

# MediFlowTec™, MEDIFLOW® II, MEDIFLOW +

FLOW-METERING DEVICES  
(FLOW SELECTOR); INSTRUCTION FOR USE

DISPOSITIVOS PARA MEDIR EL CAUDAL  
(CAUDALÍMETRO); INSTRUCCIONES DE USO

FLUSSOMETRI  
(MISWURATORE DI FLUSSO); ISTRUZIONI D'USO

FLUXÓMETROS; INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DEBITMETRES; NOTICE D'INSTRUCTIONS

FLOWMETER; BEDIENUNGSANLEITUNG

PRŮTOKOMĚRY; NÁVOD K POUŽITÍ

ÁRAMLÁSVÁLASZTÓ; HASZNÁLATI UTASÍTÁS

EN

ES

IT

PT

FR

DE

CS

HU





# ENGLISH

## INSTRUCTION FOR USE:

MediFlowTec™, MEDIFLOW® II, MEDIFLOW +

---

EN

## 1. FOREWORD

GCE Flow selectors are medical devices classified as class IIa according to the Medical Device Directive 93/42/EEC.

The Compliance with essential requirements of 93/42/EEC Medical Device Directive is based upon 15002 standard.

## 2. INTENDED USE

Mediflow are devices intended for the administration of the following medical gases in the treatment and care of patients:

- oxygen O<sub>2</sub>
- medical air AIR
- nitrous oxide N<sub>2</sub>O

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

This flow selector is intended to be fitted to medical gas pipeline system terminal units in hospital or ambulance car or to quick connector outlet of medical regulator, with nominal pressures up to 5 bar.

**⚠ Using variants with maximum flow 50 l/min is necessary to be more careful and outlet of the flow selector MUST NOT be connected directly to the patient, for example via cannula.**

**⚠ The set value on the flow selector does NOT indicate real the actual flow of medical gas – the difference can be caused by different (missing) inlet pressure or any fault on outlet hose (blocked, fold...)**

## 3. OPERATIONAL, TRANSPORT AND STORAGE SAFETY REQUIREMENTS

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

- heat sources (fire, cigarettes, ...),
- flammable materials,
- oil or grease
- water
- dust







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


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

 Always maintain oxygen cleanliness standards.

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


EN

OPERATING CONDITIONS		STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS	
	-20/+60 °C		-30/+60 °C
	10/100%		10/100%
	600/1200 mbar		600/1200 mbar

 In case of storage at a temperature below -20 °C, do not operate the flow selector until it has been allowed to increase its temperature to a minimum of -20 °C.

## 4. PERSONNEL INSTRUCTIONS

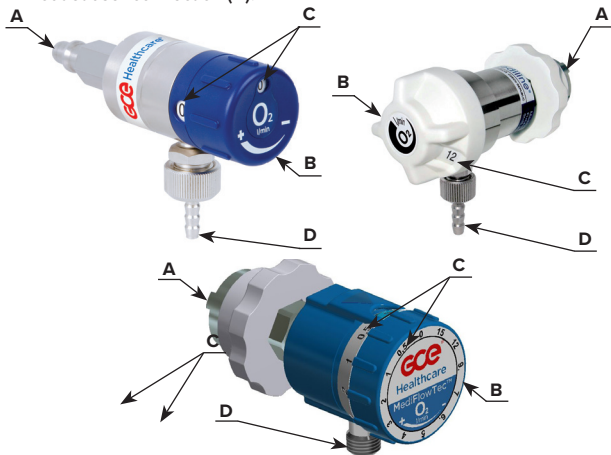
The Medical Devices Directive 93/42/EEC states that product provider must ensure that all personnel handling the product are provided with the operating instructions & performance data.

 Do not use the product without properly 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. PRODUCT DESCRIPTION

Gas from the medical gas pipeline system is entering through the inlet connector (A). There are two basic versions: 1 – inlet connector is directly mounted on the flow selector, 2 – connection to the rail, including hose and inlet connector. Flow is then adjusted to the requested value by turning handwheel (B). The adjusted flow is visible in the window of the handwheel / on the pointer (C). Gas is delivered to the user through the flow outlet user connection (D).

EN



### A. INLET QUICK CONNECTOR

The flow selector is fitted to the medical gas pipeline system terminal unit or to medical regulator by a gas specific male probe.

### B. HANDWHEEL

Requested gas flow can be adjusted by turning the handwheel to set the required value in the viewing window / pointer (calibrated in l/min). By the handwheel is possible to close the gas flow – adjusting value “0”.

### C. READING WINDOW

Adjusted value of the gas flow is visible in reading window / on the top side of the pointer.

### D. USER OUTLET

The “flow outlet” user connection is usually with connection for hose (hose nipple) or threaded (for humidifier).

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

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


Note also that products colour (especially handwheel) might not follow any gas colour coding.

## 6. OPERATIONS

### 6.1. BEFORE USE

#### 6.1.1. VISUAL INSPECTION BEFORE FITTING

- Check if there is visible external damage of the flow selector (including product labels and marking). If it shows signs of external damages, remove it from service and identify its status.
- Visually check if the product is contaminated; if needed, for the flow selector, use the cleaning procedure detailed in this instruction for use.
- Ensure the handwheel is set on “0” position (turning anticlockwise).
- Ensure that connected hose nipple or humidifier to the outlet has correct dimensions.

 **The flow selector is dedicated only for use with the gas specified on its labelling. Never try to use for another gas.**

#### 6.1.2. FITTING TO MEDICAL GAS PIPELINE SYSTEM TERMINAL UNITS

The flow selector shall be connected in accordance with suitable type of terminal unit or with a regulator with an appropriate quick connector, see appendix nr.2.

#### 6.1.3. FUNCTIONAL TEST

- Check that there is a gas flow at each setting higher than “0” set by the handwheel (for instance, by listening of the sound of gas flow or checking presence of bubbles in a humidifier).
- Set the handwheel back to the close position – value “0”.


 **If any leakage is detected, use the procedure in chapter 6.3 and return the product to GCE for service.**

### 6.2. CONNECTION & USE OF OUTLET


#### 6.2.1. LIST OF RECOGNIZED ACCESSORIES

To be connected to the flow outlet:

- Humidifier, breathing mask or cannula.

 **Before connecting any accessory or medical device to the flow selector, always check that it is fully compatible with the product connection features & the product performances and there is no negative influence to outlet parameters of the flow selector.**

#### 6.2.2. FLOW OUTLET CONNECTION


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


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


### 6.2.3. FLOW SETTING


- Connect the flow selector to the source of medical gas.
- Set requested medical gas flow by the handwheel.

 Do not try to apply an excessive torque on the flow control knob when it stops on the maximum flow position or in zero position.

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

 During use ensure that connected hose is not mechanically damaged, throttled or broken, which would reduce or break supply of gas to the patient.

 The medical gas flow rate must be prescribed and administered by a clinically trained user.

 Fluctuating inlet pressure and ambient temperature can have influence on accuracy of flow measurement.

### 6.3. AFTER USE

- Before disconnecting flow selector from the medical pipe line system terminal unit or medical regulator, set the handwheel on close position - value "0".
- Remove connected accessories from user outlet.
- Disconnect flow selector from user outlet.

## 7. CLEANING

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


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

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

 Do not use cleaning solutions containing ammonia!

 Do not immerse in water or any liquid.

 Do not expose to high temperature (such as autoclave).

 To apply the cleaning solution, do not spray it, as the spray may enter the inner parts of product and cause contamination or damage.

 Do not use pressure water as it could damage or contaminate the product.

 Do not use the product under any circumstances of the inner parts of the product have been contaminated. It must be withdrawn from service.

## 8. MAINTENANCE

### 8.1. PRODUCT LIFE TIME

Depending on the date of production you can find on the product the marking in one of two versions are easy to see and easy to differentiate.

#### 8.1.1. MARKING PRIOR TO IMPLEMENTING UDI CODING

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

YY: year of production

MM: month of production

XXXXX: sequence number

Example: serial number 190300521 shows the product produced in March 2019, with sequence number 521.

An additional 2D code (for internal usage in production process in GCE) is also part of product's marking .

#### 8.1.2. MARKING AFTER UDI CODING IMPLEMENTATION

There are 3 marked identifiers on the medical device surface:

14 numbers with prefix (01): GTIN - Global Trade Identification Number (identification of the selector type)

9 numbers with prefix (21): serial number in format YYMMXXXXX

6 numbers with prefix (17): the end of the product's life time in format YYMMDD

Example: marking number (17) 290227 shows the medical device with end of lite time on 27th of February 2029.

As the integral part of UDI marking is a 2D code, which consists of the same data. The batch number is included in the 2D code (prefixed (10) ) and it is for manufacturer use.

#### 8.1.3. MAINTENANCE

No special maintenance or service, apart from the tests before use, is needed. However, to make sure the product is in good working order, it would be good if the owner/cylinder distributor performs the checks (see 6.1) himself on a regular basis (ex. once every second year) and/or at every cylinder exchange. This is just for the owner to ensure that the product works well, especially in cases where the user has some health problems and is not able to check the product himself properly.

#### 8.1.4. 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 (max.10 years).



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. 231-468-6, 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.

## **8.2. SERVICE, REPAIRS AND MAINTENANCE**

### **8.2.1. SERVICE**

GCE recommends that a product periodic inspection is undertaken at least once a year to do leakage test and check proper functionality of the flow selector.

### **8.2.2. LEAKAGE TEST**

- After connection to medical gas pipeline system terminal unit or to medical regulator, visually check possible leakages:

#### **LEAKAGE TEST OF THE FLOW SELECTOR FOR FLOW ADJUSTMENT:**

- 1.** Adjust by handwheel the value „0“. When closing don't use excessive torque.
- 2.** Connect the flow outlet and hose nipple with a hose, the end of the hose immerse into a jar filled with water.
- 3.** Connect the flow selector to the source of compressed air max. 5 Bar.
- 4.** The test: leave the flow selector 1min under pressure. Number of bubbles shall not be higher than 3 bubbles per 1 min.
- 5.** When test ready, disconnect the flow selector from the source of compressed air.

#### **EXTERNAL LEAKAGE TEST:**

- 1.** Adjust by handwheel of the flow selector the value „0“. When closing don't use excessive torque.
- 2.** Close the outlet connection of the flow selector using a plug, the plug has to have the same thread as the outlet connector of the flow selector or, in the case the hose nipple used, use the hose with blind plug.
- 3.** Connect the flow selector to the source of compressed air max. 5 Bar.
- 4.** Adjust by handwheel of the flow selector the maximal value. When opening don't use excessive torque.
- 5.** Possible leakage you will detect by application of soap water on product joins.

6. After test disconnect the flow selector from the source of compressed air, remove the plug from outlet connection and carefully clean the surface of the flow selector, see chapter 7 (cleaning).

**⚠** If any leakage is detected, use the procedure in chapter 6.3 and return the pro-duct to GCE for service.

**⚠** The product shall not be disassembled or repaired when connected to the source of the pressure.

EN

#### REPAIRS ACTIVITIES COVER THE REPLACEMENT OF THE FOLLOWING DAMAGED OR MISSING COMPONENTS:

- quick connector (probe),
- flow head (valid only for MFII and MF+)
- plastic cover and handwheel (valid only for MFT)

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

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

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

- Caps,
- Stickers,
- Hose nipple (including o-ring),









**⚠** To use suitable component, contact our service organization.










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

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

**⚠** Use only original GCE components!

## 9. GLOSSARY

	Consult instruction for use		Suitable for Home care use
	Caution		Suitable for Hospital care use
	Keep away from heat and flammable material		Suitable for Emergency care use
	Keep away from oil and grease		Serial number

	Humidity limit	<b>REF</b>	Catalogue number
	Temperature limit	<b>LOT</b>	Batch code
	Keep dry		Fragile, handle with care
	Date of manufacture		Manufacturer
	Use by date	<b>P<sub>1</sub></b>	Inlet pressure
	Inlet parameter		Outlet parameter

## 10. 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 handled according to Instruction for use (IFU) and general industry good practice and standards.

### APPENDIX:

Nr 2 - Quick coupling feature and connecting/disconnecting procedure

### MANUFACTURER:

GCE, s.r.o.                      Tel: +420 569 661 111  
 Zizkova 381                    Fax: +420 569 661 602  
 583 01 Chotebor              <http://www.gcegroup.com>  
 Czech Republic              © GCE, s.r.o.

**CE** 2460

## 1. INTRODUCCIÓN

Los caudalímetros GCE son dispositivos medicinales clasificados como clase IIa, conforme a la directiva sobre los dispositivos medicinales 93/42/CEE.

La conformidad con los requerimientos esenciales de la directiva 93/42/CEE es a base de la norma 15002.

## 2. USO PREVISTO

Mediflow son dispositivos apto para regular el flujo destinado a la aplicación de los siguientes gases medicinales al curar y cuidar los pacientes:

- oxígeno O<sub>2</sub>
- aire medicinal AIR
- gas hilarante (óxido nitroso) N<sub>2</sub>O

El producto no es apto para el uso con gases para accionar las herramientas quirúrgicas.

El caudalímetro está destinado para una conexión a equipos terminales (tomas de pared) de redes centrales para gas medicinal en los hospitales, o a la toma rápida de la válvula reguladora medicinal, con unas presiones nominales de máx. 5 Bar.

**⚠ Respecto a las variantes con el caudal máximo de 50 l/min. hay que tener mayor cuidado y la salida del caudalímetro NO DEBE estar directamente conectada a las vías respiratorias del paciente, por ejemplo por la cánula nasal.**







**⚠ El valor establecido en el selector de flujo NO indica el flujo real actual de gases medicinales – la diferencia puede ser causada por diferente presión de entrada (o presión de entrada ausente) o cualquier falla en la manguera de salida (manguera bloqueada, doblada...).**

### 3. EXIGENCIAS DE SEGURIDAD RELATIVAS AL SERVICIO, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

- ⚠ **Mantenga el producto y sus accesorios alejados de:**
  - fuentes de calor (fuego, cigarrillos, ...),
  - materiales inflamables,
  - aceite o grasa, (tome mayores precauciones al usar cremas para las manos)
  - agua,
  - polvo.
- ⚠ **El producto y sus accesorios deben estar protegidos contra el volqueo.**
- ⚠ **Use el producto y sus accesorios únicamente en áreas bien ventiladas.**
- ⚠ **Respete siempre las normas de pureza del oxígeno.**

Antes de su primer aplicación debe estar el producto en su embalaje original. En caso de ser retirado el producto fuera del servicio (a causa del transporte, del almacenaje), GCE recomienda usar el embalaje original (incluso los materiales para llenar el interior).

Es necesario observar las leyes nacionales, los reglamentos y regulaciones para gases medicinales, seguridad de trabajo y protección del medio ambiente.

RÉGIMEN DE FUNCIONAMIENTO		CONDICIONES DE ALMACENAJE Y TRANSPORTE	
	-20/+60 °C		-30/+60 °C
	10/100%		10/100%
	600/1200 mbar		600/1200 mbar

- ⚠ **Caso de almacenar la válvula a una temperatura bajo -20°C, no utilice la válvula hasta que su temperatura alcance por lo menos -20°C.**

### 4. INSTRUCCIONES DE PERSONAL

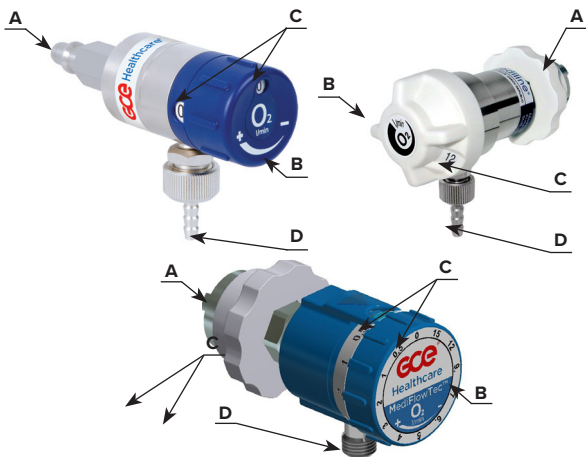
Según la directiva 93/42/CEE para dispositivos médicos, el propietario del producto deberá asegurarse, que todos los usuarios tengan las instrucciones de uso y los datos técnicos.

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

## 5. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El gas de la red central de gas medicinal pasa por el conector rápido de entrada (A). Existen dos variantes básicas: 1 – el conector rápido instalado directamente al caudalímetro, 2 – conexión a la barra, incluso la manguera con conector rápido. Después está el caudal del gas ajustado al valor deseado girando el mando de control (B). El caudal ajustado se indica en la mirilla del mando de control /en el indicador (C). El gas está suministrado al usuario mediante el racor de salida (D).

ES



### A. CONECTOR RÁPIDO DE ENTRADA

El caudalímetro se conecta a la unidad extrema de la red central de gas medicinal, o a la válvula de regulación medicinal mediante el conector rápido para el gas respectivo.

### B. MANDO DE CONTROL

Mediante el mando se puede ajustar el valor deseado del caudal de gas girando el volante para establecer el valor requerido en el agujero de indicación / indicador (calibrado en l/min). Mediante el mando de control es posible cerrar el caudal del gas – ajuste a la posición 0.

### C. MIRILLA DE LECTURA

En la mirilla de lectura se puede leer el valor ajustado del caudal de gas/ en el indicador en la parte delantera.

#### D. RACOR DE SALIDA

El racor de salida, generalmente con la conexión para manguera (espiga porta-manguera) o con una rosca (para el frasco humedecedor).

Esta salida sirve para administrar el caudal de gas medicinal (l/min.) con presión atmosférica directamente al paciente, por ejemplo mediante una cánula o una mascarilla.

**⚠ El racor de salida no se debe usar para accionar dispositivos medicinales.**

Nota: Los colores del producto (especialmente del mando de control de caudal) puede que no correspondan a ninguna codificación de color de gases.

## 6. SERVICIO

### 6.1. ANTES DEL USO

#### 6.1.1. CONTROL VISUAL ANTES DE LA INSTALACIÓN

- Verifique que no haya deterioraciones exteriores visibles en el caudalímetro (incluso en las etiquetas y marcaciones). Si el dispositivo manifiesta signos de deterioración exterior, póngalo fuera de servicio indicando su estado.
- Verifique visualmente que el producto no está sucio; emplear en caso necesario el procedimiento de limpieza según las instrucciones mencionadas en estas instrucciones de uso.
- Verifique que el caudalímetro está ajustado a la posición „0“ (girando contra el sentido de las manillas de reloj).
- Verifique que ha conectado al racor de salida la espiga porta manguera o el frasco humedecedor de dimensiones adecuadas.

**⚠ El caudalímetro está destinado para ser usado solamente con el gas indicado sobre su etiqueta. Jamás intentar utilizar con otro gas.**

#### 6.1.2. CONEXIÓN A LAS UNIDADES TERMINALES DE LAS REDES CENTRALES DEL GAS MEDICINAL

- Conecte el caudalímetro conforme al tipo correspondiente de la unidad terminal o con regulador con conector rápido apropiado, según el Anexo No. 2

#### 6.1.3. PRUEBA FUNCIONAL

- Verifique que si al ajustar cualquier valor mayor que „0“ mediante el mando de control giratorio, existe el caudal del gas (por ejemplo mediante el sonido o la revisión de presencia de burbujas en el frasco humedecedor).
- Vuelva el mando de control de caudal a la posición cerrada – valor „0“.

## 6.2. CONEXIÓN Y USO DEL RACOR DE SALIDA

### 6.2.1. LISTA DE ACCESORIOS AUTORIZADOS

Para la conexión al racor de salida:

- Frasco humedecedor, mascarillas respiradoras y cánulas.

**⚠** Antes de conectar al caudalímetro cualquier tipo de accesorios o de producto sanitario verifique que éstos sean plenamente compatibles con los elementos y parámetros de potencia del caudalímetro, y que no sucede la influencia negativa de los parámetros de salida del caudalímetro.

### 6.2.2. CONEXIÓN AL RACOR DE SALIDA

**⚠** Antes de conectar cualquier tipo de accesorio al racor de salida verifique que el paciente no esté unido antes de iniciar el funcionamiento del dispositivo.

- Verifique que la manguera/frasco humedecedor son compatibles con el racor de salida.
- Verifique que la manguera/frasco humedecedor están en posición correcta.

### 6.2.3. AJUSTE DEL CAUDAL

- Conecte el caudalímetro al gas medicinal bajo presión.
- Ajuste mediante el mando de control giratorio el caudal deseado del gas medicinal.

**⚠** Caso de que el mando de control giratorio está en las posiciones topes, no trate de aplicar una fuerza excesiva, puede ocurrir una damnificación irrevocable de la pieza.

**⚠** Asegúrese siempre de que la perilla de control de flujo ha entrado en la posición deseada y no esté colocada entre dos configuraciones; de lo contrario, el selector de flujo no entregará el caudal correcto de gas médico.

**⚠** Durante la utilización cuide que no suceda un daño mecánico, estrangulación o rotura de la manguera lo que podría reducir o cortar el suministro de gas al paciente.

**⚠** La tasa del flujo de gas médico debe ser prescrita y administrada por un usuario clínicamente capacitado.

**⚠** La presión de entrada y temperatura ambiental oscilantes pueden influir la precisión de la medición de caudal.

## 6.3. DESPUÉS DE CADA USO

- Vuelva a poner el mando de control giratorio a la posición cerrada – valor „0“, antes de desconectar el caudalímetro de la unidad extrema de la red central de gas medicinal, o de la válvula medicinal de reducción.
- Desconecte los accesorios conectados del racor de salida del caudalímetro.









- Desconecte el caudalímetro del racor de salida.

## 7. LIMPIEZA

Limpie las suciedades con un trapo fino empapado en agua con jabón compatible con oxígeno y sin aceite y lávelo con agua limpia. Los detergentes utilizados deben cumplir las normas relacionadas con la limpieza de los equipos a oxígeno. La desinfección se puede realizar con la solución a base de alcohol (rociando o limpiando con un paño).

Si emplea otras soluciones de detergentes, verifique que no sean abrasivas y que sean compatibles con los materiales del producto (incluso las placas) y el gas respectivo.

ES

-  **No use soluciones de detergentes que contengan amoníaco!**
-  **No sumerja el dispositivo en agua o cualquier otro tipo de líquido.**
-  **No esponga el dispositivo bajo altas temperaturas (por ejemplo en un autoclave).**
-  **Para aplicar la solución de limpieza, no la pulverice, ya que puede entrar en las partes internas del producto y causar contaminación o daños.**
-  **No utilice agua a presión, ya que podría dañar o contaminar el producto.**
-  **Si las partes internas del producto han sido contaminadas, no continúe usando el producto bajo cualquier circunstancia. Debe ser retirado del servicio**

## 8. MANTENIMIENTO

### 8.1. IDENTIFICACIÓN DE PRODUCTO

Dependiendo de la fecha de producción, puede encontrar en el producto la marca en una de las dos versiones que son inconfundibles y fáciles de diferenciar.

#### 8.1.1. MARCADO ANTES DE LA IMPLEMENTACIÓN DE CODIFICACIÓN UDI

La forma del número de serie de nueve dígitos estampado en el producto es la siguiente:

AAMMXXXXX

AA: año de producción

MM: mes de producción

XXXXX: número de secuencia

Ejemplo: el número de serie 190300521 muestra el producto producido en marzo de 2019, con número de secuencia 521.

Código 2D adicional (para uso interno en el proceso de producción en GCE) también forma parte del marcado del producto.

### 8.1.2. MARCADO DESPUÉS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE CODIFICACIÓN UDI

Hay 3 identificadores marcados en la superficie del dispositivo médico:  
14 números con prefijo (01): GTIN - Número de identificación comercial global (identificación del tipo de selector)

9 números con prefijo (21): número de serie en formato AAMMXXXX

6 números con prefijo (17): el final de la vida útil del producto en formato AAMMDD

Ejemplo: el número de marcado (17) 290227 muestra que la vida útil del dispositivo médico es hasta el 27 de febrero de 2029.

Como parte integral del marcado UDI es un código 2D, que consta de los mismos datos. El número de lote se incluye en el código 2D (con el prefijo (10)) y es para uso del fabricante.

### 8.1.3. MANTENIMIENTO

No se necesita un mantenimiento especial, aparte de las comprobaciones previas al uso del regulador. En cualquier caso, para asegurar que el producto funciona bien, se recomienda que el distribuidor del gas realice una serie (ver 6.1) de controles de manera regular (p.ej., una vez cada dos años y / o en cada cambio de cilindro), especialmente en los casos donde el usuario tenga ciertos problemas de salud y no sea capaz de realizar este tipo de comprobaciones por sí mismo.

### 8.1.4. VIDA ÚTIL Y GESTIÓN DE RESIDUOS

La vida útil máxima de este producto es 10 años a partir de la fecha de fabricación. 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 contengan 0.1% o más de sustancias incluidas en la lista de Sustancias peligrosas (ECHA – Sustancias extremadamente preocupantes). Las aleaciones de latón más comúnmente utilizadas para cuerpos y otros componentes de latón, contienen 2-3% de plomo (Pb), CE nro. 231-468-6, 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 sustancias extremadamente preocupantes de concentraciones superiores al 0.1% estén incluidos en cualquier producto GCE.

## 8.2. SERVICIO, REPARACIONES Y MANTENIMIENTO

### 8.2.1. SERVICIO

GCE recomienda realizar una vez al año las revisiones regulares del producto que incluyen la revisión de estanqueidad y del funcionamiento correcto del caudalímetro.

### 8.2.2. PRUEBA DE HERMETICIDAD

- Verifique visualmente la hermeticidad después de conectar el caudalímetro a la unidad extrema de la red central del gas medicinal, o a la válvula medicinal reductora:


#### REVISIÓN DE HERMETICIDAD DE LA VÁLVULA PARA LA REGULACIÓN DEL CAUDAL:

ES

1. Ajuste mediante el mando de control del caudalímetro el valor de caudal a „0“. Durante el cierre no aplique fuerza excesiva
2. Conecte al racor de salida la espiga porta-manguera con una parte de manguera, y sumerge el extremo de la manguera en el recipiente con agua
3. Conecte el caudalímetro al aire comprimido de 5 bar máx.
4. El propio ensayo: deje durante 1 minuto el caudalímetro bajo presión. El número de burbujas no debería superar 3 burbujas por 1 minuto
5. Al terminar el ensayo desconecte el caudalímetro del aire comprimido

#### REVISIÓN DE LA PERMEABILIDAD EXTERNA:

1. Ajuste el caudalímetro mediante el mando de control giratorio al valor del caudal „0“. Durante el cierre no aplique fuerza excesiva.
2. Encierre la conexión de salida del caudalímetro mediante la tapa que debe tener la rosca idéntica con la conexión de salida del caudalímetro. En el caso de utilizar una boquilla de manguera, use un tapón ciego.
3. Conecte el caudalímetro al aire comprimido de 5 bar máx.
4. Ajuste mediante el mando de control giratorio el valor de caudal al máximo. Durante la apertura no aplique fuerza excesiva
5. Verifique los escapes eventuales aplicando sobre las uniones el agua con jabón
6. Después del ensayo desconecte el caudalímetro del aire comprimido, quite la tapa de la conexión de salida y limpie bien la superficie del caudalímetro, ver al capítulo 7 (limpieza)

 **Caso de detectar cualquier permeabilidad, aplique el procedimiento descrito en el capítulo 6.3 y devuelve el producto para la reparación.**

 **Nunca desmontar y reparar el producto si está conectado a la alimentación (a la fuente) de presión.**

Las reparaciones incluyen el recambio de los siguientes componentes averiados o faltantes:

- conector rápido (sonda),
- carga de flujo (válida solo para MFII y MF+)
- cubierta de plástico y volante (válidos solo para MFT)

Las reparaciones las puede realizar solamente la persona autorizada de GCE.

Cualquier producto enviado a la persona autorizada de GCE para realizar el mantenimiento debe estar debidamente embalado.

El motivo del mantenimiento debe estar claramente especificado (reparación, mantenimiento total). El producto destinado a la reparación debe tener una corta explicación y referencia al No. de reclamación.

Algunas reparaciones relacionadas con el cambio de los componentes averiados o faltantes las puede realizar el propietario del producto. Solamente los componentes siguientes pueden ser cambiados:

- tapas
- autopegantes
- espiga porta-manguera (incluso el o-anillo).


**⚠ Para averiguar el componente adecuado contacte nuestra organización de servicio**

**⚠ Todas las etiquetas sobre el producto deben mantenerse en condiciones buenas y legibles por el propietario y el usuario durante el tiempo completo de vida útil del producto.**

**⚠ Todas las empaquetaduras y o-anillos deben mantenerse en un ambiente seco, ambiente oscuro y limpio por el propietario y usuario durante el tiempo completo de su vida útil.**

**⚠ ¡Utilice únicamente los componentes originales de GCE!**

## 9. GLOSARIO

	Consultar instrucciones de uso		Compatible para un uso a domicilio
	Cuidado (Advertencia)		Compatible para un uso en hospitales
	Mantener lejos de la fuente de calor y de materiales inflamables		Compatible para un uso en emergencias
	Mantener lejos del aceite y de la grasa		No. de serie del producto
	Límite superior e inferior de humedad		Número de artículo del producto
	Límite de temperatura superior e inferior		Número de suministro

	Mantener seco		Frágil
	Fecha de fabricación		Fabricante
	Usar hasta		Presión de entrada
	Parámetro de entrada		Parámetro de salida

ES

## 10. GARANTÍA

El período de garantía estándar es de dos años, a partir de la fecha de recepción por parte del cliente de la GCE o, si esta no se conoce, 2 años de la fecha de fabricación que se muestra en el producto.

La garantía estándar solo es válida para los productos manejados de acuerdo con las Instrucciones de uso (IFU), las buenas prácticas y normas generales de la industria.

### ANEXO

No. 2 - Características de la toma rápida y procedimiento de conexión / desconexión.

#### FABRICANTE:

GCE, s.r.o.                      Tel: +420 569 661 111  
 Zizkova 381                    Fax: +420 569 661 602  
 583 01 Chotebor              <http://www.gcegroup.com>  
 República Checa              © GCE, s.r.o.

**CE** 2460

# ITALIANO

## MANUALE D'USO:

MediFlowTec™, MEDIFLOW® II, MEDIFLOW +

### 1. PREMESSA

I misuratore di flusso della GCE sono i dispositivi medici classificati nella classe IIa della direttiva sui Dispositivi medici 93/42/CEE.

La conformità alla direttiva 93/42/CEE si basa sulla norma 15002.

### 2. DESTINAZIONE D'USO

**IT** MediFlow sono dispositivi è destinato alla regolazione del flusso per i dosaggi dei seguenti gas medicinali durante la terapia e l'assistenza ai pazienti:

- Ossigeno  $O_2$
- Aria medicinale AIR
- Gas esilarante (protossido d'azoto)  $N_2O$

Il prodotto non è destinato per l'uso con i gas per l'azionamento di strumenti chirurgici.

Il flussometro si connette ai raccordi finali dell'impianto del gas medicinale nei ospedali, oppure all'innesto rapido della valvola di regolazione medicinale con la pressione nominale di max.5 Bar.

**⚠** Porre una particolare attenzione alle versioni di flusso massimo di 50 l/min. L'uscita dal flussometro **NON PUÓ** essere collegata alle vie respiratorie del paziente, per es. alla cannula nasale.

**⚠** Il valore impostato sul selettore di flusso **NON** indica il reale ed effettivo flusso di gas medicale: la differenza può essere causata dalla diversa pressione (mancante) di ingresso o da guasti al tubo di uscita (bloccato, piegato...)

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

**⚠** Tenere il prodotto, incluso gli accessori, lontano da:

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







**⚠** Il prodotto, incluso accessori, deve essere protetto da ribaltamento.

**⚠** Usare il prodotto, incluso accessori, solo in locali ben ventilati.

**⚠** Osservare sempre le norme di purezza dell'ossigeno.

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

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

CONDIZIONI D'ESERCIZIO		CONDIZIONI DI TRASPORTO E D'IMMAGAZZINAMENTO	
	-20/+60 °C		-30/+60 °C
	10/100%		10/100%
	600/1200 mbar		600/1200 mbar

IT

**!** In caso d'immagazzinamento della valvola al di sotto di -20°C, non utilizzare la valvola prima che la sua temperatura raggiunga almeno la temperatura di -20°C.

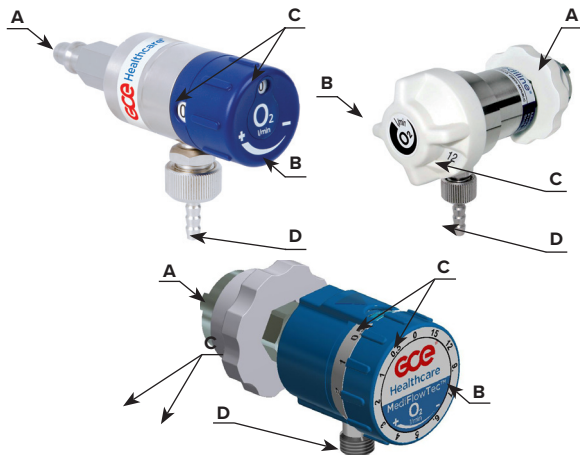
## 4. ISTRUZIONI PER IL PERSONALE

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. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il gas dall'impianto medico attraversa l'innesto rapido P (A). A disposizione sono due versioni di base: 1 – l'innesto rapido montato sul flussometro, 2 – allacciamento al listello compreso tubo flessibile con l'innesto rapido. Il flusso del gas viene poi impostato al valore richiesto girando il volantino di comando (B). Il flusso impostato viene indicato nel finestrino del volantino di comando (C). Il gas è erogato all'utente attraverso l'uscita di utente (D).



IT

### A. INNESTO RAPIDO D'INGRESSO

Il flussometro viene collegato all'unità finale dell'impianto di distribuzione del gas medicinale o alla valvola di regolazione medicinale tramite la presa rapida specificata per ogni tipo di gas.

### B. VOLANTINO DI COMANDO

Si può impostare il valore del flusso richiesto ruotando la manopola per impostare il valore richiesto nella finestra di lettura/puntatore (calibrato in l/min). L'erogazione del gas si può chiudere girando il volantino sulla posizione 0.

### C. FINESTRINO DI LETTURA

In questo campo viene indicato il valore impostato del flusso di gas/ puntatore in alto.

### D. L'USCITA DI UTENTE



L'uscita d'utente è di solito corredata con l'attacco portagomma per allacciamento del tubo flessibile o con la filettatura (per umidificatore).

Questa uscita è destinata per apporto del gas (l/min) con la pressione atmosferica direttamente al paziente, per es. tramite la cannula o maschera.

**⚠ L'uscita d'utente non può essere usata per azionamento di strumenti medici.**

Avvertimento: Il colore del prodotto (anzitutto il colore del volantino di comando) non sempre corrisponde ai codici di colore dei gas.

## 6. FUNZIONAMENTO

### 6.1. PRIMA DELL'USO

#### 6.1.1. CONTROLLO VISIVO PRIMA DELL'INSTALLAZIONE

- Controllare, che il flussometro non sia danneggiato (compreso le targhe e segnalazioni). Nel caso compaiano segni di danneggiamento, ritirare il prodotto dall'esercizio e indicare il suo stato.
- Controllare se il prodotto non sia sporco. Per la pulizia della valvola seguire il metodo riportato nel presente manuale.
- Assicuratasi, che il flussometro sia impostato sullo „0“ (girando in senso antiorario).
- Assicuratasi, che sull'uscita è stato collegato l'attacco portagomma o l'umidificatore con le dimensioni appropriate.

**⚠ Il flussometro deve essere usato esclusivamente con il gas indicato sull'etichetta. Non usarlo mai per altri tipi di gas.**

#### 6.1.2. ALLACCIAMENTO ALLE UNITÀ FINALI DELL'IMPIANTO DEL GAS MEDICINALE

- Allacciare il flussometro secondo il tipo dell'unità finale o con il regolatore con il connettore rapido appropriato, descritto nell'allegato n. 2.

#### 6.1.3. PROVA DI FUNZIONE

- Impostando il flusso tramite il volantino sul valore superiore di „0“ controllare, se il gas passa (prova per udito o presenza delle bollicine nell'umidificatore).
- Girare il volantino sulla posizione chiuso – valore „0“.

### 6.2. ALLACCIAMENTO E L'USO DELL'USCITA

#### 6.2.1. ELENCO DEGLI ACCESSORI DISPONIBILI

Per l'utilizzo con l'uscita di flusso:

- Umidificatore, maschere e cannule.

**⚠ Prima di collegare qualsiasi accessorio o dispositivo medico al flussometro, controllare sempre che essi siano compatibili con i componenti e con le caratteristiche del flussometro e che i parametri d'uscita del flussometro non siano compromessi.**

### 6.2.2. ALLACCIAMENTO ALL'USCITA DI FLUSSO

**⚠** Prima di collegare gli accessori all'uscita di flusso assicurarsi che il paziente non sia collegato.

- Assicurarsi, che il tubo/umidificatore sia compatibile con l'uscita di flusso.
- Spingere il tubo all'uscita di flusso del flussometro / avvitare l'umidificatore.
- Assicurarsi del corretto posizionamento del tubo flessibile/umidificatore.

### 6.2.3. IMPOSTAZIONE DEL FLUSSO

- Allacciare il flussometro all'impianto del gas medicinale.
- Tramite il volantino impostare la portata del gas richiesta.

**⚠** Non usare forza eccessiva se il comando sia nelle posizioni finali, per non danneggiare irreversibilmente il componente.

**⚠** Verificare sempre che la manopola di regolazione del flusso scatti nella posizione desiderata e non si trovi tra le due impostazioni, in caso contrario il selettore del flusso non garantirà il corretto flusso di gas medicale.

**⚠** Evitare il danneggiamento meccanico o strozzamento o rottura del tubo flessibile, per non limitare o interrompere l'erogazione del gas al paziente.

**⚠** La portata del gas medicale deve essere prescritta ed amministrata da un utente qualificato per l'uso clinico.

**⚠** La pressione variabile e la temperatura dell'ambiente possano influenzare la precisione della misurazione del flusso.

### 6.3. DOPO L'USO







- Prima di scollegare il flussometro dall'unità finale dell'impianto di gas medicinale o dalla valvola di riduzione, girare il comando di flusso sulla posizione chiuso – valore „0”.
- Scollegare gli accessori dall'uscita d'utente del flussometro.
- Scollegare il flussometro dall'uscita d'utente.

## 7. PULIZIA

Per una pulizia generale, usare un panno bagnato con acqua e sapone, poi risciacquare con acqua pulita. I detersivi usati devono rispettare le norme di pulizia degli impianti di ossigeno.

Il prodotto può essere disinfettato utilizzando una soluzione a base di alcool etilico (getti di spruzzo o con un panno bagnato).

Se vengono usate soluzioni detersivi, verificare che non siano abrasive e siano compatibili con i materiali usati (incluse le etichette) ed il gas impiegato.

-  Non usare soluzioni con ammoniacale
-  Non immergere la valvola in acqua né in qualsiasi altro liquido.
-  Non esporre la valvola a temperature elevate (come per esempio in autoclave).
-  Per applicare la soluzione detergente, non spruzzarla poiché potrebbe penetrare nelle parti interne del prodotto e causare contaminazione o danni.
-  Non utilizzare acqua a pressione poiché potrebbe danneggiare o contaminare il prodotto.
-  Se le parti interne del prodotto sono state contaminate, non continuare a utilizzare il prodotto. Deve essere messo fuori servizio

## 8. MANUTENZIONE

### 8.1. IDENTIFICAZIONE PRODOTTO

A seconda della data di produzione è possibile trovare la marcatura del prodotto in una delle due versioni non inconfondibili e facili da distinguere.

#### 8.1.1. MARCATURA PRIMA DELL'INTRODUZIONE DELLA CODIFICAZIONE UDI

Il numero di serie di nove cifre stampato sul prodotto è il seguente:

AAMMXXXXX

AA: anno di produzione

MM: mese di produzione

XXXXX: numero progressivo

Esempio: il numero di serie 190300521 indica un prodotto realizzato nel marzo 2019, con il numero progressivo 521.

Anche il codice 2D aggiuntivo (per uso interno nel processo di produzione in GCE) fa parte della marcatura del prodotto.

#### 8.1.2. MARCATURA DOPO L'INTRODUZIONE DELLA CODIFICAZIONE UDI

Vengono riportati 3 contrassegni sulla superficie del dispositivo medico:

14 numeri con prefisso (01): GTIN - Global Trade Identification Number (identificazione della classe commerciale)

9 numeri con prefisso (21): numero seriale in formato AAMMXXXXX

6 numeri con il prefisso (17): data termine del tempo di vita del prodotto in formato AAMMGG

Esempio: la marcatura numero (17) 290227 indica il dispositivo medico con fine vita il 27 Febbraio 2029.

Come parte integrante della marcatura UDI vi è anche un codice 2D, che riporta gli stessi dati. Il numero di lotto è incluso nel codice 2D (prefisso (10)) ed è ad uso del produttore.

### **8.1.3. MANUTENZIONE**

Non é richiesta alcuna speciale manutenzione a parte i controlli da effettuare prima della messa in servizio. Tuttavia, per essere sicuri che il dispositivo sia in un buone condizioni di funzionamento, sarebbe auspicabile che il proprietario della bombola o il distributore effettuassero essi stessi i controlli con regolarità (ad esempio una volta ogni due anni) e/o ad ogni sostituzione della bombola (vedi 6.1). Tale azione é rivolta a garantire al proprietario che il dispositivo funzioni correttamente specialmente nel caso in cui l'utilizzatore ha dei problemi di salute e non é quindi in grado di controllare egli stesso adeguatamente il dispositivo.

### **8.1.4. CICLO DI VITA E SMANTELLAMENTO RIFIUTI**

Il ciclo di vita del prodotto é di 10 anni dalla data di produzione. 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 n. 33 del regolamento REACH GCE, S.R.O. in qualità di produttore e responsabile è tenuta ad informare tutti i Clienti se i materiali contengono lo 0,1% o più di sostanze incluse nella lista delle Sostanze estremamente problematiche (SVHC).

Le leghe di ottone più comunemente utilizzate per la produzione dei riduttori e degli altri componenti in ottone contengono il 2-3% di piombo (Pb), in riferimento alle CE n. 231-468-6, CAS n. 7439-92-1. Si precisa che durante il normale utilizzo il piombo non verrà rilasciato nel gas o l'ambiente circostante.

Dopo la fine della sua vita il prodotto dovrà essere smaltito presso un apposito centro autorizzato per il riciclaggio di metalli al fine di garantire la corretta movimentazione dei materiali e garantire così il minimo impatto per l'ambiente e la salute. Fino ad oggi non abbiamo informazioni tali che indichino che altri materiali contenenti SVHC con concentrazioni superiori allo 0,1% siano incluse in qualsiasi prodotto GCE.

## **8.2. MANUTENZIONE, RIPARAZIONE E ASSISTENZA**

### **8.2.1. MANUTENZIONE**

Che comprendono il controllo di tenuta e del corretto funzionamento del prodotto.

### **8.2.2. PROVA DI TENUTA**


- Dopo l'allacciamento del flussometro all'unità finale dell'impianto di distribuzione del gas medicinale o dalla valvola di riduzione medicale, eseguire un controllo di tenuta visivo:


## CONTROLLO DI TENUTA DELLA VALVOLA DI REGOLAZIONE DEL FLUSSO:

1. Girando il volantino di comando impostare il valore del flusso sullo „0“ . non usare forza eccessiva.
2. Allacciare all'uscita l'attacco portagomma con il tubo e la parte terminale immergere in un serbatoio d'acqua.
3. Allacciare il flussometro nell'impianto dell'aria compressa di max. 5 bar.
4. La prova: lasciare il flussometro sotto la pressione per il tempo di 1min. Il numero delle bolle non deve superare 3 bolle per minuto.
5. Al termine della prova, scollegare il flussometro dall'aria compressa.

## CONTROLLO DI ESTERNA TENUTA:

1. Girando il volantino di comando impostare il valore del flusso sullo „0“ non usare forza eccessiva.
2. Chiudere l'attacco d'uscita del flussometro usando il tappo che deve avere lo stesso filetto come l'attacco d'uscita del flussometro. In alternativa, se si utilizza un raccordo per tubi, utilizzare una flangia cieca.
3. Allacciare il flussometro all'impianto dell'aria compressa di max. 5 bar.
4. Tramite il comando, impostare il valore del flusso sul valore massimo. Durante l'apertura, non usare forza eccessiva.
5. Verificare eventuali perdite tramite la prova di tenuta delle giunture con l'acqua con sapone.
6. Dopo la prova, scollegare il flussometro dall'impianto dell'aria compressa, togliere il tappo dall'attacco d'uscita e pulire debitamente la superficie del flussometro (vedi il capitolo 7 Pulizia).

 **Nel caso di qualsiasi perdita fare riferimento al procedimento nel cap. 6.3 e restituire il prodotto per la riparazione.**

 **Non smontare o riparare il prodotto quando è allacciato all'impianto di aria compressa.**

Le riparazioni comprendono la sostituzione delle seguenti parti danneggiate o mancanti:

- L'attacco rapido di portagomma,
- Testa di flusso


Le riparazioni può eseguire solo la persona autorizzata dalla CGE.


Ogni prodotto inviato per la riparazione alla persona autorizzata dalla GCE deve essere adeguatamente imballato.

Sul prodotto restituito deve essere indicato il tipo di intervento richiesto (riparazione, revisione completa). In caso di riparazione, il prodotto deve essere accompagnato da una descrizione del difetto di funzionamento e dall'indicazione del n. di reclamo al quale fare riferimento.

Alcune riparazioni relative alle parti danneggiate o mancanti possono essere svolte dal proprietario del prodotto. Solo le seguenti parti possono essere sostituite:

- Tappi
- Etichette
- Attacco portagomma (compreso o ring).

 **Contattare la nostra assistenza per individuazione del componente adatto.**

 **Per tutto il ciclo di vita della valvola, il proprietario e l'utilizzatore devono mantenere tutte le etichette sulla valvola in buono stato e ben leggibili.**

 **Il proprietario e l'utente deve conservare tutte le guarnizioni e o-ring nel locale asciutto, scuro e pulito, per tutto il ciclo di vita.**

 **Usare solo i ricambi originali GCE!**

IT

## 9. GLOSSARIO

	Consultare 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 di serie del prodotto
	Limite d'umidità superiore e inferiore		Codice prodotto
	Limite di temperatura superiore e inferiore		Numero di lotto
	Conservare in luoghi asciutti		Fragile
	Data di produzione		Produttore
	Utilizzare entro		Pressione all'ingresso
	Parametro d'ingresso		Parametro d'uscita

## 10. 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.

IT

### ALLEGATO

N.2: Caratteristiche della presa rapida e sistema di collegamento/scollegamento.

#### HERSTELLER:

GCE, s.r.o.                      Tel: +420 569 661 111  
Zizkova 381                    Fax: +420 569 661 602  
583 01 Chotebor              <http://www.gcegroup.com>  
Repubblica Ceca            © GCE, s.r.o.

**CE**2460

# PORTUGUÊS

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

MediFlowTec™, MEDIFLOW® II, MEDIFLOW +

### 1. PREFÁCIO

Os fluxómetros GCE são equipamentos médicos classificados como de classe IIa conforme a directriz sobre técnicas em meios médicos 93/42/CEE. A conformidade com as exigências básicas da directriz 93/42/CEE baseia-se na norma 15002.

### 2. USO PREVISTO

Mediflow são os dispositivos destinados à administração dos seguintes gases medicinais no tratamento e suporte de pacientes:

- oxigénio  $O_2$
- ar médico AIR
- óxido nitroso  $N_2O$

O produto não está destinado ao uso com o ar ou com o nitrogénio para o acionamento dos instrumentos cirúrgicos.

A presente fluxómetro pressão está destinada à ligação às tomadas de corrente terminais da distribuição do gás médico nos hospitais ou ao acoplamento rápido da válvula reguladora sanitária, com as pressões nominais de 5 bar no máximo.

**⚠ No uso de variantes com caudal máximo de 50 l/min necessário ter cuidado em NUNCA ligar a saída do fluxómetro directamente ao paciente, por exemplo através de uma canula.**

**⚠ O valor ajustado do seletor de fluxo NÃO INDICA o fluxo atual de gás medicinal - a diferença pode ser devido a pressão de entrada diferente (ausente) ou qualquer falha na mangueira de saída (bloqueada, dobrada...)**

### 3. EXIGÊNCIAS DE SEGURANÇA PARA O SERVIÇO, O TRANSPORTE E A ARMAZENAGEM

**⚠ O produto, inclusive os acessórios, mantenha-os fora de:**

- fontes de calor (fogo, cigarros, ...),
- materiais inflamáveis,
- óleo ou gordura,
- água,
- pó.

**⚠ O produto, inclusive os acessórios, têm que ser assegurados contra o basculamento.**

PT









**⚠ O produto, inclusive os acessórios , utilize-os nos lugares bem ventilados.**

**⚠ Sempre observe as normas referentes à pureza de oxigénio.**

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	
	-20/+60 °C		-30/+60 °C
	10/100%		10/100%
	600/1200 mbar		600/1200 mbar

PT

**⚠ Em caso de armazenamento a temperaturas inferiores a -20°C, não utilizar o regulador até que este esteja a uma temperatura de no mínimo -20°C.**

## 4. INSTRUÇÕES DOS TRABALHADORES

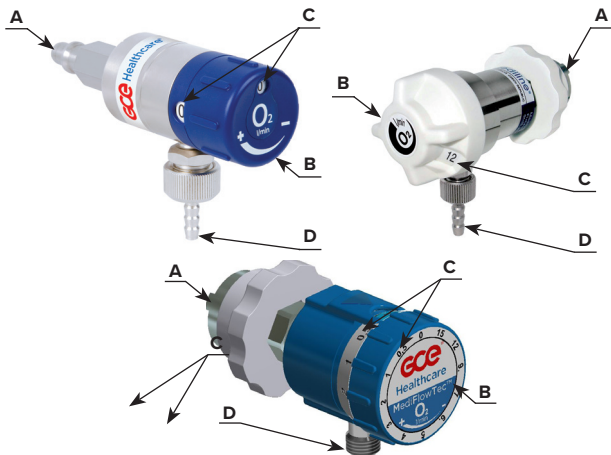
De acordo com a Directiva 93/42/CEE de Dispositivos Médicos o fornecedor do produto deve garantir que todos os funcionários que utilizam o produto dispõem das instruções de operação e dos dados de desempenho.

**⚠ 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. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O gás da distribuição do gás médico passa pelo acoplamento rápido de entrada (A). Existem duas versões de base: 1 – o conector de entrada está montado no selector de fluxo, 2 – conexão a rail, incluindo mangueira e conector de entrada. O fluxo é depois ajustado para o valor pretendido girando o volante (B). O fluxo ajustado é visível na janela do volante / no ponteiro (C).

O gás é administrado ao paciente através do ligador de saída (D).



PT

### A. ACOPLAMENTO RÁPIDO DE ENTRADA

A fluxómetro liga-se à unidade terminal da distribuição do gás médico ou à válvula reguladora médica por meio do pino para o gás concreto.

### B. SAÍDA DE UTILIZADOR

O fluxo de gás pode ser ajustado através girando o volante para o valor desejado na janela de leitura / ponteiro (calibrado em l/min). Com o volante é também possível fechar o fluxo de gás – valor ajustado a “0”.

### C. JANELA DE LEITURA

O valor ajustado do fluxo é visível através das janelas do volante / no ponteiro no lado superior.

## D. SAÍDA DO UTILIZADOR

A saída de usuário é a saída da cabeça de passagem, em geral com a ligação para a mangueira (peça anexa para mangueira) ou com a rosca (para o humidificador).

Esta saída é destinada à adução do gás (l/min) com a pressão atmosférica directamente ao paciente, por exemplo através da cânula ou da máscara de rosto.

**⚠ A saída de passagem não deve ser utilizada para o acionamento de nenhuns dispositivos sanitários.**

Advertência: As cores do produto (sobretudo a cor da rodinha de manobra) não devem corresponder à codificação de cor dos gases.

## 6. SERVIÇO

### 6.1. ANTES DO USO

#### 6.1.1. CONTROLO VISUAL ANTES DA INSTALAÇÃO

- Controle se a válvula reguladora de baixa pressão (inclusive os rótulos e a marcação) não está danificada visivelmente do lado exterior. Mostrando marcas duma danificação exterior, ponha-a fora de serviço e designe o seu estado.
- Controle visualmente se a fluxómetro ou todo o conjunto não ficam impurificados; caso seja necessário, proceda conforme o procedimento da limpeza descrito na presente Instrução para uso.
- Verificar se o volante está na posição “0”(girando no sentido contrario do relógio).
- Verificar se a mangueira ou o humidificador estão correctamente ligados e se são adequados.

**⚠ O produto está destinado ao uso somente com o gás indicado no rótulo. Nunca tente utilizá-lo para um outro gás.**

#### 6.1.2. LIGAÇÃO AOS TERMINAIS (TOMADAS) DA REDE DE GAS

O fluxometro deve ser ligado de acordo com o tipo de terminal da rede (tomada) / ou um controlador com engate rápido correspondente, ver anexo nr.2.

#### 6.1.3. TESTE FUNCIONAL

- Verificar a existencia de gas em todas as posições superiores a “0” girando o volante (por exemplo, ouvindo o fluxo de gas a sair ou atraves da visão de bolhas no humidificador).
- Volte a colocar o fluxometro na posição de fecho – valor “0”.

**⚠ Caso se revele qualquer fuga, utilize o procedimento descrito no capítulo 6.3 e devolva a fluxómetro para a realização do serviço de assistência técnica.**

## 6.2. LIGAÇÃO E USO DA SAÍDA

### 6.2.1. LISTA DOS ACESSÓRIOS CONHECIDOS

Para a ligação da saída de gás:

- Humidificador, máscaras de respiração e cânulas

**⚠** Antes da ligação de quaisquer acessórios ou meio médico à fluxómetro controle sempre se estes são completamente compatíveis com os elementos e dados de potência da fluxómetro a não existe nenhuma influencia negativa aos parametros de fluxo de saída do selector.

### 6.2.2. LIGAÇÃO À SAÍDA DE CAUDAL

**⚠** Antes da ligação de quaisquer acessórios à saída de caudal assegure-se de que o paciente não está ligado antes do início do serviço do produto.

- Assegure-se de que a mangueira/o humidificador é compatível com a saída de caudal.
- Insira por pressão a mangueira na saída de caudal da fluxómetro/ aparafuse o humidificador.
- Assegure-se de que a mangueira / o humidificador fica na posição correcta.

### 6.2.3. AJUSTAMENTO DA PASSAGEM

- Conecte o fluxometro ao terminal de saída da rede de gas.
- Ajuste o valor correcto de fluxo através do volante.

**⚠** Caso o regulador de debito pare na posição de passagem máxima ou na posição "0" não tente exercer força excessiva durante a rotação.

**⚠** Sempre verifique se o botão de controlo de fluxo está na posição desejada e não colocado entre duas configurações, caso contrário o seletor de fluxo não fornecerá o fluxo correto de gás medicinal.

**⚠** Durante o uso assegure-se que a mangueira nao esta danificada fisicamente, torcida ou partida, o que poderia resultar em redução ou falha no fornecimento de gas ao paciente.

**⚠** O fluxo de gás medicinal deve ser determinado e assegurado por um utilizador treinado clinicamente.

**⚠** As variações das pressoes de entrada e da temperatura ambiente podem in fluenciar a precisão do fluxo medido.

## 6.3. DEPOIS DO USO







- Antes de desligar a fluxómetro da unidade terminal da distribuição do gás médico ou da válvula reguladora sanitária reponha a rodina de manobra da passagem para a posição „0“.
- Remova os acessorios ligados a saída do fluxometro.
- Desconecte o fluxometro do terminal de saída da rede.

## 7. LIMPEZA

Remova as sujidades com um pano fino molhado em água de sabão compatível com o oxigénio e sem óleo e enxague com água pura.

A desinfecção pode ser efectuada por meio da solução de base alcoólica (mediante a pulverização ou mediante a limpeza com um pano).

Utilizando-se outros banhos de limpeza, assegure-se que estes não têm efeitos abrasivos e são compatíveis com os materiais do produto (inclusive os rótulos) e com o respectivo gás.

-  **Não utilize os banhos de limpeza que contenham amoníaco!**
-  **Não exponha o dispositivo sob a influência de água nem de outro líquido.**
-  **Não exponha o dispositivo a temperaturas elevadas (por exemplo na autoclave).**
-  **Não pulverize a solução de limpeza, pois o aerossol pode penetrar no interior do produto e causar contaminação ou danos.**
-  **Não use água pressurizada, pois isso pode danificar ou contaminar o produto.**
-  **Se as partes internas do produto foram contaminadas, não use o produto em caso algum. Deve ser desativado.**

PT

## 8. MANUTENÇÃO

### 8.1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Dependendo da data de fabricação, o produto é rotulado de uma das duas maneiras que não são intercambiáveis e são facilmente reconhecíveis.

#### 8.1.1. MARCAÇÃO ANTES DE IMPLEMENTAR CÓDIGOS UDI

O produto é identificado por nove dígitos no seguinte formato:

AAMMXXXXX

AA: ano de fabricação

MM: mês de fabricação

XXXXX: número de série

Exemplo: o número de série 190300521 indica um produto fabricado em Março de 2019 com o número de série 521.

A marcação também inclui um código 2D adicional (para fins internos no processo de fabricação da GCE).

#### 8.1.2. MARCAÇÃO APÓS IMPLEMENTAR CÓDIGOS UDI

Existem 3 identificadores marcados na superfície do dispositivo médico:

14 números com prefixo (01): GTIN - Global Trade Identification Number (identificação do tipo de transação)

9 números com prefixo (21): número de série no formato AAMMXXXXX

6 números com prefixo (17): fim da vida útil do produto no formato AAMMDD

Exemplo: o número de marcação (17) 290227 mostra o dispositivo médico com fim do tempo de vida útil em 27 de fevereiro de 2029.

Como parte integrante da marcação UDI é um código 2D, que consiste nos mesmos dados. O número do lote está incluído no código 2D (prefixado (10)) e é para uso do fabricante.

### **8.1.3. MANUTENÇÃO**

Nenhuma manutenção especial é requerida além dos testes iniciais.

Contudo, para garantir que o produto esta em perfeitas condições de utilização, recomenda-se que o proprietário/fornecedor de garrafas faça os testes de forma regular (ex. a cada 2 anos) e/ou em cada mudança de garrafa (ver 6.1). Isto serve como garantia de que o produto funciona corretamente, especialmente nos casos em que o paciente tem problemas de saúde e não tem a capacidade de verificar sozinho o funcionamento do produto.

### **8.1.4. TEMPO DE VIDA DO PRODUTO E DESTRUIÇÃO**

A vida útil máxima do produto é 10 anos.

No fim da vida útil do produto o produto tem que ser posto 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”.

De acordo com o artigo 33 da REACH, a GCE, s.r.o., como fabricante responsável, deve informar todos os clientes se os materiais contêm 0,1% ou mais de substâncias incluídas na lista de Substâncias com Alto Nível de Preocupação (SVHC). As ligas de latão mais comumente usadas para corpos e outros componentes de latão contêm 2-3% de chumbo (Pb), número CE 231-468-6, número CAS 7439-92-1.

O chumbo não será liberado para o gás ou meio ambiente durante o uso normal. Após o término da vida útil, o produto será descartado por uma recicladora de metal autorizada para garantir um manuseio eficiente do material com um impacto mínimo no meio ambiente e na saúde. Até o momento, não temos informações que indiquem a presença de outros materiais com concentrações de SVHC superiores a 0,1% em qualquer produto da GCE.

## **8.2. SERVIÇO, REPARAÇÕES E MANUTENÇÃO**

### **8.2.1. SERVIÇO**

A GCE recomenda realizar revisões regulares do produto cada ano compreendendo o controlo do funcionamento correcto da fluxómetro. Estas deveriam ser efectuadas por um técnico experiente.

### **8.2.2. CONTROLO DA ESTANQUEIDADE**


- Depois da ligação da fluxómetro à unidade terminal da distribuição do gás médico ou à válvula reguladora sanitária controle visualmente a estanqueidade:

**TESTE DE FUGAS DO FLUXOMETRO:**

1. Ajuste com o volante o valor „0“. Ao fechar não use demasiada força.
2. Conecte uma mangueira a saída de fluxo, inserir a outra ponta da mangueira num recipiente com água ou, se for usado um bocal de mangueira, use um bujão cego.
3. Conecte o debitometro a uma fonte de ar comprimido de max. 5 bar.
4. O teste: mantenha o debitometro sob pressão durante 1mn. O numero de bolhas não deve ser superior a 3 bolhas por 1 min.
5. Quando terminar o teste, desconecte o debitometro da fonte de ar comprimido.

**TESTE DE FUGAS EXTERNAS:**

1. Ajuste o selector de fluxo para o valor „0“. Ao fechar, não exerça força em excesso.
2. Feche a saída de fluxo do debitometro usando um tampão com a mesma rosca da saída do debitometro por forma a evitar saída de fluxo,
3. Conecte o debitometro a uma fonte de ar comprimido com max. 5 Bar.
4. Ajuste com o selector de fluxo para o fluxo maximo. Durante a abertura não exerça força em excesso.
5. Verifique eventuais fugas mediante a aplicação de água com sabão ou um produto equivalente sobre as juntas.
6. Depois do teste desconecte o debitometro da fonte de ar comprimido, remova o tampão da saída e cuidadosamente limpe a superfície do debitometro, ver ponto (limpeza).

 **Caso se revele qualquer fuga, utilize o procedimento descrito no capítulo 6.3 e devolva a fluxómetro para a realização do serviço de assistência técnica.**

 **O produto nunca deve ser desmontado ou reparado quando conectado a alguma fonte de pressão.**

As reparações compreendem a substituição das seguintes peças que são danificadas ou que faltam:

- engate rápido (sonda),
- cabeçote de fluxo (válido apenas para MFII e MF+)
- cobertura plástica e volante (válido apenas para MFT)

As reparações podem ser efectuadas somente por uma pessoa autorizada pela GCE.

Qualquer produto enviado a uma pessoa autorizada pela GCE para a realização da manutenção tem que ser devidamente embalado.

O motivo da manutenção tem que ser claramente especificado (reparação). Para os produtos destinados a reparação uma breve explicação e a referência ao número da reclamação devem ser indicadas.

Algumas reparações referentes à substituição das peças que são danificadas ou que faltam podem ser realizadas pelo proprietário do produto. Somente as peças seguintes podem ser substituídas:

- cobertas,
- etiquetas,
- peça anexa para mangueira (incluindo o anel O).

**⚠** Para conhecer os componentes adequados, contacte a nossa organização.

**⚠** Todos os rótulos do produto têm que ser mantidos pelo proprietário e pelo usuário em bom estado legível durante toda a vida útil.

**⚠** Todas as vedações e anéis O têm que ser mantidos pelo proprietário e pelo usuário num ambiente seco, escuro e limpo durante toda a vida útil.

**⚠** Utilize somente as peças originais GCE!

PT

## 9. LEGENDA

	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 finalidade de serviço de salva-vidas
	Impeça o contacto com óleos e gorduras		Número de série do produto
	Upper and lower humidity limit		Número de catálogo
	Limites superior e inferior		Numero de lote
	Guarde em local seco		Fragil
	Data de produção		Fabricante
	Utilizar até à data		Valores da pressão de entrada
	Parametro de entrada		Parametro de saída



## 10. 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.

PT

### APPENDIX:

Nr 2 - Características do acoplamento rápido e o procedimento da ligação/desligação.

### FABRICANTE:

GCE, s.r.o.                      Tel: +420 569 661 111  
Zizkova 381                    Fax: +420 569 661 602  
583 01 Chotebor              <http://www.gcegroup.com>  
República Checa              © GCE, s.r.o.

**CE** 2460

# FRANÇAIS

## MANUEL D'UTILISATION:

MediFlowTec™, MEDIFLOW® II, MEDIFLOW +

---

### 1. AVANT-PROPOS

Les débitmètres GCE sont des équipements médicaux classés comme Classe IIa suivant la directive concernant les dispositifs médicaux 93/42/CEE.

La conformité avec des exigences principales de la Directive 93/42/CEE est basée sur la norme 15002.

### 2. UTILISATION SUPPOSÉE

Mediflow sont les dispositifs est le dispositif destiné pour réglage du débit destiné pour administration des gaz médicaux suivants lors de traitement et soins des patients:

- |                                    |     |
|------------------------------------|-----|
| • oxygène                          | O2  |
| • air médical;                     | AIR |
| • gaz hilarant (protoxyde d'azote) | N2O |

Le produit n'est pas destiné pour utilisation avec autres gaz pour entraînement des outils chirurgicaux.





Le débitmètre est destiné pour raccordement aux prises terminales de système de distribution de gaz médical dans les hôpitaux ou sur la prise rapide de valve de réglage médical, sous pression nominale 5 bar maxi.

**⚠** Chez les variantes avec débit maximum 50 l/min, il est nécessaire d'exercer une attention plus élevée, et la sortie du débitmètre **NE PEUT ETRE** connectée directement sur les voies respiratoires du patient, p. ex. canule nasale.

**⚠** La valeur réglée du volant de réglage **N'INDIQUE PAS** le débit actuel réel de gaz médical – la différence peut être causée par une pression d'entrée différente (absente) ou par tout défaut au niveau du flexible de sortie (bloqué, coudé...)

FR







### 3. EXIGENCES DE SÉCURITÉ PENDANT L'EXPLOITATION, LE TRANSPORT ET LE STOCKAGE


-  **Tenir le produit, y compris ses accessoires, éloigné des:**
  - sources de chaleur (feu, cigarettes, ...),
  - matières inflammables,
  - huile ou graisse, (faire très attention lors d'utilisation des crèmes à mains)
  - eau,
  - poussière.
-  **Le produit, y compris ses accessoires, doit être assuré contre tout renversement.**
-  **Utiliser le produit, y compris ses accessoires, uniquement dans des locaux bien aérés.**
-  **Respecter toujours des normes concernant pureté pour équipements d'oxygène.**

FR

Avant première utilisation, le produit doit être dans son emballage original. En cas de mise du produit hors d'exploitation (pour transport, stockage), GCE recommande d'utiliser l'emballage originel (y compris des matières de garniture interne).

Il faut respecter les lois, les règlements et autres arrêtés sur les gaz médicaux, la sécurité du travail et la protection de l'environnement.

CONDITIONS D'UTILISATION		CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT	
	-20/+60 °C		-30/+60 °C
	10/100%		10/100%
	600/1200 mbar		600/1200 mbar

-  **En cas de stockage de la vanne sous température au-dessous de -20 °C, ne pas utiliser la vanne avant que sa température n'atteint au moins 20°C.**

## 4. EDUCATION DES COLLABORATEURS

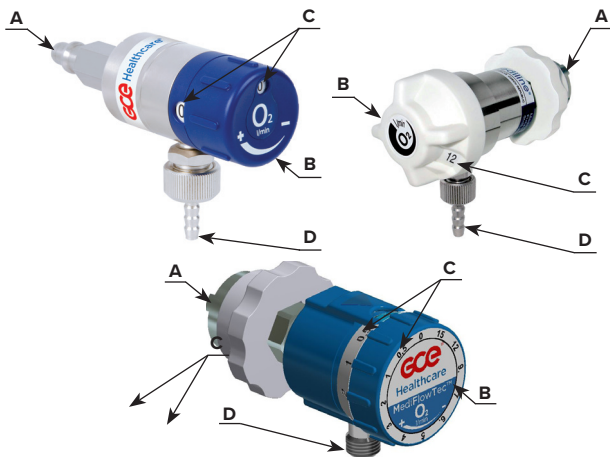
Selon la directive médicale 93/42/CEE, le fournisseur du produit doit s'assurer que toutes personnes manipulant le produit possèdent les instructions et les données de performance.

**⚠ 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. DESCRIPTION DE PRODUIT

Le gaz de système de distribution de gaz médical passe par le raccord rapide d'entrée (A). Il y a deux versions fondamentales: 1 – raccord rapide directement monté sur le débitmètre, 2 – raccordement sur lame, y compris le flexible avec raccord rapide. Après, le débit de gaz est ajusté sur la valeur demandée en tournant la roue de commande (B). Le débit réglé est indiqué dans la fenêtre de la roue de commande /sur l'afficheur (C). Le gaz est administré à l'usager à travers la sortie d'utilisateur (D).

FR



### A. RACCORD RAPIDE D'ENTRÉE

Le débitmètre est raccordé sur l'unité terminale de système de distribution de gaz médical ou sur la vanne de réglage médicale par le raccord spécifique pour le gaz donné.

## B. ROUE DE COMMANDE

Pour ajuster le débit de gaz demandé, il faut tourner le volant de réglage afin d'obtenir la valeur requise dans la fenêtre de lecture / sur l'afficheur (calibrage en l/min). Avec la roue de commande, il est possible de fermer le débit de gaz – en la mettant sur la valeur 0.

## C. FENÊTRE D'INDICATION

Dans la fenêtre d'indication, il est possible de lire la valeur indiquée de débit de gaz /sur l'afficheur haut.

## D. SORTIE D'UTILISATEUR

La sortie d'utilisateur, en général avec le raccordement pour le flexible (raccord de flexible) ou avec filetage (pour humidificateur).

Cette sortie est destinée pour amenée du gaz (l/min) sous pression atmosphérique directement au patient, p. ex. par une canule ou masque.

**⚠ La sortie d'utilisateur ne peut pas être utilisée pour entraînement des équipements médicaux.**

Avertissement: Les couleurs du produit (surtout la couleur de roue de commande) doit correspondre aux codes couleurs des gaz.

FR

# 6. OPÉRATION

## 6.1. AVANT L'UTILISATION

### 6.1.1. CONTRÔLE VISUEL AVANT INSTALLATION

- Contrôler si le débitmètre (y compris des plaques signalétiques et marquage) n'est pas endommagé de l'extérieur. S'il y a des signes extérieures de détérioration, mettre le produit hors d'utilisation et marquer son état.
- Contrôler visuellement, si le produit n'est pas encrassé; si nécessaire, nettoyer suivant la procédure de nettoyage qui se trouve ci-après dans ce document.
- Vérifier, si le débitmètre est réglé sur la valeur „0“ (en tournant contre le sens d'aiguilles d'une montre).
- S'assurer que le raccord de flexible ou l'humidificateur avec les dimensions correspondantes sont raccordés sur la sortie.

**⚠ Le débitmètre est destiné à l'utilisation seulement avec le gaz indiqué sur sa plaque signalétique. Ne jamais essayer de l'utiliser pour un gaz différent.**

### 6.1.2. RACCORDEMENT SUR DES UNITÉS TERMINALES DE SYSTÈME DE DISTRIBUTION DE GAZ MÉDICAL

- Raccordez le débitmètre conformément au type correspondant de l'unité terminale ou avec un détendeur muni d'un raccord rapide respectif, suivant Annexe Nr. 2

### 6.1.3. ESSAI DE FONCTIONNEMENT


- Contrôlez si lors de réglage de chaque valeur supérieure au „0“ par la roue de réglage, le débit de gaz existe (par exemple au son ou par le contrôle de présence des bulles dans l'humidificateur).
- Retournez la roue de commande de débit dans la position fermé – valeur „0“.

## 6.2. RACCORDEMENT ET UTILISATION DE SORTIE


### 6.2.1. LISTE DES ACCESSOIRES CONNUS

Pour raccordement sur la sortie de débit:

- Humidificateur, masques et canules.

 Avant de raccorder tout équipement ou dispositif médical sur le débitmètre, contrôlez toujours s'ils sont entièrement compatibles avec des éléments et données de puissance de débitmètre, et si les paramètres de sortie de débitmètre ne sont pas influencés négativement.


### 6.2.2. RACCORDEMENT SUR LA SORTIE DE DÉBIT


 Avant de raccorder n'importe quel équipement sur la sortie de débit, il faut s'assurer que le patient n'est pas connecté avant de mise de produit en marche.


- Assurez-vous que le flexible / humidificateur sont compatibles avec la sortie de débit.
- Poussez le flexible sur la sortie de débit de débitmètre / vissez l'humidificateur.
- Assurez-vous que le flexible / humidificateur se trouvent dans une position propre.

### 6.2.3. RÉGLAGE DE DÉBIT

- Raccordez le débitmètre sur le gaz médical sous pression.
- A l'aide de roue de réglage, réglez le débit demandé de gaz médical.

 Si la roue de réglage se trouve dans les positions limites, ne pas exercer la force excessive, sinon, la pièce pourrait être endommagée.

 Vérifier à chaque fois le bouton de commande si ce dernier est bien en position et ne se trouve pas entre les deux valeurs, sinon le sélecteur de débit ne peut pas assurer le bon débit de gaz à usage médical.

 Lors d'utilisation, éviter l'endommagement mécanique ou étranglement ou cassure de flexible, cela peut réduire ou couper l'administration de gaz au patient.

 Le débit de gaz médical doit être défini et réglé par un utilisateur cliniquement formé.

 La fluctuation de pression d'entrée et de la température ambiante peuvent avoir influence sur la précision de mesure de débit.







## 6.3. APRÈS CHAQUE UTILISATION

- Avant de débrancher le débitmètre de l'unité terminale de système de distribution de gaz médical ou de détendeur médical, retournez la roue de réglage de débit dans la position fermée – valeur „0”.
- Débranchez l'équipement connecté de la sortie d'utilisateur de débitmètre.
- Débranchez le débitmètre de la sortie d'utilisateur.

## 7. NETTOYAGE

Enlever les impuretés générales avec un textile doux trempé dans de l'eau savonneuse, sans huile, compatible avec l'oxygène, et rincer avec de l'eau propre. La désinfection peut être effectuée avec une solution à base d'alcool (par aspersion ou avec un textile).

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

-  **Ne pas utiliser de solutions de nettoyage contenant de l'ammoniaque!**
-  **Ne pas immerger le dispositif dans de l'eau ou tout autre liquide.**
-  **Ne pas exposer le dispositif à des températures élevées (p. ex. autoclave).**
-  **Ne pas pulvériser la solution de nettoyage, car le spray peut pénétrer à l'intérieur du produit et le contaminer ou l'endommager.**
-  **Ne pas utiliser l'eau sous pression, car elle peut endommager ou contaminer le produit.**
-  **Si les parties intérieures du produit sont contaminées, il est absolument interdit d'utiliser le produit. Il faut le déclasser et mettre hors circuit.**

FR

## 8. MAINTENANCE

### 8.1. IDENTIFICATION DU PRODUIT

En fonction de la date de fabrication, le produit porte l'un des marquages qui ne peuvent pas être confondus et sont faciles à reconnaître.

#### 8.1.1. MARQUAGE AVANT LA MISE EN PLACE DES CODES UDI

Le produit porte neuf chiffres dont le format est comme suit:

AAMMXXXXX

AA: année de fabrication

MM: mois de fabrication

XXXXX: numéro d'ordre

Exemple: numéro de série 190300521 indique le produit fabriqué en mars 2019 avec le numéro d'ordre 521.

Le code 2D complémentaire fait partie du marquage du produit (pour les besoins internes du processus de fabrication de la société GCE).

### 8.1.2. MARQUAGE APRÈS LA MISE EN PLACE DES CODES UDI

Il y a 3 marquages d'identifiants sur la surface du dispositif médical:

14 chiffres avec préfixe (01): Code GTIN - Global Trade Identification Number (identification du type de sélecteur)

9 numéros avec préfixe (21): numéro de série au format AAMMXXXXX

6 chiffres avec préfixe (17): la fin de la durée de vie du produit au format AAMMJJ

Exemple: le numéro de marquage (17) 290227 montre que le dispositif médical atteint la fin de sa durée de vie le 27 février 2029.

Un code 2D, qui se compose des mêmes données, fait partie intégrante du marquage UDI. Le numéro de lot est inclus dans le code 2D (préfixé (10)) et il est à l'usage du fabricant.

### 8.1.3. MAINTENANCE

Il n'y a pas besoin de maintenance ou d'entretien particulier excepté les tests avant l'utilisation. Cependant, pour être sûr que le produit est en bon état de fonctionnement, il serait bon que le propriétaire/distributeur de bouteilles effectue les vérifications (voir 6.1) lui-même régulièrement (ex: une fois tous les deux ans) et/ou à chaque changement de bouteille. Le but étant que le propriétaire s'assure du bon fonctionnement du produit, en particulier dans les cas où l'utilisateur a des problèmes de santé et n'est pas en mesure de vérifier le produit correctement lui-même.

### 8.1.4. DÉLAI DE SERVICE DU PRODUIT ET TRAITEMENT DES DÉCHETS

La durée maximum de ce produit est 10 ans à partir de la date de fabrication. A la fin de la vie technique du produit (10 ans maximum), 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 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 231-468-6, 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 %.



## 8.2. ENTRETIEN, RÉPARATIONS ET OPÉRATIONS DE SERVICE

### 8.2.1. ENTRETIEN

GCE recommande d'effectuer au moins une fois par an des contrôles réguliers du produit en faisant le contrôle d'étanchéité et le fonctionnement propre du produit.

### 8.2.2. ESSAI D'ÉTANCHÉITÉ

- Après avoir connecté le débitmètre sur l'unité terminale du système de distribution de gaz médical ou le détendeur médical, contrôler visuellement l'étanchéité:


#### CONTRÔLE D'ÉTANCHÉITÉ DE CLAPET POUR RÉGLAGE DE DÉBIT:

1. Avec la roue de réglage de débitmètre, régler la valeur de débit à „0“. En fermant, ne pas exercer une force excessive.
2. Sur la sortie, connectez le raccord de flexible avec la partie de flexible, et trempez le bout de flexible dans un récipient avec de l'eau.
3. Raccordez le débitmètre sur l'air de pression max. 5 bar.
4. L'essai: pendant 1 min., laissez le débitmètre sous pression. Le nombre des bulles ne devrait pas être plus que 3 bulles par 1 minute.
5. Après l'essai, déconnectez le débitmètre de la source de l'air comprimé.

FR

#### CONTRÔLE D'ÉTANCHÉITÉ EXTÉRIEUR

1. Avec la roue de réglage de débitmètre, régler la valeur de débit à „0“. En fermant, ne pas exercer une force excessive.
2. Fermer le raccord de sortie de débitmètre à l'aide d'un bouchon avec le filetage identique avec le filetage de raccord de sortie de débitmètre Ou, merci de mettre en place le bouchon obturateur en cas d'utilisation du raccord fileté.
3. Raccordez le débitmètre sur l'air comprimé 5 bar maximum.
4. Avec la roue de réglage de débitmètre, régler la valeur de débit au maximum. Lors d'ouverture, ne pas exercer une force excessive.
5. Des fuites éventuelles sont détectées en enduisant les connexions avec de l'eau savonneuse.
6. Après l'essai, déconnectez le débitmètre de la source de l'air comprimé, déposez le bouchon de raccord de sortie et bien nettoyez la surface de débitmètre, voir chap. 7 (nettoyage)

 **En cas de détection de n'importe quelle in étanchéité, procédez par la procédure décrite dans le chapitre 6.3, et retournez l'équipement pour effectuer la réparation.**

 **Ne jamais démontez le produit et ne pas le réparer, s'il est branché sur la source de pression.**

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

- raccord rapide (sonde),
- tête robinet (valable uniquement pour MFII et MF+)
- protection plastique et volant manuel (valable uniquement pour MFT)

Les réparations ne peuvent pas être réalisées que par des personnes autorisées par GCE.


Tous les produits renvoyés à GCE pour entretien doivent être bien emballés.


La raison de l'entretien doit être clairement spécifiée (réparation, entretien général). Avec le produit destiné à la réparation, il faut noter une courte explication et numéro de référence.

Certaines réparations concernant le remplacement des pièces qui manquent ou qui sont endommagées, peuvent être effectuées par le propriétaire du produit. Seulement les pièces suivantes peuvent être remplacées:

- capots
- étiquettes
- raccord de flexible (y compris la bague).









 Pour identifier le composant exact qui suit, contactez notre organisme de service










 Toutes les étiquettes signalétiques sur le dispositif doivent être gardées par le propriétaire en bon état et lisibles pendant toute la durée de vie technique du produit.

 Tous les joints et joints toriques doivent être tenus par le propriétaire dans un endroit sec, propre et à l'abri de la lumière pendant toute la durée de vie technique.

 Utiliser seulement des pièces de rechange d'origine GCE!

## 9. LÉGENDES DES PICTOGRAMMES

	Informations dans le mode d'emploi		Adapté pour les soins à domicile
	Avertissement		Adapté pour les soins à l'hôpital
	Tenir hors d'une source de chaleur et de matières inflammables		Adapté pour le secourisme
	Eviter tout contact avec des huiles et graisses		Nr. de série de produit

	Limite d'humidité supérieure et inférieure	<b>REF</b>	Code article
	Limite de température supérieure et inférieure	<b>LOT</b>	Nr. lot
	Tenir au sec		Fragile
	Date de fabrication		Fabricant
	A utiliser avant le	<b>P<sub>1</sub></b>	Pression d'entrée
	Paramètre d'entrée		Paramètre de sortie

## 10. GARANTIE

FR

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

### ANNEXES:

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

### FABRICANT:

GCE, s.r.o.

Tel: +420 569 661 111

Zizkova 381

Fax: +420 569 661 602

583 81 Chotebor

<http://www.gcegroup.com>

République Tchèque © GCE, s.r.o.

**CE** 2460

# DEUTSCH

## BEDIENUNGSANLEITUNG:

MediFlowTec™, MEDIFLOW® II, MEDIFLOW +

---

### 1. VORWORT

Flowmeter GCE sind Medizingeräte, die als Klasse IIa gemäß der Medizin-  
geräteverordnung 93/42/EWG klassifiziert sind.

Die Konformität mit den Grundanforderungen der Medizingeräteverord-  
nung 93/42/EWG ist aufgrund der Norm 15002 gegeben.

### 2. VERWENDUNGSZWECK

Mediflow sind Geräte für die Flow-Regelung vorgesehene Einrichtung zur  
Verabreichung folgender medizinischen Gase bei der Patientenheilung  
und -betreuung:

- Sauerstoff  $O_2$
- medizinische Luft AIR
- Lustgas (Distickstoffmonoxid)  $N_2O$

DE





Das Produkt ist nicht für die Verwendung mit Gasen für den Antrieb von  
chirurgischen Instrumenten vorgesehen.

Das Flowmeter ist für den Anschluss an die Enddosen der medizinischen  
Gasverteilung in Krankenhäusern oder an die Schnellkupplung des medi-  
zinischen Regelventils vorgesehen, für Nenndruck von max.5 Bar.

**⚠ Für Varianten mit einem max. Durchfluss von 50 l/min muss mit erhöhter  
Vorsicht vorgegangen werden und der Flowmeter-Ausgang DARF NICHT  
direkt an Atemwege des Patienten z.B. mittels Nasenkanüle angeschlos-  
sen werden.**







**⚠ Der eingestellte Wert des Durchflusswählers ZEIGT NICHT den aktuel-  
len Ist-Durchfluss des medizinischen Gases AN – der Unterschied kann  
durch den abweichenden (fehlenden) Eingangsdruck oder eine Störung  
am Ausgangsschlauch (blockiert, geknickt...) verursacht werden.**

### 3. SICHERHEITSANFORDERUNGEN 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 Geräte dürfen während dem Betrieb nicht gekippt 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.

DE

BETRIEBSBEDINGUNGEN		LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN	
	-20/+60 °C		-30/+60 °C
	10/100%		10/100%
	600/1200 mbar		600/1200 mbar

-  Für die Lagerung des Ventils unter -20°C darf das Ventil nicht eingesetzt werden, bis seine Temperatur wenigstens -20° C erreicht.

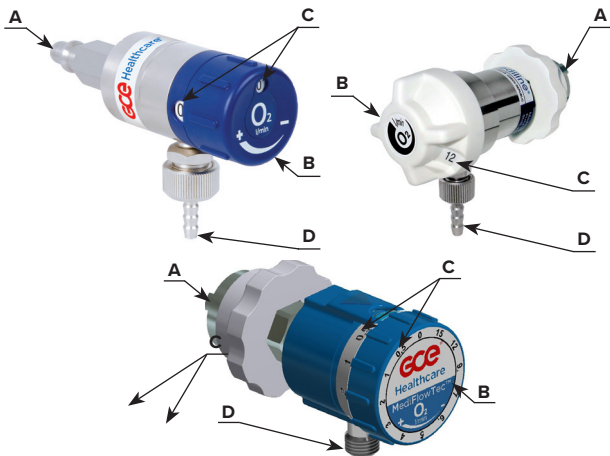
### 4. ANWEISUNGEN FÜR MITARBEITER

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. PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Gas aus der medizinischen Gasverteilung strömt durch die Eingangs-Schnellkupplung (A). Es gibt zwei Grundversionen: 1 – Schnellkupplung ist direkt am Flowmeter montiert, 2 – Anschluss an die Leiste, inkl. Schlauch mit Schnellkupplung. Dann wird der Gasdurchfluss durch das Drehen des Handrads (B) auf den gewünschten Wert eingestellt. Der eingestellte Durchfluss wird im Fenster des Handrads angezeigt/am Anzeiger (C). Dem Benutzer wird das Gas über den Benutzerausgang (D) verabreicht.



DE

### A. EINGANGS-SCHNELLKUPPLUNG

Das Flowmeter wird an die Endeinheit der medizinischen Gasverteilung oder an das medizinische Regelventil mittels Schnellkupplung für das konkrete Gas angeschlossen.

## B. HANDRAD

Der geforderte Gasfluss kann durch Drehen des Handrades eingestellt werden. Der benötigte Wert wird an der Anzeige abgelesen (kalibriert in l/min). Durch das Handrad kann der Gasdurchfluss gesperrt werden – Einstellung des Nullwerts.

## C. LESEFENSTER

Im Lesefenster kann der eingestellte Gasdurchflusswert abgelesen werden / am Anzeiger oben.

## D. BENUTZERAUSGANG

Benutzerausgang, üblicherweise mit Schlauchanschluss (Schlauchstutzen) oder mit Gewinde (für Befeuchter).

Dieser Ausgang ist für die Gaszufuhr (l/min) mit Atmosphärendruck direkt zum Patienten, zum Beispiel über Kanüle oder Gesichtsmaske vorgesehen.

 **Der Benutzerausgang darf zum Antrieb keiner Medizingeräte verwendet werden.**

Hinweis: Die Farbe des Produkts (insbesondere Farbe des Handrads) entspricht nicht unter Umständen der Farbkodierung für Gase.

DE

# 6. BETRIEB

## 6.1. VOR DEM GEBRAUCH

### 6.1.1. SICHTPRÜFUNG VOR DER INSTALLATION

- Das Flowmeter (einschließlich der Produktetiketten und Markierungen) auf äußere Beschädigungen überprüfen. Bei Anzeichen äußerer Beschädigungen das Produkt nicht mehr verwenden und den Status kennzeichnen.
- Das Produkt mittels Sichtprüfung auf Verunreinigungen überprüfen. Falls erforderlich, gemäß dem weiter unten erläuterten Reinigungsverfahren reinigen.
- Überprüfen, dass sich das Flowmeter in der Nullstellung befindet (durch das Drehen gegen den Uhrzeigersinn).
- Überprüfen, dass der Schlauch/Befeuchter für Flow-Anschluss-Verbindungen geeignet ist.

 **Das Flowmeter darf nur in Verbindung mit dem auf dem Etikett angegebenen Gastyp eingesetzt werden. Das Flowmeter auf keinen Fall für einen anderen als den auf dem Etikett angegebenen Gastyp verwenden.**

### 6.1.2. ANSCHLUSS AN DIE ENDEINHEITEN DER VERTEILUNG DES MEDIZINISCHEN GASES

Die Regeleinheit kann in Übereinstimmung mit dem Typ der Terminal Unit oder dem Druckregler mit einer Schnellkupplung verbunden werden, siehe Anhang Nr. 2

### 6.1.3. FUNKTIONSPRÜFUNG


- Überprüfen, ob bei der Einstellung eines Wertes größer als „0“ durch das Handrad das Gas abgegeben wird (z. B. durch akustische Überprüfung auf Zischlaute oder visuelle Überprüfung auf Gasbläschen in einem Befeuchter).
- Das Handrad in die Nullstellung – gesperrte Stellung drehen.

## 6.2. ANSCHLUSS UND ANWENDUNG DES AUSGANGS


### 6.2.1. LISTE DER ZUGELASSENEN ZUBEHÖRTEILE

Flow-Anschluss:

- Befeuchter, Atemmaske und Kanüle.






-  **Vor dem Anschluss eines Zubehörteils oder medizinischen Geräts an das Flowmeter überprüfen, dass das Zubehörteil oder medizinisches Gerät für den Anschluss an das Flowmeter und dessen Elemente und Leistungsdaten geeignet ist und dass die Ausgangsparameter des Flowmeters nicht beeinträchtigt werden.**

### 6.2.2. FLOW-ANSCHLUSS

-  **Vor dem Anschluss von Zubehör an den Flow-Anschluss überprüfen, dass kein Patient angeschlossen ist.**

- Überprüfen, dass der Schlauch/Befeuchter für Flow-Anschluss geeignet ist.
- Den Schlauch auf den Flow-Anschluss des Flowmeters stecken / Befeuchter schrauben.
- Überprüfen, dass der Schlauch/Befeuchter richtig angeschlossen / geschraubt ist.

### 6.2.3. EINSTELLEN DES FLOWS

- Das Flowmeter an medizinisches Druckgas anschließen.
- Mittels Handrad den gewünschten Durchfluss des medizinischen Gases einstellen.
-  **Wenn sich der Regler in den Endstellungen befindet, nicht mit Gewalt weiter drehen; die Teile können irreversibel beschädigt werden.**
-  **Kontrollieren Sie immer, dass der Durchflussregler in die gewünschte Stellung einrastet und nicht zwischen den beiden Einstellungen liegt, da sonst der Durchflusswähler keinen ordnungsgemäßen Durchfluss des medizinischen Gases gewährleistet.**
-  **Bei der Verwendung beachten, dass der Schlauch nicht mechanisch beschädigt oder gedrosselt oder gebrochen wird, was eine Begrenzung oder Unterbrechung der Gasmenge für den Patienten als Folge hat.**
-  **Der Durchfluss des medizinischen Gases muss durch den klinisch eingeschulten Benutzer festgelegt und sichergestellt werden.**
-  **Schwankender Eingangsdruck sowie schwankende Umgebungstemperatur können die Messgenauigkeit des Durchflusses beeinträchtigen.**

DE









## 6.3. NACH JEDEM EINSATZ

- Vor dem Abschalten des Flowmeters von der Endeinheit der medizinischen Gasverteilung oder vom medizinischen Druckminderer das Handrad in die Nullstellung – gesperrte Stellung drehen.
- Angeschlossene Zubehörteile vom Flowmeter-Benutzerausgang abschalten.
- Das Flowmeter vom Benutzerausgang abschalten.

## 7. REINIGEN

Verschmutzungen mit einem weichen, mit fettfreiem und sauerstoffverträglichem Seifenwasser getränkten Lappen entfernen und mit klarem Wasser nachwischen. Die angewandten Reinigungsmittel müssen die Normen bezüglich der Reinheit der Sauerstoffeinrichtungen erfüllen. Eine Desinfektion kann mit Hilfe einer alkoholhaltigen Lösung (Spray oder Feuchttuch) erfolgen.

Falls andere Reinigungslösungen verwendet werden, überprüfen, ob diese Lösungen keine abrasiven Wirkungen haben und mit den Produktmaterialien (inkl. Schilder) und dem entsprechenden Gas kompatibel sind.

-  **Produkt nicht mit Reinigungsmitteln reinigen, die Ammoniak enthalten!**
-  **Produkt nicht in Wasser oder eine andere Flüssigkeit tauchen.**
-  **Produkt vor hohen Temperaturen schützen, nicht autoklavieren.**
-  **Spritzen Sie die Reinigungslösung nicht ein, da der Spray in das Innere des Produkts eindringen und Kontaminationen oder Schäden verursachen kann.**
-  **Verwenden Sie kein Druckwasser, weil es das Produkt beschädigen oder kontaminieren kann.**
-  **Wenn die Innenteile des Produkts kontaminiert wurden, verwenden Sie das es unter keinen Umständen mehr. Das Produkt muss außer Betrieb gesetzt werden.**

DE

## 8. WARTUNG

### 8.1. PRODUKT IDENTIFIKATION

Abhängig vom Herstellungsdatum wird das Produkt in einer von zwei Weisen gekennzeichnet, die nicht vertauscht werden können und leicht identifizierbar sind.

#### 8.1.1. KENNZEICHNUNG VOR IMPLEMENTIERUNG DER UDI-CODES

Das Produkt wird mit neun Ziffern in folgendem Format gekennzeichnet:

JJMMXXXXX

JJ: Baujahr

MM: Baumonat

XXXXX: Ordnungsnummer

Beispiel: Seriennummer 190300521 gilt für das im März 2019 mit Ordnungsnummer 521 hergestellte Produkt.

Bestandteil der Kennzeichnung ist auch ein ergänzender 2D Code (für interne Zwecke im GCE Fertigungsprozess).

### **8.1.2. KENNZEICHNUNG NACH IMPLEMENTIERUNG DER UDI-CODES**

Auf der Oberfläche des Medizinproduktes befinden sich 3 markierte Kennzeichnungen:

14 Nummern mit Präfix (01): GTIN - Global Trade Identifikationsnummer (Kennung des Selektortyps)

9 Zahlen mit Präfix (21): Seriennummer im Format JJMM XXXXX

6 Zahlen mit Präfix (17): das Ende der Lebensdauer des Produkts im Format JJMMTT

Beispiel: Die Kennzeichnungsnummer (17) 290227 zeigt, dass das Ende der Laufzeit vom medizinischen Gerät am 27. Februar 2029 ist.

Als integraler Bestandteil der UDI-Markierung ist ein 2D-Code, der aus den gleichen Daten besteht. Die Chargennummer ist im 2D-Code (mit dem Präfix (10)) enthalten und ist für den Hersteller bestimmt.

### **8.1.3. WARTUNG**

Außer den Kontrollen vor Inbetriebnahme ist keine spezielle Wartung und kein Service nötig. Um sicherzustellen, dass das Produkt funktionsfähig ist, wäre es dennoch zu empfehlen, dass der Eigentümer/Flaschenhändler selbst regelmäßige Prüfungen durchführt, z. B. jedes zweite Jahr und/oder bei Flaschenwechsel (beschrieben in Punkt 6.1). Dies gewährleistet, dass das Produkt ordnungsgemäß arbeitet, vor allem wenn der Anwender aufgrund gesundheitlicher Probleme nicht in der Lage ist, das Produkt selbst richtig zu prüfen.

### **8.1.4. LEBENSDAUER DES PRODUKTS UND ABFALLBEHANDLUNG**

Die maximale Lebensdauer des Produkts beträgt 10 Jahre ab Herstellungsdatum. Nach dem Ablauf der Lebensdauer (maximal 10 Jahre) darf das Produkt nicht mehr verwendet werden. Der Eigentümer des Geräts muss sicherstellen, dass das Produkt nicht wiederverwendet wird. Hierbei sind die Anforderungen der „Richtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über Abfälle“ einzuhalten“.

Gemäß dem Artikel 33 der REACH-Verordnung verpflichtet sich die Gesellschaft GCE, s.r.o. als verantwortungsbewusster Hersteller, alle Kunden darüber zu informieren, wenn die Materialien 0,1% oder mehr der auf der Liste aufgeführten besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHC) enthalten. Die am häufigsten für Körper und andere Messingbauteile verwendeten Messinglegierungen enthalten 2-3% Blei (Pb), EG-Nr. 231-468-6, CAS-Nr. 7439-92-1. Bei normalem Gebrauch wird Blei nicht in das Gas oder in die Umwelt freigesetzt. Am Ende seiner Lebensdauer muss das Erzeugnis von einem zugelassenen Metallrecyclingunternehmen entsorgt werden, um eine wirksame Entsorgung des Materials bei minimalen Auswirkungen auf Umwelt und Gesundheit zu gewährleisten.

Bis zum heutigen Tag liegen uns keine Informationen vor, die darauf hindeuten, dass Materialien mit SVHC-Konzentrationen über 0,1% in GCE-Produkten enthalten sind.

## 8.2. SERVICE, REPARATUR UND WARTUNG

### 8.2.1. SERVICE

GCE empfiehlt, regelmäßige Inspektionen des Produkts mit Dichtheitsprüfung und Funktionsprüfung des Flowmeters durchzuführen.

### 8.2.2. DICHTHEITSPRÜFUNG

- Nach dem Anschließen des Flowmeters an die Endeinheit der medizinischen Gasverteilung oder an den medizinischen Druckminderer visuell die Dichtheit prüfen:


#### DICHTHEITSPRÜFUNG DES FLOW-REGLERS:


1. Das Handrad des Flowmeters in die Nullstellung drehen. Während des Schließens keine übermäßige Gewalt anwenden.
2. Schließen sie die Ausgangsverbindung der Regeleinheit mit Hilfe des Einschraubers. Dieser und die Ausgangsverbindung müssen dasselbe Gewinde haben. Oder, wenn ein Schlauch verwendet wird, ein Schlauch mit Blindstopfen.
3. Das Flowmeter an die Druckluft von max. 5 bar anschließen
4. Eigentest: auf die Dauer von 1 min das Flowmeter unter Druck lassen. 3 Blasen pro 1 Minute sollten nicht überschritten werden.
5. Nach dem Test das Flowmeter von der Druckluft abschalten

DE

#### EXTERNE DICHTIGKEITSPRÜFUNG:

1. Das Handrad des Flowmeters in die Nullstellung drehen. Während des Schließens keine übermäßige Gewalt anwenden.
2. Den Ausgangsanschluss des Flowmeters mittels Gewindestopfen schließen, der gleiches Gewinde aufweisen muss, wie der Ausgangsanschluss des Flowmeters
3. Das Flowmeter an die Druckluft von max. 5 bar anschließen
4. Das Handrad des Flowmeters auf den maximalen Durchflusswert drehen. Während des Öffnens keine übermäßige Gewalt anwenden.
5. Zur Leckortung die Verbindungen mit Seifenwasser bestreichen.
7. Nach dem Test das Flowmeter von der Druckluft abschalten, den Gewindestopfen vom Ausgangsanschluss entfernen und die Flowmeteroberfläche sorgfältig reinigen, siehe Kapitel 7 (Reinigen).

 **Wenn Leckage entdeckt wird, die im Kapitel 6.3 beschriebene Vorgehensweise anwenden und die Anlage zur Reparatur zurückgeben.**

 **Das Produkt nie demontieren und reparieren, wenn es an die Druckquelle angeschlossen ist.**

## DIE REPARATUREN ENTHALTEN DEN ERSATZ FOLGENDER BESCHÄDIGTER ODER FEHLENDER TEILE:

- schnellverbindung (Sonde),
- durchflusskopf (gültig nur für MFII und MF+)
- kunststoffdeckel und Handrad (gültig nur für MFT)

Reparaturen sind nur von einer GCE autorisierten Person durchzuführen. Alle zur Wartung an GCE autorisierte Person eingesandten Produkte sind ordentlich zu verpacken.

Der Grund der Einsendung ist deutlich und verständlich anzugeben (Reparatur, allgemeine Wartung). Für Reparaturen sind eine kurze Fehler- oder Störungsbeschreibung sowie ein Verweis auf die Reklamationsnummer anzugeben.

Einige Reparaturen bezüglich des Ersatzes von beschädigten oder fehlenden Bauteilen dürfen vom Eigentümer vorgenommen werden.


Nur folgende Bauteile können ersetzt werden:

- Schutzkappen,
- Etiketten,
- Schlauchstutzen (inkl. O-Ring).

DE









 Zur Feststellung einer geeigneten Komponente setzen Sie sich mit unserer Serviceorganisation in Verbindung






 Alle Etiketten am Produkt sind vom Eigentümer und Benutzer während der gesamten Lebensdauer des Produkts in gutem und leserlichem Zustand zu halten.

 Alle Dichtungen und O-Ringe müssen während des gesamten Produktlebenszykluses in trockener, dunkler und sauberer Umgebung gelagert werden.

 Ausschließlich Original-Bauteile von GCE verwenden!

## 9. 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	<b>REF</b>	Bestellnummer (Teilenummer)
	Obere und untere Temperaturgrenze	<b>LOT</b>	Chargennummer
	Vor Feuchtigkeit schützen		Zerbrechlich
	Herstellungsdatum		Hersteller
	Verwenden bis		Eingangsdruck
	Eingangsparameter		Ausgangsparameter

## 10. GEWÄHRLEISTUNG

Die Standard Garantiezeit beträgt zwei Jahre ab dem Datum des Wareneingangs 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.

DE

### ANLAGE:

Nr. 2: Eigenschaften der Schnellkupplung und Vorgehensweise für das Anschließen/Abschalten.

### HERSTELLER:

GCE, s.r.o.                      Tel: +420 569 661 111  
 Zizkova 381                    Fax: +420 569 661 602  
 583 01 Chotebor              <http://www.gcegroup.com>  
 Tschechische Republik © GCE, s.r.o.

**CE** 2460

## 1. ÚVOD

Průtokoměry GCE jsou zdravotnické prostředky klasifikované jako třída IIa podle směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.

Shoda se základními požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích je založena na normě 15002.

## 2. ÚČEL POUŽITÍ

Průtokoměr je zařízení určené k regulaci průtoku při podávání následujících medicínálních plynů při léčbě a péči o pacienty:

- kyslík O<sub>2</sub>
- medicínální vzduch AIR
- rajský plyn (oxid dusný) N<sub>2</sub>O

Výrobek není určen pro použití s plyny pro pohon chirurgických nástrojů.

Průtokoměr je určen pro připojení ke koncovým zásuvkám rozvodu medicínálního plynu v nemocnicích nebo v sanitkách nebo k rychlospojce zdravotnického redukčního ventilu, při jmenovitých tlacích max. 5 Bar.

**⚠ Při použití variant s maximálním průtokem 50 l / min je nutné postupovat opatrněji a výstup průtokoměru NESMÍ být připojen přímo k pacientovi, například kanylou.**

**⚠ Nastavená hodnota na průtokoměru NEUDÁVÁ skutečný průtok medicínálního plynu - případný rozdíl může být způsoben odlišným (chybějícím) vstupním tlakem nebo jakoukoli závadou na výstupní hadici (zablokování, zalomení...)**

## 3. BEZPEČNOSTNÍ POŽADAVKY NA PROVOZ, PŘEPRAVU A SKLADOVÁNÍ

**⚠ Výrobek, včetně příslušenství, udržujte mimo:**

- zdroje tepla (ohně, cigarety ..),
- hořlavé materiály,
- olej nebo tuk, (dbejte zvýšené opatrnosti při používání krémů na ruce)
- vodu,
- prach.







**⚠ Výrobek, včetně příslušenství, musí být zajištěn před překlopením, převrácením nebo pádem.**

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

**!** Vždy dodržujte normy týkající se čistoty pro kyslíková zařízení.

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 PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY	
	-20/+60 °C		-30/+60 °C
	10/100%		10/100%
	600/1200 mbar		600/1200 mbar

**!** V případě skladování při teplotě pod -20 °C nepoužívejte průtokoměr, dokud nedojde ke zvýšení jeho teploty nad -20 °C.

## 4. INSTRUKTÁŽ PRACOVNÍKŮ

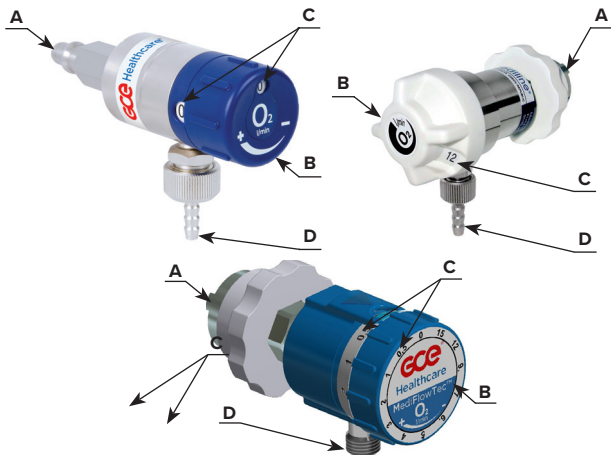
Dle medicínální direktivy 93/42/EHS má poskytovatel zařízení povinnost poskytnout všem uživatelům a osobám manipulujícím s výrobkem návod k použití & technickou dokumentaci pro daný produkt.

**!** Nepoužívejte produkt bez řádného seznámení s výrobkem a jeho bezpečného provozu, jak je definováno v tomto návodu k použití. Zajistěte, aby si uživatel byl vědom konkrétních informací a znalostí požadovaných pro používaný plyn.

CS

## 5. POPIS VÝROBKU

Plyn z rozvodu medicinálního plynu prochází vstupní rychlospojkou (A). Existují dvě základní verze: 1 – rychlospojka přímo namontována na průtokoměr, 2 – přípojka na lištu, včetně hadice s rychlospojkou. Poté je průtok plynu nastaven na požadovanou hodnotu otáčením ovládacího kolečka (B). Nastavený průtok je indikován v okénku ovládacího kolečka / na ukazateli (C). Uživateli je plyn dodáván přes uživatelský výstup (D).



CS

### A. VSTUPNÍ RYCHLOSPOJKA

Průtokoměr je připojován ke koncové jednotce rozvodu medicinálního plynu nebo k lékařskému redukčnímu ventilu pomocí rychlospojky pro konkrétní plyn.

### B. OVLÁDACÍ KOLEČKO

Pomocí ovládacího kolečka je možné nastavit požadovanou hodnotu průtok plynu v okénku/na ukazateli (kalibrováno v l/min). Ovládacím kolečkem je možné průtok plynu uzavřít – nastavení hodnoty "0".

### C. ČTECÍ OKÉNKO

Ve čtecím okénku/na horní straně ukazatele lze přečíst nastavenou hodnotu průtok plynu.



## D. UŽIVATELSKÝ VÝSTUP

Uživatelský výstup "průtokový výstup", obvykle s připojením pro hadici (hadicový nástavec) nebo se závitem (pro zvlhčovač).

Tento výstup je určen pro přívod plynu (l/min) při atmosférickém tlaku přímo k pacientovi, například přes kanylu nebo obličejovou masku.

**⚠ Průtokový výstup se nesmí používat k pohonu zdravotnických prostředků.**

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

## 6. PROVOZ

### 6.1. PŘED POUŽITÍM

#### 6.1.1. VIZUÁLNÍ KONTROLA PŘED INSTALACÍ

- Zkontrolujte, zda není průtokoměr (včetně štítků a značení) viditelně zevně poškozen. Pokud vykazuje znaky vnějšího poškození, vyřadte jej z provozu a označte jeho stav.
- Vizuálně zkontrolujte, zda není výrobek znečištěný; v případě potřeby postupujte dle postupu čištění, který je popsán v tomto návodu k použití.
- Ověřte, že je průtokoměr nastaven na hodnotu „0“ (otáčením proti směru hodinových ručiček).
- Ujistěte se, zda jste připojili na výstup hadicový nástavec nebo zvlhčovač s odpovídajícími rozměry.

**⚠ Průtokoměr je určen pro použití pouze s plynem uvedeným na jeho štítku. Nikdy se nepokoušejte použít ho pro jiný plyn.**

#### 6.1.2. PŘIPOJENÍ KE KONCOVÝM JEDNOTKÁM ROZVODU MEDICINÁLNÍHO PLYNU

Průtokoměr musí být připojen k vhodnému typu koncové jednotky nebo k redukčnímu ventilu s vhodnou rychlospojkou, viz příloha č. 2

#### 6.1.3. FUNKČNÍ ZKOUŠKA

- Zkontrolujte, zda při nastavení jakékoli hodnoty větší než „0“ ovládacím kolečkem dochází k průtoku plynu (například zvukem nebo kontrolou přítomnosti bublinek ve zvlhčovači).
- Vraťte ovládací kolečko průtoku do polohy zavřeno – hodnota „0“.

**⚠ Pokud je objevena jakákoliv netěsnost, použijte postup popsáný v kapitole 6.3 a zařízení vraťte GCE k provedení servisu.**

CS

## 6.2. PŘIPOJENÍ A POUŽITÍ VÝSTUPU

### 6.2.1. SEZNAM ZNÁMÝCH PŘÍSLUŠENSTVÍ

K připojení na průtokový výstup:

- Zvlhčovač, dýchací masky a kanyly.

**⚠** Před připojováním jakéhokoli příslušenství nebo zdravotnického prostředku k průtokoměru vždy zkontrolujte, zda jsou plně kompatibilní s prvky a výkonovými údaji průtokoměru a že nemají negativní vliv na výkonové parametry průtokoměru.

### 6.2.2. PŘIPOJENÍ K PRŮTOKOVÉMU VÝSTUPU

**⚠** Před napojením jakéhokoli příslušenství k průtokovému výstupu se přesvědčte, že pacient není před zahájením provozu výrobku napojen.

- Ujistěte se, že je hadice/zvlhčovač kompatibilní s průtokovým výstupem.
- Natlačte hadici na průtokový výstup průtokoměru/našroubujte zvlhčovač.
- Ujistěte se, že hadice/zvlhčovač je ve správné pozici.

### 6.2.3. NASTAVENÍ PRŮTOKU

- Připojte průtokoměr ke zdroji medicijního plynu.
- Nastavte pomocí ovládacího kolečka požadovaný průtok medicijního plynu.

CS

**⚠** Pokud je ovladač v koncových polohách nepokoušejte se vyvinout nadměrnou sílu.

**⚠** Vždy se ujistěte, že ovládací kolečko správně zapadlo a není mezi dvěma pozicemi. Průtokoměr jinak nezajistí správný průtok medicijního plynu.

**⚠** Během používání zajistěte, aby připojená hadice nebyla mechanicky poškozena, přiškrncena nebo zalomena, což by snížilo nebo přerušilo přívod plynu k pacientovi.

**⚠** Průtok medicijního plynu musí být předepsán a podáván klinicky vyškoleným uživatelem.

**⚠** Kolísání vstupního tlaku a okolní teploty může mít vliv na přesnost měření průtoku

## 6.3. PO POUŽITÍ







- Před odpojováním průtokoměru od koncové jednotky rozvodu medicijního plynu nebo od zdravotnického redukčního ventilu vraťte ovládací kolečko průtoku do polohy zavřeno – hodnota „0“.
- Odpojte připojené příslušenství od uživatelského výstupu.
- Odpojte průtokoměr od uživatelského výstupu.

## 7. ČIŠTĚNÍ

Nečistoty odstraňte jemným hadříkem namočeným v bezolejnaté, s kyslíkem slučitelné, mýdlové vodě a proveďte oplach čistou vodou.

Dezinfekce může být provedena roztokem na alkoholové bázi (postříkem nebo otíráním hadříkem).

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

-  **Nepoužívejte čisticí roztoky obsahující čpavek!**
-  **Zařízení nevystavujte působení vody ani jiné kapaliny.**
-  **Zařízení nevystavujte vysokým teplotám (např. v autoklávu).**
-  **Chcete-li použít čisticí roztok, nestříkejte jej, protože sprej může vniknout do vnitřních částí produktu a způsobit znečištění nebo poškození.**
-  **Nepoužívejte tlakovou vodu, protože by mohla výrobek poškodit nebo kontaminovat.**
-  **Za žádných okolností výrobek nepoužívejte, pokud byly vnitřní části výrobku kontaminovány. Musí být vyřazen z provozu.**

## 8. ÚDRŽBA

CS

### 8.1. ŽIVOTNOST VÝROBKU

V závislosti na datu výroby, které najdete na produktu, je označení v jedné ze dvou dobře viditelných a snadno rozlišitelných variantách.

#### 8.1.1. ZNAČENÍ PŘED IMPLEMENTACÍ KÓDOVÁNÍ UDI

Podoba devítimístného sériového čísla vyraženého na produktu je následující: RRRMXXXXX

RR: rok výroby

MM: měsíc výroby

XXXXX: pořadové číslo

Příklad: sériové číslo 190300521 zobrazuje produkt vyrobený v březnu 2019 s pořadovým číslem 521.

Součástí označení produktu je také další 2D kód (pro interní použití ve výrobním procesu v GCE).

#### 8.1.2. ZNAČENÍ PO IMPLEMENTACI KÓDOVÁNÍ UDI

Na povrchu zdravotnického prostředku jsou 3 označené identifikátory:

14 čísel s předponou (01): GTIN – Globální číslo obchodní položky (identifikace typu selektoru)

9 čísel s předponou (21): sériové číslo ve formátu RRRMXXXXX

6 čísel s předponou (17): konec životnosti produktu ve formátu RRRMDD, příklad: označení číslem (17) 290227 zobrazuje zdravotnický prostředek s koncem zkráceného času 27. února 2029.

Nedílnou součástí označení UDI je 2D kód, který se skládá ze stejných dat. Číslo šarže je součástí 2D kódu (s předponou (10)) a je určeno pro výrobce.

### **8.1.3. ÚDRŽBA**

Na výrobku není třeba provádět kromě kontroly před použitím žádnou další údržbu nebo servis. I přesto by bylo vhodné, aby majitel nebo distributor osobně provedl testy (viz 6.1) pravidelně a/nebo při každé výměně lahve. Tím se majitel ujistí, že zařízení funguje správně, zvláště v případech, kdy je uživatel omezen zdravotními problémy a není schopen sám provést řádnou kontrolu.

### **8.1.4. ŽIVOTNOST VÝROBKU A NAKLÁDÁNÍ S ODPADEM**

Maximální doba životnosti tohoto výrobku je 10 let od data výroby.

Na konci životnosti výrobku (maximálně 10 let) musí být výrobek vyřazen z provozu. Vlastník zařízení musí zamezit opětovnému použití výrobku a dále s ním nakládat dle "Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES o odpadech".

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 231-468-6, 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 %.

## **8.2. SERVIS, OPRAVY A ÚDRŽBA**

### **8.2.1. SERVIS**

GCE doporučuje pravidelně, alespoň jednou ročně, provést zkoušku těsnosti a kontrolu správné funkce průtokoměru.

### **8.2.2. ZKOUŠKA TĚSNOSTI**

- Po připojení průtokoměru ke koncové jednotce rozvodu medicijního plynu nebo ke zdravotnickému redukčnímu ventilu zkontrolujte vizuálně těsnost:

#### **ZKOUŠKA TĚSNOSTI PRŮTOKOMĚRU PRO REGULACI PRŮTOKU:**

1. Ovládacím kolečkem nastavte hodnotu „0“. Při zavírání nepoužívejte nadměrnou sílu.
2. Připojte průtokový výstup a hadicový nástavec s hadicí a konec hadice ponořte do nádoby s vodou.
3. Připojte průtokoměr ke zdroji stlačeného vzduchu max. 5 barů.
4. Test: Nechte průtokoměr 1 min pod tlakem. Počet bublin by neměl být vyšší než 3 bubliny za 1 minutu.

5. Když je test připraven, odpojte průtokoměr od zdroje stlačeného vzduchu.

#### KONTROLA VNĚJŠÍ NETĚSNOSTI:

1. Ovládacím kolečkem nastavte hodnotu „0“. Při zavírání nepoužívejte nadměrnou sílu.
2. Zavřete výstupní přípojku průtokoměru uzávěrem. Uzávěr musí mít stejný závit jako výstupní konektor průtokoměru. Při použití hadicového nástavce použijte hadici se záslepkou.
3. Připojte průtokoměr ke zdroji stlačeného vzduchu max. 5 barů.
4. Nastavte ovládací kolečko průtokoměru na maximální hodnotu. Při otevírání nepoužívejte nadměrnou sílu.
5. Případné uniky zjistíte potřením spojů mýdlovou vodou.
6. Po zkoušce odpojte průtokoměr od zdroje stlačeného vzduchu, vytáhněte uzávěr z výstupní přípojky a opatrně očistěte povrch průtokoměru, viz kapitola 7 (čištění).

**!** Pokud je objevena jakákoliv netěsnost, použijte postup popsany v kapitole 6.3 a zařízení vraťte GCE k provedení servisu.

**!** Produkt nesmí být rozebírán nebo opravován, pokud je připojen ke zdroji tlaku.

#### ČINNOSTI OPRAVY ZAHRNÚJÍ VÝMĚNU NÁSLEDUJÍCÍCH POŠKOZENÝCH NEBO CHYBĚJÍCÍCH SOUČÁSTÍ:

- rychlospojka (sonda),
- průtoková hlava (platí pouze pro MFII a MF+)
- plastová krytka a ovládací kolečko (platí pouze pro MFT)

**!** Opravy smí provádět pouze autorizovaná osoba GCE.

Jakýkoli výrobek zaslaný GCE autorizované osobě k provedení údržby musí být řádně zabalen. Důvod opravy musí být jasně specifikován (oprava, údržba). K výrobku je třeba uvést krátké vysvětlení a odkaz na číslo reklamace.

Některé opravy týkající se výměny poškozených nebo chybějících součástí mohou být prováděny majitelem výrobku.

Pouze následující součásti mohou být vyměněny:

- Krytky,
- Samolepky,
- Hadicový nástavec (včetně o-kroužku),

**!** Pro zajištění použití vhodných komponent, kontaktujte naši servisní organizaci.

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

**!** Všechna těsnění a o-kroužky musí být majitelem a uživatelem udržovány v suchém, tmavém a čistém prostředí po celou dobu životnosti.

**!** Používejte pouze originální díly GCE!

## 9. VYSVĚTLIVKY

	Čtěte návod k použití		Vhodné pro použití v domácí péči
	Pozor (výstraha)		Vhodné pro použití v nemocnicích
	Udržujte mimo zdroje požáru a hořlavé materiály		Vhodné pro použití v sanitních vozech
	Určujte mimo olej a mastnotu		Výrobní číslo
	Omezení vlhkosti		Katalogové číslo
	Omezení teploty		Číslo dávky
	Udržujte v suchu!		Křehké, opatrně zacházet
	Datum výroby		Výrobce
	Použit do data		Rozsah vstupního tlaku
	Vstupní parametr		Výstupní parametr

CS

## 10. WARRANTY

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.

**PŘÍLOHA:**

Č. 2: Specifikace postupu pro připojení a odpojení rychlospojek.

**VÝROBCE:**

GCE, s.r.o.

Žižkova 381

583 01 Chotěboř

Česká republika

Tel: +420 569 661 111

Fax: +420 569 661 602

<http://www.gcegroup.com>

© GCE, s.r.o.

**CE**2460

# MAGYAR

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

MediFlowTec™, MEDIFLOW® II, MEDIFLOW +

### 1. ELŐSZÓ

A GCE áramlásválasztók a 93/42/EGK orvostechnikai eszközökről szóló direktíva alapján a IIa osztályba sorolt orvostechnikai eszközök.

A 93/42/EGK Orvostechnikai eszközökről szóló irányelv lényeges követelményeinek való megfelelésük alapja az EN ISO 15002 szabvány.

### 2. RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A Mediflow készülékek a betegek kezelése és ápolása során következő orvosi gázok adagolására használhatók:

- oxigén O<sub>2</sub>
- orvostechnikai levegő LEVEGŐ
- dinitrogén-oxid N<sub>2</sub>O

A termék sebészeti eszközök meghajtására használt levegővel vagy nitrogénnel nem alkalmazható.

Ez az áramlásválasztó a kórházban vagy a mentőautóban levő orvostechnikai gázvezetékrendszer csatlakozási pontjaira vagy az orvostechnikai nyomásszabályozó gyorscsatlakozó kimenetére kapcsolható legfeljebb 5 bar névleges nyomásig.

**⚠** Az 50 l/perc áramlási sebességű változatokat fokozott óvatossággal kell kezelni, és az áramlásválasztót NEM SZABAD közvetlenül, például kanülön keresztül a betegre kapcsolni.

**⚠** Az áramlásválasztón látható beállított áramlási sebesség NEM az orvostechnikai gáz valós pillanatnyi áramlási sebességét mutatja – a különbséget okozhatja az eltérő (alacsony) bemeneti nyomás vagy a kimeneti tömlő hibája (dugulás, megtérés stb.).

### 3. ÜZEMELTETÉSI, SZÁLLÍTÁSI ÉS TÁROLÁSI BIZTONSÁGI KÖVETELMÉNYEK

**⚠** A terméket és a hozzá tartozó berendezéseket tartsa távol:

- hőforrásoktól (tűz, cigaretta ...)
- tűzveszélyes anyagoktól,
- olajtól és zsírtól,
- víztől,
- portól.

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






HU



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

**!** Mindig tartsa be az oxigéntisztasági szabványokat.

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

MŰKÖDÉSI KÖRÜLMÉNYEK		TÁROLÁSI ÉS SZÁLLÍTÁSI KÖRÜLMÉNYEK	
	-20/+60 °C		-30/+60 °C
	10/100%		10/100%
	600/1200 mbar		600/1200 mbar

**!** Ha -20 °C alatt tárolta, akkor ne használja az áramlásválasztót, hagyja, hogy az legalább -20 °C-ra melegedjen.

## 4. UTASÍTÁSOK A SZEMÉLYZETNEK

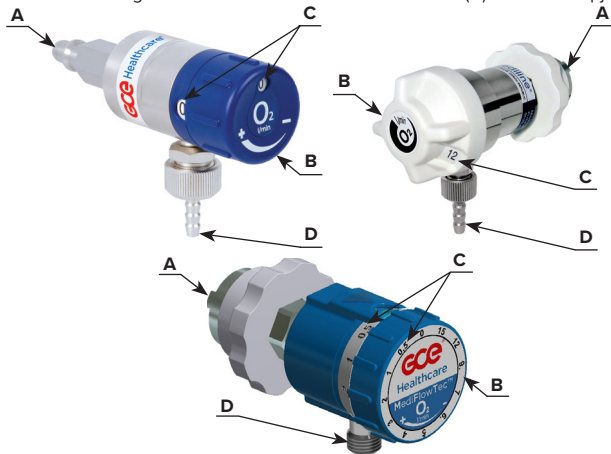
HU

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

**!** Csak akkor használja a terméket, ha a termékkel és a jelen használati utasításban leírt biztonságos működtetéssel megismerkedett. Gondoskodjon róla, hogy a felhasználó a használt gázzal kapcsolatos információk és tudás birtokában van.

## 5. TERMÉKLEÍRÁS

Az orvostechnikai gázvezeték rendszerből érkező gáz a bemeneti csatlakozón (A) keresztül jut be. Alapvetően két változat létezik: 1 – a bemeneti csatlakozó közvetlenül az áramlásválasztóra van felszerelve, 2 – csatlakozás a tömlővel és bemeneti csatlakozóval felszerelt sínre. A megfelelő mértékű áramlást ezután a kézikerek (B) forgatásával állíthatja be. A beállított áramlást a kézikerek ablakában / a mutatón (C) olvashatja le. A felhasználó a gázt a felhasználói kimeneti csatlakozón (D) keresztül kapja.



HU

### A. BEMENETI GYORSCSATLAKOZÓ

Az áramlásválasztó gázspecifikus szondával kapcsolódik az orvostechnikai gázvezeték rendszer csatlakozójához vagy az orvostechnikai nyomásszabályozóhoz.

### B. KÉZIKERÉK

A kívánt gázáram beállításához csavarja addig a kézikereket, amíg a (liter/percben meghatározott) kívánt érték meg nem jelenik a kerék ablakában, illetve a mutatónál. A kézikerekkel lehetséges a gázáramlás elzárása – beállítási érték "0".

### C. LEOLVASÓ ABLAK

A gázáramlás beállított értéke látható a leolvasó ablakban, illetve a mutató felső oldalán.

## D. FELHASZNÁLÓI KIMENET

A "gázáram kimenet" felhasználói csatlakozója általában fel van szerelve tömlőcsatlakozóval vagy menetes csatlakozóval (a párasítóhoz).

Ez a kimenet biztosítja a gázáramlást (l/min) légköri nyomáson közvetlenül a betegnek pl. kanülön vagy arcmaszkon keresztül.

**⚠ A gázáram kimenetet nem szabad orvostechnikai eszközök meghajtására használni.**

Vegye figyelembe, hogy a termékek színe (különösen a kézikerek színe) nem feltétlenül követi a gázok színjelölését.

## 6. MŰKÖDTETÉS

### 6.1. HASZNÁLAT ELŐTT

#### 6.1.1. SZEMREVÉTELEZÉSES ELLENŐRZÉS ÖSSZEILLESZTÉS ELŐTT

- Ellenőrizze, hogy nincs-e látható külső sérülés a terméken (beleértve a termék címkéit és jelöléseit is). Ha külső sérülés jelei mutatkoznak, akkor vonja ki a terméket a használatból, és tüntesse fel az állapotát.
- Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy nem szennyezett-e a termék; ha szükséges, alkalmazza a jelen használati utasításban bemutatott tisztítási eljárást.
- Az óramutató járásával ellenkező irányba forgatva győződjön meg róla, hogy a kézikerek „0” állásban van.
- Ellenőrizze, hogy a kimenetnek megfelelő-e a csatlakoztatott tömlőcsatlakozó vagy párasító átmérője.

HU

**⚠ Az áramlásválasztó csak a címkéjén meghatározott gázokkal használható. Soha ne használjon más gázt.**

#### 6.1.2. CSATLAKOZTATÁS ORVOSTECHNIKAI CSŐHÁLÓZA CSATLAKOZÓ EGYSÉGÉHEZ

Az áramlásválasztót megfelelő típusú csatlakozó egységhez vagy megfelelő gyorscsatlakozóval felszerelt nyomásszabályozóhoz kell csatlakoztatni, ld. 2. sz. melléklet.

#### 6.1.3. A MŰKÖDÉS ELLENŐRZÉSE

- Ellenőrizze, hogy van-e gázáram a kézikerek „0” állásán kívül bármilyen állásban (például figyelje a gázáramlás hangját vagy ellenőrizze a gázáramot buborékokkal a párasítóban).
- Állítsa vissza a kézikereket zárt állásba – „0” érték.

**⚠ Ha szivárgást észlel, alkalmazza a 6.3 fejezetben leírt eljárást, és szervizre szállítsa vissza a szelepet a GCE-hez.**

## 6.2. CSATLAKOZTATÁS ÉS A KIMENET HASZNÁLATA

### 6.2.1. AZ ELFOGADOTT TARTOZÉKOK LISTÁJA

Az áramlás kimenetéhez csatlakoztatandó:

- Párásító, légzőmaszk vagy kanül.

**⚠** Mielőtt bármilyen tartozékot vagy orvostechnikai eszközt csatlakoztat az áramlásválasztóhoz, mindig ellenőrizze, hogy az teljes mértékben kompatibilis a termék csatlakozójával és a termék teljesítményével, valamint azt, hogy az nincs kedvezőtlen hatással az áramlásválasztó kimeneti paramétereire.

### 6.2.2. KIMENETI CSATLAKOZÓ

**⚠** Ha bármilyen tartozékot csatlakoztat az áramlás kimenetére, a termék működtetése előtt győződjön meg róla, hogy az nincs a beteghez csatlakoztatva.

- Ellenőrizze, hogy a tömlő/párásító kompatibilis az áramlás kimeneti csatlakozójával.
- Nyomja a tömlőt az áramlásválasztó kimenetére / csavarozza rá a párásítóra.
- Ellenőrizze, hogy a tömlő/párásító megfelelően kapcsolódik.

### 6.2.3. AZ ÁRAMLÁSI SEBESSÉG BEÁLLÍTÁSA

- Csatlakoztassa az áramlásválasztót az orvostechnikai gáz forrásához.
- Állítsa be az orvostechnikai gáz kívánt áramlási sebességét.

HU

**⚠** Ha a kézikerek megáll a maximális áramlás állásban vagy nulla állásban, akkor ne erőltesse a kézikerek forgatását.

**⚠** Mindig győződjön meg róla, hogy a szabályozó gomb bekattant egy bizonyos értéknél, és nem két beállítási érték között áll, különben az áramlásválasztó nem a megfelelő sebességgel áramoltatja az orvostechnikai gázt.

**⚠** Használat során győződjön meg róla, hogy a csatlakoztatott tömlő nem sérült, nem csípődött össze, nincs megtörve, mert az csökkentheti vagy elzárhatja a beteg gázellátását.

**⚠** Az orvostechnikai gáz áramlási sebességét klinikailag képzett felhasználónak kell meghatározni és beállítani.

**⚠** A váltakozó bemeneti nyomás és környezeti hőmérséklet hatással lehet az áramlás mérésének pontosságára.

## 6.3. HASZNÁLAT UTÁN







- Mielőtt leválasztja az áramlásválasztót az orvostechnikai gázvezetékrendszer csatlakozójáról vagy nyomásszabályozójáról, állítsa a kézikereket zárt, azaz „0” állásba.
- Távolítsa el a felhasználói kimenetre csatlakoztatott tartozékokat.
- Válassza le az áramlásválasztót a felhasználói kimenetről.

## 7. TISZTÍTÁS

A közönséges szennyeződéseket olajmentes, oxigénnel használható tisztítószerezes vízzel megnedvesített puha ronggyal törölje le, és tiszta vízzel öblítse.

Fertőtleníteni alkoholos oldattal lehet (permetezéssel vagy törléssel).

Ha más tisztító oldatokat használ, ellenőrizze, hogy azok nem karcolnak, és összeférhetőek a termék anyagaival (beleértve a címkéket is) és a gázzal.

-  **Ne használjon ammóniát tartalmazó tisztító oldatot!**
-  **Ne merítse vízbe vagy bármilyen folyadékba.**
-  **Ne tegye ki magas hőmérsékletnek (például autokláv).**
-  **A tisztító folyadékot ne permetezve vigye fel, mert a permet bejuthat a termék belső alkatrészeibe, és beszennyezheti vagy megrongálhatja azokat.**
-  **Ne tisztítsa magasnyomású mosóval, mert az megrongálhatja vagy beszennyezheti a terméket.**
-  **Semmilyen körülmények között ne használja tovább a terméket, ha a belső alkatrészei beszennyeződtek. Ki kell azt vonni a használatból.**

## 8. KARBANTARTÁS

### 8.1. A TERMÉK ÉLETTARTAMA

A gyártás napjától függően a terméken a következő két könnyen felismerhető és megkülönböztethető jelölés valamelyikét találja.

#### 8.1.1. JELÖLÉS AZ UDI KÓDOLÁS BEVEZETÉSE ELŐTT

Kilenc számjegyből álló sorozatszám, amely a termékre van bélyegezve a következők szerint:

ÉÉHHXXXX

ÉÉ: gyártási év

MM: gyártás hónapja

XXXXX: sorszám

Példa: a 190300521 sorozatszám jelentése: a termék 2019 márciusában készült, a sorszáma 521. A termék jelölésének része még egy további 2D kód (belső használatra a GCE gyártási folyamatában).

#### 8.1.2. JELÖLÉS AZ UDI KÓDOLÁS BEVEZETÉSE UTÁN

Három jelölt azonosító található az orvostechikai eszköz felületén:

14 szám (01) előtaggal: GTIN Global Trade Identification Number (Globális Kereskedelmi Azonosító Szám) a választó típusát azonosítja

9 szám (21) előtaggal: ÉÉHHXXXX formátumú sorozatszám

6 szám (17) előtaggal: a termék élettartamát jelzi ÉÉHHNN formátumban.

Példa: a (17) 290227 jelölő szám olyat orvostechnikai eszközt jelöl, amelynek az élettartama 2029 február 27-én jár le. Az UDI jelölés szerves része a 2D kód, ami ugyanezeket az adatokat tartalmazza. A tételszámot 2D kód tartalmazza (előtegya (10)), ez gyártói felhasználásra szolgál.

### **8.1.3. KARBANTARTÁS**

Eltekintve a használat előtti tesztelést, nincs szükség különleges karba tartásra vagy szerviztevékenységre. Ahhoz, hogy az eszköz jó állapotban működhessen, ajánlott, hogy az üzemben tartó/gázpalack forgalmazó rendszeres ellenőrzést végezzen (pl. kétévente egyszer) és/vagy minden palackcsere esetén (lásd 6.1.). A gázpalack tulajdonosának kell megbizonyosodni arról, hogy az eszköz megfelelően működik, különösen olyan esetekben, amikor a felhasználónak egészségügyi problémái vannak, és nem képes ön maga ellenőrizni a terméket.

### **8.1.4. A TERMÉK ÉLETTARTAMA ÉS HULLADÉKKEZELÉS**

A termék maximális élettartama 10 év. A termék élettartamának végén a terméket a használatból ki kell vonni (maximum 10 év).

A készülék tulajdonosa köteles megakadályozni a termék további használatát, és a terméket "Az Európai Parlament és a Tanács a hulladékról szóló 2008/98/EK irányelve" alapján kezelni.

A REACH 33. cikkelye alapján a GCE s.r.o. mint felelős gyártó köteles tájékoztatni az ügyfeleket, ha a termékek a különös aggodalomra okot adó anyagok (SVHC) listáján szerepelő 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 231-468-6, CAS kód 7439-92-1. Rendeltetésszerű használat során az ólom nem kerül bele a gázba és a környezetbe.

Az élettartam lejárta 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.

## **8.2. SZERVIZ, JAVÍTÁS ÉS KARBANTARTÁS**

### **8.2.1. SZERVIZ**

A GCE azt javasolja, hogy legalább évente egyszer végezzenek szivárgásellenőrzést és az áramlásválasztó funkcionális ellenőrzését.

### **8.2.2. SZIVÁRGÁS ELLENŐRZÉS**

- Miután csatlakoztatta az orvostechnikai gáz csővezetékrendszerének csatlakozójához vagy az orvostechnikai nyomásszabályozóhoz, szemrevételezéssel ellenőrizze a szivárgást:


## AZ ÁRAMLÁSVÁLASZTÓ SZIVÁRGÁS ELLENŐRZÉSE ÁRAMLÁS BEÁLLÍTÁSÁHOZ:


1. Állítsa a kézikereket „0” állásba. Elzáráskor ne alkalmazzon túl nagy nyomatékot.
2. Csatlakoztasson az áramlás kimenetén a tömlőcsatlakozóra egy tömlőt, a tömlő végét merítse vízzel töltött korsóba.
3. Csatlakoztassa az áramláválasztót a max. 5 bar nyomású sűrített levegő forrásához.
4. A próba: hagyja az áramláválasztót egy percig nyomás alatt. A buborékok száma nem lehet több, mint 3 buborék percenként.
5. Ha végzett a próbával, válassza le az áramláválasztót a sűrített levegő forrásáról.

## KÜLSŐ SZIVÁRGÁS ELLENŐRZÉS:

1. Állítsa a kézikereket „0” állásba. Elzáráskor ne alkalmazzon túl nagy nyomatékot.
2. Egy dugóval zárja el az áramláválasztó kimeneti csatlakozóját, a dugó menete egyezzen meg az áramláválasztó kimeneti csatlakozójának menetével, vagy tömlőcsatlakozó használata esetén használjon vakdugós tömlőt.
3. Csatlakoztassa az áramláválasztót a max. 5 bar nyomású sűrített levegő forrásához.
4. Állítsa a kézikereket maximum állásba. Nyitáskor ne alkalmazzon túl nagy nyomatékot.
5. Az esetleges szivárgásokat a termék csatlakozóinál szappanos vízzel derítheti fel.
6. A próba után válassza le az áramláválasztót a sűrített levegő forrásáról, távolítsa el a dugót a kimeneti csatlakozóból, majd gondosan tisztítsa meg az áramláválasztó felületét, ld. 7. fejezet (tisztítás).

HU

 **Ha szivárgást észlel, alkalmazza a 6.3 fejezetben leírt eljárást, és szervizre szállítsa vissza a szelepet a GCE-hez.**

 **A terméket nem szabad szétszerelni vagy javítani, amíg az a nyomás forrásához csatlakozik.**

## A JAVÍTÁSI TEVÉKENYSÉGEKBE BELETARTOZIK A KÖVETKEZŐ SÉRÜLT VAGY HIÁNYZÓ ALKATRÉSZEKNEK A CSERÉJE:

- gyorscsatlakozó (szonda),
- áramlásszabályozó fej (csak MFII és MF+ esetén)
- műanyag burkolat és kézikerek (csak MFT esetén)

 **A javítást csak a GCE által felhatalmazott személy végezheti.**

A GCE által meghatalmazott személyhez javításra visszaküldött minden terméket megfelelően be kell csomagolni. A szállítás célját pontosan fel kell tüntetni (javítás, karbantartás). A javítandó termékkel kapcsolatban ajánlatos a hibát röviden körülírni és a hivatkozási számot feltüntetni.

A sérült vagy hiányzó alkatrészek pótlására irányuló bizonyos tevékenységeket a termék tulajdonosa is elvégezheti. Csak a következő alkatrészek cserélhetők:

- Kupakok
- Matricák
- Tömlőcsatlakozó (O-gyűrűvel)

 A megfelelő alkatrészekkel kapcsolatban forduljon a szervizünkhöz.

 A berendezésen levő minden címkét a tulajdonosnak és a felhasználónak jól olvasható állapotban kell megőriznie a termék teljes élettartama alatt.

 A tömítéseket és O-gyűrűket a tulajdonosnak és a felhasználónak száraz, sötét és tiszta környezetben kell tárolnia a termék teljes élettartama alatt.

 Csak eredeti GCE alkatrészeket használjon.

## 9. JELMAGYARÁZAT

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



## 10. 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.

HU

### MELLÉKLET::

2. sz. – Gyorscsatlakozás / gyors leválasztás 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.

CE 2460







Gas Control Equipment

**Manufacturer:**

GCE, s.r.o.

Žižkova 381, 583 01 Chotěboř, Česká republika

<http://www.gcegroup.com>

Doc. Nr.: 735800000132; DOI: 2021-05-14; Rev.: 06; TI: A6, CB, V1