

# VARIMED

---

**HIGH PRESSURE REGULATORS**

EN

**DRUCKMINDERER**

ES

**HOGEDRUK REDUCEER VENTIELEN**

PT

**DRUCKMINDERER**

DE

**HOGEDRUK REDUCEER VENTIELEN**

NL

**DETENDEURS HAUTE PRESSION**

FR

INSTRUCTION FOR USE

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

BEDIENUNGSANLEITUNG

GEBRUIKSAANWIJZING

MODE D'EMPLOI



## 1. FOREWORD

GCE Medical Regulators are medical devices classified as class IIb according to the Medical Device Directive 93/42/EEC.

Their Compliance with essential requirements of 93/42/EEC Medical Device Directive is based upon ISO 10524-2 standard.

## 2. INTENDED USE

Pressure regulators equipped with gas cylinder inlet connection are to be used in emergency as back up gas supply for the hospital pipeline system. **They are NOT designed for direct use with patient.** They are intended for the administration of the following medical gases:

- oxygen;
- nitrous oxide;
- air for breathing;
- helium;
- carbon dioxide;
- xenon;
- specified mixtures of the gases listed.
- air or nitrogen to power surgical tools.

## 3. OPERATIONAL, TRANSPORT AND STORAGE SAFETY REQUIREMENTS

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

- All sources of heat
- Flammable materials
- Oil or grease (including all hand creams)
- Water
- Dust.

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

**⚠ Always maintain oxygen cleanliness standards.**

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

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 GCE recommends use of the original packaging (including internal sealing bag and caps) if the product is withdrawn from operation (for transport, storage).

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

## 4. PERSONNEL INSTRUCTIONS AND TRAINING

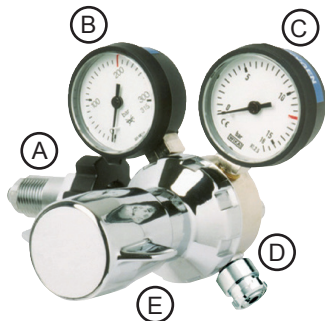
The Medical Devices Directive 93/42/EEC states that the product provider must ensure that all personnel using the product are provided with the instructions for use and are fully trained in the use of the equipment.

**⚠ Do not use the product without proper training! Trainees must be trained by an experienced person who has been authorised by the manufacturer and has an appropriate education, knowledge and experience.**

For further information about training of responsible personnel, please contact GCE.

## 5. PRODUCT DESCRIPTION

Pressure regulator reduces gas pressure from the cylinder or in the distribution system. Gas passes the cylinder through the pressure regulator to the gas outlets.



EN

### **A - Inlet stem**

Pressure regulator is fitted to the cylinder shut-off valve or to the distribution system by means of an inlet stem. The stem can have a nut with female or male thread. The inlet stem includes a filter.

### **B - Inlet pressure indicator**

The regulator is fitted with a pressure indicator which is intended for cylinder gas content indication only, not for measuring purposes.

### **C - Outlet pressure indicator**

Outlet pressure indicator indicates outlet pressure of the valve.

### **D - Pressure outlet**

Pressure regulator is fitted with a pressure outlet. The pressure outlet is the outlet directly from the low-pressure chamber. Two types of the pressure outlet can be used:

Pressure outlet I – is fitted with a gas specific medical quick connector also called „quick coupler“. The quick connector self seals when the male probe is disconnected.

Pressure outlet II – is fitted with a threaded connector.

### **E - Control knob**

Control knob is used for adjustment of outlet pressure (if applicable).

### **Pressure relief valve**

Pressure relief valve serves for reduction of overpressure in the regulator. It is fitted on the rear part of the regulator body.

## **6. OPERATIONS**

### **6.1. BEFORE USE**

#### **6.1.1. Visual inspection before use**

- Check the product (including product labels and marking) and the gas cylinder for damage. If damaged, remove it from service and identify its status suitably.
- Visually check if the product or the medical gas cylinder is contaminated; if needed, for the regulator, use the cleaning procedure detailed in this document (if required for the cylinder, refer to the gas cylinder manufacturer cleaning recommendation).
- Check if the product service is due or that the total life time of the GCE product has not been exceeded according to the serial number stamped on the rear part of the regulator (see section 9). If service or life time has been exceeded, remove the regulator from service and suitably identify its status.
- Ensure that the product inlet stem is compatible with the medical cylinder valve (gas/thread type).
- Check the presence & the integrity of inlet stem seals / correct size of seal.

**⚠ The product is intended only for use with the gas specified on the product. Never use it for other gas.**

#### **6.1.2. Connection to medical cylinder valve**

- Ensure that you have the correct medical gas cylinder. Refer to your gas supplier for medical gas data sheets.
- Remove protective cap from cylinder valve, direct the cylinder valve away from personnel or naked flames and briefly open the valve to ensure that water or foreign matter is ejected from the valve outlet.
- Before fitting to the cylinder ensure that the valve outlet and the regulator inlet are clean and free from oil and grease.
- Fit the regulator into the cylinder valve and secure in position.
- Cylinders should be located where they will not be contaminated with oil or grease and securely supported in a vertical position.

**⚠ Fitting the regulator with too high tightening torque to the cylinder valve may result in damage.**

**⚠ During fitting to the cylinder valve, do not apply torque/load to any other parts of the product.**

#### **6.1.3. Leakage check before use**

- Open the cylinder valve slowly by turning the hand wheel in anticlockwise direction approx. 1 to 1.5 turns.

**⚠ Sudden opening of the cylinder valve could result in a danger of fire or explosion arising from oxygen pressure shocks. Insufficient opening of the cylinder valve could reduce actual flow delivered.**

- Visually and by listening check possible leakages on:
  - regulator inlet connection to cylinder valve,
  - pressure indicator to regulator body,

- pressure relief valve vent holes.
- Turn off the cylinder valve by turning the hand wheel in clockwise direction to „stop“ position. Do not use excessive force

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

#### **6.1.4. Functional test before use**

- Open the cylinder valve – position “ON”.
- Check that the pressure gauge indicates pressure.
- Turn off the cylinder shut-off valve. Do not use excessive force.
- To test the regulator functionality, check gas flow through the regulator. For regulators with a quick coupler outlet, connect and disconnect the male QC probe. For regulators with threaded outlet, gas flows already in opening the cylinder valve.

### **6.2. USE**

- Connect required equipment downstream of the regulator ensuring that all valves are closed.
- Open the cylinder valve slowly and check that there are no leaks at the connections using a proprietary leak detection fluid.
- Assurez-vous par la pression indiquée sur le manomètre du détendeur qu'il y a suffisamment de gaz disponible. Une fois que l'aiguille du manomètre est stable, ouvrez le robinet de la bouteille en faisant un tour complet.

**⚠ Sudden opening of the cylinder valve could result in a danger of fire or explosion arising from oxygen pressure shocks. Insufficient opening of the cylinder valve could reduce actual flow delivered.**

### **6.3. AFTER USE**

- Turn off the cylinder valve by turning the hand wheel in clockwise direction to “stop” position. Do not use excessive force.
- Vent the regulator.
- Ensure the pressure indicator does not show any residual pressure.
- Disconnect all connected equipment from the user outlets.

**⚠ Never leave regulators under pressure unless they are in use!**

## **7. CLEANING**

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

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

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

**⚠ Do not use cleaning solutions containing ammonia!**

**⚠ Do not immerse in water or any liquid.**

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

## 8. MAINTENANCE

### 8.1. SERVICE

1. Regulators should be regularly inspected for signs of mechanical damage or leakage. If incorrect function or leakage is suspected, the regulator should be immediately returned to the manufacture for service exchange or replacement.
2. Pressure regulators are delicate precision instruments and no attempt should be made to remove or exchange components from them.
3. Washers should be carefully examined to ensure they are undamaged and have not gone brittle or sticky. Only original manufactures' washers must be used. Regulators should be removed from service and fully leak tested annually, and returned for service exchange after a maximum of six years service. When used in rugged and severe conditions these times should be reduced.
4. Oil or grease must never be allowed in contact with the regulator, or cylinder valve, or with any accessories used with the equipment.
5. PTFE tape must not be used on this regulator.

### 8.2. LIFE TIME

Maximum life time of the product is 10 years.

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

### 8.3. REPAIRS

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

- Inlet stem,
- Indicator,
- Pressure relief valve,
- Quick coupler/Outlet stem

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, overall 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,
- Hose nipple (including o-ring)
- O-ring for inlet stem

**⚠ 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 Hospital care use
	Caution		Keep away from oil and grease
	Keep away from heat and flammable material		Upper and lower humidity limit
	Upper and lower temperature limit		Product serial number YY MM XXXXX Y: manufacturing year M: manufacturing month X: production number
	Keep dry		
	Fragile		Reference number
	Use by date		Batch number
	Inlet pressure range		GCE number
	Date of manufacture		Manufacturer
	Outlet parameter		Inlet parameter

EN

## 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.

### MANUFACTURED BY:

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.

 2460

## 1. INTRODUCCIÓN

Los Reguladores para gases medicinales GCE son dispositivos médicos marcados CE y clasificados en la Clase IIb conforme a la directiva sobre dispositivos médicos 93/42/EEC.

La conformidad del producto con los requerimientos esenciales de la directiva 93/42/CEE está basada sobre la Norma ISO 10524-2.

## 2. USO PREVISTO / APLICACIÓN

Los reguladores de presión equipados con conexión de entrada en el cilindro de gas son específicamente para ser utilizados en emergencias como respaldo de seguridad del suministro de gas en el sistema de gasoductos del hospital.

**No están diseñados para el uso directo con el paciente.** Están destinados para la administración de los siguientes gases medicinales:

- oxígeno;
- Oxido Nitroso;
- aire medicinal;
- helio;
- Dióxido de carbono;
- xenón;
- mezcla de los gases especificados.
- nitrógeno para la alimentación de herramientas quirúrgicas.

## 3. REQUERIMIENTOS OPERACIONALES DE TRANSPORTE Y DE SEGURIDAD DE ALMACENAJE

 Mantenga el producto y sus accesorios alejados de:

- Fuentes de calor (fuego, cigarrillos, ...),
- Materiales inflamables,
- Aceite o grasa, (cuidado con el uso de crema de manos)
- Agua,
- Polvo.

 El producto y sus accesorios deben estar protegidos contra posibles caídas.

 Mantener siempre los estándares de limpieza para el oxígeno.

 Usar el producto y sus accesorios únicamente en áreas bien ventiladas.

Mantener el producto en su embalaje original antes de usar. GCE recomienda utilizar el embalaje original (incluyendo bolsa interna) en el caso de no utilizar el producto (para transporte, almacenaje).

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



## 4. INSTRUCCIONES Y FORMACIÓN DEL PERSONAL

Según la Directiva para dispositivos médicos 93/42/EEC, el proveedor del producto debe asegurarse de que todas las personas que manejen el producto hayan recibido y leído las instrucciones de uso y los datos de rendimiento y además deben estar plenamente capacitados para llevar a cabo esta operación. El personal debe ser supervisado por una persona con experiencia.

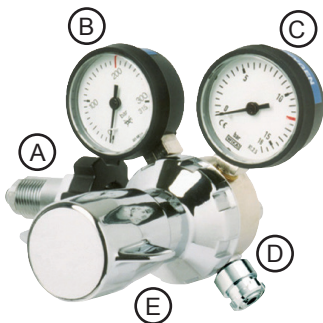
**⚠ No utilice el dispositivo sin haber sido capacitado. La capacitación debe ser dada por una persona con la apropiada educación, experiencia y conocimiento y también debe haber sido entrenado por el fabricante.**

Para obtener más información sobre los programas de capacitación, por favor póngase en contacto con la GCE.

ES

## 5. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El regulador reduce la presión de salida de la botella de alta presión. El gas pasa a través del regulador y llega al paciente a través de la salida de caudal o presión.



### A - Conexión de entrada

El regulador se conecta a la botella de alta presión mediante la conexión de entrada. La conexión de entrada puede tener una rosca macho o hembra. La conexión de entrada incluye un filtro.

### B - Indicador de presión de entrada

El regulador viene equipado con un indicador o sensor de presión que indica únicamente el contenido en la botella de gas.

### C - Indicador de presión de salida

Indica la presión de salida ajustada en el regulador.

### D - Salida de presión

El regulador está equipado con una toma rápida de presión. La salida de presión es la salida directa del compartimento de baja presión del regulador.

Existen dos tipos de salida de presión:

Salida de presión I – equipada con una toma rápida acorde a la normativa del país y específica para cada gas medicinal. La toma rápida se cierra automáticamente en caso de que el conector macho sea desconectado.

Salida de presión II – Equipada con una rosca de conexión.

### **E - Volante de control de caudal**

El volante de control de caudal se utiliza para ajustar la presión de salda (en caso necesario).

### **Válvula de seguridad**

La válvula de seguridad reduce una sobre presión en el regulador en caso de producirse. Esta situada en la parte posterior del cuerpo del regulador.

## **6. OPERACIONES**

### **6.1. ANTES DE USAR**

#### **6.1.1. Inspección visual antes de la conexión a la botella**

- Compruebe si existe algún daño externo visible sobre el producto GCE y la botella (especialmente en los roscados). Ponga el producto fuera de servicio en el caso de verificar algún daño externo e indique su estado.
- Compruebe visualmente si existen contaminaciones internas sobre el producto GCE y la botella. Aplique el procedimiento de limpieza indicado por GCE en el caso necesario (contacte con el fabricante de botella en el caso de visualizar algún tipo de contaminación sobre la misma).
- Compruebe que el tiempo de vida útil de servicio total del producto GCE y de la botella no haya sido excedido (ver sección 9). Ponga el producto fuera de servicio en el caso de haber sobrepasado dicho tiempo de vida útil e identifique debidamente su estado.
- Verificar que la espiga de entrada es compatible con el gas a usar y que tiene un tamaño correcto (gas/tipo de rosca).
- Verificar la presencia y el buen estado así como el tamaño correcto de las juntas de la conexión de entrada.

**⚠ El regulador está destinado para ser utilizado únicamente con el gas indicado sobre el producto. Jamás utilizarlo con otro gas.**

#### **6.1.2. Montaje sobre la válvula de la botella de gas medicinal**

- Verifique que tiene la botella correcta de gas medical. Pida a su suministrador de gas las hojas de datos del gas medical.
- Remueva la tapa protectora de la válvula de la botella, apunte la válvula de la botella aparte de personas o de fuego abierto y abra brevemente la válvula para asegurar que de la salida de la válvula salga agua o objetos ajenos.
- Antes de colocar el regulador en la válvula verifique que la salida de la válvula y la entrada al regulador están limpias y libres de aceite y grasa.
- Coloque el regulador en la válvula de la botella y sujete en su posición.
- Las botellas deben ser situadas en sitios donde no pueden ser contaminadas de aceite o grasa y deben ser sujetadas seguramente en posición vertical.

**⚠ Utilizar un par de apriete demasiado alto en la conexión del regulador a la**

válvula de la botella podría causar daños en el regulador.

**⚠** No apretar ningún otro componente del regulador al realizar la conexión a la válvula de la botella.

### 6.1.3. Prueba de fugas antes del uso

• Abra lentamente la válvula principal de cierre girando en dirección contraria al reloj aproximadamente de 1 a ½ vueltas.

**⚠** Una apertura repentina podría provocar un peligro de fuego o de explosión debido a choques de presión de oxígeno. Una apertura escasa de la válvula de cierre principal puede reducir el caudal real entregado.

- Compruebe visualmente y acústicamente posibles fugas de:
  - Regulador, conexión de entrada a la válvula de la botella
  - Indicador/sensor de presión al cuerpo del regulador de presión
  - Orificio de escape de la válvula de seguridad
- Cerrar la válvula principal de cierre de la botella girando en dirección del reloj hasta su posición de parada. No utilice una fuerza excesiva.

**⚠** En el caso de detectar alguna fuga, apliqué el procedimiento indicado en el apartado 6.3 y devuelva el regulador a GCE para su reparación.

### 6.1.4. Prueba funcional antes del uso

- Asegúrese de que la válvula principal de cierre esté abierta – en posición “ON”.
- Compruebe que el manómetro de presión de entrada indique que hay presión.
- Cierre la válvula principal de cierre. No utilice una fuerza excesiva.
- Para reguladores con toma de presión integrada, compruebe su buen funcionamiento conectando y desconectando un conector macho. Para reguladores con salida con roscado, simplemente abrir la válvula principal de cierre. Si el regulador dispone de un mando de control de caudal, dicho mando deberá ser abierto / cerrado para controlar el buen funcionamiento.

## 6.2. EN USO

Conecte el equipo necesario detrás del regulador y verifique que todas las válvulas estén cerradas.

Abra la válvula de la botella lentamente e inspeccione que no sale gas de las conexiones con ayuda de un líquido de detección de fisuras.

Asegure que el contenido de la botella se registra sobre el indicador del regulador y que hay gas suficiente. Cuando la aguja del manómetro está estacionada, abra la válvula de la botella una plena espira más.

**⚠** Una apertura repentina podría provocar un peligro de fuego o de explosión debido a golpes de presión de oxígeno (presión adiabática). Una apertura escasa de la válvula de cierre principal puede reducir el caudal real entregado.

## 6.3. DESPUÉS DE LA UTILIZACIÓN

- Verifique que la válvula de la botella esté bien y firmemente cerrada.
- Abra la válvula en el equipo detrás del regulador para ventilar la presión. Al

ES

ventilar es necesario tener cuidado que el gas sea ventilado aparte de ojos, calor y fuentes de incendio.

**⚠ No dejar los reguladores nunca bajo presión cuando estén fuera de uso.**

## **7. LIMPIEZA**

Limpie toda suciedad general con un paño suave humedecido en agua con jabón compatible con oxígeno sin aceite.

La desinfección se puede realizar con una solución a base de alcohol (aerosol o trapos).

Comprobar en el caso de utilizar otras soluciones de limpieza que no sean abrasivas y que sean compatibles con los materiales del producto (incluyendo las etiquetas) y el gas.

**⚠ No utilizar soluciones de limpieza que contengan amoníaco!**

**⚠ No sumerja en agua o en ningún líquido.**

**⚠ No exponer a temperaturas altas (tal como autoclave).**

## **8. MANTENIMIENTO**

### **8.1. PERIODO DE SERVICIO Y TIEMPO DE VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO**

#### **8.1.1. Periodo de servicio**

1. Los reguladores deben ser inspeccionados regularmente por señas de daños mecánicos o salida. En caso de sospecho de función incorrecta o salida, el regulador debe ser devuelto inmediatamente al productor para reparación o reemplazo.
2. Los reguladores de presión son instrumentos delicados de precisión y no se deben remover o sustituir ningunos de sus componentes.
3. Es necesario inspeccionar esmeradamente las arandelas para verificar que no están defectuosas y no se han vuelto frágiles o pegajosas. Se deben usar sólo arandelas originales del productor. Los reguladores deben ser puestos fuera de servicio e inspeccionados en su totalidad a ver si no les sale gas una vez por año y después de seis años de marcha a lo máximo deben ser devueltos para un servicio general. En caso de ser usados en condiciones duras y graves, estos tiempos deberían ser reducidos.
4. Aceite o grasa no debe entrar nunca en contacto con el regulador o la válvula de la botella o con cualquier accesorios que son usados junto con el equipo.
5. En este regulador no deben ser usadas las cintas PTFE.

#### **8.1.2. TIEMPO DE VIDA ÚTIL**

El tiempo máximo de vida del producto es de 10 años a partir de la fecha de fabricación.

Al final del tiempo de vida (10 años máximo) el producto deberá ser retirado del servicio. El propietario deberá marcar el producto para asegurar que no sea reutilizado.

## 8.2. REPARACIONES

Las reparaciones incluyen el reemplazo de los siguientes componentes dañados o ausentes:

- Espiga de entrada
- Indicador
- Válvula de seguridad,
- Conexiones rápidas.

Este tipo de reparaciones solo las puede realizar personal autorizado por GCE.

Cualquier producto devuelto a GCE (o a un centro autorizado por GCE) para su mantenimiento, deberá ser empaquetado correctamente según las recomendaciones de GCE. El propósito del mantenimiento deberá ser claramente especificado (reparación, revisión quinquenal). Añadir una descripción del fallo del producto más un posible número de referencia de no conformidad al producto devuelto para su reparación.

Algunas reparaciones pueden ser realizadas directamente por el propietario del dispositivo. Los siguientes componentes pueden ser reemplazados por el propietario:










- Tulipas,
- Espiga porta-mangueras (incluso el o-anillo),
- O-anillo de la conexión de entrada.

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

**⚠ Todos los sellados y juntas teóricas deberán ser almacenadas en un lugar seco, oscuro y limpio durante toda la vida útil del dispositivo medicinal.**

**⚠ Utilizar únicamente componentes originales GCE!**

## 9. GLOSARIO

	Consultar instrucciones de uso		Compatible para un uso en hospitales
	Cuidado		Mantener lejos de aceites y grasas
	Mantener lejos del calor y de Fuentes inflamables		Límite superior e inferior de humedad
	Límite superior e inferior de temperatura		Nº de serie YY MM XXXXX Y: año de fabricación M: mes de fabricación X: número de producción
	Mantener seco		

ES

	Frágil		Número de catálogo
	Utilizado por		Número de lote
	Rango presión de entrada		Número GCE
	Fecha de fabricación		Información del fabricante
	Presión de salida		Presión de entrada

## 10 GARANTÍA

El período de garantía estándar es de dos años a partir de la fecha que se compró el producto. Para hacer valer su garantía y derecho debe registrarse en la página web [www.gcegroup.com](http://www.gcegroup.com) seleccione su país ->contacto ->registro. Con su registro, entrará automáticamente en sorteos mensuales de premios y descuento en productos (Si no se registra su compra, se aplicará 2 años a partir de la fecha de producción, que está impresa en el producto). La garantía estándar es válida sólo para los productos manejados según las instrucciones de uso (IFU) y acorde a las buenas prácticas y estándares de la industria.

### 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.

 2460

## 1. PREFÁCIO

Os reguladores de pressão GCE são equipamentos médicos classificados como de classe IIb conforme a directriz sobre técnicas em meios médicos 93/42/EEC. A conformidade com as exigências básicas da directriz 93/42/EEC baseia-se na norma ISO 10524-2.

## 2. UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os reguladores de pressão equipados com conexão de entrada para garrafa de gás são para ser usados em caso de emergência como backup de fornecimento de gás para o sistema de abastecimento principal do hospital. **Eles não são projetados para uso direto ao paciente.** Destinam-se à administração dos seguintes gases medicinais:

- oxigénio;
- gás hilarante (óxido nítrico);
- ar medicinal;
- hélio;
- Gás carbónico;
- Xénon;
- misturas dos gases acima-indicados;
- ar para o accionamento dos instrumentos cirúrgicos;
- nitrogénio para o accionamento dos instrumentos cirúrgicos.

PT

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

 **Guarde o produto , inclusive os acessórios, longe de:**

- fontes de calor (fogo, cigarros, ...),
- materiais inflamáveis,
- óleo ou gordura, (tenha especial cuidado quando utilizar cremes de mãos)
- água,
- pó.

 **Mantenha o produto, incluindo os acessórios, em local seguro e estável.**

 **Observe sempre as normas referentes à pureza do oxigénio.**

 **Utilize o produto, incluindo os acessórios, somente em espaços bem ventilados**

Antes da primeira utilização o produto tem que ser mantido na embalagem original. Sendo o produto colocado fora de serviço (transporte, armazenagem) a GCE recomenda a utilização da embalagem original (inclusive materiais de enchimento interiores).

Têm que ser respeitadas as leis nacionais, as normas e os regulamentos para gases medicinais, a segurança no trabalho e a protecção do meio ambiente.

## 4. INSTRUÇÕES E FORMAÇÃO 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 e que estão perfeitamente habilitados a realizar essa operação. Os formandos devem ser supervisionados por uma pessoa experiente.

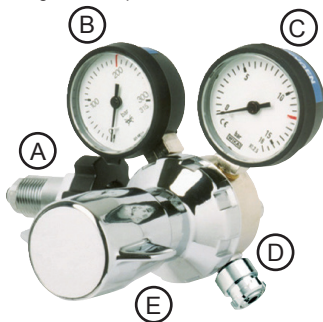
**⚠ Não use o aparelho sem estar treinado. A formação pode ser dada somente por uma pessoa com a formação adequada e conhecimentos que tenham sido transmitidos pelo fabricante.**

No caso da necessidade de outras informações referentes ao programa da formação da GCE, contacte a GCE.

PT

## 5. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os reguladores de pressão servem para a redução da pressão do gás. O gás da garrafa passa pelo regulador de pressão e vai até às saídas de utilizador.



### A - Conexão de entrada

O regulador de pressão está ligado à válvula de fecho da garrafa através da conexão de entrada. A conexão pode ter a rosca interior, a porca com a rosca exterior ou o estribo. Na conexão de entrada fica o filtro.

### B - Mostrador de pressão de entrada

O regulador está equipado com um mostrador de pressão destinado apenas à indicação do conteúdo do cilindro de gás, não para fins de medição.

### C - Mostrador de pressão de saída

O mostrador de pressão destina-se à leitura da pressão à saída do redutor.

### D - Saídas de pressão

O regulador de pressão é fornecido com um terminal de saída de pressão. A saída de pressão é a saída directamente da câmara de baixa pressão. Dois tipos diferentes de terminais de saída podem ser utilizados

Terminal de saída I – acoplamento medico específico para cada gás, de fixação rápida, também denominada de „acoplamento rápido“. Desligando a peça anexa,



o próprio acoplamento rápido veda.

Terminal de saída II – acoplamento por meio de rosca.

## **E - Manipulo de controlo**

O manipulo de controlo é usado para ajustar a pressão de saída (se aplicável).

### **Válvula de segurança**

A válvula de segurança serve para reduzir a pressão no redutor, no caso de uma sobre-pressão. Esta colocada na parte traseira do redutor.

## **6. SERVIÇO**

### **6.1. ANTES DO USO**

#### **6.1.1. Controlo visual antes do uso**

- Controle se o regulador de pressão ou a garrafa não estão danificadas visivelmente (incluindo os rótulos e as designações). Caso contrário, ponha o produto fora de serviço e informe de imediato o seu estado.
- Controle visualmente se o regulador de pressão ou a garrafa para gases medicinais não estão impurificados; caso seja necessário, efectue a limpeza do regulador de pressão conforme o procedimento de limpeza indicado mais adiante no presente documento (no caso da garrafa impurificada proceda conforme o procedimento recomendado na instrução do produtor de garrafas).
- Controle se não foi ultrapassado o prazo devido ao serviço de assistência técnica ou o tempo total da vida útil do produto GCE e da garrafa de pressão (conforme o sistema de codificação de dados do proprietário ou GCE, pag. 9). Estando ultrapassados o tempo de serviço de assistência técnica ou o tempo total ponha o regulador de pressão (ou a garrafa) fora de serviço e informe de imediato o seu estado.
- Assegure que a conexão de entrada do produto seja compatível com a válvula medicinal de garrafa (gás/tipo da rosca).
- Controle a presença e a integridade da vedação da conexão de entrada / tamanho correcto da vedação.

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

#### **6.1.2. Ligação à válvula medicinal de garrafa**

- Verifique que tem o garrafão correcto do gás medical. Peça o seu fornecedor de gás as folhas de dados do gás medical.
- Remova a tampa protectora da válvula do garrafão, aponte a válvula do garrafão para à parte de pessoas ou de fogo aberto e abra brevemente a válvula para assegurar que da saída da válvula saia água ou objectos alheios.
- Antes de colocar o regulador na válvula verifique que a saída da válvula e a entrada ao regulador são limpas e despojadas de óleo e graxa.
- Coloque o regulador na válvula do garrafão e fixe na sua posição.
- Os garrafões devem ser colocados em lugares onde não podem ser contaminados de óleo ou graxa e devem ser fixados seguramente em posição vertical.

**⚠ Ligando-se o regulador de pressão com um binário de aperto excessivo à válvula de garrafa pode ocorrer a sua danificação.**

**⚠** Durante a ligação à válvula de garrafa não utilize para o aperto outras partes do produto nem as carregue.

### 6.1.3. Prova da estanquidade antes do uso

- Dando volta ao volante de mão no sentido inverso aos ponteiros do relógio aproximadamente de 1 até 1,5 rotações, abra devagar a válvula de fecho.

**⚠** Uma abertura brusca pode ocasionar o perigo de incêndio ou de explosão resultante da pressão de choque do oxigénio. Uma abertura insuficiente da válvula de fecho pode reduzir o débito real fornecido.

- Controle visualmente e mediante a audição possíveis fugas na:
  - conexão de entrada da válvula de
  - redução ligada à válvula de garrafa,
  - conexão do mostrador de pressão ao corpo da válvula,
  - aberturas de ventilação da válvula de segurança.
- Dando volta ao volante de mão no sentido dos ponteiros do relógio para a posição "stop" feche a válvula de garrafa. Não utilize excessiva força.

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

### 6.1.4. Teste funcional antes do uso

- Abra a válvula de garrafa - posição "ON".
- Controle se o manómetro indica a pressão.
- Dando volta ao volante de mão no sentido dos ponteiros do relógio para a posição "stop" feche a válvula de fecho. Não utilize excessiva força..
- No caso dos redutores equipados com a saída de pressão assegure-se de que esta saída funciona quando se liga e desliga a peça anexa de acoplamento rápido
- No caso de redutores com saída de rosca, o gás deve sair mal se abra a válvula da garrafa de gás. Se o redutor tem um manipulador de controlo de pressão este deve ser aberto e fechado (se tiver um ligador rápido QC na saída, é necessário conectar e desconectar o ligador).

## 6.2. EM USO

- Acople o equipamento necessário detrás do regulador e verifique que todas as válvulas estejam fechadas.
- Abra a válvula do garrafão devagar e inspecione que não escape gás dos acoplamentos, com ajuda dum líquido de detecção de fissuras.
- Assegure que o conteúdo do garrafão se registre sobre o indicador do regulador e que haja gás suficiente. Quando o ponteiro do manómetro esteja estacionado, abra a válvula do garrafão um pleno giro mais.

**⚠** Uma abertura brusca pode ocasionar o perigo de incêndio ou de explosão resultante da pressão de choque do oxigénio. Uma abertura insuficiente da válvula de fecho pode reduzir o caudal real fornecido.

## 6.3. APÓS O USO

- Dando volta ao volante de mão no sentido dos ponteiros do relógio para a posição "stop" feche a válvula de fecho. Não utilize força excessiva.
- Ventile o regulador.
- Assegure-se de que o mostrador de pressão não indica nenhuma pressão

residual.

- Desligue todos os equipamentos conectados nas saídas.

**⚠ No deixar os reguladores nunca sob pressão ao estiverem fora de uso.**

## **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).

No caso de utilização de outras soluções, 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).**

## **8. MANUTENÇÃO**

### **8.1. SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA E DURAÇÃO DE VIDA ÚTIL DO PRODUTO**

#### **8.1.1. Serviço de assistência técnica**

1. Os reguladores devem ser inspeccionados regularmente por sinais de danos mecânicos ou escape. Em caso de suspeitar função incorrecta ou escape, o regulador deve ser retornado imediatamente ao produtor para reparação ou troca.
2. Os reguladores de pressão são instrumentos delicados de alta precisão e não devem ser retirados ou substituídos nenhuns dos seus componentes.
3. É preciso inspeccionar com esmero os calços para verificar que não estão defeituosos e que não têm passado a ser frágeis ou pegajosos. Devem ser usados somente os calços originais do produtor. Os reguladores devem ser postos fora de serviço e inspeccionados na sua totalidade a ver se não lhes escapa gás uma vez por ano e depois de maximamente seis anos de funcionamento devem ser retornados para um serviço geral. Em caso de ser usados em condições duras e graves, estes tempos deveriam ser reduzidos.
4. Óleo ou graxa não devem entrar nunca em contacto com o regulador ou a válvula do garrafão ou com qualquer acessórios que são usados junto com o equipamento.
5. Neste regulador não devem ser usados os cintos PTFE.

#### **8.1.2. Vida útil**

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 proprietário do dispositivo tem que impedir um novo uso do produto (designação, ...).

PT

## 8.2. REPARAÇÕES

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

- Conexões de entrada
- Mostrador
- Válvula de segurança
- Acoplamento rápido de saída

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, manutenção global). 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,
- peça anexa para mangueira (incluindo o anel O),
- anel O da conexão de entrada

**⚠ 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 vedantes e o-rings 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!**

## 9. LEGENDA

	Informações nas Instruções de utilização		Permissão para uso em hospitais
	Advertência		Manter afastado de óleos e gorduras
	Guarde longe das fontes de calor e materiais inflamáveis		Limites inferior e superior de humidade
	Limites inferior e superior de temperatura		Número de série do produto YY MM XXXXX Y: ano de produção M: mês de produção X: número de produção
	Manter seco		Número de catálogo
	Frágil		Nº série
	Uso por		

$P_1$	Gama de pressões de entrada	<b>AN</b>	GCE numero
	Data de fabrico		Informação do fabricante
	Pressão saída		Pressão entrada

## 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

### FABRICANTE:

GCE s.r.o.  
 Zizkova 381  
 583 01 Chotebor  
 República Checa

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

**CE** 2460

## 1. VORWORT

Die Druckminderer von GCE sind gemäß Medizingeräteverordnung 93/42/EEC als medizinische Geräte der Klasse IIb klassifiziert.

Die Übereinstimmung mit den wesentlichen Anforderungen der Medizingeräteverordnung 93/42/EWG basiert auf der Norm EN ISO 10524-2.

## 2. VERWENDUNGSZWECK

Druckregler mit Gaszylinder-Einlass-Anschluss werden im Notfall als Backup-Gasversorgung für das Leitungssystem des Krankenhauses eingesetzt. **Sie sind NICHT für die direkte Verwendung am Patienten konzipiert.** Sie sind für die Verabreichung der folgenden medizinischen Gase bestimmt:

- Sauerstoff;
- Lachgas (Di-Stickstoffoxid);
- Medizinische Luft; (Air)
- Helium;
- Kohlendioxid;
- Xenon;
- spezielle Mischungen der aufgeführten Gase;
- Druckluft für chirurgische Instrumente;
- Stickstoff für chirurgische Instrumente.

DE

## 3. SICHERHEITSANFORDERUNGEN FÜR BETRIEB, TRANSPORT UND LAGERUNG

**⚠** **sicherheitsanforderungen für 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.

## 4. ANWEISUNGEN FÜR MITARBEITER UND SCHULUNGEN

Gemäß Medizingeräteverordnung 93/42/EEC 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 und für jeden auszuführenden Arbeitsschritt ausreichend geschult wurden. Die Schulung muss von erfahrenen Personen durchgeführt werden.

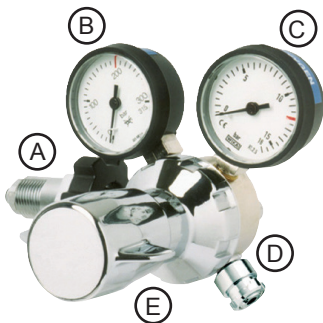
**Wenden Sie das Gerät nicht an wenn Sie nicht geschult sind. Schulungen können nur durch Personen mit angemessener Ausbildung, Erfahrung und Kenntnis durchgeführt werden, die selbst durch den Hersteller geschult wurden.**

Falls Sie weitere Informationen brauchen, kontaktieren Sie GCE.

## 5. PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Druckregler reduziert den Gasdruck aus der Flasche oder in dem Verteilungssystem. Das Gas fließt aus der Flasche durch den Druckregler zum Gasaustritt.

DE



### A – Anschlussstutzen

Der Druckregler wird mit einem Anschlussstutzen am Absperrventil der Gasflasche oder am Verteilungssystem angebracht. Der Stutzen kann eine Mutter mit Innen- oder Außengewinde haben. Der Anschlussstutzen enthält einen Filter.

### B – Manometer zur Anzeige des Flascheninhalts

Der Regler ist mit einem Manometer ausgestattet, das nur für die Anzeige des Flaschengasinhalt und nicht für Messzwecke bestimmt ist.

### C – Manometer zur Anzeige des Ausgangsdrucks

Das Manometer zur Anzeige des Ausgangsdrucks zeigt den Ventildruck an.

## D – Druckanschluss

Der Druckregler ist mit einem Druckanschluss ausgestattet. Der Druckanschluss ist der Auslass direkt von der Niederdruckkammer. Zwei Arten von Druckanschlussverbindungen können verwendet werden:

Druckanschluss I – ist mit einem gasspezifischen Steckanschluss für medizinische Gase, einer sogenannten „Schnellkupplung“, ausgestattet. Nach dem Abzug des Steckverbinders wird die Öffnung der Schnellkupplung automatisch verschlossen.

Druckanschluss II – ist mit einem Gewindeanschluss ausgestattet.

## E – Regler

Der Regler wird (ggf.) zur Anpassung des Ausgangsdrucks verwendet.

## Druckentlastungsventil

Das Druckentlastungsventil dient zur Verringerung des Überdrucks im Regler. Es befindet sich am hinteren Teil des Reglerkörpers.

# 6. BEDIENUNG

DE

## 6.1. VOR DEM EINSATZ

### 6.1.1. Sichtprüfung vor dem Einsatz

- Prüfen Sie das Produkt (einschließlich der Produktetiketten und der Kennzeichnung) und die Gasflasche auf Schäden. Bei Anzeichen von Beschädigungen nicht verwenden und deren Status kennzeichnen.
- Das Produkt oder die medizinische Gasflasche mittels Sichtprüfung auf Verunreinigungen überprüfen; bei Bedarf den Regler gemäß dem Reinigungsverfahren reinigen, das nachstehend in diesem Dokument angegeben ist. (Die Gasflasche bei Bedarf gemäß dem Reinigungsverfahren des Flaschenherstellers reinigen.)
- Überprüfen Sie, ob die Wartung des Produkts fällig ist oder die gesamte Lebensdauer des GCE-Produkts gemäß der aufgestempelten Seriennummer auf dem hinteren Teil des Reglers (siehe Abschnitt 9) nicht überschritten wurde. Falls die Einsatz- oder Lebensdauer überschritten wurde, den Regler nicht verwenden und dessen Status kennzeichnen.
- Sicherstellen, dass der Produkt-Einlassstutzen für die jeweilige Flasche mit medizinischem Gas geeignet ist (Gas-/Gewindetyp).
- Sicherstellen, dass beim Einlassstutzen alle Dichtungen vorhanden, unbeschädigt und von der richtigen Größe sind.

**⚠ Das Produkt ist nur zum Einsatz mit dem auf dem Produkt angegebenen Gastyp bestimmt. Nie für ein anderes Gas verwenden.**

### 6.1.2. Anschluss an die Flasche mit medizinischem Gas

- Stellen Sie sicher, dass Sie die richtige medizinische Gasflasche haben. Wenden Sie sich an Ihren Gaslieferanten, um Datenblätter zu medizinischen Gasen zu erhalten.
- Entfernen Sie die Schutzkappe vom Flaschenventil, richten Sie das Flaschenventil weg von Personal oder offenen Flammen und öffnen Sie kurz das Ventil, um sicherzustellen, dass Wasser oder Fremdkörper vom



VentilAusgang ausgestoßen werden.

- Stellen Sie vor dem Anbringen an der Gasflasche sicher, dass der Ventilausgang und der Regler-Einlass sauber und frei von Öl und Fett sind.
- Bringen Sie den Regler am Flaschenventil an und sichern Sie ihn.
- Die Flaschen sollten an einem Ort positioniert werden, an dem sie nicht mit Öl oder Fett verunreinigt und sicher in einer vertikalen Position gehalten werden.

**⚠ Wenn der Regler mit einem zu hohen Drehmoment an der Flasche angebracht wird, kann dies zu einer Beschädigung führen.**

**⚠ Wenden Sie beim Anbringen an das Flaschenventil kein Drehmoment/keine Last auf andere Teile des Produkts an.**

### 6.1.3. Leackageprüfung vor dem Einsatz

- Durch das Drehen des Handrads um eine bis anderthalb Umdrehungen gegen den Uhrzeigersinn langsam das Flaschenventil öffnen.

**⚠ Ein zu schnelles Öffnen des Flaschenventils kann zu Feuer- und Explosionsgefahr aufgrund austretenden Sauerstoffs führen. Ein nicht ausreichendes Öffnen des Haupt-Absperrventils kann zu einer zu geringen Gasabgabe führen.**

- Visuelle und akustische Überprüfung auf mögliche Undichtheiten:
  - Druckminderer-Anschlussstutzen am Flaschenventil
  - Anschluss des Druckanzeigers/-sensors am Ventilgehäuse
  - Lüftungsöffnungen des Sicherheitsventils,
- Durch das Drehen des Handrads im Uhrzeigersinn in die Position „Stop“ das Flaschenventil schließen. Keine übermäßige Kraft aufwenden.

**⚠ Falls Leckstellen gefunden werden, gemäß Anweisungen im Kap. 6.3 weiter unten vorgehen und das Ventil zur Überprüfung an GCE schicken.**

### 6.1.4. Funktionsprüfung vor dem Einsatz

- Öffnen Sie das Flaschenventil – Position „ON“ (EIN).
- Stellen Sie sicher, dass das Manometer Druck anzeigt.
- Das Absperrventil der Flasche schließen. Das Absperrventil nicht mit Gewalt drehen.
- Um die Funktion des Reglers zu prüfen, überprüfen Sie den Gasfluss durch den Regler. Bei Reglern mit einer Schnellkopplung den QK-Steckverbinder anschließen und erneut trennen. Bei Reglern mit Gewindeanschluss fließt Gas bereits in der Öffnung des Flaschenventils.

## 6.2. VERWENDUNG

- Schließen Sie die erforderliche Ausrüstung hinter dem Regler an und stellen Sie sicher, dass alle Ventile geschlossen sind.
- Öffnen Sie das Flaschenventil langsam und überprüfen Sie mit einer Leckanzeigeflüssigkeit des Herstellers, dass keine Leckagen an den Anschlüssen vorliegen.
- Stellen Sie sicher, dass der Flascheninhalt auf dem Manometer des Reglers angezeigt wird und genügend Gas vorhanden ist. Sobald der Zeiger sich nicht mehr bewegt, öffnen Sie das Flaschenventil eine weitere volle Umdrehung.

- ⚠ Ein zu schnelles Öffnen des Flaschenventils kann zu Feuer- und Explosionsgefahr aufgrund austretenden Sauerstoffs führen. Ein unzureichendes Öffnen des Flaschenventils kann zu einer zu geringen Gasabgabe führen.**

### **6.3. NACH DEM EINSATZ**

- Durch das Drehen des Handrads im Uhrzeigersinn auf „Stopp“ das Flaschenventil schließen. Das Absperrventil nicht mit Gewalt drehen.
- Entlüften Sie den Regler.
- Stellen Sie sicher, dass das Manometer keinen Restdruck anzeigt.
- Die angeschlossene Ausrüstung von den Anschlüssen entfernen.

- ⚠ Lassen Sie Regler nie unter Druck, wenn sie nicht in Gebrauch sind!**

## **7. REINIGEN**

Verschmutzungen mit einem weichen, mit fettfreiem und sauerstoffverträglichem Seifenwasser getränkten Lappen entfernen und mit klarem Wasser nach wischen.

Eine Desinfektion kann mithilfe einer alkoholhaltigen Lösung (Spray oder Feuchttücher) erfolgen.

Reinigungsmittel dürfen keine Schleifmittel oder andere Substanzen enthalten, die die Produktmaterialien (einschließlich der Etiketten) beschädigen oder das Gas verunreinigen könnten.

- ⚠ Druckminderer nicht mit Reinigungsmitteln reinigen, die Ammoniak enthalten!**

- ⚠ Druckminderer nicht in Wasser oder eine andere Flüssigkeit tauchen.**

- ⚠ Druckminderer vor hohen Temperaturen schützen, nicht autoklavieren.**

## **8. WARTUNG**

### **8.1. WARTUNG**

1. Regler sollten regelmäßig auf mechanische Beschädigungen oder Leckagen überprüft werden. Wenn eine Fehlfunktion oder Leckage vermutet wird, sollte der Regler sofort zum Service-Austausch oder Ersatz an den Hersteller zurückgegeben werden.
2. Druckregler sind empfindliche Präzisionsinstrumente, und Sie sollten nicht versuchen, Komponenten von ihnen zu entfernen oder auszutauschen.
3. Dichtungsscheiben sollten sorgfältig geprüft werden, um sicherzustellen, dass sie unbeschädigt sind und nicht spröde oder klebrig geworden sind. Nur Originaldichtungen des Herstellers dürfen verwendet werden. Die Regler sollten jährlich außer Betrieb genommen und vollständig auf Leckagen geprüft werden und nach maximal sechs Jahren für einen Service-Austausch zurückgegeben werden. Beim Einsatz in rauen und schwierigen Bedingungen sollten diese Zeiträume reduziert werden.
4. Öl oder Fett darf nie in Kontakt mit dem Regler, dem Flaschenventil oder mit der Ausrüstung verwendetem Zubehör kommen.

5. An diesem Regler darf kein PTFE-Band verwendet werden.

### 8.1.1. Lebensdauer

Die maximale Lebensdauer des Druckminderers beträgt 10 Jahre.

Nach dem Ablauf der Lebensdauer darf das Produkt nicht mehr verwendet werden. Der Eigentümer hat durch geeignete Maßnahmen und Vorgehensweisen (Kennzeichnung, Isolierung usw.) sicherzustellen, dass das Produkt nicht wiederverwendet wird).

## 8.2. REPARATUR

Die Reparatur umfasst den Ersatz folgender beschädigter oder fehlender Bauteile:

- Anschlussstutzen,
- Anzeiger,
- Druckentlastungsventil,
- Schnellkopplung/Anschlussstutzen

Die Reparatur darf nur vom GCE autorisierten Personal durchgeführt werden.

Alle zur Reparatur oder Wartung an GCE (oder autorisierte GCE Zentren) eingesandte Produkte sind gemäß den Empfehlungen von GCE zu verpacken. Der Grund der Einsendung ist deutlich und verständlich anzugeben (Reparatur, allgemeine Wartung). Für Reparaturen ist eine kurze Fehleroder Störungsbeschreibung sowie die Angabe einer Vorgangsnummer vorteilhaft.

Die folgenden Bauteile von medizinischen Kombinationsventilen von GCE dürfen auch ohne Reparaturgenehmigung von GCE vom Eigentümer ersetzt werden:







- Schutzkappen,
- Schlauchstutzen (inkl. O-Ring),
- Dichtungsring für Anschlussstutzen

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









**⚠ Alle Dichtungen und O-Ringe müssen vom Eigentümer über die ganze Lebensdauer des GCE Produkts im trockenen, dunkel und sauberen Raum aufbewahrt werden.**

**⚠ Ausschließlich Original-Bauteile von GCE verwenden!**

## 9. ZEICHENERKLÄRUNG

	Bedienungsanleitung ansehen		Einsatzbereich Krankenhaus
	Achtung		Von Öl und Fett fernhalten
	Von Hitze und Flammen fernhalten		Obere und untere Luftfeuchtigkeitsgrenze

DE

	Obere und untere Temperaturgrenze	<b>SN</b>	Serienummer JJ MM XXXXX JJ: Herstelljahr MM: Herstellmonat XXXXX: Fortlaufende Nummer
	Trocken halten		
	Zerbrechlich	<b>REF</b>	Artikelnummer
	Verwendungsdatum	<b>LOT</b>	Chargennummer
<b>P<sub>1</sub></b>	Eingangsdruck	<b>AN</b>	GCE nummer
	Herstelldatum		Hersteller
	Ausgangsparameter		Eingangsparameter

DE

## 10 GEWÄHRLEISTUNG

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

### HERSTELLER:

GCE s.r.o.  
Zizkova 381  
583 01 Chotebor  
Tschechische Republik

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

 2460

## 1. VOORWOORD

GCE Reduceer ventielen zijn medisch hulpmiddel klasse IIb in overeenstemming met Richtlijn 93/42/EEC inzake medische hulpmiddelen. Ze zijn in overeenstemming met de essentiële eisen van Richtlijn 93/42/EEC gebaseerd op de norm ISO EN 10524-1.

## GEBRUIKDOELEN

Drukregelaars voorzien van toevoeraansluitingen voor gasflessen moeten in noodgevallen worden gebruikt als back-upgastoevoer voor het leidingensysteem van het ziekenhuis. **Ze zijn NIET ontworpen voor rechtstreeks gebruik met de patiënt.** Ze zijn bedoeld voor het toedienen van de volgende medische gassen:

- zuurstof,
- stikstof,
- ademlucht,
- helium,
- koolstofdioxide,
- xenon,
- speciale mengsels van de genoemde gassen,
- perslucht voor chirurgische instrumenten,
- stikstof voor chirurgische instrumenten.

## 3. VEILIGHEIDSEISEN VOOR GEBRUIK, TRANSPORT EN OPSLAG

NL

### PRODUCT, MET INBEGRIJF VAN TOEBEHOREN, WEGHOUDEN VAN:

- bron van warmte (vuur, sigaretten, ...),
- brandbare materialen,
- olie of vet, (wees voorzichtig met het gebruik van handcrème )
- water,
- stof.

### Product, met inbegrip van toebehoren, moet worden veiliggesteld tegen omvallen, omkeren of vallen.

### Alle voorschriften en bepalingen voor zuurstofzuiverheid moeten worden nageleefd.

### Gebruik het product en de bijbehorende apparaten alleen in goed geventileerde ruimtes.

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

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

## 4. AANWIJZINGEN VOOR MEDEWERKERS EN CURSUSSEN

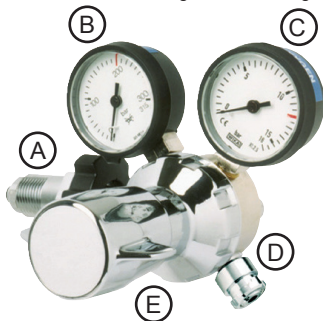
Overeenkomstig de Medical Devices Directive, de leverancier er voor dient te zorgen, dat het personeel dat omgaat met het product, voorzien is van gebruikshandleidingen en product informatiebladen en volledig getraind zijn om met de bewuste apparatuur te kunnen en mogen werken. Trainnees dienen te worden gecontroleerd door een ervaren geautoriseerd persoon.

**⚠ Gebruik de apparatuur nooit zonder te zijn getraind. De training kan en mag alleen uitgevoerd worden door geschoold, ervaren en kundig personeel die op hun beurt geautoriseerd zijn door de producent.**

Voor verdere informatie over het GCE- product trainingsprogramma wordt u verzocht om contact op te nemen met GCE.

## 5. PRODUCTBESCHRIJVING

De drukregelaar verlaagt de gasdruk van de fles of in het distributiesysteem. Gas gaat vanuit de fles door de drukregelaar naar de gasuitvoeren.



### A – Inlaatstang

De drukregelaar wordt met een inlaatstang gemonteerd op de afsluitklep van de fles of op het distributiesysteem. De stang kan beschikken over een moer met een vrouwtje- of mannetjedraad. De inlaatstang beschikt over een filter.

### B – Indicator van de inlaatdruk

De regelaar is voorzien van een drukindicator die uitsluitend is bedoeld ter indicatie van de hoeveelheid gas in de fles, niet voor metingen.

### C – Indicator van de uitlaatdruk

De indicator van de uitlaatdruk geeft de uitlaatdruk van het ventiel aan.

### D – Drukuitlaat

De drukregelaar is voorzien van een drukuitlaat. De drukuitlaat is de uitlaat die rechtstreeks is verbonden met de lagedrukkamer. Twee soorten drukuitlaten zijn mogelijk:

Drukuitlaat I – is voorzien van een gasspecifieke medische stekkeraansluiting,

ook “snelkoppeling” genoemd. Na het verwijderen van de mannetjesonde sluit de snelkoppeling zichzelf af.

Drukuitlaat II – is voorzien van een aansluiting met schroefdraad.

## **E – Bedieningsknop**

De bedieningsknop wordt gebruikt voor het instellen van de uitlaatdruk (indien van toepassing).

## **Overdrukventiel**

Het overdrukventiel is bedoeld voor het verlagen van de overdruk in de regelaar. Hij is achterop de body van de regelaar gemonteerd.

# **6. GEBRUIK**

## **6.1. VOOR HET GEBRUIK**

### **6.1.1. Visuele controle voor het gebruik**

- Controleer het product (inclusief productlabels en aanduiding) en de gasfles op beschadigingen. Verwijder hem bij beschadigingen uit de dienst en geef de status op een passende wijze aan.
- Controleer visueel of het product of de medische gasfles verontreinigd is; gebruik indien nodig voor de regelaar de reinigingsprocedure die in dit document is beschreven (indien nodig voor de fles, zie het reinigingsadvies van de fabrikant van de fles).
- Controleer of het tijd is voor onderhoud van het product of dat de totale levensduur van het GCE-product niet is overschreden, aan de hand van het serienummer dat achterop de regelaar is gestempeld (zie paragraaf 9). Indien de inzet- of levensduur van het product is overschreden, de regelaar uit bedrijf halen en de toestand vaststellen.
- De inlaatstang van het product moet geschikt zijn voor het ventiel van de fles met medisch gas (gas- /schroefdraadtype).
- Controleer de aanwezigheid en de integriteit van inlaatstangafdichtingen/de juiste grootte van de afdichting.

**⚠ Het product is uitsluitend bedoeld voor gebruik met het gas dat op het product is opgegeven. Gebruik het nooit voor ander gas.**

### **6.1.2. Verbinding met ventiel medische fles**

- Controleer of u over de juiste fles met medisch gas beschikt. Neem contact op met de gasleverancier voor gegevensbladen over medisch gas.
- Verwijder de beschermdop van het flesventiel, richt het ventiel niet op personeel of open vuur en open het ventiel heel even zodat water of vreemde voorwerpen uit de ventieluitlaat worden geworpen.
- Voordat u verbinding maakt met de fles moet u er voor zorgen dat de ventieluitlaat en de inlaat van de regelaar schoon en vrij van olie en vet zijn.
- Monteer de regelaar op het flesventiel en zet hem vast.
- Flessen moeten zich op een plek bevinden waar ze niet vervuild kunnen worden met olie of vet en ze moeten stevig in staande stand worden ondersteund.

**⚠ De regelaar met een te hoog aanhaalmoment op het flesventiel monteren kan schade veroorzaken.**

- ⚠ Pas tijdens de montage op het flesventiel geen aanhaalmoment of belasting toe op andere delen van het product.**

### **6.1.3. Voor het gebruik controleren op lekkage**

- Draai handmatig de schroef tegen de wijzers van de klok, 1 tot 1,5 omwentelingen, en open rustig het ventiel.

- ⚠ Het te snel openen van het afsluitventiel kan tot brand- en explosiegevaar leiden door uitstromend zuurstof. Het niet voldoende openen van het afsluitventiel kan tot een te geringe gasafgifte leiden.**

- Controleer de volgende punten op eventuele lekkage:
  - inlaatverbinding van het reduceerventiel verbonden met het flesventiel
  - de aansluiting voor drukindicator/ druksensor op het ventiellichaam.
  - ontluuchtingsopeningen van het veiligheidsventiel,
- Draai handmatig de schroef in de richting van de klok tot de „stop“ stand en sluit het ventiel. Gebruik geen overmatige kracht.

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

### **6.1.4. Functionele test voor het gebruik**

- Open het flesventiel – stand “ON” (AAN).
- Controleer of de drukmeter druk aangeeft.
- Schakel het afsluitventiel van de fles uit. Gebruik geen overdreven hoeveelheid kracht.
- Controleer de gasstroom door de regelaar om de werking van de regelaar te controleren. Voor regelaars met een snelkoppelingsuitlaat de mannetje-KC-sonde aansluiten en losmaken. Bij regelaars met een uitlaat met schroefdraad stroomt het gas reeds bij het openen van het cilinderventiel.

## **6.2. GEBRUIK**

- Sluit de vereiste apparatuur aan op de regelaar en zorg ervoor dat alle ventielen gesloten zijn.
- Open het flesventiel langzaam en controleer of de aansluitingen niet lekken met een vloeistof voor lekdetectie.
- Controleer of de inhoud van de fles zichtbaar is in de meter op de regelaar en of voldoende gas aanwezig is. Draai het flesventiel nog een volle slag open als de aanwijzer van de meter stabiel is.

- ⚠ Plotselinge opening van het flesventiel kan leiden tot brand of explosiegevaar als gevolg van het plotselinge drukverschil van de zuurstof. Onvoldoende opening van het flesventiel kan de gasstroom verminderen.**

### **6.3. NA GEBRUIK**

- Schakel het flesventiel uit door het handwiel rechtsom naar de stand “stop” te draaien. Gebruik geen overdreven hoeveelheid kracht.
- Ontlucht de regelaar.
- Controleer of de drukindicator geen restdruk weergeeft.
- Koppel alle verbonden apparaten los van de uitgangen voor de gebruiker.



**⚠️ Laat regelaars nooit onder druk staan behalve wanneer ze worden gebruikt!**

## **7. REINIGEN**

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

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

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

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

**⚠️ Dompel dit product niet onder in water of een andere vloeistof!**

**⚠️ Bescherm het product tegen hoge temperaturen (niet autoclavieren)!**

## **8. ONDERHOUD**

### **8.1. ONDERHOUD EN LEVENSDUUR VAN HET PRODUCT**

#### **8.1.1. Onderhoud**

1. Regelaars moeten regelmatig worden gecontroleerd op tekenen van mechanische schade of lekkage. Bij vermoeden van een onjuiste werking of lekkage, moet de regelaar direct voor onderhoud of vervanging naar de fabrikant worden geretourneerd.
2. Drukregelaars zijn gevoelige precisie-instrumenten; probeer niet om onderdelen eruit te halen of te vervangen.
3. Controleer ringen zorgvuldig om te controleren of ze onbeschadigd zijn en niet bros of kleverig zijn geworden. Gebruik alleen originele ringen van de fabrikant. Haal regelaars jaarlijks uit dienst en test ze op lekkage. Ze moeten na maximaal zes bedrijfsjaren worden vervangen. Bij toepassing onder zware omstandigheden moeten deze tijden worden verkort.
4. Laat nooit olie of vet in contact komen met de regelaar of het flesventiel, of met enige toebehoren die met de apparatuur gebruikt worden.
5. Gebruik geen PTFE-tape voor deze regelaar.

#### **8.1.2. Levensduur**

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

### **8.2. REPARATIES**

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

- Inlaatstang,
- Overdrukventiel,
- Indicator,
- Snelkoppeling/uitlaatstang

NL

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

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

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

- omhulsel,
- afneembare slangaansluitingen, tule (inclusief o-ringen),
- O-ring voor inlaatstang














**⚠️** **Neem contact op met onze „Customer Service Afdeling“ voor het juiste Artikelnummer.**

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

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

NL

## 9. VERKLARING VAN DE TEKENS

	Raadpleeg de handleiding		Geschikt voor ziekenhuis gebruik
	Let op		Geen vet of olie gebruiken
	Uit de buurt blijven van hittebronnen open vuur		Minimale en maximale luchtvochtigheids grens
	Minimale en maximale temperatuur grens		Serienummer YY MM XXXXX Y: Productie datum M: Productie maand X: Volgnummer
	Droog opslaan		Artikelnummer
	Breekbaar		Chargenummer
	Gebruiks datum		GCE nummer
	Ingangsdruk		

	Productie datum		Producent
	Uitgangsparemeter		Ingangs parameter

## 10. KWALITEITSGARANTIE

De garantie periode is standaard 2 jaar vanaf de besteldatum bij GCE distributeur (of als dit niet bekend is, 2 jaar vanaf de productie datum die op het product is afgebeeld).

De standaard garantie is alleen van toepassing indien het product behandeld is volgens de gebruikshandleiding (IFU) en de GMP voorschriften.

NL

### HERSTELLER:

GCE s.r.o.  
 Zizkova 381  
 583 01 Chotebor  
 Tschechische Republiek

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

 2460

## 1. AVANT-PROPOS

Les détendeurs GCE sont des dispositifs médicaux de classe II b suivant la directive 93/42/CEE concernant les dispositifs médicaux.

La conformité avec les exigences essentielles de la directive 93/42/CEE est basée sur la norme ISO 10524-2.

## 2. UTILISATION PRÉVUE

Ces détendeurs sont équipés de raccord bouteille et sont utilisés en secours pour l'alimentation de réseaux de fluides médicaux dans les hôpitaux. **Ils ne sont pas conçus pour une utilisation directe avec le patient.** Ils sont destinés à l'administration des gaz médicaux suivants :

- oxygène;
- protoxyde d'azote;
- air médical;
- hélium;
- dioxyde de carbone;
- xénon;
- mélange de ces gaz
- air ou azote pour entraînement d'instruments chirurgicaux.

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

FR

 Tenir le produit, y compris ses accessoires, éloigné des:

- sources de chaleur (feu, cigarettes, ...),
- matières inflammables,
- huile ou graisse (faire notamment attention si de la crème pour les mains est utilisée)
- eau,
- poussière.

 Le produit, y compris ses accessoires, doit être préservé de toute chute.

 Respecter toujours les normes de propreté oxygène.

 Utiliser le produit, y compris ses accessoires, uniquement dans des locaux bien aérés.

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

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

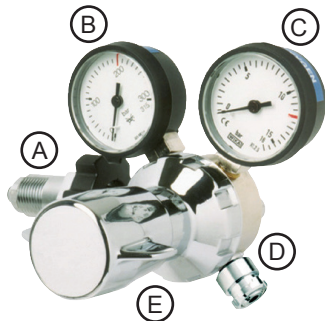
## 4. FORMATION DES COLLABORATEURS ET INSTRUCTIONS

Selon la directive médicale 93/42/ECC, le fournisseur du produit doit s'assurer

que toutes personnes manipulant le produit possèdent les instructions et les données de performance, et sont parfaitement formées pour mener à bien les opérations. Les stagiaires doivent être supervisés par une personne expérimentée.

**⚠ Ne pas utiliser l'appareil sans avoir été formé. La formation doit être réalisée par une personne maîtrisant parfaitement l'utilisation, la connaissance du produit qui lui a été enseignée par le fournisseur.**

S'il vous faut d'autres informations concernant le programme de formation GCE, contactez la société GCE.



FR

## 5. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le détendeur sert à la réduction de la pression du gaz de la bouteille et à la régulation des gaz dirigés vers le système de distribution. Le gaz de la bouteille passe par le détendeur jusqu'aux prises destinées aux utilisateurs.

### A - Raccord d'entrée

Le détendeur est raccordé sur le robinet de la bouteille par le raccord d'entrée. Le raccord peut être de type à visser (filetage mâle), de type à écrou (filetage femelle). Le raccord d'entrée inclut un filtre.

### B - Indicateur de pression d'entrée

Le détendeur est équipé d'un indicateur de pression signalant seulement la pression contenu dans la bouteille, mais sans fonction de mesure de celle-ci.

### C - Indicateur de pression de sortie

L'indicateur de pression de sortie indique la valeur de pression à la sortie du détendeur.

### D - Raccord de sortie de la pression

Le détendeur est équipé d'une sortie pour la pression. La sortie de la pression est la sortie directe de la chambre basse pression. Deux types de raccords peuvent être utilisés :

Raccord n°1 : c'est un raccord rapide médical spécifique à chaque gaz. Lorsque l'embout détrompé est déconnecté, l'étanchéité est automatiquement

garantie au niveau du raccord rapide.

Raccord n°2 : c'est un raccord fileté.

## **E - Volant de réglage**

Le volant de réglage est employé pour l'ajustement de la pression de sortie (le cas échéant)

## **Soupape de sécurité**

La soupape de sécurité sert à la réduction de la sur-pression éventuelle du détendeur. Elle est située au dos du détendeur.

# **6. UTILISATION**

## **6.1. AVANT UTILISATION**

### **6.1.1. Contrôle visuel avant utilisation**

- Contrôlez si le détendeur et la bouteille ne sont pas visiblement endommagés (y compris étiquettes et marquage). Dans le cas contraire, déclarer le produit hors d'usage et indiquer son état d'une manière appropriée.
- Contrôlez visuellement, si les détendeurs ou la bouteille de gaz médical ne sont pas encrassés, si nécessaire, nettoyez le détendeur suivant le procédé de nettoyage qui se trouve ci-après dans ce document (si c'est la bouteille qui est concernée, procédez suivant le processus de nettoyage recommandé dans le mode d'emploi du fabricant des bouteilles).
- Contrôlez si le délai correspondant à la révision ou à la durée de vie technique du produit GCE n'est pas dépassé (suivant le n° de série gravé au dos de l'appareil, voir §9). Si le délai de la révision ou la durée de vie totale sont dépassés, mettez le détendeur hors service et indiquez son statut d'une manière appropriée.
- Assurez-vous que le raccord d'alimentation du détendeur est compatible avec le clapet de la bouteille (gaz / type de filetage).
- Contrôlez la présence et bon état des joints d'étanchéité du raccord d'alimentation et la dimension correcte du joint d'étanchéité.

**Le produit est destiné à être utilisé seulement avec le gaz noté sur l'appareil. Ne jamais essayer de l'utiliser avec un gaz différent.**

### **6.1.2. Montage sur la bouteille de gaz médical**

- Assurez-vous d'avoir la bouteille adaptée au gaz médical utilisé. Référez-vous à votre fournisseur de gaz pour les fiches techniques.
- Retirez le bouchon protecteur du robinet de la bouteille et dirigez le hors d'atteinte de toutes personnes ou d'une flamme nue et ouvrez rapidement afin d'évacuer l'eau ou tout corps étranger de la sortie du robinet.
- Avant le montage du détendeur sur la bouteille, assurez-vous que la sortie du robinet et le raccord d'entrée du détendeur sont propres et non gras.
- Montez le détendeur sur la bouteille et sécurisez sa position.
- Les bouteilles doivent être placées dans un endroit qui n'a pas été souillé avec de la graisse ou de l'huile, et sécurisées en position verticale.

**⚠ Si le détendeur est raccordé au robinet de bouteille avec un couple de serrage trop élevé, le détendeur pourrait être endommagé.**

**⚠** Lors du raccordement du détendeur sur le robinet de la bouteille, n'utilisez pas pour serrage d'autres parties du produit.

### 6.1.3. Essai d'étanchéité avant utilisation

Ouvrez lentement le robinet, en tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre d'environ un tour à un tour et demi.

**⚠** Toute ouverture brusque peut provoquer un danger d'incendie ou d'explosion, causé par une pression de choc de l'oxygène. L'ouverture insuffisante du robinet peut réduire le débit réel fourni.

- Visuellement et par écoute, contrôlez des manques d'étanchéité possibles sur :
  - le raccord d'entrée de détendeur raccordé au robinet de bouteille,
  - le raccord de l'indicateur de pression sur le corps du détendeur,
  - les orifices d'échappement de la soupape de sécurité,
- Fermez le robinet de la bouteille en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre vers la position „arrêt“ ; n'exercez pas de force excessive.

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

### 6.1.4. Essai de fonctionnement avant l'utilisation

- Ouvrez le robinet de la bouteille – position "ON"
- Contrôlez si le manomètre indique une pression/un contenu suffisants.
- Fermez le robinet de la bouteille ; n'exercez pas de force excessive.
- Afin de vérifier le bon fonctionnement du détendeur, vérifiez la présence d'un débit de gaz en sortie de détendeur. Dans le cas des détendeurs munis d'une sortie de pression (raccord rapide ou prise crantée), assurez-vous que cette sortie fonctionne en connectant et déconnectant un dispositif muni d'un embout détrompé correspondant. Dans le cas de détendeurs munis d'un raccord de sortie fileté, le gaz doit normalement sortir en ouvrant juste le volant de réglage du détendeur.

FR

## 6.2. UTILISATION

### 6.2.1. Liste des accessoires reconnus

- Connectez les équipements requis en aval du détendeur et assurez-vous que toutes les vannes soient fermées.
- Ouvrez la vanne de la bouteille doucement et vérifiez qu'aucune fuite n'apparaît lors de la connexion en utilisant un fluide détecteur.
- Assurez-vous que les compteurs sur le manomètre du régulateur sont disponibles. Une fois que l'aiguille du manomètre est stable, ouvrez la vanne de la bouteille en faisant un tour complet.

**⚠** Toute ouverture brusque peut provoquer un danger d'incendie ou d'explosion, causé par une pression de choc de l'oxygène. L'ouverture insuffisante du robinet peut réduire le débit réel fourni.

## 6.3. APRÈS UTILISATION

- Fermez le robinet de la bouteille en tournant celui-ci dans le sens des aiguilles d'une montre vers la position „arrêt“ ; n'exercez pas de force excessive.
- Purgez le détendeur.
- Assurez-vous que l'indicateur de pression n'indique aucune pression résiduelle.
- Déconnectez tous les dispositifs connectés des prises utilisateurs.

**⚠ Ne jamais laisser le détendeur sous pression à moins qu'il soit en service !**

## 7. NETTOYAGE

Enlever les impuretés générales avec un textile doux trempé dans de l'eau savonneuse, exempt de corps gras (huile, graisse), 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 une lingette).

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).**

FR

## 8. MAINTENANCE

### 8.1. RÉVISION ET DURÉE DE VIE TECHNIQUE DU PRODUIT

#### 8.1.1. Révision

1. Les détendeurs doivent être régulièrement contrôlés pour détecter tout signe de dommage ou de fuite. Si un dysfonctionnement ou une fuite est suspecté, le détendeur doit immédiatement être retourné au fabricant pour échange ou remplacement.
2. Les détendeurs sont des instruments précis et il ne faut pas essayer de remplacer certains de leurs composants.
3. Les joints doivent être minutieusement examinés pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés et qu'ils n'ont pas reçu de colle ou de graisse. Ne doivent être utilisés que les seuls joints du fabricant. Les détendeurs doivent être retirés et inspectés annuellement et retournés pour maintenance après 6 ans. En cas d'utilisation soutenue et agressive ce délai doit être réduit.
4. Le détendeur, la vanne ou tout autre accessoire utilisé sur cet équipement ne doivent jamais être en contact avec de l'huile ou de la graisse.
5. L'autocollant PTFE ne doit pas être utilisé sur ce détendeur.

#### 8.1.2. Durée de vie technique

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



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

## 8.2. RÉPARATIONS

### 8.2.1. Réparations

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

- raccord d'entrée,
- indicateur de pression
- soupape de sécurité,
- raccords de sortie.

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

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

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

- Couverture,
- Nipple (y compris le joint)
- O-ring pour tige d'entrée

FR

**⚠ Contactez notre service Clients pour connaître la référence exacte de la pièce détachée.**
















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

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

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

## 9. LÉGENDE

	Consulter le manuel d'utilisation		Adapté aux soins à l'hôpital
	Avertissement		Eviter tout contact avec des huiles et graisses

	Tenir hors de portée d'une source de chaleur et de matières inflammables		Limite d'humidité supérieure et inférieure
	Limite de température supérieure et inférieure		Numéro de fabrication du produit YY MM XXXXX Y: année de fabrication M: mois de fabrication X: numéro de fabrication
	Tenir au sec		
	Fragile		Référence du produit
	Date d'expiration		Numéro de lot
	Plage de pressions d'entrée		GCE numéro
	Productie datum		Fabricant
	Performance de sortie		Performance d'entrée

## 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.

### FABRICANT:

GCE s.r.o.  
Zizkova 381  
583 01 Chotebor  
République Tchèque

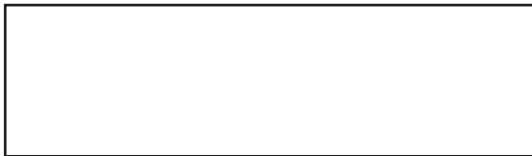
Tel : +420 569 661 111  
Fax : +420 569 661 602  
<http://www.gcegroup.com>  
© GCE s.r.o.

 2460



GCE Group is one of the world's leading companies in the field of gas control equipment. The headquarters are in Malmö, Sweden, and the two major supply units are located in Europe and Asia.

The company operates 15 subsidiaries around the world and employs more than 850 people. GCE Group includes four business areas –Cutting & Welding, Process Applications, Medical and High Purity. Today's product portfolio corresponds to a large variety of applications, from single pressure regulators and blowpipes for cutting and welding to sophisticated gas supply systems for medical and electronics industry applications.



**Gas Control Equipment**

GCE world-wide: <http://www.gcegroup.com>