepareerd door getraind personeel met een relevante opleiding (zie paragraaf 8.2).

Symptoms	Possible Cause	Corrective Action
Systeem geeft geen gas	Cylinder valve not turned on.	Check and turn on cylinder.
	Cylinder empty.	Check contents gauge. Fit a new cylinder if necessary.
	Quick coupling is not fully connected.	Remove probe and re-fit to adaptor, ensuring that it is fully engaged.
	Exhalation valve flap missing.	Fit a new exhalation valve flap.
Demand valve leaks or does not shut cleanly.	Adjustment incorrect.	Refer to Service Manual
Demand valve does not stop giving flow after test button is released.	Inhalation disc warped / damaged.	Fit a replacement inhalation disc
	Incorrect adjustment.	Refer to Service Manual
Symptomen	Mogelijke oorzaak	Corectieve actie
Systeem geeft geen gas	Cilinderventiel is dicht	Controleer en open ventiel op cilinder
	Cilinder is leeg	Controleer de inhoud te meten. Plaats een nieuwe cilinder indien nodig
	Snelkoppeling is niet volledig aangesloten	Verwijder de koppeling en verbind deze opnieuw aan de adapter, zodat deze op de correcte manier verbonden wordt
	Inhaleringsmembraan ontbreekt	Plaats een nieuw inhaleringsmembraan
Ademhalingsventiel lekt of sluit niet volledig	Cilinder is leeg	Plaats een nieuwe cilinder
	Onjuiste afstelling	Zie service handboek - monteer een nieuw ademhalingsventiel
Ademhalingsventiel stopt de gasstroom niet na het indrukken van de testknop	Gedeformeerde/beschadigde inhalatieschijf	Monteer een vervangende inhalatieschijf
	Onjuiste afstelling	Zie service handboek - monteer een nieuw ademhalingsventiel

NL

10. SPECIFICATIES

Ademhalingsautomaat - voldoet aan de eisen van BS 4272: deel 2: 1996	
Gasaansluiting	Aansluitingen volgens nationale normen
Gastoevoer	Een eis van 2,8 tot 7,0 bar bij > 200 L / min
INSPIRATIE WEERSTAND (bij 2,8 bar voedingsdruk)	Mogelijk van 0,15 - 0,2 kPa -0,2 kPa bij 10 L / min. -0,7 kPa bij 200 L / min.
Expiratie weerstand	0 kPa Bij een stroom van +0,35 kPa bij 120 L / min.
Bedrijfstemperatuur	-20 ° C tot +60 ° C bij gebruik met zuurstof +5 ° C tot +40 ° C bij gebruik van 50/50 mengsel N ₂ O/O ₂
Temperatuur bij opslag	-30 ° C tot +60 ° C
Materialen	Poly carbonaat, siliconen rubber; roestvrij staal
Gewicht / Externe afmetingen	85 g / 50 x 50 x 63 mm


Slang combinatie	
Fittingen	Aansluitingen volgens nationale normen
Druk	Werkdruk 7 bar, Maximale druk 44bar
Materiaal	PVC, anti-statisch volgens ISO 5359
Gewicht	0,5 kg (3m lengte)
Afmetingen	12,7 mm


NL

OPMERKING: De genoemde waarden zijn nominaal. De fabrikant behoudt zich het recht voor specificaties te veranderen zonder voorafgaande kennisgeving.

11. SPARE PARTS AND ACCESSORIES

11.1. ACCESSORIES PROVIDED WITH EASE II

 **EASE II O2/N2O demand valve are typically used with a mask, mouthpieces, filter, cylinder thermometer and scavenging adaptor.**

 **EASE II Oxygen demand valves are typically used with a mask, mouthpieces and filter. Accessories, which is marked as disposable, or “single patient use” must not be used repeatedly.**

The GCE medical range of products is constantly being developed and improved. If you require any information or assistance, please telephone our Customer Services department. Contact is enclosed on last page of this manual.

11.2. OPTIONAL ACCESSORIES

Those items marked by * are not manufactured by GCE.

- Zak, compleet met bidonhouder,
- Blauwe cilindrische draagtas,
- Flessenhouder apart,
- Wegwerpmondstuk - (verpakking van 5 stuks)*,
- Wegwerp ademfilter (verpakking van 100 stuks)*,
- Wegwerpmasker*
- Herbruikbaar masker*
- Thermometer voor O2/N2O fles*

- Uitadem verdeelstuk (verpakking van 1 stuk)*
- Reinigingsadapter (uitadem verdeelstuk)*
- Wegwerpfiler*

12. GLOSSARY

	Nakijken in de gebruiksaanwijzing		Geschikt voor thuiszorg
	Voorzichtig LET OP!		Geschikt voor klinische zorg
	Uit de buurt van warmte en brandbare materialen houden		Geschikt voor spoedeisende hulp
	Buiten contact van oliën en vetten houden		Productserienummer
	Maximale en minimale vochtigheidsgrenzen		
	Maximale en minimale temperatuurgrenzen		Catalogusnummer
	Droog bewaren		Onderdeelnummer
	Productiedatum		Producent
	Breekbaar		Gebruiken tot
	Inlaatdruk (P1)		Uitlaatdruk (P2)

NL

13. KWALITEITSGARANTIE

De garantie periode is standaard 2 jaar vanaf de besteldatum bij GCE distributeur (of als dit niet bekend is, 2 jaar vanaf de productie datum die op het product is afgebeeld).

De standaard garantie is alleen van toepassing indien het product behandeld is volgens de gebruikshandleiding (IFU) en de GMP voorschriften.

14. SAMPLE ANNUAL INSPECTION RECORD SHEET

Please copy this form to help with your EASE II annual checks.
 See section 8.3 for details of the annual inspection procedure.

COMPANY		Demand Valve SERIAL NUMBER
VISUAL CHECK	TICK	COMMENTS / ACTION TAKEN
Check serial number legibility		
Check demand valve is less than 10 years old		
Check hose condition		
Check body condition		
Check label condition		
Check the three recap screws are in place		
Check patient port condition		
Check exhalation valve flap condition		
Check inhalation plate (with pin) condition		
Check inhalation valve flap condition		

NL

LEAK CHECKS	TICK	Comments / Action Taken
Hose to hose fitting joints (use leak detection fluid)		
Hose to demand valve body joint (use leak detection fluid)		
Leak test Demand valve (listening for leak with patient port and inhalation disc removed)		

OPERATION CHECKS	TICK	Comments / Action Taken
Test button operation		

Tested By:	Date:
------------	-------

NL

APPENDIX (BIJLAGE):

Nr. 2: Eigenschappen snelkoppelingen en montage/demontage procedure

PRODUCENT:

GCE, s.r.o.

Zizkova 381

583 01 Chotebor

Tsjechische republiek

Tel: +420 569 661 111

Fax: +420 569 661 602

<http://www.gcegroup.com>

© GCE, s.r.o.

 2460

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: EASE II

1. PREFÁCIO

Válvulas médicas de baixa pressão GCE EASE II são dispositivos médicos classificados como classe IIa segundo a Diretiva 93/42/EHS sobre os dispositivos médicos.

A sua conformidade com os requisitos básicos da Diretiva 93/42/EHS sobre os dispositivos médicos está baseada na norma BS 4272:1996.

2. INDICAÇÕES DE USO

A válvula de demanda de baixa pressão GCE EASE II é conetada aos sistemas de distribuição de gás medicinal ou ao acoplamento rápido de saída do regulador de gás medicinal. As válvulas de demanda EASE II são usadas sob supervisão de um médico com vista a fornecer gás medicinal que se rege pela inalação do paciente. A válvula de demanda EASE II é destinada a administrar os gases medicinais abaixo mencionados durante o tratamento e cuidado de pacientes e é adequada para usos em ambientes hospitalares e pré-hospitalares (serviço de emergência):

- Oxigénio O₂
- Mistura de óxido nitroso e oxigénio O₂/N₂O – 50/50 %

3. EXIGÊNCIAS DE SEGURANÇA PARA A UTILIZAÇÃO, O TRANSPORTE E A ARMAZENAGEM

 **GUARDE O PRODUTO, INCLUSIVE OS ACESSÓRIOS, LONGE DE:**

- Fontes de calor (fogo, cigarros, ...),
- Materiais inflamáveis,
- Óleo ou gordura, (tenha especial cuidado quando utilizar cremes de mãos)
- Água,
- Pó.







 **Mantenha o produto, incluindo os acessórios, em local seguro e estável.**

 **Observe sempre as normas referentes à pureza do oxigénio.**

 **Utilize o produto, incluindo os acessórios, somente em espaços bem ventilados.**

Antes da primeira utilização o produto tem que ser mantido na embalagem original. Sendo o produto colocado fora de serviço (transporte, armazenagem) a GCE recomenda a utilização da embalagem original (inclusive materiais de enchimento interiores).

Têm que ser respeitadas as leis nacionais, as normas e os regulamentos para gases medicinais, a segurança no trabalho e a protecção do meio ambiente.

CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO				CONDIÇÕES PARA TRANSPORTE E ARMAZENAGEM		
	MIN		MAX	MIN		MAX
O ₂	-20 °C		+60 °C	-30 °C		+60 °C
O ₂ /N ₂ O	+5 °C		+60 °C			
	10 %		100 %	20 %		70 %
	600 mbar		1200 mbar	600 mbar		1200 mbar

- ⚠ Em caso de armazenamento a uma temperatura abaixo de - 20 °C ou acima de 60 °C, não use a válvula de demanda até que a temperatura retorne ao intervalo de uso.
- ⚠ No que diz respeito à válvula de demanda destinada ao uso com mistura de gases O₂ + N₂O, a temperatura operacional mais baixa é + 5 °C.
- ⚠ Não use o dispositivo sem a formação adequada!
- ⚠ Todos os gases sob pressão podem ser perigosos e devem ser tratados com cuidado.
- ⚠ **NÃO** use óleo ou graxa (a menos que expressamente permitido) em qualquer parte do sistema EASE II.
- ⚠ Certifique-se de que tem as mãos limpas, sem óleo e graxa.
- ⚠ Mantenha fora de fontes de ignição.
- ⚠ **NÃO** faça alterações não autorizadas no dispositivo.
- ⚠ **NÃO** tente conectar a válvula EASE II à unidade terminal / acoplador rápido do tipo de gás incorreto.

4. INSTRUÇÕES DOS TRABALHADORES

De acordo com a Directiva 93/42/CEE de Dispositivos Médicos o fornecedor do produto deve garantir que todos os funcionários que utilizam o produto dispõem das instruções de operação e dos dados de desempenho.

- ⚠ **Não use o produto sem estar devidamente familiarizado com o produto e a sua operação segura, conforme descrito nestas Instruções de Utilização. Verifi que se o utilizador possui informações e conhecimentos adequados necessários para o gás usado.**

5. PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

5.1. CONEXÃO DA MANGUEIRA À FONTE

- Conecte o terminal da mangueira à fonte de gás. Mais informações referentes aos acoplamentos rápidos medicos ver o Anexo 2.
- Controle regularmente a mangueira durante a utilização, se esta não está rasgada, curvada, torcida ou exposta a uma tensão excessiva.
- Controle regularmente a admissão de gás ou o seu conteúdo na garrafa.

5.2. FIXAÇÃO DO ADAPTADOR DE LIMPEZA

- Se no sistema está incluído o adaptador de evacuação, fixe-o na válvula de demanda pondo-o por pressão na válvula de paciente (ver a Fig. 1).
- Depois conecte o tubo de evacuação ao adaptador de limpeza.

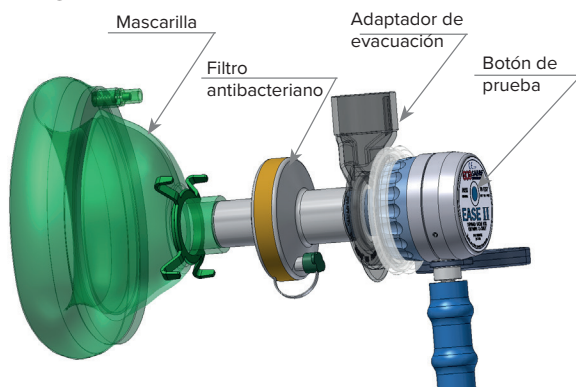


Fig. 1: Fixação do adaptador de evacuação, de filtro antibacteriano, da máscara

OBSERVAÇÃO: O adaptador de evacuação deve ser utilizado no caso da utilização de EASE II para O₂/N₂O em espaços fechados. A não utilização do adaptador de evacuação pode ter como consequência a sonolência dos enfermeiros. poderia experimentar somnolência.

5.3. FIXAÇÃO DA MÁSCARA, DO BOCAL OU DO FILTRO

Escolha a máscara adequada ou o bocal conveniente ou o filtro conveniente para o paciente e fixe-os na válvula de demanda pondo-os por pressão na tomada cônica com o diâmetro de 22 mm na válvula de paciente (ver a Fig. 1).

OBSERVAÇÃO: Durante a utilização das máscaras alguns pacientes podem sofrer com a claustrofobia e podem opor-se à utilização de EASE II, feito desta maneira. No caso destes pacientes recomenda-se utilizar o bocal.

5.4. ENSAIOS ANTES DA ADMINISTRAÇÃO

Os sistemas com o botão de pressão de teste devem ser controlados mediante um leve aperto do botão de pressão de teste. Deve-se ouvir o gás que passa através da máscara ou bocal. Após soltar o botão de pressão de teste o fluxo deve cessar.

OBSERVAÇÃO: Se o sistema não trabalha, a saber, durante o aperto do botão de pressão de teste não se realiza o fluxo de gás ou o fluxo não cessa, feche a garrafa ou desconecte o sistema da tomada terminal e utilize a tabela da reparação de avarias no artigo 9.

6. FUNCIONAMENTO

6.1. ADMINISTRAÇÃO DE GASES MEDICINAIS



A mistura 50/50 % de O₂/N₂O ou 100 % de O₂ deveria ser administrada somente por pessoas adequadamente formadas e sob a vistoria de médicos qualificados.



Durante a terapia, é preciso controlar regularmente o conteúdo do cilindro e se necessário, proceder à troca do cilindro.

1. Explique com calma ao paciente o que pretende fazer. Tranquilize-o e inste-o a respirar normalmente.

NOTA: Os pacientes não precisam de remover a máscara ou o bocal durante a expiração.

2. Coloque a máscara no paciente e oriente-o sobre como segurá-la sobre a boca e o nariz. Peça ao paciente que respire normalmente e não tire a máscara ao expirar.

NOTA: Se o paciente tiver o bocal colocado, aconselhe-o a segurá-lo entre os dentes, a usar os lábios como vedação e a respirar apenas pela boca.

3. Diga ao paciente para respirar pela válvula de demanda para reduzir a dor. (O uso contínuo é geralmente desnecessário).

NOTA: Os cuidadores podem ajudar a apoiar a máscara se o paciente não consegue segurá-la.

4. Supervisione sempre o paciente e o conteúdo do cilindro durante a administração. Controle o volume de gás no cilindro e proceda à troca do cilindro, se necessário.

5. A administração de mistura 50/50 de O₂ / N₂O pode causar sonolência e a perda da vedação entre a boca e a válvula de demanda. Como consequência, o paciente pode começar a inalar o ar do ambiente, a recuperar a consciência e sentir a dor. Sendo assim, deveria ser instado para inalar o gás novamente.

6.2. APÓS O USO

1. Quando o tratamento for concluído, feche a válvula do cilindro e aperte o botão de teste para depressurizar o sistema ou desconete a válvula de demanda da tomada ou do acoplador rápido.

2. Limpe o sistema conforme as instruções da secção 7.

7. LIMPEZA

Antes de limpar, despressurize o sistema e desconecte-o do fornecimento de gás. Uma visão detalhada dos componentes da válvula de demanda encontra-se abaixo.

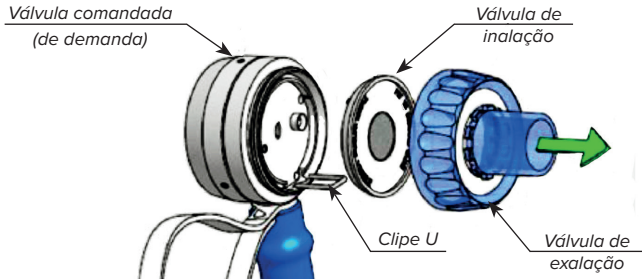


Fig. 2: Peças da válvula de demanda

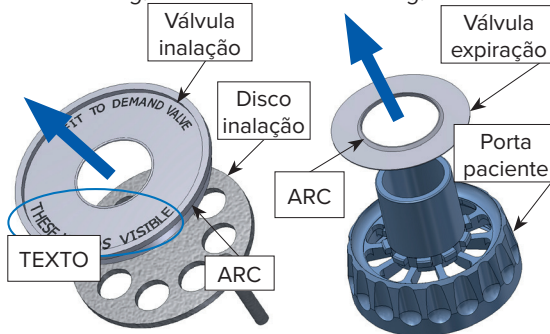
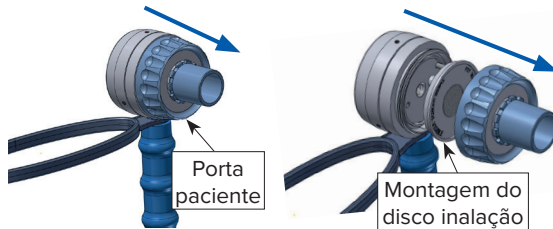


Fig. C

Fig. D

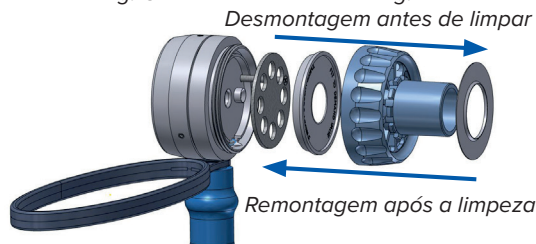








Fig. E

Fig. 3: Remontagem do EASE II antes de limpar

-  Não use soluções de limpeza que contenham amoníaco!
-  Não exponha o dispositivo à água e outros líquidos.
-  Não exponha o dispositivo a altas temperaturas (como uma autoclave), a menos que seja indicado o contrário.
-  Se quiser usar uma solução de limpeza, não a pulverize, porque o spray poderá entrar nas partes internas da válvula de demanda e causar contaminação ou danificação.
-  Não use limpeza de alta pressão porque pode danificar ou contaminar a válvula de demanda.
-  Se ocorrer qualquer contaminação das partes internas da válvula de demanda, em nenhum caso continue a usá-la. Deve ser retirada de serviço.

7.1. LIMPEZA DOS CONJUNTOS DE VÁLVULA DE INALAÇÃO E PACIENTE

Se um filtro for usado e a válvula de demanda não tiver sido contaminada com fluidos corporais, limpe a válvula de demanda com um desinfetante. Remova os resíduos com um pano macio humedecido em água sem óleo e sabão e enxague com água limpa. Se a válvula estiver contaminada com secreções, sangue ou vômito, é necessária a limpeza.

1. Desaparafuse o conjunto da válvula de paciente da válvula de demanda (imag. A) e remova o conjunto da válvula inspiratória (imag. B).
 2. Remova os diafragmas de silicone da válvula de paciente e das válvulas inspiratórias (ver imag. C, D). Evite quebrar ou esticar demais esses componentes durante a desmontagem.
 3. Se usa um filtro antibacteriano, não é necessário limpar a válvula após cada uso. No entanto, é recomendável efetuar esta limpeza. Se a válvula estiver contaminada com sangue ou vômito, é necessário limpá-la. Siga um dos métodos de limpeza descritos abaixo:
- a. Lave todas as peças em água quente a uma temperatura máxima de 60 °C usando um desinfetante adequado.** A resistência mecânica dos componentes (válvula de paciente, válvula inspiratória, diafragma da válvula inspiratória, diafragma da válvula expiratória) é garantida até 20 ciclos de esterilização nas condições indicadas abaixo.

Exemplo de limpeza com desinfetante frio:

Meliseptol: Remova os resíduos com um pano macio humedecido em água quente por período de tempo máximo de 30 segundos. Aplique um desinfetante nos componentes (aplicação do desinfetante por período de tempo de 1 minuto). Após a aplicação do desinfetante, limpe os componentes com água corrente fria da torneira. Os componentes deveriam ser cuidadosamente secados com um pano macio não abrasivo.

- b. Ou coloque as peças em uma autoclave durante 5 minutos a 134 °C ou durante 20 minutos a 121 °C.**

Após o fim do ciclo, aguarde até as peças arrefecerem e verifique se não estão danificadas. Proceda à montagem do dispositivo (ver a secção 5). A resistência mecânica dos componentes (válvula de paciente, válvula inspiratória, diafragma da válvula inspiratória, diafragma da válvula expiratória) é garantida até 20 ciclos de esterilização nas condições indicadas acima.

A degradação das substâncias plásticas pode ocorrer mais tarde.

7.2. DESMONTAGEM DA VÁLVULA DE DEMANDA

1. Desaparafuse o conjunto da válvula de paciente da válvula de demanda (Fig. A) e retire o conjunto da válvula de inalação (Fig. B).
2. Retire as pontas da válvula de silicone da válvula de paciente e do disco de inalação (Fig. C, D). Cuide de que não exponha as peças a uma tensão excessiva ou não as danifique.

7.3. LIMPEZA DA VÁLVULA DE DEMANDA



Não mergulhe a válvula de demanda em líquidos de desinfecção.

1. Limpe a superfície exterior da válvula com um pano que não deixe pelos, levemente molhado com água sabonosa. Seque com um pano que não deixe pelos.
2. Desinfecte a superfície exterior.
3. Se a conexão da mangueira à válvula de demanda está contaminada, tire a mangueira da válvula de demanda (ver o artigo 6.3). Limpe e seque a mangueira com um pano que não deixe pelos. Limpe cuidadosamente a abertura na válvula de demanda com um pano de algodão molhado com água limpa e desinfecte a abertura.
4. Se ocorreu uma contaminação interior da válvula de demanda e a limpeza normal não é eficiente, é necessário devolver a válvula para que a sua manutenção seja realizada por um técnico qualificado.

7.4. REMOÇÃO & REMONTAGEM DA MANGUEIRA DO CORPO DA VÁLVULA DE DEMANDA

Para remover a mangueira da válvula de demanda proceder como segue:

1. Desconecte a EASE II de seu abastecimento de gás e dê pressurizar totalmente o cisterna. Em caso de dúvida, procure o conselho de profissionais da assistência técnica ou contactar o departamento de Formação Técnica e Serviços de Apoio, no endereço indicado acima.
2. Remover a porta de paciente e o disco de inalação. Ver fig 3 abaixo.
3. Levantar e remover o U-clip usando uma chave de parafusos. Ver fig 3 abaixo.
4. Puxe a mangueira da válvula de demanda. Proteger o conector da mangueira de sujidade e danos.
5. Remontagem utilizando o procedimento inverso. Quando inserir o U-clip assegure-se de que está bem montado.
6. Remontar a porta paciente e o disco de inalação.

7.5. LIMPEZA DA MÁSCARA, DO BOCAL E DO ADAPTADOR DE LIMPEZA

1. Máscaras para uso múltiplo limpas ou esterilizadas de acordo com as instruções do fabricante anexadas à máscara. As máscaras de uso único devem ser descartadas após o uso.
2. Para os bocais, siga as instruções do fabricante.
3. Para o adaptador de limpeza, siga as instruções do fabricante.

7.6. LIMPEZA DO CONJUNTO DE MANGUEIRA

O conjunto de mangueira deve ser limpo se contaminado ou no âmbito de uma limpeza regular. Não é necessário limpá-la depois de cada utilização.

1. Despressurize o conjunto de mangueira e desconecte-a da admissão de gás.
2. As superfícies exteriores devem ser limpas com algum material que não deixe pelos, molhado com água sabonosa e secas com um material que não deixe pelos.
3. Para a desinfecção secar cuidadosamente a superfície exterior com um pano de desinfecção.
4. Remonte o sistema e teste-o conforme as instruções no artigo 7.7.



Garanta que nenhum produto de desinfecção penetre na mangueira, pois há o risco de daniificação de vias respiratórias.

7.7. MONTAGEM E TESTE APOS LIMPEZA

1. Montar a mangueira de novo como descrito na secção 6.3 remover.
2. Montar o flap de inalação de novo no disco. Assegure-se que o aro esta sobre o disco de inalação e as letras "THESE WORDS VISIBLE" estão legíveis - ver Fig. C.
3. Coloque o conjunto do disco de inalação na válvula de demanda ver fig. B e D.
4. Coloque a orla de expiração na porta paciente, e que o aro esta colocado para cima - ver Fig. D.
5. Aperte a porta paciente na valvul de demanda - ver fig. A.
6. Teste a EASE II de acordo com a secção 5.4 e use de acordo com a secção 6.

OBSERVAÇÃO: Nos equipamento com redutor de pressão de gás na garrafa, é recomendado mantelo ligado à garrafa, mas com a válvula de garrafa fechada.

8. MANUTENÇÃO

8.1. CONTROLOS REGULARES E MANUTENÇÃO DE ROTINA

1. O conteúdo da garrafa e a função do sistema têm que ser controlados mensalmente e antes do uso, conforme a descrição no artigo 5.4.
2. Antes de cada uso, faça uma verificação sonora e visual da mangueira quanto a fugas e danos. Se for detectada uma fuga, ou se houver danos, por exemplo, fissuras ou abrasão da cobertura externa, a mangueira deve ser substituída. Devolver a unidade completa a uma oficina de reparação aprovada para a substituição da mangueira.
3. Os seguintes componentes também devem ser verificados regularmente relativamente ao desgaste e podem ser substituídas pelo utilizador, conforme necessário:

- Ponteira de inalação
- Disco de inalação
- Válvula de paciente
- Ponteira de evacuação

OBSERVAÇÃO: Ao trocar o disco de inalação, as ponteiras de inalação, a válvula de paciente e as ponteiras de evacuação proceda conforme as instruções no artigo 7.



Ao trocar o vedante, observe as instruções de segurança referentes à pureza do oxigénio indicadas no artigo 4.



Todos os rótulos do produto têm que ser mantidos pelo proprietário e usuário em bom estado legível durante toda a vida útil do produto.



Todas as vedantes e o rings têm que ser mantidos pelo proprietário e usuário num ambiente seco, escuro e limpo durante toda a vida útil.



Utilize somente as peças originais GCE !

8.2. MANUTENÇÃO ANUAL

EASE II deve ser submetida a uma inspeção anual formal. Nenhuma ferramenta especial ou equipamentos de teste são necessários para a inspeção anual. A inspeção anual pode ser realizada pelo utilizador ou uma oficina de reparação GCE aprovada. Registos da inspeção anual devem ser feitas e mantidas durante a vida útil do produto. Consulte a seção 7.3 para o procedimento de inspeção anual e a secção 15 para um exemplo de folha de registro de inspeção anual. Se outros componentes além dos indicados na secção 7.1 precisem de ser trocados, a DV completa com a mangueira e o redutor de pressão(se conter) devem ser devolvidos a um reparador aprovado GCE. Para o trabalho ser realizado, pois ferramentas especiais e equipamentos de teste são necessários. As oficinas aprovadas pela GCE são treinadas pela GCE para realizar a manutenção de acordo com o Manual de Serviço GCE. O manual de serviço com o serviço e equipamento de teste está disponível a partir da GCE s.r.o.

GCE, s.r.o.

Tel: +420 569 661 111

Zizkova 381

Fax: +420 569 661 602

583 01 Chotebor

<http://www.gcegroup.com>

PT

8.3. PROCEDIMENTO DE INSPECÇÃO ANUAL

8.3.1. INSPECÇÃO VISUAL

Passo	Procedimento	Comentários / acções
1	Despressurizar e desligar a válvula de demanda do fornecimento de pressão	Usar o botão de teste na parte de trás da válvula EASE para despressurizar a mangueira e a válvula se necessário
2	Verifique que o número de série da válvula de demanda está legível	Se o número de série não for legível a válvula deve ser retirada de serviço
3	Verifique que a válvula de demanda não ultrapassou o seu tempo de vida de 10 anos	Os primeiros 4 dígitos do numero de serie dão o ano de fabrico. Se a data no momento da inspecção for mais que 10 anos após a data do ano de fabrico da DV esta deve ser retirada de serviço e eliminada. ver 8.4
4	Verifique se a mangueira não tem danos na cobertura como cortes, ou marcas.	A mangueira irá exigir a substituição se tiver cortes ou marcas na sua cobertura. Enviar a válvula para uma oficina de reparação da GCE para a substituição da mangueira.
5	Verifique se a mangueira não está dobrada ou deformada.	Uma mangueira dobrada ou deformada indica que o reforço da mangueira foi danificado e a mangueira deve ser substituída. Enviar a válvula para uma oficina de reparação aprovada pela GCE para substituição do conjunto de mangueira.
6	Se a mangueira é do tipo que se conecta a uma tomada de terminal de gás verificar se de metal não está danificado ou desgastado	Um conector de metal desgastado ou danificado pode ter fugas e deve ser substituído. Enviar a válvula para uma oficina de reparação aprovada pela GCE para substituição do conjunto de mangueira.
7	Verifique se o corpo DV e a tampa traseira não está rachado ou danificados.	Se notar fendas ou rachas significativas ao corpo da válvula e tampa traseira da DV devem ser substituídas.
8	Verifique que os três pequenos parafusos que fixam a tampa traseira da DV ao corpo principal estão no lugar.	Se algum dos parafusos faltar devolver a DV a um reparador aprovado GCE
9	Verifique se a etiqueta na tampa traseira está no lugar e em boas condições	Se a etiqueta precisa de substituição enviar a válvula de demanda ao um reparador aprovado GCE para substituição.
10	Desaparafusar a porta paciente do corpo da válvula e remover o batente da válvula de expiração da porta paciente.	Consulte a secção 7 para obter mais informações sobre o processo de desmontagem
11	Verifique rachas ou danos na porta paciente	Substituir a porta paciente se estiver danificada
12	Verifique se existem na válvula de expiração pingos ou fendas	Substituir a válvula de expiração se necessário
13	Volte a colocar a válvula de expiração na porte paciente	
14	Retirar o disco de inalação do corpo da DV. Remover o batente da válvula de inalação do disco.	Consulte a secção 7 para obter mais informações sobre o processo de desmontagem

15	Verificar o disco de inalação e o pino. Verificar o disco e o batente. Verificar que o pino esta bom e assenta correctamente no disco.	Substituir o disco de inalação (com pino) se necessário
16	Examinar o batente da válvula de inalação relativo a danos e fendas.	Substituir o batente se necessário
17	Voltar a colocar a válvula de inalação no disco	
18	Remontar o disco de inalação ao corpo da DV. Note que o pino deve deslizar facilmente dentro do buraco do corpo da DV	
19	Remontar a porta paciente no corpo da DV.	Aparafuse firmemente só com a mão.

8.3.2. TESTE DE FUGAS

Passo	Procedimento	Comentários / acções
1	Ligue a DV ao abastecimento de gás	O gas de teste pode ser ar, azoto, oxigenio ou N ₂ O/ O ₂ mistura. O gas vai fluir logo que se ligue a DV ao abastecimento de gas, isso é normal.
2	Usar um fluido detector de fugas adequado para teste de fugas:	O fluido detector de fugas deve ser compatível com oxigénio e com todos os componentes plásticos.
3	A junta entre a mangueira e os lidadores em ambos os extremos da mangueira.	Se detectar fugas devolver a DM a um reparador aprovado para a sua substituição.
4	A junta rotativa entre o corpo da DV e o ligador da mangueira.	Se detectar fugas devolver a DM a um reparador aprovado para a sua substituição.
5	A ligação entre o conector da mangueira e o ponto de fornecimento de gás.	Se uma fuga for detectada aqui pode ser devido a um conector de mangueira desgastado ou uma falha na conexão da fonte de gás. Para eliminar essa hipótese tente noutro ponto de abastecimento diferente. Se a fuga continuar é preciso substituir a mangueira. Devolver a DV a um reparador aprovado se a mangueira precisa ser substituída.
6	Desaparafuse o conjunto da porta paciente do corpo da DV e retire o conjunto do disco de inalação.	
7	Com a DV ligada ao abastecimento de gás segurar o corpo da DV junto ao ouvido (com os orifícios de saída na direcção do seu ouvido) e escute. Nenhuma fuga deve ser ouvida.	Se uma fuga for ouvida isso indica uma falha seja na válvula principal ou da válvula piloto. Devolva a DV a um reparador aprovado para reparação.
8	Voltar a montar o disco de inalação no corpo da DV.	
9	Voltar a montar a porta paciente no corpo da DV.	Aperte só com a mão

PT

8.3.3. DV TESTE DE OPERAÇÃO

Passo	Procedimento	Comentários / acções
1	Ligar a mangueira ao abastecimento de gás	O gás de teste pode ser ar, azoto, oxigénio ou N ₂ O/O ₂ mistura. O gás vai fluir logo que se ligue a DV ao abastecimento de gas, isso é normal.
2	Pressione o botão de teste. O gás deve fluir quando o botão é pressionado e parar de fluir quando o botão for libertado.	Se o gás flui quando o botão não é pressionado a DV está com defeito e deve ser devolvida a um reparador aprovado para reparação.

8.4. VIDA ÚTIL DO PRODUTO

8.4.1. TEMPO DE VIDA DO PRODUTO E GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

A duração máxima da vida útil do presente produto é de 10 anos a partir da data de fabricação. No fim da respectiva vida útil, o produto tem de ser colocado fora de serviço. O fornecedor do dispositivo tem de impedir a reutilização do produto e agir em conformidade com a “Directiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos resíduos”.

Em conformidade com o artigo 33 do Regulamento REACH, a empresa GCE, s.r.o. como fabricante responsável compromete-se a informar todos os clientes, se os materiais contêm 0,1 % ou mais de substâncias incluídas na Lista de substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC).

As ligas de latão mais utilizadas para corpos e outros componentes de latão contêm de 2 a 3 % de chumbo (Pb), n.o ES 231-100-4, n.o CAS 7439-92-1. Se o dispositivo é utilizado de maneira comum, o chumbo não se liberta no gás nem no ambiente. Após o fim da vida útil, o produto tem de ser descartado por uma empresa autorizada em reciclagem de metais com o objetivo de ser garantido um descarto eficaz do material com um impacto mínimo no ambiente e na saúde.

Até hoje, não temos informações que indiquem que qualquer um dos dispositivos médicos da GCE contenha outros materiais da SVHC com concentrações acima de 0,1 %.

8.4.2. NUMERO DE SÉRIE E DATA DE PRODUÇÃO

O formato do numero de série de nove digitos impresso no produto é a seguinte:

YY MM XXXXX

YY: ano de produção

MM: mês de produção

XXXXX : n° de sequencia numerica

Exemplo: Numero de serie 090300521 indica um regulador produzido em Março de 2009, com o n° de sequencia 521.

9. REPARAÇÕES DE AVARIAS

A tabela abaixo indicada serve como um meio para a reparação de pequenas avarias do equipamento. Caso não consiga resolver a avaria por meio de acções correctivas propostas, o equipamento tem que ser devolvido para o controle e reparação por pessoal formado que tenha a formação respectiva (ver o artigo 8.2).

Sintomas	Cause possível	Acção correctiva
O equipamento não fornece o gás.	A válvula de garrafa não está aberta.	Controle e abra a garrafa.
	Garrafa vazia.	Controle o indicador de conteúdo. Caso seja necessário, ligue uma nova garrafa.
	O acoplamento rápido não está completamente conectado.	Extraia a peça terminal e introduza-a de novo no adaptador para que encaixe completamente.
	A ponteira a de exalação não existe.	Monte a ponteira de exalação.
A válvula de demanda não veda ou não fecha devidamente.	Ajustamento incorrecto.	Ver o Manual de Serviço – monte uma nova válvula de demanda.
A válvula de demanda não pára o fluxo depois de soltar o botão de pressão de teste.	Disco de inalação deformado/ danificado.	Monte o disco de inalação de reserva.
	Incorrect adjustment.	Ver o Manual de Serviço – monte uma nova válvula de demanda.

10. ESPECIFICAÇÃO

Válvula de demanda - satisfaz as exigências bs 4272: parte 2: 1996

Conexão de gás	Peças terminais conforme as normas nacionais.
Admissão de gás	Entre 2,8 – 7,0 bar com >200 l/min
Resistência de inalação (com a pressão de administração de 2,8 bar)	De -0,15 – 0,2 kPa -0,2 kPa com 10 l/min -0,7 kPa com 200 l/min
Resistência de exalação	Ultrapassagem de 0 kPa com +0,35 kPa com 120 l/min
Temperatura de trabalho	-20°C até +60°C com o oxigénio +5°C até +40°C com 50/50 de O ₂ /N ₂ O
Temperatura de armazenagem	-30 °C até +60 °C
Materiais	Policarbonato, borracha de silicone, aço inoxidável
Peso/ dimensões exteriores	85 g / 50 x 50 x 63 mm


Conjunto de mangueira


Fittings (ligações)	Peças terminais conforme as normas nacionais.
Pressão	Pressão de trabalho 7 bar, pressão de ruptura ≥56bar/23°C en ≥40bar/40°C
Material	PVC, antiestático conforme ISO 5359
Peso	0,5 kg (comprimento 3 m)
Dimensões	DIÂMETRO EXTERIOR 12,7 mm

OBSERVAÇÃO: Os valores indicados são nominais. O produtor reserva-se o direito de alterar a especificação sem notificação.

11. PEÇAS SOBRESSALENTES E ACESSÓRIOS

11.1. ACESSÓRIOS FORNECIDOS COM EASE II

 **EasE II o2/N2o as válvulas de demanda são normalmente utilizadas de maneira standard com máscara, o bocal, o filtro, o termómetro de garrafa e o adaptador para a exalação.**

 **As válvulas de demanda de oxigênio EASE II são normalmente usadas com máscara, bocais e filtro. Os acessórios marcados como descartáveis ou “uso em um único paciente” não devem ser usados repetidamente.**

Os produtos de série sobre medical desenvolvem-se e aperfeiçoam-se sem cessar. Caso necessite quaisquer informações ou ajuda, ligue para o nosso departamento de serviços ao cliente. O contacto está indicado na última página das presentes Instruções.






11.2. ACESSÓRIOS FACULTATIVOS

Os itens marcados com * não são fabricados pela GCE.

- Saco, completo, com berço para cilindros,
- Maleta de transporte cilíndrica azul,
- Berço para cilindros separadamente,
- Bocal descartável - (embalagem com 5 un.) *,
- Filtro respiratório descartável (pacote com 100 un.) *,
- Máscara descartável *
- Máscara reutilizável multiplamente *
- Termómetro de cilindro de O2 O2 / N2O *
- Distribuidor de expiração (embalagem com 1 un.) *
- Adaptador de limpeza (distribuidor de expiração)*
- Filtro descartável*

12. VOCABULÁRIO

PT

	Informações nas Instruções de utilização		Permissão para uso em caso de assistência doméstica
	Advertência		Permissão para uso em hospitais
	Guarde longe das fontes de calor e materiais inflamáveis		Permissão para fi nalidade de serviço de salva-vidas
	Impeça o contacto com óleos e gorduras		Número de série do produto YY MM XXXXX Y: ano de produção M: mês de produção X: número de produção
	Limites superior e inferior de humidade		
	Limite superior e inferior de temperatura		Número de catálogo
	Guarde em local seco		Código de dose
	Data de produção		Informações do produtor
	Frágil		Validade até



Pressão de entrada (P1)



Pressão de saída (P2)

13. GARANTIA

O período de garantia normal é de dois anos a partir da data de recepção pelo cliente GCE (ou, se este não for conhecido dois anos a partir da data de fabricação do produto mostrada no produto).

A garantia normal é válida apenas para produtos manuseados de acordo com a Instruções para utilização (IFU) e as boas práticas de utilização standard da indústria em geral.

14. EXEMPLO DE FOLHA DE INSPECÇÃO ANUAL

Por favor, copie este formulário para ajudar com as verificações anuais da sua EASE II.

Consulte a seção 7.3 para obter detalhes sobre o procedimento de inspeção anual.

Companhia		DV Numero de serie
VERIFICAÇÃO VISUAL	MARCA	COMENTARIOS / ACÇÕES TOMADAS
Verificar legibilidade do número de série		
Confira que a válvula de demanda tem menos de 10 anos de idade		
Verifique o estado mangueira		
Verifique o estado do corpo		
Verifique o estado da etiqueta		
Verificar se os três parafusos estejam no lugar		
Verifique o estado da porta paciente		
Verificar estado da tampa da valvula de exalação		
Verificar estado da tampa de inalação (com pino)		
Verificar estado da valvula de inalação		

PT

TESTE DE FUGAS	MARCA	COMENTARIOS / ACÇÕES TOMADAS
Juntas de ligação da mangueira (use fluido detector de fugas)		
Junta ligação da mangueira ao corpo da DV (use fluido detector de fugas)		
Teste de fugas da DV (ouvir se existem fugas com a porta paciente e o disco de inalação removido)		
TESTE DE OPERAÇÃO	MARCA	COMENTARIOS / ACÇÕES TOMADAS
Teste o botão de operação		
Testado por:	Data:	

APPENDIX (ANEXO):

No 2: Características do acoplamento rápido e procedimento de conexão desconexão

PRODUTOR:

GCE, s.r.o.
 Zizkova 381
 583 01 Chotebor
 República Checa

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

CE 2460

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ιατρικές βαλβίδες ζήτησης GCE EASE II ταξινομούνται ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας IIa σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Η συμμόρφωση με τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ βασίζεται στο πρότυπο BS 4272:1996.

2. ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η βαλβίδα ζήτησης GCE EASE II έχει σχεδιαστεί για τη σύνδεσή της σε συστήματα διανομής ιατρικού αερίου ή στο ταχυσύνδεσμο εξόδου ενός ρυθμιστή ιατρικού αερίου. Οι βαλβίδες ζήτησης EASE II προορίζονται για χρήση υπό ιατρική επίβλεψη για την παροχή ιατρικού αερίου που ελέγχεται από την προσπάθεια εισπνοής του ασθενή. Η βαλβίδα ζήτησης EASE II χρησιμοποιείται για την χορήγηση των ακόλουθων ιατρικών αερίων στη θεραπεία και τη φροντίδα ασθενών, και είναι κατάλληλη για χρήση σε νοσοκομεία και στο προνοσοκομειακό (υπηρεσία διάσωσης) περιβάλλον:

- Οξυγόνο O₂
- Μίγμα οξειδίου του αζώτου O₂ / N₂O – 50 / 50 %

3. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ, ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ



Να διατηρείτε το προϊόν και τον εξοπλισμό του μακριά από:

- πηγές θερμότητας (φωτιά, τσιγάρα, ...),
- εύφλεκτα υλικά,
- λάδι ή λίπος (προσέξτε ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιείτε κρέμες χεριών),
- νερό,
- σκόνη.



Το προϊόν και τα εξαρτήματα του πρέπει να προστατεύονται από την ανατροπή.


















Πάντα να τηρούνται οι προδιαγραφές που αφορούν την καθαριότητα του οξυγόνου.



Χρησιμοποιείτε το προϊόν και τα εξαρτήματα του μόνο σε καλά αεριζόμενους χώρους.

Το προϊόν πρέπει να βρίσκεται στην αρχική του συσκευασία πριν από την πρώτη χρήση. Σε περίπτωση θέσης του προϊόντος εκτός λειτουργίας (μεταφορά, αποθήκευση) η GCE συνιστά να χρησιμοποιηθεί η αρχική συσκευασία (μαζί με το εσωτερικό υλικό πλήρωσης). Πρέπει να τηρούνται οι εθνικοί νόμοι, διατάξεις και κανονισμοί για τα ιατρικά αέρια, η ασφάλεια στην εργασία και η προστασία του περιβάλλοντος.


ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ				ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ		
	MIN		MAX	MIN		MAX
O2	-20 °C		+60°C	-30 °C		+60 °C
O2/N2O	+5 °C		+60°C			
	10 %		100 %	20 %		70 %
	600 mbar		1200 mbar	600 mbar		1200 mbar

-  Σε περίπτωση αποθήκευσης σε θερμοκρασίες κάτω των -20° C ή πάνω από 60° C, μη χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα ζήτησης έως ότου η θερμοκρασία της επανέλθει στα όρια θερμοκρασίας λειτουργίας.
-  Για τη βαλβίδα ζήτησης που προορίζεται για χρήση με μείγμα αερίων O2 + N2O, η χαμηλότερη θερμοκρασία λειτουργίας είναι + 5° C.
-  Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή χωρίς να εκπαιδευτείτε κατάλληλα!
-  Όλα τα αέρια υπό πίεση μπορεί να είναι επικίνδυνα και πρέπει να αντιμετωπίζονται με προσοχή.
-  ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ λάδι ή γράσο σε οποιοδήποτε μέρος του συστήματος EASE II (εκτός εάν επιτρέπεται ρητά).
-  Βεβαιωθείτε ότι τα χέρια σας είναι καθαρά και χωρίς λάδια και λίπη.
-  Διατηρείτε πάντα το σύστημα μακριά από πηγές ανάφλεξης. ΜΗΝ πειράζετε τη συσκευή.
-  ΜΗΝ πειράζετε τη συσκευή.
-  Ο εύκαμπτος σωλήνας της EASE II είναι συγκεκριμένος για τον τύπο αερίου και δεν μπορεί να συνδεθεί με άλλο τύπο αερίου από αυτόν για τον οποίο προορίζεται.

4. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ

EL

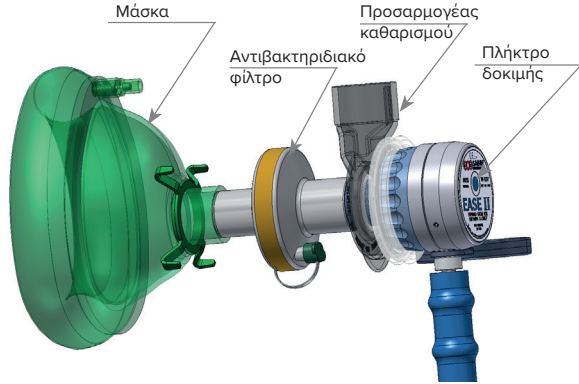
Σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ, ο πάροχος του εξοπλισμού υποχρεούται να παρέχει σε όλους τους χρήστες και άτομα που χειρίζονται το προϊόν οδηγίες χρήσεως και τεχνική τεκμηρίωση για το προϊόν.

-  Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν χωρίς να ενημερωθείτε κατάλληλα για το προϊόν και τη ασφαλή λειτουργία του, όπως ορίζεται σε αυτές της οδηγίες χρήσεως. Βεβαιωθείτε ότι ο χρήστης έλαβε γνώσει τις συγκεκριμένες πληροφορίες και τις γνώσεις που απαιτούνται για το αέριο που χρησιμοποιείται.

5. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

5.1. ΣΥΝΔΕΣΗ ΕΥΚΑΜΠΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ ΜΕ ΠΗΓΗ ΑΕΡΙΟΥ

- Συνδέστε το άκρο του εύκαμπτου σωλήνα στην πηγή αερίου. Δείτε το Παράρτημα 2 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με συγκεκριμένους ιατρικούς ταχυσύνδεσμους.
- Ελέγχετε τακτικά τον εύκαμπτο σωλήνα για σκίσιμο, λυγισμό, συστροφή ή υπερβολική τάση κατά τη χρήση.
- Ελέγχετε τακτικά την παροχή αερίου ή το περιεχόμενο του στη φιάλη.



Εικ. 1: Σύνδεση προσαρμογέα καθαρισμού, φίλτρου και μάσκας

5.2. ΣΥΝΔΕΣΗ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

- Εάν χρησιμοποιείται ο προσαρμογέας καθαρισμού, συνδέστε τον στη βαλβίδα ζήτησης σπρώχνοντάς τον στη θύρα ασθενούς (βλ. Εικ).
- Στη συνέχεια συνδέστε τον σωλήνα εκπνοής στον προσαρμογέα καθαρισμού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο προσαρμογέας καθαρισμού θα πρέπει να χρησιμοποιείται όταν το EASE II για O₂ / N₂O χρησιμοποιείται σε εσωτερικούς χώρους. Η μη χρήση του προσαρμογέα καθαρισμού μπορεί να προκαλέσει υπνηλία του νοσηλευτικού προσωπικού.

5.3. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ Η ΕΠΙΣΤΟΜΙΟΥ ΚΑΙ ΦΙΛΤΡΟΥ

Επιλέξτε μια κατάλληλη μάσκα ή επιστόμιο και φίλτρο για τον ασθενή και συνδέστε τη στη βαλβίδα ζήτησης πιέζοντας την κωνική εξωτερική θύρα διαμέτρου 22 mm στη βαλβίδα ασθενούς (βλ. Εικ).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να υποφέρουν από κλειστοφοβία όταν χρησιμοποιούν μάσκες και μπορεί να αντισταθούν στη χρήση της EASE II όταν η συσκευή προσφέρεται με αυτόν τον τρόπο. Συνιστάται η χρήση επιστόμιου σε τέτοιους ασθενείς.

5.4. ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Οι μονάδες πρέπει να ελέγχονται πατώντας ελαφρά το πλήκτρο δοκιμής (βλ. Εικ. 2). Θα πρέπει να ακούγεται αέριο που ρέει μέσα από μια μάσκα ή ένα επιστόμιο. Όταν απελευθερωθεί το πλήκτρο δοκιμής, η ροή πρέπει να σταματήσει.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το σύστημα δεν λειτουργεί, π.χ. δεν ρέει αέριο ή η ροή δεν σταματά όταν πατηθεί το πλήκτρο δοκιμής, κλείστε τη φιάλη ή αποσυνδέστε το σύστημα από την πρίζα και συμβουλευτείτε τον πίνακα ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ στην ενότητα 9.

EL

6. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

6.1. ΠΑΡΟΧΗ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ



Τα φαρμακευτικά αέρια 50/50% O₂ / N₂O ή 100% O₂ θα πρέπει να χορηγούνται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό υπό την επίβλεψη ειδικευμένων επαγγελματιών στον τομέα της υγείας.



Το περιεχόμενο της φιάλης θα πρέπει να ελέγχεται τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η φιάλη πρέπει να αντικατασταθεί εάν είναι απαραίτητο.

1. Με ηρεμία εξηγήστε στον ασθενή πώς λειτουργεί η βαλβίδα ζήτησης. Καθησυχάστε τον ασθενή και ενθαρρύνετε τον να αναπνέει κανονικά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν χρειάζεται ο ασθενής να αφαιρέσει τη μάσκα ή το επιστόμιο κατά τη διάρκεια της εκπνοής.

2. Δώστε στον ασθενή μια μάσκα και συμβουλευτείτε τον πώς να την κρατά πάνω από το στόμα και τη μύτη του, ώστε να μπορεί να αναπνέει κανονικά και να μην αφαιρεί τη μάσκα κατά την εκπνοή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρησιμοποιείται επιστόμιο, συμβουλευτείτε τον ασθενή για το πώς να το κρατά ανάμεσα στα δόντια του, ότι πρέπει να χρησιμοποιεί τα χείλη του ως σφράγισμα και να αναπνέει μόνο από το στόμα του.

3. Δώστε οδηγίες στον ασθενή να αναπνεύσει μέσω της βαλβίδας ζήτησης για να μειώσει τον πόνο (συχνά δεν είναι απαραίτητη η συνεχής χρήση).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το νοσηλευτικό προσωπικό μπορεί να βοηθήσει να στηρίξει τη μάσκα εάν ο ασθενής δεν μπορεί να το κάνει.

4. Να παρακολουθείτε πάντα τον ασθενή και το περιεχόμενο της φιάλης κατά τη χορήγηση. Ελέγξτε το περιεχόμενο της φιάλης και αντικαταστήστε την όταν χρειάζεται.

5. Η χορήγηση ενός μείγματος 50/50 O₂ / N₂O μπορεί να προκαλέσει υπνηλία στον ασθενή. Αυτό θα προκαλέσει μια χαλάρωση μεταξύ του στόματος και της βαλβίδας ζήτησης και την εισπνοή του αέρα από το περιβάλλον. Ο ασθενής αρχίζει να συνέρχεται και συνειδητοποιεί τον πόνο και θα πρέπει να του ζητηθεί να εισπνεύσει ξανά το αέριο.

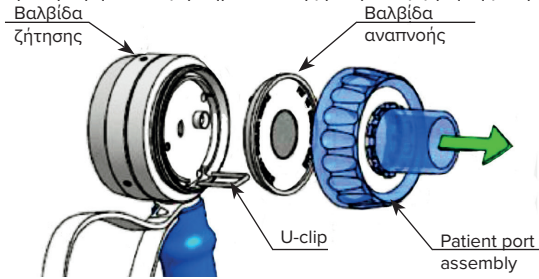
6.2. ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ

1. Όταν ολοκληρωθεί η θεραπεία, κλείστε τη βαλβίδα της φιάλης και πατήστε το πλήκτρο δοκιμής για να αποσυμπίεσετε το σύστημα ή αποσυνδέστε τη βαλβίδα ζήτησης από την πρίζα τοίχου ή τον ταχυσύνδεσμο.

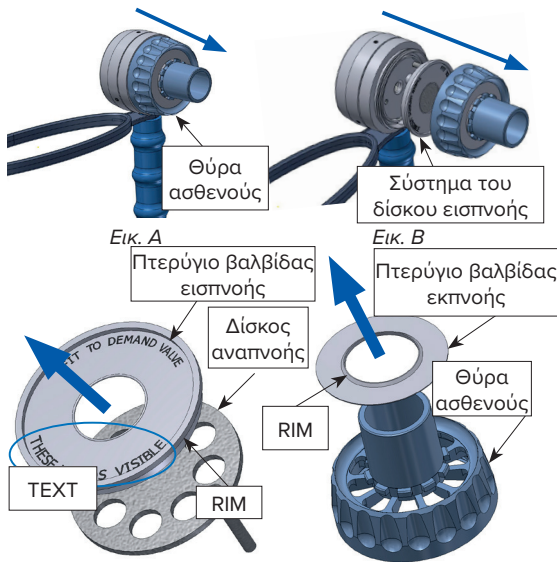
2. Καθαρίστε στο σύστημα όπως περιγράφεται στο Κεφάλαιο 7.

7. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Πριν τον καθαρισμό, αποσυμπέστε το σύστημα και αποσυνδέστε το από την παροχή αερίου. Δείτε τη διευρυμένη όψη των εξαρτημάτων της βαλβίδας ζήτησης παρακάτω.



Εικ. 2: Μέρη βαλβίδας ζήτησης



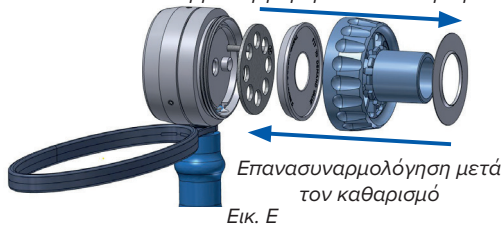
Εικ. A

Εικ. B

Εικ. C

Εικ. D

Αποσυναρμολόγηση πριν τον καθαρισμό



Εικ. 3: Αποσυναρμολόγηση της EASE II πριν τον καθαρισμό

- ⚠ Μην χρησιμοποιείτε διαλύματα καθαρισμού που περιέχουν αμμωνία!
- ⚠ Μην εκθέτετε τη συσκευή σε νερό ή άλλα υγρά.
- ⚠ Μην εκθέτετε το προϊόν σε υψηλές θερμοκρασίες (π.χ. σε αυτόκαυστο), εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά.
- ⚠ Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σπρέι για την εφαρμογή του καθαριστικού. Διαφορετικά, το σπρέι μπορεί να εισέλθει στα εσωτερικά μέρη της βαλβίδας ζήτησης και να μολυνθεί ή να καταστραφεί.
- ⚠ Μην χρησιμοποιείτε πλυστικό πίεσης κατά τον καθαρισμό, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή μόλυνση της βαλβίδας ζήτησης.
- ⚠ Εάν υπάρχει οποιαδήποτε μόλυνση των εσωτερικών μερών της βαλβίδας, μην την χρησιμοποιείτε σε καμία περίπτωση. Βγάλτε την εκτός λειτουργίας.

7.1. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΔΙΣΚΟΥ ΕΙΣΠΝΟΗΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΘΥΡΑΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Εάν χρησιμοποιείτε φίλτρο και η βαλβίδα ζήτησης δεν έχει μολυνθεί με σωματικά υγρά, δεν είναι απαραίτητο να καθαρίζετε τη βαλβίδα μετά από κάθε χρήση. Αφαιρέστε τη βρωμιά με ένα μαλακό πανί εμποτισμένο με σαπούνι χωρίς λάδι και ξεπλύνετε με καθαρό νερό. Εάν η βαλβίδα ζήτησης έχει μολυνθεί με εκκρίσεις, αίμα ή εμετό, είναι απαραίτητο να την καθαρίσετε σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες.

1. Ξεβιδώστε το σύστημα θύρας ασθενούς από τη βαλβίδα ζήτησης (Εικ. Α) και αφαιρέστε το σύστημα του δίσκου εισπνοής (Εικ. Β).
2. Αφαιρέστε τα πτερύγια σιλικόνης της βαλβίδας από τη θύρα ασθενούς και τον δίσκο εισπνοής (βλ. C, D). Αποφύγετε την υπερβολική τάνυση και την ενόχληση αυτών των εξαρτημάτων κατά την αποσυρμολόγηση.
3. Εάν χρησιμοποιείτε αντιβακτηριδιακό φίλτρο, δεν χρειάζεται να καθαρίζετε τη βαλβίδα μετά από κάθε χρήση. Ωστόσο, ο κατασκευαστής συνιστά την εκτέλεση του καθαρισμού. Εάν η βαλβίδα ζήτησης είναι μολυσμένη με αίμα ή εμετό, ο καθαρισμός είναι απαραίτητος. Εκτελέστε μία από τις διαδικασίες καθαρισμού που περιγράφονται παρακάτω της επιλογής σας:

a. Είτε πλύνετε όλα τα μέρη με ζεστό νερό σε μέγιστη θερμοκρασία 60 °C χρησιμοποιώντας κατάλληλο απολυμαντικό. Η μηχανική αντοχή των εξαρτημάτων (θυρίδα ασθενούς, πτερύγιο δίσκου εισπνοής, πτερύγιο βαλβίδας εκπνοής) είναι εγγυημένη για έως και 20 κύκλους αποστείρωσης υπό τις συνθήκες που αναφέρονται παρακάτω.

Παράδειγμα καθαρισμού με κρύο απολυμαντικό:

Meliseptol: Αφαιρέστε τη βρωμιά με ένα μαλακό πανί βρεγμένο σε ζεστό νερό - μέγιστη διάρκεια 30 δευτερόλεπτα. Εφαρμόστε απολύμανση στα εξαρτήματα (εφαρμογή απολυμαντικού για 1 λεπτό). Μετά την απολύμανση, καθαρίστε τα εξαρτήματα με τρεχούμενο κρύο νερό της βρύσης. Τα εξαρτήματα πρέπει να στεγνώνονται προσεκτικά με ένα μαλακό πανί χωρίς λιπαντικά αποτελέσματα.

- b. Η τοποθετήστε τα εξαρτήματα σε αυτόκαυστο για 5 λεπτά στους 134 °C ή για 20 λεπτά στους 121 °C.** Στο τέλος του κύκλου, περιμένετε μέχρι τα εξαρτήματα να κρυώσουν και ελέγξτε ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά. Συρμολογήστε τη συσκευή (δείτε το Κεφάλαιο 5). Η μηχανική αντοχή των εξαρτημάτων (θύρα ασθενούς, δίσκος εισπνοής, πτερύγιο βαλβίδας εισπνοής, πτερύγιο βαλβίδας εκπνοής) είναι εγγυημένη έως και 20 κύκλους αποστείρωσης υπό τις παραπάνω συνθήκες.

Με την πάροδο του χρόνου μπορεί να συμβεί η αποικοδόμηση πλαστικών υλών.

7.2. ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΖΗΤΗΣΗΣ

1. Ξεβιδώστε το σύστημα θύρας ασθενούς από τη βαλβίδα ζήτησης (Εικ. Α) και αφαιρέστε το σύστημα του δίσκου εισπνοής (Εικ. Β).
2. Αφαιρέστε τα πτερύγια σιλικόνης της βαλβίδας από τη θύρα ασθενούς και τον δίσκο εισπνοής (βλ. Εικόνες C, D). Προσέξτε να μην τεντώσετε υπερβολικά ή καταστρέψετε αυτά τα μέρη κατά την αποσυναρμολόγηση.

7.3. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΖΗΤΗΣΗΣ



ΜΗ ΒΥΘΙΖΕΤΕ τη βαλβίδα ζήτησης σε απολυμαντικά διαλύματα!

1. Καθαρίστε την εξωτερική επιφάνεια της βαλβίδας με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι ελαφρώς βρεγμένο με σαπουνόνερο. Σκουπίστε και στεγνώστε με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι.
2. Απολυμάνετε την εξωτερική επιφάνεια.
3. Εάν η σύνδεση του εύκαμπτου σωλήνα με τη βαλβίδα ζήτησης είναι βρώμικη, αφαιρέστε τον εύκαμπο σωλήνα από τη βαλβίδα ζήτησης (βλ. Κεφάλαιο 7.4). Καθαρίστε και στεγνώστε τον εύκαμπο σωλήνα με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι. Καθαρίστε προσεκτικά την οπή στη βαλβίδα ζήτησης με ένα βαμβακερό πανί εμποτισμένο με καθαρό νερό και απολυμάνετε την οπή.
4. Εάν το εσωτερικό μέρος της βαλβίδας ζήτησης είναι λερωμένο και ο κανονικός καθαρισμός δεν είναι αποτελεσματικός, η βαλβίδα πρέπει να επιστραφεί για σέρβις από εξειδικευμένο τεχνικό.

7.4. ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΕΠΑΝΑΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΕΥΚΑΜΠΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ ΣΤΗ ΒΑΛΒΙΔΑ ΖΗΤΗΣΗΣ

Για να αφαιρέσετε τον εύκαμπο σωλήνα από τη βαλβίδα ζήτησης, ακολουθήστε αυτά τα βήματα:

1. Αποσυνδέστε τη EASE II από την πηγή αερίου και χαμηλώστε τη πίεση στο σύστημα. Εάν έχετε αμφιβολίες, επικοινωνήστε με το Τμήμα Εκπαίδευσης και Τεχνικής Υποστήριξης στην παραπάνω διεύθυνση.
2. Αφαιρέστε τα συστήματα θύρας ασθενούς και του εισπνευστικού δίσκου. Βλέπε Εικ. 3 παραπάνω.
3. Ανασηκώστε και αφαιρέστε τον σφικτήρα U με ένα μικρό κατσαβίδι. Βλέπε Εικ. 2 παραπάνω.
4. Τραβήξτε τον εύκαμπο σωλήνα έξω από τη βαλβίδα ζήτησης. Προστατέψτε τον σύνδεσμο του εύκαμπτου σωλήνα από βρωμιά και ζημιές.
5. Συναρμολογήστε ξανά τα εξαρτήματα με την αντίστροφη σειρά. Κατά την τοποθέτηση του σφικτήρα U, βεβαιωθείτε ότι έχει εισαχθεί πλήρως στη θέση του.
6. Επανατοποθετήστε τα συστήματα θύρας ασθενούς και του εισπνευστικού δίσκου.

7.5. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΜΑΣΚΑΣ, ΕΠΙΣΤΟΜΙΟΥ ΚΑΙ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

1. Οι μάσκες για περισσότερες χρήσεις πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή που περιλαμβάνονται στη συσκευασία της μάσκας. Οι μάσκες μιας χρήσης πρέπει να απορρίπτονται μετά τη χρήση.
2. Χειριστείτε τα επιστόμια σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
3. Χειριστείτε τον προσαρμογέα καθαρισμού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

7.6. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΥΚΑΜΠΤΩΝ ΣΩΛΗΝΩΝ

Το σύστημα των εύκαμπτων σωλήνων πρέπει να καθαρίζεται όταν είναι μολυσμένο και επίσης πρέπει να καθαρίζεται τακτικά. Δεν είναι απαραίτητο να το καθαρίζετε μετά από κάθε χρήση.

1. Χαμηλώστε την πίεση στο σύστημα εύκαμπτων σωλήνων και αποσυνδέστε το από την παροχή του αερίου.
2. Καθαρίστε τις εξωτερικές επιφάνειες με ένα υλικό που δεν αφήνει χνούδι, βρεγμένο με σαπουνόνερο. Στεγνώστε με υλικό που δεν αφήνει χνούδι.
3. Για την απολύμανση, σκουπίστε προσεκτικά την εξωτερική επιφάνεια με ένα απολυμαντικό πανί.
4. Συναρμολογήστε ξανά το σύστημα και εκτελέστε τη δοκιμή σύμφωνα με τις οδηγίες στο Κεφάλαιο 7.7.



Βεβαιωθείτε ότι δεν εισήλθε απολυμαντικό στον εύκαμπο σωλήνα, καθώς υπάρχει κίνδυνος βλάβης στην αναπνευστική οδό.

7.7. EASE II ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΗ ΜΕΤΑ ΤΟ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ

1. Συνδέστε ξανά τον εύκαμπο σωλήνα στη θέση του σύμφωνα με το Κεφάλαιο 7.3.
2. Τοποθετήστε το πτερύγιο εισπνοής πίσω στον δίσκο εισπνοής. Βεβαιωθείτε ότι η άκρη είναι τοποθετημένη πάνω από το δίσκο αναπνοής και τα γράμματα "THESE WORDS VISIBLE" (ΑΥΤΕΣ ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΟΡΑΤΕΣ) της επιγραφής είναι στην κορυφή και ευανάγνωστα - βλέπε Εικ. Γ.
3. Τοποθετήστε το σύστημα του δίσκου εισπνοής στη βαλβίδα ζήτησης - βλέπε Εικ. Β και Δ.
4. Τοποθετήστε το πτερύγιο εκπνοής στη θύρα ασθενούς και βεβαιωθείτε ότι η άκρη είναι στραμμένη προς τα επάνω - βλέπε Εικ. Δ.
5. Βιδώστε τη θύρα ασθενούς στη βαλβίδα ζήτησης - βλ. Εικ. Α.
6. Δοκιμάστε το EASE II σύμφωνα με το Κεφάλαιο 5.4 και χρησιμοποιήστε το σύμφωνα με το Κεφάλαιο 6.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για φιάλες με ρυθμιστή, συνιστάται ο ρυθμιστής να είναι στερεωμένος στην φιάλη, αλλά με την φιάλη ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΗ.

8. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

8.1. ΤΑΚΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΡΟΥΤΙΝΑΣ

1. Το περιεχόμενο της φιάλης και η λειτουργία του συστήματος πρέπει να ελέγχονται μηνιαίως και πριν από τη χρήση, όπως περιγράφεται στο Κεφάλαιο 6.2.
2. Πριν από κάθε χρήση, πραγματοποιήστε ακουστικό και οπτικό έλεγχο για στεγανότητα του εύκαμπτου σωλήνα. Εάν διαπιστώσετε διαρροή ή ζημιά στη σύνδεση ή τον εύκαμπο σωλήνα, ραγισμένο σωλήνα ή τριβή στο τμήμα σύνδεσης, ο εύκαμπος σωλήνας πρέπει να αντικατασταθεί. Επιστρέψτε ολόκληρο το σύστημα σε εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις για αντικατάσταση.
3. Τα ακόλουθα εξαρτήματα πρέπει επίσης να ελέγχονται τακτικά για φθορά και λειτουργικότητα. Η αντικατάστασή τους μπορεί να γίνει από τον χρήστη:
 - Δίσκος εισπνοής
 - Πτερύγιο εισπνοής
 - Θύρα ασθενούς
 - Πτερύγιο βαλβίδας εκπνοής


ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να αντικαταστήσετε τον δίσκο εισπνοής, το πτερύγιο εισπνοής, τη θύρα ασθενούς και το πτερύγιο της βαλβίδας εκπνοής, ακολουθήστε τις οδηγίες στο Κεφάλαιο 7.



Λάβετε υπόψη τις προειδοποιήσεις για την καθαρότητα του οξυγόνου στο Κεφάλαιο 4 κατά την αντικατάσταση του μέσου στεγανοποίησης της φιάλης.



Όλες οι ετικέτες στην συσκευή EASE II πρέπει να διατηρούνται σε καλή και ευανάγνωστη κατάσταση από τον ιδιοκτήτη και τον χρήστη καθ' όλη τη διάρκεια της ζωής τους, και πρέπει να αντικαθίστανται εάν είναι απαραίτητο.

 Όλα τα ανταλλακτικά πρέπει να φυλάσσονται στην αρχική τους συσκευασία για να διασφαλίζεται ότι η παρτίδα παραγωγής/ο προμηθευτής αναγνωρίζεται σωστά. Όλα τα ανταλλακτικά πρέπει να αποθηκεύονται από τον ιδιοκτήτη και τον χρήστη σε στεγνό, σκοτεινό και καθαρό περιβάλλον.

 Χρησιμοποιήστε μόνο γνήσια ανταλλακτικά GCE!

8.2. ΕΤΗΣΙΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Η EASE II πρέπει να ελέγχεται κάθε χρόνο. Αυτή η επιθεώρηση δεν απαιτεί ειδικά εργαλεία ή εξοπλισμό δοκιμής. Ο ετήσιος έλεγχος μπορεί να πραγματοποιηθεί είτε από τον χρήστη είτε από εξουσιοδοτημένο τεχνικό του σέρβις της GCE. Οι ετήσιοι ελέγχοι πρέπει να καταγράφονται και τα εν λόγω αρχεία πρέπει να είναι διαθέσιμα καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του προϊόντος. Θα βρείτε τη διαδικασία για τον ετήσιο έλεγχο στο Κεφάλαιο 8.3. και ένα παράδειγμα ετήσιου αρχείου ελέγχου στο Κεφάλαιο 14.

Εάν πρέπει να αντικατασταθεί ένα εξάρτημα διαφορετικό από αυτό που καθορίζεται στο Κεφάλαιο 8.1, η βαλβίδα ζήτησης πρέπει να σταλεί σε εξουσιοδοτημένο σημείο επισκευής της GCE, συμπεριλαμβανομένου του συστήματος εύκαμπτου σωλήνα. Αυτές οι επισκευές απαιτούν ειδικά εργαλεία και εξοπλισμό δοκιμής.

Οι εξουσιοδοτημένοι επισκευαστές της GCE είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι από την GCE για το σέρβις, το οποίο εκτελείται σύμφωνα με το Εγχειρίδιο επισκευής της GCE.

Το εγχειρίδιο σέρβις και ο εξοπλισμός δοκιμής διατίθενται κατόπιν αιτήματος από την GCE, s.r.o.

GCE, s.r.o. Τηλ: +420 569 661 111
Zizkova 381 Φαξ: +420 569 661 602
583 01 Chotebor <http://www.gcegroup.com>

8.3. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΤΗΣΙΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

8.3.1. ΟΠΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Βήμα	Διαδικασία	Σχόλιο / μέτρα
1	Χαμηλώστε πίεση και αποσυνδέστε τη βαλβίδα ζήτησης από την πηγή αερίου.	Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε το πλήκτρο δοκιμής στο πίσω μέρος της βαλβίδας EASE για να χαμηλώσετε πίεση στη βαλβίδα και τον εύκαμπο σωλήνα.
2	Ελέγξτε ότι ο σειριακός αριθμός της βαλβίδας ζήτησης είναι ευανάγνωστος.	Εάν ο σειριακός αριθμός δεν είναι ευανάγνωστος, η βαλβίδα ζήτησης πρέπει να τεθεί εκτός λειτουργίας.
3	Ελέγξτε ότι η διάρκεια ζωής της βαλβίδας ζήτησης δεν υπερβαίνει τα 10 χρόνια.	Οι πρώτες τέσσερις θέσεις του σειριακού αριθμού υποδεικνύουν το έτος κατασκευής. Εάν η βαλβίδα κατά την ημέρα του ελέγχου είναι παλαιότερη των 10 ετών, πρέπει να τεθεί εκτός λειτουργίας και να απορριφθεί. Βλέπε Κεφάλαιο 8.4.
4	Βεβαιωθείτε ότι ο εύκαμπτος σωλήνας δεν έχει υποστεί ζημιά (π.χ. είναι κομμένος, πολύ φθαρμένος).	The hose will require replacing if it has cuts, or significant abrasions in its outer cover. Send the demand valve to an approved GCE repairer for hose replacement.
5	Ελέγξτε ότι ο εύκαμπτος σωλήνας δεν είναι σπασμένος ή σημαντικά λυγισμένος.	Ένας σπασμένος ή σημαντικά λυγισμένος εύκαμπτος σωλήνας υποδεικνύει ότι ο οπλισμός του έχει καταστραφεί και πρέπει να αντικατασταθεί. Στείλτε τη βαλβίδα ζήτησης σε ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις της GCE για να αντικατασταθεί το σύστημα εύκαμπτου σωλήνα.

EL

6	Εάν χρησιμοποιείτε εύκαμπτο σωλήνα που είναι συνδεδεμένος σε σωλήνα, ελέγξτε τη μεταλλική σύνδεση για ζημιά ή φθορά.	Οι φθαρμένες ή κατεστραμμένες συνδέσεις ενδέχεται να μην σφραγίζουν και πρέπει να αντικατασταθούν. Στείλτε τη βαλβίδα ζήτησης σε εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις της GCE για αντικατάσταση του συστήματος εύκαμπτου σωλήνα.
7	Επιθεωρήστε το σώμα και το πίσω κάλυμμα της βαλβίδας ζήτησης για ρωγμές ή ζημιές.	Εάν το σώμα ή το πίσω κάλυμμα της βαλβίδας ζήτησης έχει ραγίσει ή έχει υποστεί σοβαρή ζημιά, η βαλβίδα ζήτησης πρέπει να τεθεί εκτός λειτουργίας.
8	Ελέγξτε εάν υπάρχουν οι τρεις μικρές βίδες που συγκρατούν το πίσω κάλυμμα στο σώμα της βαλβίδας ζήτησης.	Εάν λείπει κάποια από τις βίδες, στείλτε τη βαλβίδα ζήτησης σε εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις GCE.
9	Ελέγξτε την παρουσία και την κατάσταση της ετικέτας στο πίσω κάλυμμα.	Εάν πρέπει να αντικατασταθεί η ετικέτα, στείλτε τη βαλβίδα ζήτησης σε εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις GCE για αντικατάσταση.
10	Ξεβιδώστε τη θύρα ασθενούς από το σώμα και αφαιρέστε το πτερύγιο της βαλβίδας εκπνοής από τη θύρα ασθενούς.	Δείτε το Κεφάλαιο 7 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αποσυναρμολόγηση.
11	Ελέγξτε τη θύρα ασθενούς για ρωγμές ή ζημιές.	Εάν η θύρα ασθενούς είναι κατεστραμμένη, αντικαταστήστε τη.
12	Ελέγξτε το πτερύγιο της βαλβίδας εκπνοής για σκισίματα ή άλλη ζημιά.	Εάν το πτερύγιο της βαλβίδας εκπνοής είναι κατεστραμμένο, αντικαταστήστε το.
13	Τοποθετήστε πίσω το πτερύγιο της βαλβίδας εκπνοής στη θύρα ασθενούς.	Δείτε το Κεφάλαιο 7 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την επανατοποθέτηση.
14	Τραβήξτε τον εισπνευστικό δίσκο έξω από το σώμα της βαλβίδας ζήτησης. Αφαιρέστε το πτερύγιο της βαλβίδας εισπνοής από το δίσκο εισπνοής.	Δείτε το Κεφάλαιο 7 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αποσυναρμολόγηση.
15	Ελέγξτε τον εισπνευστικό δίσκο και ο πείρος. Βεβαιωθείτε ότι ο δίσκος εισπνοής είναι επίπεδος. Βεβαιωθείτε ότι ο πείρος δεν είναι λυγισμένος και έχει τοποθετηθεί σωστά στον δίσκο εισπνοής.	Αντικαταστήστε τον δίσκο εισπνοής (συμπεριλαμβανομένου του πείρου) εάν χρειάζεται.
16	Ελέγξτε το πτερύγιο της βαλβίδας εισπνοής για σκισίματα ή άλλη ζημιά.	Εάν είναι απαραίτητο, αντικαταστήστε το πτερύγιο της βαλβίδας εισπνοής.
17	Επιστρέψτε το πτερύγιο της βαλβίδας εισπνοής στον δίσκο εισπνοής.	
18	Σύρετε τον εισπνευστικό δίσκο πίσω στο σώμα της βαλβίδας ζήτησης. Πρέπει να είναι δυνατή η εύκολη εισαγωγή του πείρου στο σώμα της βαλβίδας ζήτησης.	
19	Βιδώστε ξανά τη θύρα ασθενούς στο σώμα της βαλβίδας ζήτησης.	Σφίξτε με το χέρι.

8.3.2. ΕΛΕΓΧΟΣ ΔΙΑΡΡΟΗΣ

Βήμα	Διαδικασία	Σχόλιο / μέτρα
1	Συνδέστε τη βαλβίδα ζήτησης στην πηγή αερίου.	Μετά τη σύνδεση της βαλβίδας ζήτησης, το αέριο διαφεύγει για λίγο, αυτό είναι φυσιολογικό.
2	Χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο υγρό ανίχνευσης, ελέγξτε τα ακόλουθα εξαρτήματα για διαρροές:	Το υγρό ανίχνευσης πρέπει να είναι συμβατό με οξυγόνο και κατάλληλο για χρήση σε πλαστικά εξαρτήματα.
3	Συνδέσεις μεταξύ εύκαμπτου σωλήνα και εξάρτημα στερέωσης σωλήνα και στις δύο πλευρές.	Εάν εντοπιστεί διαρροή, στείλτε τη βαλβίδα ζήτησης σε εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις για επισκευή.
4	Περιστρεφόμενη σύνδεση μεταξύ του σώματος της βαλβίδας ζήτησης και του εξάρτημα στερέωσης σωλήνα.	Εάν εντοπιστεί διαρροή, στείλτε τη βαλβίδα ζήτησης σε εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις για επισκευή.
5	Σύνδεση μεταξύ του άκρου του εύκαμπτου σωλήνα και του σημείου παροχής αερίου.	Εάν εντοπίσετε διαρροή εδώ, μπορεί να οφείλεται σε φθαρμένο εσωτερικό άκρο του εύκαμπτου σωλήνα ή σε σφάλμα στη σύνδεση παροχής αερίου. Για να βεβαιωθείτε ότι δεν πρόκειται για την περίπτωση της σύνδεσης με την παροχή αερίου, δοκιμάστε ένα άλλο σημείο παροχής. Εάν η διαρροή παραμένει, θα πρέπει να αντικατασταθεί το σύστημα του εύκαμπτου σωλήνα. Σε περίπτωση που πρέπει να αντικατασταθεί ο εύκαμπτος σωλήνας, επιστρέψτε τη βαλβίδα ζήτησης σε εγκεκριμένο κέντρο σέρβις.
6	Ξεβιδώστε το σύστημα θύρας ασθενούς από το σώμα της βαλβίδας ζήτησης και ανασηκώστε το σύστημα του δίσκου εισπνοής.	
7	Εάν η βαλβίδα ζήτησης είναι συνδεδεμένη σε πηγή αερίου, κρατήστε το σώμα της βαλβίδας ζήτησης στο αυτί (με τις εξόδους προς το αυτί) και ακούστε για διαρροές αερίου. Δεν πρέπει να ακούτε διαρροές.	Εάν ακούσετε διαρροή, τότε είτε η κύρια βαλβίδα είτε η βαλβίδα ελέγχου είναι κατεστραμμένη. Στείλτε τη βαλβίδα ζήτησης σε εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις για επισκευή.
8	Τοποθετήστε πίσω τον εισπνευστικό δίσκο στο σώμα της βαλβίδας ζήτησης.	
9	Βιδώστε ξανά τη θύρα ασθενούς στο σώμα της βαλβίδας ζήτησης.	Σφίξτε με το χέρι.

8.3.3. ΔΟΚΙΜΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΖΗΤΗΣΗΣ

Βήμα	Διαδικασία	Σχόλιο / μέτρα
1	Συνδέστε τον εύκαμπο σωλήνα στην πηγή αερίου.	Ως αέριο δοκιμής μπορεί να χρησιμοποιηθεί αέρας, άζωτο, οξυγόνο ή μίγμα N ₂ O/O ₂ . Όταν η βαλβίδα ζήτησης είναι συνδεδεμένη στην παροχή αερίου, το αέριο θα ρέει για λίγο, αυτό είναι φυσιολογικό.
2	Πατήστε το πλήκτρο δοκιμής. Όταν πατάτε το πλήκτρο, το αέριο πρέπει να ρέει, και όταν το αφήνετε, θα πρέπει να σταματήσει να ρέει.	Εάν το αέριο ρέει όταν δεν πατηθεί το πλήκτρο, η βαλβίδα ζήτησης είναι κατεστραμμένη. Στείλτε τη βαλβίδα για επισκευή σε εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις.

8.4. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

8.4.1. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

Η μέγιστη διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 10 χρόνια.

Το προϊόν πρέπει να τεθεί εκτός λειτουργίας στο τέλος της διάρκειας της ζωής του.

Ο κάτοχος του προϊόντος πρέπει να αποτρέψει την επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος. Ο κάτοχος του προϊόντος πρέπει να αποτρέψει την επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος και να το απορρίψει σύμφωνα με την «Οδηγία 2008/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα απόβλητα».

Σύμφωνα με το άρθρο 33 του κανονισμού REACH, η εταιρεία GCE, s.r.o. ως υπεύθυνη κατασκευάστρια, αναλαμβάνει να ενημερώσει όλους τους πελάτες της εάν τα υλικά περιέχουν 0,1% ή περισσότερες από τις ουσίες στον κατάλογο των ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC).

Τα συχνότερα χρησιμοποιούμενα κράματα ορείχαλκου που χρησιμοποιούνται για σώματα και άλλα εξαρτήματα ορείχαλκου περιέχουν 2-3% μόλυβδο (Pb), ΕΚ αριθ. 231-100-4, αριθ. CAS 7439-92-1. Κατά τη συνήθη χρήση, ο μόλυβδος δεν θα απελευθερωθεί στο αέριο ή στο περιβάλλον. Στο τέλος της διάρκειας ζωής του, το προϊόν πρέπει να απορριφθεί από εξουσιοδοτημένη εταιρεία ανακύκλωσης μετάλλων για να διασφαλιστεί η αποτελεσματική απόρριψη του υλικού με ελάχιστες επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία.

Μέχρι σήμερα, δεν έχουμε πληροφορίες που να υποδηλώνουν ότι οποιοδήποτε ιατροτεχνολογικό προϊόν της GCE περιέχει επιπλέον υλικά που περιέχουν συγκεντρώσεις SVHC πάνω από 0,1%.

8.4.2. ΣΕΙΡΙΑΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΙ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ

Ο εννεαψήφιος σειριακός αριθμός που είναι σφραγισμένος στο σώμα της βαλβίδας αποτελείται από τις ακόλουθες πληροφορίες: RR MM XXXXX

RR: έτος κατασκευής, MM: μήνας κατασκευής XXXXX: αύξοντος αριθμός

Για παράδειγμα: ο σειριακός αριθμός 090300521 υποδεικνύει ένα προϊόν που κατασκευάστηκε το 2009, τον Μάρτιο, με αύξοντα αριθμό 521.

9. ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Ο παρακάτω πίνακας χρησιμεύει ως βοήθημα κατά την αντιμετώπισης προβλημάτων της συσκευής. Εάν τα προτεινόμενα διορθωτικά μέτρα αποτύχουν να διορθώσουν τη βλάβη, η συσκευή πρέπει να επιστραφεί για έλεγχο και επισκευή σε εκπαιδευμένο προσωπικό που έχει λάβει τη σχετική εκπαίδευση (βλ. Κεφάλαιο 8.2).

Περιγραφή προβλήματος	Πιθανή αιτία	Μέτρα προς αποκατάσταση
Η συσκευή δεν παρέχει αέριο	Η βαλβίδα της φιάλης δεν είναι ανοιχτή.	Ελέγξτε και ανοίξτε τη φιάλη.
	Άδεια φιάλη.	Ελέγξτε την ένδειξη περιεχομένου. Συνδέστε μια νέα φιάλη εάν είναι απαραίτητο.
	Ο ταχυσύνδεσμος δεν είναι πλήρως συνδεδεμένος.	Τραβήξτε την άκρη και τοποθετήστε τη ξανά στον προσαρμογέα, ώστε να εφαρμόζει πλήρως.
	Λείπει το πτερύγιο της βαλβίδας εκπομπής.	Τοποθετήστε ένα νέο πτερύγιο βαλβίδας εκπομπής.
Η βαλβίδα ζήτησης παρουσιάζει διαρροή ή δεν κλείνει καθαρά	Λανθασμένη εγκατάσταση.	Βλ. το εγχειρίδιο σέρβις.
Η βαλβίδα ζήτησης δεν σταματά τη ροή αερίου όταν απελευθερωθεί το πλήκτρο δοκιμής	Παραμορφωμένος / κατεστραμμένος δίσκος εισπνοής.	Τοποθετήστε τον ανταλλακτικό εισπνευστικό δίσκο.
	Λανθασμένη ρύθμιση.	Βλ. το εγχειρίδιο σέρβις.

10. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Βαλβίδα ζήτησης – Πληροί τις απαιτήσεις του BS 4272: μέρος 2: 1996	
Σύνδεση αερίου	Τεματικά σύμφωνα με τα εθνικά πρότυπα.
Παροχή αερίου	Απαιτούνται 2,8 έως 7,0 bar σε > 200 l / min
Αντοχή στην εισπνοή (ή στην πίεση 2,8 bar)	Ξεπερνώντας -0,15 έως -0,2 kPa -0,2 kPa σε 10 l / min. -0,7 kPa σε 200 l / min.
Αντοχή στην εκπονή	Ξεπερνώντας το 0 Με ρυθμό ροής +0,35 kPa σε 120 l / min.
Θερμοκρασία λειτουργίας	-20 °C έως +60 °C όταν χρησιμοποιείται με οξυγόνο +5 °C έως +40 °C όταν χρησιμοποιείται με μείγμα 50/50 O ₂ /N ₂ O
Θερμοκρασία αποθήκευσης	-30 °C έως +60 °C
Υλικά	Πολυακετάλη, πολυανθρακικό, καουτσούκ σιλικόνης, ανοξείδωτο ατσάλι
Βάρος / εξωτερικές διαστάσεις	85 g / 50 x 50 x 63 mm

EL


Σύστημα εύκαμπτου σωλήνα	
Συνδέσεις	Τερματικά σύμφωνα με τα εθνικά πρότυπα
Πίεση	Πίεση λειτουργίας 7 bar Πίεση ρήξεως ≥ 56 bar / 23 °C και ≥ 40 bar / 40 °C
Υλικό	PVC, αντιστατικό κατά ISO 5359
Βάρος	0,5 kg (μήκος 3 m)
Εξωτερικές διαστάσεις	12,7 mm

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι τιμές που εμφανίζονται είναι ονομαστικές. Ο κατασκευαστής διατηρεί το δικαίωμα να αλλάξει τις προδιαγραφές χωρίς προειδοποίηση.

11. ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ ΚΑΙ ΑΞΕΣΟΥΑΡ

11.1. ΑΞΕΣΟΥΑΡ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΜΕ EASE II

 Η βαλβίδα ζήτησης EASE II O₂ / N₂O χρησιμοποιείται συνήθως με μάσκα, επιστόμιο, φίλτρο, θερμόμετρο φιάλης και προσαρμογέα καθαρισμού.

 Η βαλβίδα ζήτησης οξυγόνου EASE II χρησιμοποιείται συνήθως με μάσκα, επιστόμιο και φίλτρο. Τα αξεσουάρ που προορίζονται για μία χρήση δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται επανειλημμένα.

Η σειρά των ιατρικών προϊόντων της GCE εξελίσσεται και βελτιώνεται συνεχώς. Εάν χρειάζεστε βοήθεια, καλέστε το αρμόδιο γραφείο εξυπηρέτησης πελατών. Τα στοιχεία επικοινωνίας βρίσκονται στην τελευταία σελίδα αυτού του εγχειριδίου.

11.2. ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ ΑΞΕΣΟΥΑΡ

Τα στοιχεία που επισημαίνονται με * δεν παράγονται από την GCE.

- Θήκη, πλήρης, με κούνια για τη φιάλη,
- Μπλε θήκη,
- Κούνια για τη φιάλη ξεχωριστά,
- Επιστόμιο μιας χρήσης – (συσκευασία των 5 τεμ.) *
- Αναπνευστικό φίλτρο μιας χρήσης (συσκευασία των 100 τεμ.) *
- Μάσκα μιας χρήσης*,
- Επαναχρησιμοποιήσιμη μάσκα*,
- Θερμόμετρο για φιάλη O₂/N₂O*,
- Ρυθμιστής εκπνοής (συσκευασία 1 τεμ.) *
- Προσαρμογέα καθαρισμού (διακόπτης εκπνοής) *
- Φίλτρο μιας χρήσης*.

12. ΕΠΕΞΗΓΗΜΑΤΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

	Διαβάστε τις οδηγίες χρήσεως		Κατάλληλο για χρήση στα νοσοκομεία
	Προειδοποίηση		
	Κρατήστε μακριά από την πηγή θερμότητας και εύφλεκτα υλικά		Κατάλληλο για τους σκοπούς διάσωσης
	Όρια υγρασίας		Σειριακός αριθμός
	Προσέξτε να μην έρθει σε επαφή με λάδι και λίπος		
	Όρια θερμοκρασίας		Αριθμός παραγγελίας
	Διατηρήστε στεγνό		Αριθμός παρτίδας
	Ημερομηνία κατασκευής		Κατασκευαστής
	Εύθραυστο, προσοχή στον χειρισμό		Χρησιμοποιείστε μέχρι
	Πίεση εισόδου (P1)		Πίεση εξόδου (P2)

13. ΕΓΓΥΗΣΗ

Η τυπική περίοδος εγγύησης ορίζεται δύο χρόνια από την ημερομηνία πώλησης του προϊόντος στον πελάτη της εταιρείας GCE (εάν αυτή η ημερομηνία δεν είναι γνωστή, η περίοδος εγγύησης υπολογίζεται 2 χρόνια από την ημερομηνία που αναγράφεται στο προϊόν).

Η τυπική εγγύηση ισχύει μόνο για τα προϊόντα που χειρίζονται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης (IFU) και τα ισχύοντα πρότυπα και τις καλές τεχνικές πρακτικές.

14. ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΤΗΣΙΟΥ ΑΡΧΕΙΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

αντιγράψτε αυτό το έντυπο για να διευκολύνετε τους ετήσιους ελέγχους της EASE II.

Δείτε το Κεφάλαιο 8.3 για μια λεπτομερή ετήσια διαδικασία ελέγχου.

ΟΠΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ		Βαλβίδα ζήτησης ΣΕΙΡΙΑΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
ΟΠΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ	ΣΧΟΛΙΟ / ΛΗΦΘΕΙΣΑ ΜΕΤΡΑ
Ελέγξτε εάν είναι ευανάγνωστος ο σειριακός αριθμός		
Ελέγξτε ότι η βαλβίδα ζήτησης δεν έχει υπερβεί τη διάρκεια ζωής (10 χρόνια)		
Ελέγξτε την κατάσταση του εύκαμπτου σωλήνα		

EL

Ελέγξτε την κατάσταση του σώματος.		
Ελέγξτε την αναγνωσιμότητα των ετικετών.		
Ελέγξτε για την παρουσία τριών βιδών στο κάλυμμα.		
Ελέγξτε την κατάσταση της θύρας ασθενούς.		
Ελέγξτε την κατάσταση του πτερυγίου της βαλβίδας εκπνοής.		
Ελέγξτε την κατάσταση του δίσκου εισπνοής (συμπεριλαμβανομένου του πείρου).		
Ελέγξτε την κατάσταση του πτερυγίου της βαλβίδας εισπνοής.		

ΟΠΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ	ΣΧΟΛΙΟ / ΛΗΦΘΕΙΣΑ ΜΕΤΡΑ
Συνδέσεις εύκαμπτων σωλήνων (με χρήση υγρού ανίχνευσης).		
Σύνδεση μεταξύ του σωλήνα και του σώματος της βαλβίδας ζήτησης (με χρήση υγρού ανίχνευσης).		
Έλεγχος της στεγανότητας της βαλβίδας ζήτησης (ακούγοντας τη διαρροή στη συναρμολογημένη κατάσταση χωρίς τον δίσκο εισπνοής).		

ΟΠΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ	ΣΧΟΛΙΟ / ΛΗΦΘΕΙΣΑ ΜΕΤΡΑ
Λειτουργία πλήκτρου δοκιμής		

Υπεύθυνος ελέγχου:	Ημερομηνία:
--------------------	-------------

EL

APPENDIX (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ):

Αρ. 2: Χαρακτηριστικά ταχυσυνδέσμου και διαδικασίας σύνδεσης/αποσύνδεσης

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:

GCE, s.r.o. Tel: +420 569 661 111
 Zizkova 381 Fax: +420 569 661 602
 583 01 Chotebor <http://www.gcegroup.com>
 Δημοκρατία της Τσεχίας © GCE, s.r.o.

 2460

ROMÂNĂ

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: EASE II

1. INTRODUCERE

Reductoarele medicale de presiune joasă GCE EASE II sunt dispozitive medicale clasificate în clasa IIa conform Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. Conformitatea acestora cu cerințele esențiale ale Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale reiese din standardul BS 4272: 1996

2. DESTINAȚIA

Supapa de dozare de joasă presiune GCE EASE II se conectează la sistemele de distribuție a gazelor medicale sau la cuplajul rapid de ieșire al unui regulator de gaze medicale. Supapele de dozare EASE II se utilizează sub supravegherea unui cadru medical pentru administrarea gazului medical, care este controlat prin inhalare de către pacient. Supapa de dozare EASE II este concepută pentru administrarea gazelor medicale enumerate mai jos în tratamentul și îngrijirea pacienților și este adecvată pentru utilizare în medii spitalicești și prespitalicești (servicii de urgență):

- Oxigen O₂
- Amestec de protoxid de azot și oxigen O₂/N₂O - 50/50%

3. CERINȚE DE SIGURANȚĂ PENTRU FUNCȚIONARE, TRANSPORT ȘI DEPOZITARE



Păstrați produsul și accesoriile acestuia departe de

- surse de căldură (foc, țigări, ...),
- materiale inflamabile,
- ulei sau grăsimi,
- apă,
- praf.



Produsul, inclusiv accesoriile, trebuie să fie asigurat împotriva răsturnării.









Respectați întotdeauna standardele de puritate a oxigenului.












Utilizați produsul, inclusiv accesoriile, numai în spații bine ventilate.

Înainte de prima utilizare, produsul trebuie păstrat în ambalajul original. În cazul scoaterii din funcționare (pentru transport, depozitare), GCE recomandă utilizarea ambalajului original (inclusiv a materialelor interioare de umplere și a capacelor). Trebuie respectate legile, ordonanțele și reglementările naționale privind gazele medicale, securitatea în muncă și protecția mediului.


RO

CONDIȚII DE FUNCȚIONARE				CONDIȚII DE DEPOZITARE ȘI TRANSPORT		
	MIN		MAX	MIN		MAX
O2	-20 °C		+60°C	-30 °C		+60 °C
O2/N2O	+5 °C		+60°C			
	10 %		100 %	20 %		70 %
	600 mbar		1200 mbar	600 mbar		1200 mbar

-  În cazul depozitării la temperaturi sub -20 °C sau peste 60 °C, nu utilizați supapa până când temperatura acesteia nu atinge intervalul temperaturii de funcționare admise.
-  Pentru o supapă de dozare destinată utilizării cu amestecuri de gaze O2 + N2O, cea mai joasă temperatură de funcționare este de +5 °C.
-  Nu utilizați echipamentul fără o pregătire corespunzătoare!
-  Toate gazele sub presiune pot fi periculoase și trebuie manipulate cu grijă.
-  **NU APLICAȚI** ulei sau unsoare (cu excepția cazului în care este permis în mod specific) pe nicio parte a sistemului EASE II.
-  Asigurați ca mâinile să fie curate, fără ulei sau grăsime.
-  Păstrați întotdeauna sistemul departe de sursele de aprindere.
-  **NU manipulați** cu dispozitivul fără autorizare.
-  **NU ÎNCERCAȚI** să conectați EASE II la o unitate terminală/un racord rapid de gaz de tip nepotrivit.

4. INSTRUIREA PERSONALULUI

Potrivit Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, furnizorul produsului trebuie să asigure ca întregul personal care manipulează cu produsul să primească manualul de utilizare și documentația tehnică a produsului respectiv.

-  **Nu utilizați produsul fără a vă familiariza corespunzător cu produsul și utilizarea în siguranță a acestuia, așa cum este definit în prezentul manual de utilizare. Asigurați ca utilizatorul să aibă informații și cunoștințe corespunzătoare necesare pentru gazul utilizat.**

5. PREGĂTIRE PENTRU UTILIZARE

5.1. CONECTAREA FURTUNULUI LA SURSĂ

- Conectați terminația furtunului la sursa de gaz. Pentru mai multe informații despre racordurile rapide medicale specifice, a se vedea Anexa 2.
- Verificați în mod regulat furtunul în timpul utilizării pentru a vedea dacă nu prezintă rupturi, îndoituri, răsuciri sau dacă nu este expusă tensionării excesive.
- Verificați periodic alimentarea cu gaz sau conținutul buteliei.

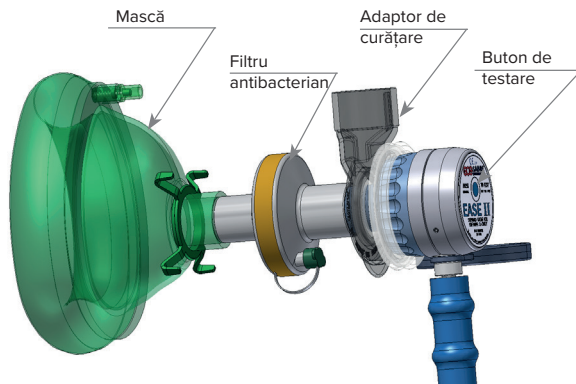


Fig. 1: Montarea adaptorului de curățare, a filtrului și a măștii

5.2. CONECTAREA ADAPTORULUI DE CURĂȚARE

- Dacă în sistem este inclus un adaptor de curățare, conectați-l la supapa de dozare prin împingerea acestuia pe supapa pacientului (vezi Fig. 1).
- Apoi conectați tubul de expirare la adaptorul de curățare.

Notă: Adaptorul de curățare trebuie utilizat atunci când EASE II pentru O₂/N₂O este utilizat în spații închise. Neutilizarea adaptorului de curățare poate duce la somnolența personalului de îngrijire.

5.3. FIXAREA MĂȘTII SAU A PIESEI BUCALE ȘI A FILTRULUI

Selecția unei măști sau a piesei bucale adecvate și un filtru pentru pacient și fixați-le pe supapa de dozare prin apăsare pe mufa conică cu diametrul de 22 mm de pe supapa pacientului (vezi Fig. 1).

Notă: Unii pacienți pot suferi de claustrofobie atunci când folosesc măști și se pot împotrivi utilizării EASE II atunci când este oferit în acest mod. La astfel de pacienți, se recomandă utilizarea piesei bucale.

5.4. TESTARE ÎNAINTE DE ADMINISTRARE

Sistemele cu buton de testare trebuie verificate prin apăsarea ușoară a butonului de testare (vezi fig. 1, fig. 2). Ar trebui să se audă gazul care curge prin mască sau prin piesa bucală. La eliberarea butonului de testare, fluxul trebuie să se oprească.

Notă: În cazul în care sistemul nu funcționează, adică la apăsarea butonului de testare nu se ajunge la flux de gaz sau fluxul nu se oprește, închideți butelia sau deconectați sistemul de la priza terminală și utilizați tabelul de soluționare a problemelor din capitolul 9.

RO

6. UTILIZARE

6.1. ADMINISTRAREA DE GAZE MEDICALE

⚠ **Gazele medicale de 50/50% O₂/N₂O sau 100% O₂ trebuie să fie administrate numai de către persoane instruite și supravegheate de personalul medical calificat.**

⚠ **În timpul tratamentului, trebuie controlat periodic conținutul buteliei. Dacă este necesar, butelia trebuie înlocuită.**

1. Explicați liniștit pacientului ce veți face. Calmați-l și încurajați-l să respire normal.

Notă: Pacienții nu trebuie să scoată masca sau piesa bucală în timpul expirației.

2. Dați-i pacientului masca și sfătuiți-l cum să o țină pe gură și pe nas, să respire normal și să nu scoată masca atunci când expiră.

Notă: Dacă i se pune piesa bucală, sfătuiți-l cum să o țină între dinți, să folosească buzele ca o garnitură și să respire numai prin gură.

3. Instruiți pacientul să respire prin supapa de dozare după cum are nevoie, pentru a reduce durerea (utilizarea continuă adesea nu este necesară).

Notă: Îngrijitorii pot ajuta să țină masca dacă pacientul nu poate face acest lucru.

4. Urmăriți în permanență pacientul și conținutul buteliei în timpul administrării. Controlați conținutul de gaz din butelie și, dacă este necesar, înlocuiți butelia.

5. Administrarea unui amestec de 50/50 O₂/N₂O poate induce somnolență la pacient. Acest lucru va cauza o pierdere a etanșeității între gură și supapa de dozare și inhalarea de aer ambiental. Pacientul va începe apoi să-și recapete cunoștința și va deveni conștient de durere și trebuie rugat să inhaleze din nou gazul.

6.2. DUPĂ UTILIZARE

1. La terminarea tratamentului, închideți robinetul buteliei și apăsați butonul de testare pentru a depresuriza sistemul sau deconectați supapa de dozare de la priza de perete sau de la racordul rapid.

2. Curățați sistemul așa cum este descris în capitolul 7.

7. CURĂȚARE

Depresurizați sistemul și deconectați-l de la alimentarea cu gaz înainte de curățare. A se vedea mai jos vederea explozivă a componentelor supapei de dozare.

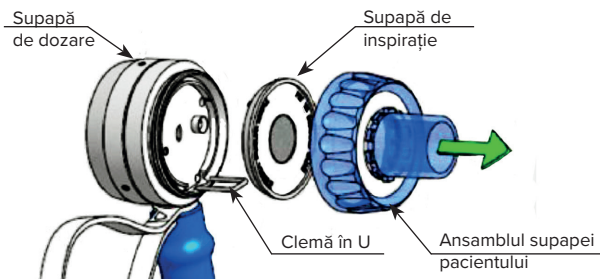


Fig. 2: Componentele supapei de dozare

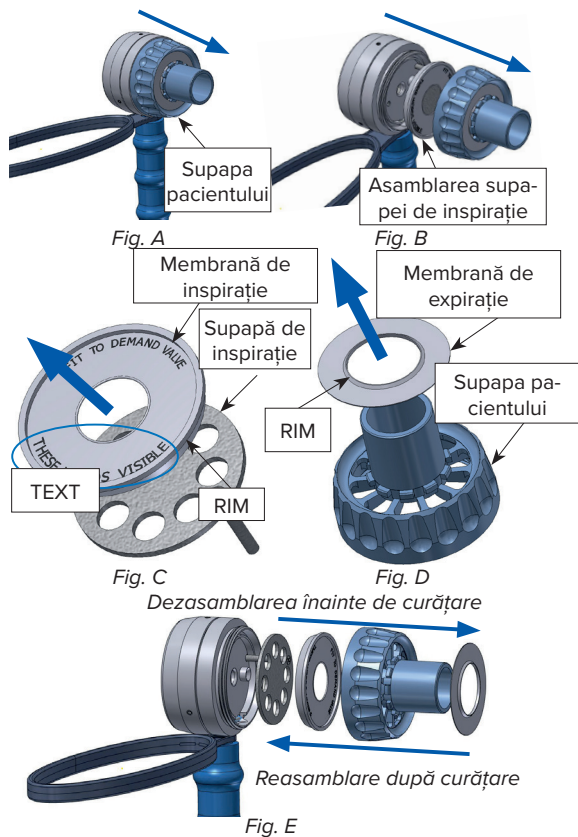


Fig. 3: Montarea EASE II înainte de curățare

- ⚠ Nu utilizați soluții de curățare care conțin amoniac!
- ⚠ Nu expuneți la apă sau la orice alt lichid.
- ⚠ Nu expuneți la temperaturi ridicate (de exemplu, în autoclavă), cu excepția cazului în care se specifică altfel.
- ⚠ Aplicarea soluției de curățare nu trebuie făcută prin pulverizare, în cazul contrar există riscul de pătrundere a soluției pulverizate în interiorul supapei și contaminarea sau deteriorarea acesteia.
- ⚠ Nu folosiți spălarea sub presiune pentru curățare, deoarece aceasta ar putea cauza deteriorarea sau contaminarea supapei.
- ⚠ Dacă s-a ajuns la vreo contaminare a interiorului supapei, nu continuați să utilizați supapa în niciun caz.

7.1. CURĂȚAREA ANSAMBLURILOR DE SUPAPE DE INSPIRAȚIE ȘI PENTRU PACIENT

Dacă se utilizează un filtru antibacterian și dacă supapa nu a fost contaminată cu fluide corporale, nu este necesar să curățați supapa după fiecare utilizare. Îndepărtați murdăria cu o lavetă moale umezită cu apă cu săpun, fără ulei, și clătiți cu apă curată. În cazul în care supapa de dozare a fost contaminată cu sânge sau vomă, este necesară curățarea. Urmați una dintre procedurile de curățare descrise mai jos:

1. Deșurubați ansamblul de supapă pentru pacient de la supapa de dozare (Fig. A) și scoateți ansamblul de supapă de inspirație (Fig. B).
2. Scoateți membranele din silicon din supapele de inspirație și pentru pacient (vezi Fig. C,D). Evitați să întindeți prea mult și să perturbați membranele din silicon în timpul dezasamblării.
3. Dacă folosiți un filtru antibacterian, nu este necesar să curățați supapa după fiecare utilizare. Cu toate acestea, producătorul recomandă efectuarea acestei curățări. În cazul în care supapa este contaminată cu sânge sau vomă, este necesară curățarea. Urmați una dintre metodele de curățare descrise mai jos:
 - a. **Fie spălați toate piesele în apă caldă cu o temperatură maximă de 60 °C, utilizând un dezinfectant aprobat.** Rezistența mecanică a componentelor (supapa pacientului, supapa de inspirație, membrana de inspirație, membrana de expirație) este garantată până la 20 de cicluri de sterilizare în condițiile menționate mai jos.

Exemplu de curățare cu dezinfectant la rece:

Meliseptol: Îndepărtați murdăria cu o lavetă moale umezită în apă caldă timp de max. 30 de secunde. Aplicați dezinfectant pe componente (aplicarea dezinfectantului timp de 1 minut). După aplicarea dezinfectantului, curățați componentele sub jet de apă rece de la robinet. Componentele ar trebui să fie uscate cu grijă cu o lavetă moale, neabrazivă.

- b. **Sau puneți piesele în autoclavă** timp de 5 minute la 134 °C sau 20 de minute la 121 °C. După terminarea ciclului, așteptați ca piesele să se răcească și verificați dacă nu sunt deteriorate. Asamblați dispozitivul (a se vedea capitolul 5). Rezistența mecanică a componentelor (supapa pacientului, supapa de inspirație, membrana de inspirație, membrana de expirație) este garantată până la 20 de cicluri de sterilizare în condițiile menționate mai sus. Ulterior se poate ajunge la degradarea substanțelor din plastic

7.2. DEMONTAREA SUPAPEI DE DOZARE

1. Deșurubați ansamblul de supapă pentru pacient de la supapa de dozare (Fig. A) și scoateți ansamblul de supapă de inspirație (Fig. B).
2. Scoateți membranele din silicon din supapele pentru pacient și de inspirație (vezi Fig. C,D). Evitați să întindeți prea mult și să perturbați membranele din silicon în timpul dezasamblării.

7.3. CURĂȚAREA SUPAPEI DE DOZARE



NU SCUFUNDAȚI supapa de dozare în soluții dezinfectante!

RO

1. Curățați suprafața exterioară a supapei cu o lavetă care nu lasă scame, ușor umezită cu apă cu săpun. Ștergeți cu o lavetă care nu lasă scame.
2. Dezinfectați suprafața exterioară.
3. Dacă racordul furtunului la supapa de dozare este murdar, îndepărtați furtunul de la supapa de dozare (a se vedea capitolul 7.4). Curățați și uscați furtunul cu o lavetă care nu lasă scame. Curățați cu grijă orificiul din supapa de dozare cu o lavetă din bumbac umezită cu apă curată și dezinfectați orificiul.
4. În cazul în care s-a produs o contaminare internă a supapei de dozare și curățarea normală nu este eficientă, supapa trebuie returnată pentru întreținere de către un tehnician calificat.

7.4. DEMONTAREA ȘI MONTAREA FURTUNULUI DE LA SUPAPA DE DOZARE

Pentru a demonta furtunul de pe supapa de dozare, procedați după cum urmează:

1. Deconectați EASE II de la sursa de gaz și depresurizați complet sistemul. În cazul în care aveți îndoieli, vă rugăm să contactați Centrul de formare și asistență tehnică la adresa menționată în acest document.
2. Demontați ansamblul pacientului și ansamblul supapei de inspirație - a se vedea fig. 3 mai sus.
3. Scoateți și îndepărtați clema în U cu o șurubelniță mică. Vezi fig. 2 mai sus.
4. Scoateți furtunul din supapa de dozare. Protejați racordul furtunului împotriva impurităților și deteriorărilor.
5. Reasamblați piesele la loc, așa cum este ilustrat, inversând procedura de dezasamblare. La introducerea clemei în formă de U, asigurați-vă că aceasta este complet introdusă la locul ei.
6. Remontați ansamblul pacientului și cel al supapei de inspirație.

7.5. CURĂȚAREA MĂȘTII, A PIESEI BUCALE ȘI A ADAPTORULUI DE CURĂȚARE

1. Măștile refolosibile trebuie curățate și sterilizate în conformitate cu instrucțiunile producătorului furnizate împreună cu masca. Măștile de unică folosință trebuie eliminate după utilizare.
2. În ceea ce privește piesele bucale, urmați instrucțiunile producătorului.
3. În ceea ce privește adaptorul de curățare, urmați instrucțiunile producătorului.

7.6. CURĂȚAREA RACORDULUI PENTRU FURTUN

Furtunul trebuie curățat atunci când este contaminat sau ca parte a curățării periodice.

Nu este nevoie să-l curățați după fiecare utilizare.

1. Depresurizați ansamblul de furtun și deconectați-l de la alimentarea cu gaz.
2. Suprafețele exterioare trebuie curățate cu un material care nu lasă scame, umezit cu apă cu săpun și uscat prin ștergere cu un material care nu lasă scame.
3. Pentru a dezinfecța, ștergeți cu grijă suprafața exterioară cu o lavetă dezinfectantă.
4. Reasamblați sistemul și testați-l în conformitate cu instrucțiunile de la capitolul 7.7.



Aveți grijă să nu pătrundă niciun dezinfectant în furtun, deoarece există riscul de afectare a căilor respiratorii.

7.7. MONTAREA EASE II ȘI TESTAREA DUPĂ CURĂȚARE

1. Puneți furtunul la loc în conformitate cu capitolul 7.3.
2. Așezați membrana de inspirație pe supapa de inspirație. Asigurați-vă că marginea este amplasată peste supapa de inspirație și că marcajul „THESE WORDS VISIBLE” este orientat în sus și lizibil - a se vedea Fig. C.
3. Așezați ansamblul supapei de inspirație în supapa de dozare - a se vedea Fig. B și D.
4. Așezați membrana de expirație în supapa pentru pacient, asigurându-vă că marginea este orientată în sus - a se vedea Fig. D.
5. Înșurubați supapa pentru pacient pe supapa de dozare - a se vedea Fig. A.
6. Testați EASE II în conformitate cu capitolul 5.4 și utilizați-l în conformitate cu capitolul 6.

Notă: La buteliile cu regulatorul de presiune, se recomandă să se atașeze regulatorul de presiune la butelie, dar cu robinetul buteliei închis.

RO

8. ÎNTREȚINERE

8.1. INSPECȚII PERIODICE ȘI ÎNTREȚINERE REGULATĂ

1. Conținutul buteliei și funcționarea sistemului trebuie verificate lunar și înainte de utilizare, așa cum este descris în capitolul 6.2.
2. Înainte de fiecare utilizare, efectuați o verificare auditivă și vizual a etanșeității furtunului. În cazul în care se constată vreo scurgere sau deteriorare, cum ar fi crăparea sau deteriorarea învelișului exterior al furtunului, acesta trebuie înlocuit.
Returnați ansamblul complet la un centru de service autorizat pentru înlocuire.
3. Următoarele componente trebuie, de asemenea, să fie verificate periodic în ceea ce privește uzura și funcționalitatea și pot fi înlocuite de către utilizator:
 - Supapă de inspirație
 - Membrană de inspirație
 - Supapa pacientului
 - Membrană de expirație

NOTĂ: Urmăți instrucțiunile din capitolul 7 pentru înlocuirea supapei de inspirație, a membranei de inspirație, a supapei pentru pacient și a membranei de expirație.



Acordați atenție purității oxigenului atunci când înlocuiți garnitura de etanșare a buteliei, a se vedea avertismentele din capitolul 4.



Proprietarul și utilizatorul trebuie să mențină toate etichetele de pe EASE II în stare bună și lizibilă pe întreaga durată de viață.



Toate piesele de schimb trebuie să fie depozitate în ambalajul original pentru identificarea corectă a lotului/furnizorului. Toate piesele de schimb trebuie să fie depozitate de către proprietar/utilizator într-un mediu uscat, întunecat și curat.



Utilizați numai piese de schimb GCE originale!

8.2. CONTROL ANUAL

EASE II trebuie să fie supus unei inspecții anuale. Nu sunt necesare ustensile sau echipamente de testare speciale. Inspecția anuală poate fi efectuată fie de către utilizator, fie de către un service autorizat GCE. Etapele individuale de inspecție se înregistrează, iar aceste înregistrări trebuie să fie disponibile pe toată durata de viață a produsului. A se vedea capitolul 8.3 pentru procedura de inspecție anuală și capitolul 14 pentru un exemplu de înregistrare a inspecției anuale.

În cazul în care este necesară înlocuirea altor componente decât cele enumerate în capitolul 8.1, supapa de dozare, inclusiv furtunul, trebuie trimise la un centru de service autorizat GCE. Aceste reparații necesită ustensile și echipamente de testare speciale.

Service-urile autorizate GCE sunt instruite corespunzător de GCE pentru intervenția de service care trebuie efectuată în conformitate cu manualul de service GCE. Manualul de service care descrie service-ul și echipamentul de testare este disponibil la GCE, s.r.o.

GCE, s.r.o.

Tel: +420 569 661 111

Zizkova 381

Fax: +420 569 661 602

583 01 Chotebor

<http://www.gcegroup.com>

8.3. PROCEDURA DE CONTROL ANUAL

8.3.1. CONTROLUL VIZUAL

Pasul	Procedeeul	Comentariu / acțiune
1	Depresurizați și deconectați supapa de dozare de la sursa de gaz.	Folosiți butonul de testare de pe partea din spate a supapei EASE pentru a depresuriza supapa și furtunul, dacă este necesar.
2	Verificați dacă numărul de serie al supapei de dozare este lizibil.	În cazul în care numărul de serie nu este lizibil, supapa de dozare ar trebui să fie scoasă din uz.
3	Verificați durata de viață a supapei de dozare pentru a vedea dacă nu a depășit 10 ani.	Primele patru poziții ale numărului de serie indică anul de fabricație. În cazul în care supapa este mai veche de 10 ani la momentul inspecției, aceasta trebuie scoasă din uz și eliminată - a se vedea capitolul 8.4.
4	Verificați dacă nu este deteriorat învelișul exterior al furtunului, de exemplu, tăieturi sau uzuri semnificative.	Furtunul va trebui înlocuit dacă este tăiat sau foarte uzat la exterior. Trimiteți supapa de dozare la un centru de service autorizat GCE pentru înlocuirea furtunului.
5	Verificați dacă furtunul nu prezintă rupturi sau îndoituri excesive.	Un furtun care prezintă rupturi sau îndoituri excesive indică faptul că armătura acestuia a fost afectată și trebuie înlocuit. Trimiteți supapa de dozare la un centru de service autorizat GCE pentru înlocuirea furtunului.
6	Dacă utilizați un furtun care se conectează la unitatea terminală, verificați dacă conexiunea metalică nu este deteriorată sau uzată.	O conexiune uzată sau deteriorată nu trebuie să etanșeze și trebuie înlocuită. Trimiteți supapa de dozare la un centru de service autorizat GCE pentru înlocuirea ansamblului de furtun.
7	Verificați corpul și capacul din spate al supapei de dozare să nu prezinte fisuri sau deteriorări.	În cazul în care corpul sau capacul din spate al supapei de dozare este crăpat sau deteriorat în mod semnificativ, supapa de dozare trebuie să fie scoasă din uz.
8	Verificați prezența celor trei șuruburi mici care fixează capacul din spate pe corpul supapei de dozare.	Dacă lipsește vreunul dintre șuruburi, trimiteți supapa de dozare la un centru de service autorizat GCE.
9	Verificați prezența și calitatea etichetei de pe capacul din spate.	Dacă este necesară înlocuirea etichetei, trimiteți supapa de dozare la un centru de service autorizat GCE pentru înlocuire.
10	Deșurubați supapa pentru pacient de pe corp și scoateți membrana de expirație de pe supapa pentru pacient.	A se vedea capitolul 7 pentru informații suplimentare privind demontarea.
11	Verificați dacă supapa de expirație nu este fisurată sau deteriorată.	Înlocuiți supapa de expirație dacă este deteriorată.
12	Verificați supapa de expirație dacă nu prezintă rupturi sau alte deteriorări.	Dacă membrana de expirație este deteriorată, înlocuiți-o.
13	Repuneți membrana de expirație în supapa pentru pacient.	A se vedea capitolul 7 pentru informații suplimentare privind montarea.
14	Scoateți supapa de inspirație din supapa de dozare. Desprindeți membrana de inspirație din supapa de inspirație.	A se vedea capitolul 7 pentru informații suplimentare privind demontarea.

RO

15	Verificați discul de inspirație și bolțul. Verificați dacă bolțul nu este îndoit și dacă este așezat corect pe discul de inspirație.	Înlocuiți discul de inspirație (inclusiv bolțul), dacă este necesar.
16	Verificați supapa de inspirație dacă nu prezintă rupturi sau alte deteriorări.	Înlocuiți membrana de inspirație dacă este necesar.
17	Repuneți membrana de inspirație în supapa de inspirație.	
18	Introduceți supapa de inspirație înapoi în corpul supapei de dozare. Bolțul trebuie să fie ușor de introdus în corpul supapei de dozare.	
19	Înșurubați supapa pentru pacient la loc pe corpul supapei de dozare.	Strângeți cu mâna.

8.3.2. CONTROLAREA ETANȘEIȚĂII

Pasul	Procedeu	Comentariu / acțiune
1	Conectați supapa de dozare la sursa de gaz.	După conectarea supapei de dozare, gazul se va scurge pentru scurt timp; acest lucru este normal.
2	Verificați dacă există scurgeri cu ajutorul unui lichid de detectare adecvat:	Lichidul de detecție trebuie să fie compatibil cu oxigenul și adecvat pentru utilizare pe componente din plastic.
3	Îmbinările dintre furtun și racordurile de furtun pe ambele părți.	În cazul în care se detectează vreo neetanșeități, trimiteți supapa de dozare la un centru de service autorizat pentru reparare.
4	Conexiune rotativă între corpul supapei de debit și racordul pentru furtun.	În cazul în care se detectează vreo neetanșeități, trimiteți supapa de dozare la un centru de service autorizat pentru reparare.
5	Conexiunea dintre racordul furtunului și sursa de gaz.	Dacă aici se detectează vreo scurgere, aceasta se poate datora conexiunii uzate a furtunului sau unei defecțiuni la conexiunea sursei de gaz. Pentru a exclude o eroare de conectare, încercați să conectați sursa de gaz la un alt punct de consum. Dacă există în continuare o scurgere, va trebui să înlocuiți racordul furtunului. Trimiteți supapa de dozare la un centru de service autorizat GCE pentru înlocuire.
6	Deșurubați supapa pentru pacient de pe corpul supapei de dozare și scoateți ansamblul supapei de inspirație.	
7	În cazul în care supapa de dozare este conectată la o sursă de gaz, țineți corpul supapei de dozare la ureche (cu orificiile de ieșire orientate spre ureche) și ascultați dacă există scurgere de gaz. Nu ar trebui să se audă nicio scurgere.	Dacă auziți vreo scurgere, înseamnă că fie supapa principală, fie supapa pilot este deteriorată. Trimiteți supapa de dozare la un centru de service pentru reparare.
8	Remontați supapa de inspirație pe corpul supapei de debit.	
9	Remontați supapa de expirație pe corpul supapei de dozare.	Strângeți cu mâna.

8.3.3. TESTUL DE FUNCȚIONARE A SUPAPEI DE DEBIT

Pasul	Procedeeul	Comentariu / acțiune
1	Conectați furtunului la sursa de gaz.	Puteți testa cu aer, azot, oxigen sau un amestec de N ₂ O/O ₂ . După conectarea supapei de dozare, gazul se va scurge pentru scurt timp; acest lucru este normal.
2	Apăsăți butonul de testare. Gazul ar trebui să curgă atunci când se apasă butonul și să se oprească atunci când se eliberează butonul.	Dacă gazul curge atunci când butonul nu este apăsat, supapa de debit este deteriorată. Trimiteți-o pentru reparații la un service autorizat.

8.4. DURATA DE VIAȚĂ A PRODUSULUI

8.4.1. DURATA DE VIAȚĂ ȘI ELIMINAREA PRODUSULUI

Durata maximă de viață a produsului este de 10 ani.

La sfârșitul duratei de viață a produsului, produsul trebuie scos din uz. Proprietarul produsului este obligat să împiedice utilizarea și manipularea ulterioară cu produsul în conformitate cu Directiva 2008/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind deșeurile.

În conformitate cu articolul 33 din Regulamentul REACH, compania GCE, s.r.o., în calitate de producător responsabil, se angajează să informeze toți clienții în cazul în care materialele conțin 0,1% sau mai mult din substanțele de pe lista substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC).

Cele mai frecvent utilizate aliaje de alamă folosite pentru corpuri și alte componente din alamă conțin 2 - 3% plumb (Pb), Nr. CE 231-100-4, Nr. CAS 7439-92-1. În condiții normale de utilizare, plumbul nu este eliberat în gaz sau în mediu. La sfârșitul duratei de viață, produsul trebuie eliminat de o companie autorizată pentru reciclarea metalelor, pentru a fi asigurată eliminarea eficientă a materialului și cu impact minim asupra mediului și sănătății.

Până în prezent, nu avem nicio informație care să indice că vreun dispozitiv medical GCE conține alte materiale cu concentrații de SVHC de peste 0,1%.

8.4.2. NUMĂRUL DE SERIE ȘI DATA DE FABRICAȚIE

Forma numărului de serie din nouă cifre imprimat pe produs este următoarea:

AA LL XXXXX

AA: anul fabricației

LL: luna fabricației

XXXXX: numărul de ordine

Exemplu: numărul de serie 090300521 indică un produs fabricat în martie 2009 cu numărul de ordine 521.

RO

9. ELIMINAREA DEFECTELOR

Tablelul de mai jos este furnizat ca mijloc de depanare a defecțiunilor minore ale echipamentului. În cazul în care prin măsurile corective propuse nu se reușește corectarea defecțiunii, echipamentul trebuie să fie returnat pentru verificare și reparare personalului calificat care a absolvit o formare corespunzătoare (a se vedea capitolul 8.2).

Simptome	Cauza posibilă	Măsuri de remediere
Dispozitivul nu furnizează gaz.	Robinetul buteliei nu este deschis.	Verificați și deschideți butelia.
	Butelie goală.	Verificați indicatorul de conținut. Dacă este necesar, conectați o butelie nouă.
	Racordul rapid nu este conectat complet.	Scoateți terminația și reintroduceți-o în adaptor pentru a intra complet.
	Lipsește membrana de expirație.	Montați o nouă membrană de expirație nouă.
Supapa de dozare are scurgeri sau nu se închide curat.	Reglare incorectă.	A se vedea manualul de service.
Supapa de dozare nu oprește debitul la eliberarea butonului de testare.	Supapa de inspirație deformată/deteriorată.	Montați o supapă de inspirație de schimb.
	Reglare incorectă.	A se vedea manualul de service.

10. SPECIFICAȚII

Supapă de dozare - Îndeplinește cerințele din BS 4272: Partea 2: 1996	
Racord de gaz	Terminații în conformitate cu standardele naționale.
Alimentare cu gaz	Cerință 2.8 până la 7.0 bar la >200 l/min
Rezistența de inspirație (la o presiune de intrare de 2,8 bar)	Depășirea de -0,15 până la -0,2 kPa -0,2 kPa la 10 l/min. -0,7 kPa la 200 l/min.
Rezistența de expirație	Depășirea 0 kPa la un debit de +0,35 kPa la 120 l/min.
Temperatura de lucru	-20 °C până la +60 °C la utilizare cu oxigen +5 °C până la +40 °C la utilizare cu un amestec de 50/50 O ₂ N ₂ O
Temperatura de depozitare	-30 °C până la +60 °C
Materiale	POM, Policarbonat, cauciuc siliconic, oțel inoxidabil
Greutate / dimensiuni exterioare	85 g / 50 x 50 x 63 mm
Ansamblu cu furtun	
Conectare	Terminații în conformitate cu standardele naționale
Presiune	Presiunea de lucru 7 bar, Presiunea de spargere ≥56 bar/23 °C și ≥40 bar/40 °C
Materiale	PVC, antistatic potrivit standardului ISO 5359
Greutate	0,5 kg (3 m lungime)
Dimensiuni - diametru exterior	12,7 mm

NOTĂ: Valorile menționate sunt nominale. Producătorul își rezervă dreptul de a modifica specificațiile fără notificare prealabilă.

11. PIESE DE SCHIMB ȘI ACCESORII

11.1. ACCESORII FURNIZATE CU EASE II



Supapa de dozare EASE II O₂/N₂O este utilizată în mod obișnuit cu mască, piesă bucală, filtru, termometru de butelie și adaptor pentru aspirare.



Supapa de dozare a oxigenului EASE II este utilizată în mod obișnuit cu mască, piesă bucală și filtru. Accesoriile care sunt etichetate ca fiind de unică folosință sau „pentru un singur pacient” nu trebuie refolosite.



















Seria de produse medicale GCE este în mod constant dezvoltată și îmbunătățită. Dacă aveți nevoie de informații sau asistență, vă rugăm să apelați la departamentul nostru de servicii pentru clienți. Datele de contact se găsesc pe ultima pagină a acestui manual.

11.2. ACCESORII OPȚIONALE

Articolele marcate cu * nu sunt fabricate de compania GCE.

- Geantă, completă cu suport pentru butelie,
- Geantă albastră,
- Suport pentru butelie separat,
- Piesă bucală de unică folosință - (ambalaj de 5 buc.)*,
- Filtru de unică folosință (ambalaj de 100 buc.)*,
- Mască de unică folosință*,
- Mască reutilizabilă*,
- Termometru pentru butelie O₂/N₂O*,
- Redresor de expirație (ambalaj de 1 buc.)*,
- Adaptor de curățare (redresor de expirație)*,
- Filtru de unică folosință*.

12. EXPLICAȚII

	Citiți Manual de utilizare		Potrivit pentru unitățile sanitare
	Atenție		
	A se păstra departe de sursele de căldură și materiale inflamabile		Potrivit pentru utilizare la îngrijire de urgență
	A se evita contactul cu uleiuri și grăsimea		Numărul de serie
	Limitare a umidității		
	Limitare a temperaturii		Numărul de catalog
	Păstrează uscat		Numărul lotului
	Data de fabricație		Producător
	Fragil, a se manipula cu grijă		Data expirării
	Presiune de intrare (P1)		Presiune de ieșire (P2)

13. GARANȚIE

Perioada standard de garanție la produs este de doi ani de la data livrării produsului către clienții GCE (dacă nu este cunoscută data livrării, perioada de garanție se calculează de la data de fabricație menționată pe produs).

Garanția standard este valabilă numai la produsele care sunt utilizate în conformitate cu instrucțiunile de utilizare (IFU), bunele practici și standardele tehnice generale.

14. MODEL DE FIȘĂ DE INSPECȚIE ANUALĂ

Vă rugăm să copiați acest formular pentru a facilita inspecțiile anuale ale EASE II.

Procedura detaliată de întreținere anuală este descrisă în capitolul 8.3.

NUMELE SOCIETĂȚII		NUMĂRUL DE SERIE al supapei de debit
CONTROLUL VIZUAL	BIFAȚI	Comentariu / acțiune
Verificați dacă supapa de dozare nu a depășit durata de viață (10 ani)		
Check demand valve is less than 10 years old		
Verificați starea furtunului		
Verificați starea corpului produsului		
Verificați lizibilitatea etichetelor		
Verificați prezența celor trei șuruburi de pe capac		
Verificați starea supapei pentru pacient		
Verificați starea membranei de expirație		
Verificați starea supapei de inspirație (inclusiv a bolțului)		
Verificați starea membranei de inspirație		
CONTROLAREA ETANȘEITĂȚII	BIFAȚI	Comentariu / acțiune
Conexiuni între furtunuri (cu ajutorul fluidului de detecție)		
Conexiune între furtun și corpul supapei de dozare (cu ajutorul fluidului de detecție)		
Verificarea etanșeității supapei de dozare (prin ascultarea scurgerilor cu supapele pentru pacient și de inspirație demontate)		
CONTROLUL OPERAȚIONAL	BIFAȚI	Comentariu / acțiune
Funcționarea butonului de testare		
Testat de:	Data:	

RO

RO

APPENDIX (ANEXA):

Nr. 2: Caracteristicile racordului rapid și procedura de conectare/deconectare

PRODUCĂTOR:

GCE, s.r.o.
Zizkova 381
583 01 Chotebor
Republica Cehă

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

CE 2460



Manufacturer:
GCE, s.r.o.
Žižkova 381, 583 01 Chotěboř, Česká republika
<http://www.gcegroup.com>

Doc. Nr.: IFU0145; DOI: 2023-05-30; Rev.: 05; TI: A5, CB, V2