

EASE II

GCE HEALTHCARE

DEMAND VALVE; INSTRUCTION FOR USE
ODBĚROVÝ VENTIL; NÁVOD K POUŽITÍ
VALVE A LA DEMANDE; MODE D'EMPLOI
DEMANDVENTIL; BRUKSANVISNING
VENTIL PO POTREBI; UPUTE ZA KORIŠTENJE UREĐAJA
DEMAND SZELEP; HASZNÁLATI UTASÍTÁS

EN

CS

FR

SV

HR

HU



GCE[®]
Healthcare

ENGLISH

INSTRUCTION FOR USE: EASE II

EN

1. FOREWORD


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

2. INTENDED USE

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

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

3. OPERATIONAL, TRANSPORT AND STORAGE SAFETY REQUIREMENTS

 Keep the product and its associated equipment away from:







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

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

 Always maintain oxygen cleanliness standards.

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

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 GCE recommends use of the original packaging (including internal sealing bag and caps) if the product is withdrawn from operation (for transport and storage).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

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

- ⚠ In case of storage at a temperature below -20 °C or above 60°C do not operate the demand valve until it has been allowed to change its temperature inside operating temperature limits.
- ⚠ For the demand valve intended to be used with mixture of gases O₂+N₂O, the lowest operating temperature is +5°C.
- ⚠ Do not use the device without being properly trained!
- ⚠ All gases under pressure can be hazardous and should be treated with caution.
- ⚠ Do NOT use oil or grease (unless specifically approved) on any part of an EASE II system.
- ⚠ Ensure hands are clean and free from oil and grease.
- ⚠ Keep system away from sources of ignition at all times.
- ⚠ Do NOT tamper with the equipment.
- ⚠ Do NOT try to connect an EASE II valve to terminal unit/quick connector of the incorrect gas type.

4. PERSONNEL INSTRUCTIONS

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

- ⚠ Do not use the product without 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. PREPARATION FOR USE

5.1. CONNECTION OF THE HOSE TO THE GAS SOURCE

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

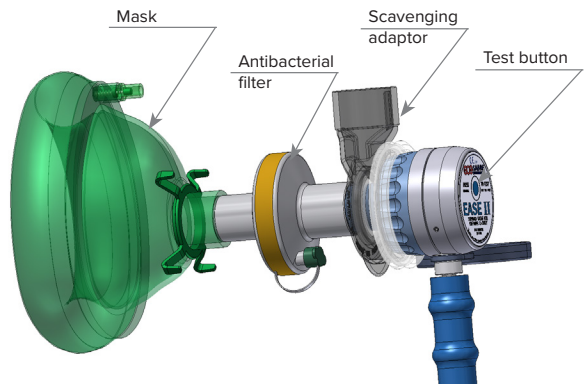


Fig. 1: Fitting scavenging adaptor, filter and mask

5.2. FITTING SCAVENGING ADAPTOR

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

NOTE: A scavenging adaptor should be fitted when EASE II for O₂/N₂O is used in enclosed spaces. Failure to fit a scavenging adaptor can result in supervisory personnel becoming drowsy.

5.3. FITTING MASK OR MOUTHPIECE AND FILTER

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

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

5.4. TESTING PRIOR TO ADMINISTRATION

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

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

6. OPERATIONS

6.1. ADMINISTERING OF MEDICAL GASES

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Constantly monitor the patient and the cylinder contents during administration. Check volume of gas in the cylinder and replace the cylinder if necessary.

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

6.2. AFTER USE

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

2. Clean the system as described in Section 7.

7. CLEANING

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

EN

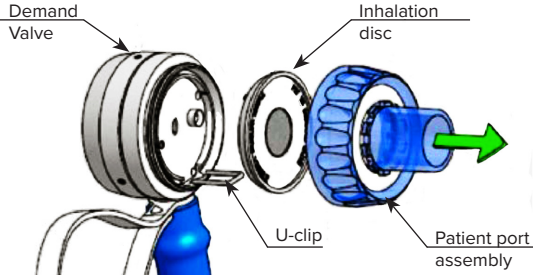


Fig. 2: Demand valve parts

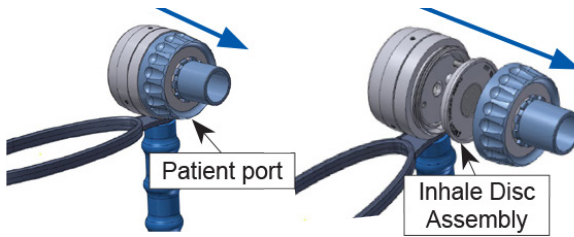


Fig. A

Fig. B

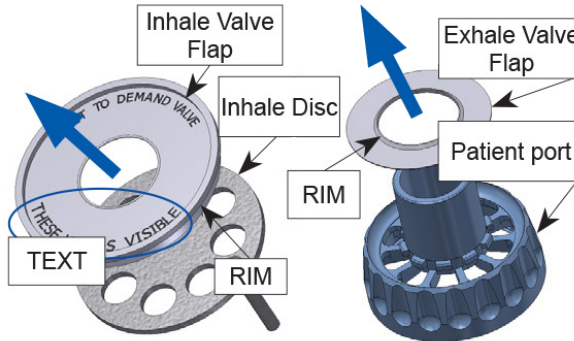


Fig. C

Fig. D

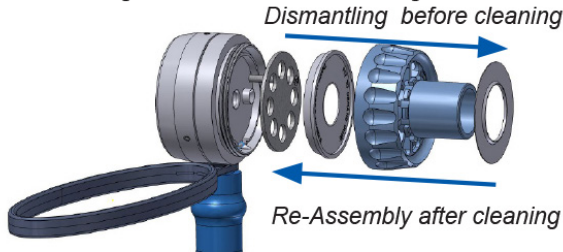








Fig. E

Fig. 3: Dismantling of EASE II before cleaning

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

7.1. CLEANING THE INHALATION DISC AND PATIENT PORT ASSEMBLIES

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

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

Example of cleaning with cold disinfectant:

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

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

7.2. DISASSEMBLY OF THE DEMAND VALVE

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

7.3. CLEANING THE DEMAND VALVE

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

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

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

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

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

7.5. CLEANING THE MASK, MOUTHPIECE, SCAVENGING ADAPTER

1. Masks for multiply use clean or sterilize according to the manufacturer's instructions attached to the mask. Masks for single use must be disposed after use.
2. The mouthpieces are single use only. Dispose of mouthpiece after use.
3. Scavenging adaptor can be washed in warm water (max 60°C) using approved disinfectant water and rinsed in clean water, or autoclaved at 121°C as preferred.

7.6. CLEANING HOSE ASSEMBLY

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

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



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

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

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

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

8. MAINTENANCE

8.1. REGULAR CHECKS AND ROUTINE MAINTENANCE

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

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



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



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



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



Use only original GCE components!

8.2. ANNUAL INSPECTION

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

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

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

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

GCE, s.r.o.

Tel: +420 569 661 111

Zizkova 381

Fax: +420 569 661 602

583 01 Chotebor

<http://www.gcegroupp.com>

8.3. ANNUAL INSPECTION PROCEDURE

8.3.1. VISUAL INSPECTION

EN

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

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

8.3.2. LEAK TESTING

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

8.3.3. DEMAND VALVE OPERATION TESTING

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

8.4. PRODUCT LIFE TIME

8.4.1. PRODUCT LIFE TIME AND WASTE MANAGEMENT

Maximum life time of the product is 10 years.

At the end of the product's life time, the product must be withdrawn from service.

The owner shall put in place a relevant procedure to ensure the product cannot be used again.

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

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

The most commonly used brass alloys used for bodies and other brass components contain 2-3% of lead (Pb), EC no. 231-468-6, 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.

8.4.2. SERIAL NUMBER AND DATE OF PRODUCTION

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

YY MM XXXXX

YY: year of production

MM: month of production

XXXXX: sequence number

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

9. TROUBLESHOOTING

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

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

10. SPECIFICATION


EN


Demand Valve - Meets the requirements of BS 4272: part 2: 1996	
Gas Connection	Probes by the national standards
Gas Supply	Requirement 2.8 to 7.0 bar at >200 L/min
Inspiratory Resistance (at 2.8 bar Supply Pressure)	Cracking -0,15 to -0,2 kPa -0,2 kPa at 10 L/min. -0,7 kPa at 200 L/min.
Expiratory Resistance	Cracking Zero At flow +0,35 kPa at 120 L/min.
Operating Temperature	-20°C to +60°C when used with oxygen +5°C to +40°C when used with 50/50 O2/N2O
Storage Temperature	-30°C to +60°C
Materials	Polyacetal; Polycarbonate; silicone rubber; stainless steel
Weight / Size Envelope	85 g / 50 x 50 x 63 mm

Hose Assembly	
Fittings	Probes by the national standards.
Pressure	Working pressure 7 bar, Burst pressure $\geq 56\text{bar}/23^\circ\text{C}$ and $\geq 40\text{bar}/40^\circ\text{C}$
Material	PVC, anti-static in accordance with ISO 5359
Weight	0.5kg (3m length)
Size Envelope	OD 12,7 mm

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

10.1. ACCESSORIES PROVIDED WITH EASE II

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

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

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



















10.2. OPTIONAL ACCESSORIES

Those items marked by * are not manufactured by GCE.

- Bag, complete with cylinder cradle,
- Barrel bag blue,
- Cylinder cradle only,
- Disposable mouthpiece - (Pack of 5)*,
- Filter single use (Pack of 100)*,
- Single use mask*
- Reusable mask*
- Thermometer for N2/N2O cylinders*
- Expiration diverter (Pack of 1)*
- Scavenging adapter (Expiration diverter)*
- Disposable filter*

11. GLOSSARY

EN

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

12. WARRANTY

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

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

13. SAMPLE ANNUAL INSPECTION RECORD SHEET

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

See section 8.3 for details of the annual inspection procedure.

COMPANY		Demand Valve SERIAL NUMBER
VISUAL CHECK	TICK	COMMENTS / ACTION TAKEN
Check serial number legibility		
Check demand valve is less than 10 years old		
Check hose condition		

Check body condition		
Check label condition		
Check the three recap screws are in place		
Check patient port condition		
Check exhalation valve flap condition		
Check inhalation plate (with pin) condition		
Check inhalation valve flap condition		

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

OPERATION CHECKS	TICK	Comments / Action Taken
Test button operation		

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

APPENDIX:

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

MANUFACTURER:

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

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



1. ÚVOD

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

2. ÚČEL POUŽITÍ

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

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

3. BEZPEČNOSTNÍ POŽADAVKY NA PROVOZ, PŘEPRAVU A SKLADOVÁNÍ

 Výrobek, včetně příslušenství, udržujte mimo:







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

 Výrobek, včetně příslušenství, musí být zajištěn proti překlopení.

 Vždy dodržujte normy týkající se čistoty kyslíku.

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

Před prvním použitím musí být výrobek ve svém originálním obalu. V případě stažení z provozu (pro přepravu, skladování) doporučuje GCE použít originální obal (včetně vnitřních výplňových materiálů). Musí být dodržovány národní zákony, vyhlášky a předpisy pro medicijní plyny, bezpečnost práce a ochranu životního prostředí.

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

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

4. INSTRUKTÁŽ PRACOVNÍKŮ

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

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

5. PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

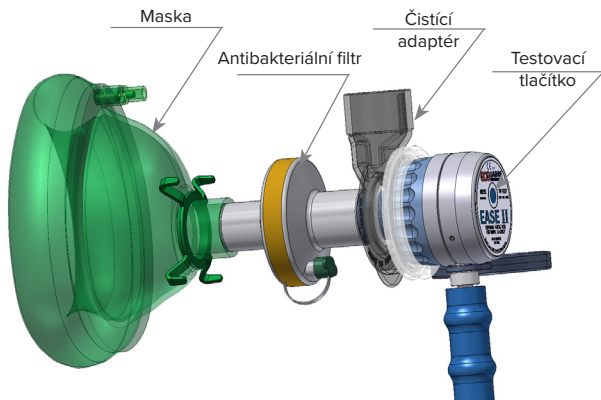
5.1. PŘIPOJENÍ HADICE KE ZDROJI

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

5.2. PŘIPOJENÍ ČISTICÍHO ADAPTÉRU

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

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



Obr. 1: Montáž čisticího adaptéru, filtru a masky

5.3. PŘIPEVNĚNÍ MASKY NEBO ÚSTENKY A FILTRU

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

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

5.4. ZKOUŠENÍ PŘED PODÁVÁNÍM

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

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

6. POUŽÍVÁNÍ

6.1. PODÁVÁNÍ SMĚSI 50/50 O₂/N₂O



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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

6.2. PO POUŽITÍ

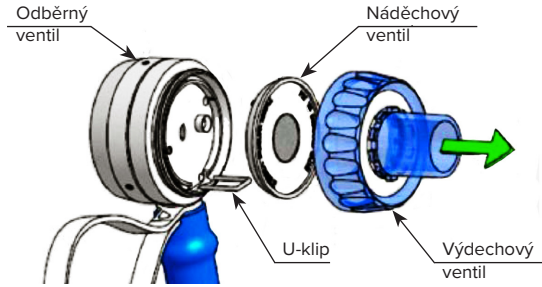
1. Po dokončení léčby zavřete lahvový ventil a stiskněte testovací tlačítko, aby došlo k odtlakování systému, nebo odpojte odběrový ventil od zásuvky ve zdi nebo rychlospojky.

2. Vyčistěte systém dle popisu v článku 7.

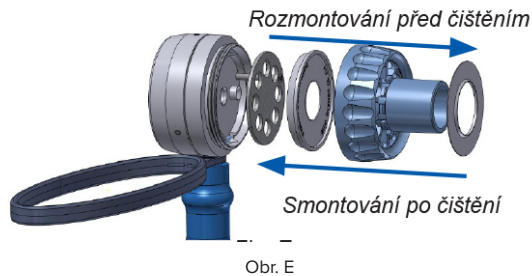
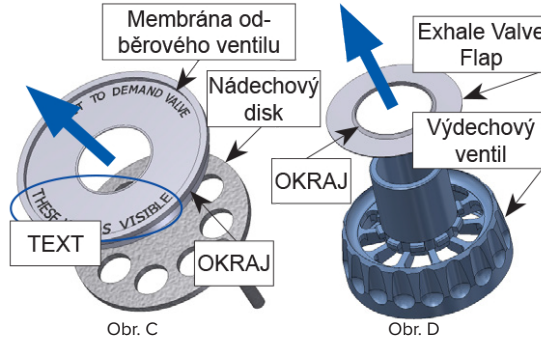
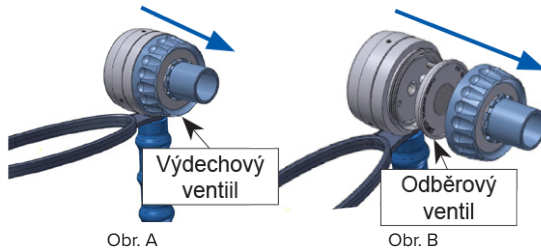
7. ČIŠTĚNÍ

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







CS



Obr. 2: Části odběrového ventilu



Obr. 3: Montáž EASE II pro čištění

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

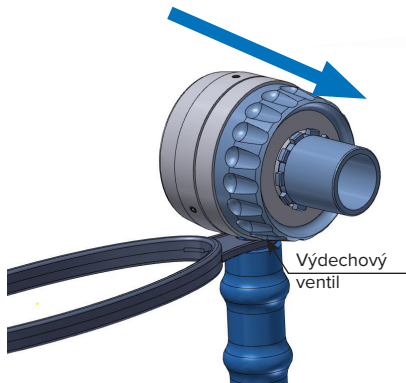
7.1. ČIŠTĚNÍ SESTAV VDECHOVÉHO A PACIENTSKÉHO VENTILU

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

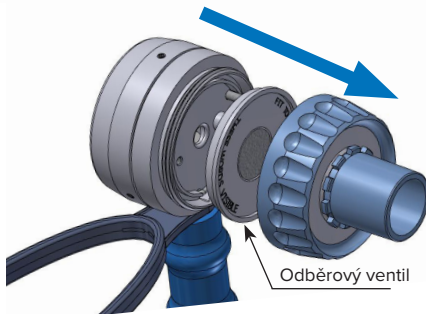
- 1.** Vyšroubujte sestavu patientského ventilu z odběrového ventilu (Obr. A a vyjměte sestavu vdechového ventilu (Obr. B).
- 2.** Vyjměte silikonové membrány ventilu z výdechového ventilu (viz. Obr. C,D). Vyvarujte se nadměrnému natahování a narušení silikonových membrán během demontáže.
- 3.** Pokud používáte antibakteriální filtr, nemusíte ventil čistit po každém použití. Výrobce však doporučuje toto čištění provést. Pokud je ventil kontaminovaný krví nebo zvratky, čištění je nezbytné. Postupujte dle jedné z čisticích metod popsaných níže:
 - a. Bud' omyjte všechny části v teplé vodě** o max. teplotě 60°C s použitím vhodného dezinfekčního prostředku. Mechanická odolnost komponentů (Výdechový ventil, nádechový disk, membrána odběrového ventilu, membrána výdechového ventilu) je zaručena do 20 cyklů sterilizace za níže uvedených podmínek.
Příklad čištění studeným dezinfekčním prostředkem:
Meliseptol: Nečistoty odstraňte měkkým hadříkem navlhčeným v teplé vodě s max. trváním 30 sekund. Dezinfekci aplikujte na komponenty (aplikace dezinfekčního prostředku po dobu 1 minuty). Po aplikaci dezinfekce, vyčistěte komponenty tekoucí studenou vodou z vodovodu. Komponenty by měly být opatrně usušeny měkkým neabrazivním hadříkem.
 - b. Nebo umístěte části do autoklávu** na 5 min při teplotě 134° C nebo na 20 min při teplotě 121°C. Po ukončení cyklu, počkejte, až části vychladnou a zkontrolujte, zda nejsou poškozené. Smontujte zařízení (viz kapitola 5).
Mechanická odolnost komponentů (Výdechový ventil, nádechový disk, membrána odběrového ventilu, membrána výdechového ventilu) je zaručena do 20 cyklů sterilizace za výše uvedených podmínek.
Pozdějí může docházet k degradaci plastových látek.

7.2. DEMONTÁŽ ODBĚRNÉHO VENTILU

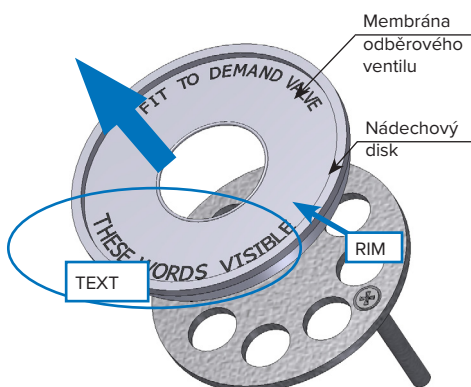
- 1.** Vyšroubujte sestavu patientského ventilu z odběrového ventilu (Obr. A a vyjměte sestavu vdechového ventilu (Obr. B).
- 2.** Vyjměte silikonové membrány ventilu z výdechového ventilu (viz. Obr. C,D). Vyvarujte se nadměrnému natahování a narušení silikonových membrán během demontáže.



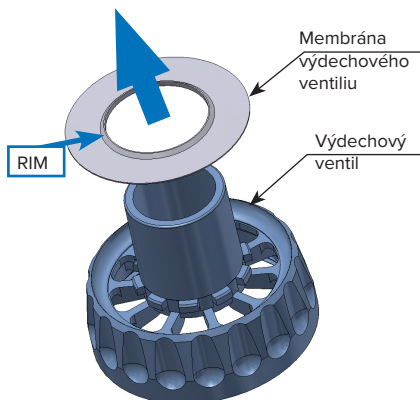
Obr. A



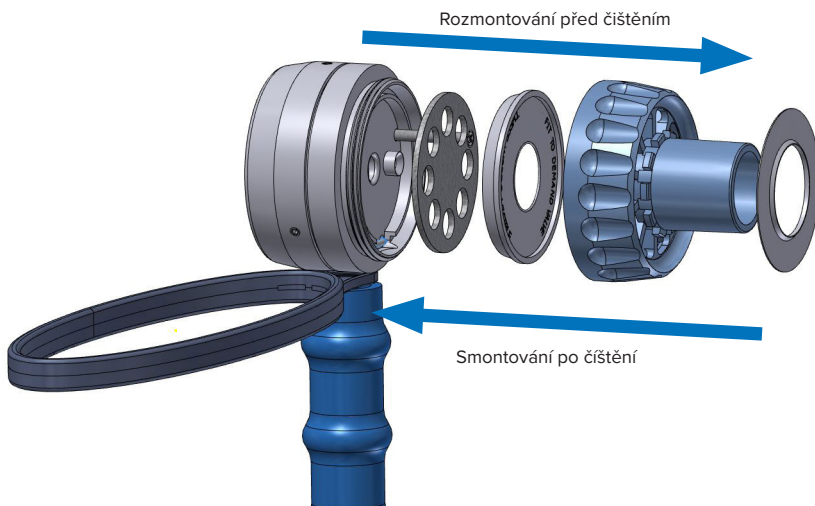
Obr. B



Obr. C



Obr. D



Obr. E

Obr. 3: Montáž EASE II pro čištěním

7.3. ČISTĚNÍ ODBĚRNÉHO VENTILU



NEPONORUJTE odběrný ventil do dezinfekčních roztoků!

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

CS

7.4. DEMONTÁŽ A MOTNÁŽ HADICE Z ODBĚRNÉHO VENTILU

Pro demontáž hadice z odběrného ventilu postupujte následovně:

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

7.5. ČISTĚNÍ MASKY, ÚSTENKY A ČISTÍČÍHO ADAPTÉRU

1. Masky pro vícenásobné použití by měly být čišťeny a sterilovány dle instrukcí přiložených k masce.
2. Ústenky jsou určeny pouze na jedno použití. Po použití je vyhodte.
3. Čistící adaptér je možné omýt v teplé mýdlové vodě (60°C) a opláchnout v čisté vodě nebo sterilizován v autoklávu při 121°C dle preferencí.

7.6. ČISTĚNÍ HADICOVÉHO PŘIPOJENÍ

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



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

7.7. MONTÁŽ EASE II A TESTOVÁNÍ PO ČISTĚNÍ

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

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

8. ÚDRŽBA

8.1. PRAVIDELNÉ KONTROLY A BĚŽNÁ ÚDRŽBA

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

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



Během výměny dbejte na kyslíkovou čistotu - upozornění kapitola 4.



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



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



Používejte pouze originální náhradní díly GCE!

8.2. ROČNÍ KONTROLA

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

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

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

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

GCE, s.r.o.

Tel: +420 569 661 111

Zizkova 381

Fax: +420 569 661 602

583 01 Chotebor

<http://www.gcegroup.com>

8.3. POSTUP ROČNÍ KONTROLY

8.3.1. VIZUÁLNÍ KONTROLA

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

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

8.3.2. KONTROLA TĚSNOSTI

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

8.3.3. PROVOZNÍ ZKOUŠKA ODBĚROVÉHO VENTILU

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

8.4. ŽIVOTNOST VÝROBKU

Maximální životnost výrobku je **10 let**.

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

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

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

Nejčastěji používané mosazné slitiny používané pro těla a další mosazné komponenty obsahují 2 - 3 % olova (Pb), Č. ES 231-468-6, 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 %.

9. ODSTRAŇOVÁNÍ PORUCH

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

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

10. SPECIFIKACE

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

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

CS

HADICOVÉ PŘÍSLUŠENSTVÍ


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

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

11. NÁHRADNÍ DÍLY A PŘÍSLUŠENSTVÍ

11.1. PŘÍSLUŠENSTVÍ DODÁVANÉ S EASE II

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

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

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

11.2. VOLITELNÁ PŘÍSLUŠENSTVÍ




















Položky označené * nejsou vyráběny společností GCE.

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

- Teploměr pro láhev O2/N2O*,
- Výdechový usměrňovač (balení po 1)*,
- Čistící adaptér*,
- Jednorázový filtr*.

12. VYSVĚTLIVKY

CS

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

13. ZÁRUKA

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

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

14. ZÁZNAM ROČNÍ KONTROLY

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

Podívejte se do kapitoly 8.3 pro detailní postup roční údržby.

NÁZEV SPOLEČNOSTI:	SÉRIOVÉ ČÍSLO VÝROBKU:	
VIZUÁLNÍ KONTROLA	~√	KOMENTÁŘ / AKCE
Zkontrolujte čitelnost sériového čísla		
Zkontrolujte, že odběrový ventil nepřesáhl dobu životnosti (10 let)		

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

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

PROVOZNÍ KONTROLA	✓	KOMENTÁŘ / AKCE
Funkčnost testovacího tlačítka		

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

PŘÍLOHA:

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

VÝROBCE:

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

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

CE 2460

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI: EASE II

1. AVANT PROPOS

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

FR

2. UTILISATION PRÉVUE

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

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

3. EXIGENCES DE SÉCURITÉ POUR OPÉRATION, TRANSPORT ET STOCKAGE



Tenir le produit y compris les accessoires hors de:

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



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









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











Toujours respecter les normes de propreté oxygène.

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


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

FR

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

4. EDUCATION DES COLLABORATEURS

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

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

5. PRÉPARATION À L'UTILISATION

5.1. RACCORDEMENT DU FLEXIBLE A LA SOURCE

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

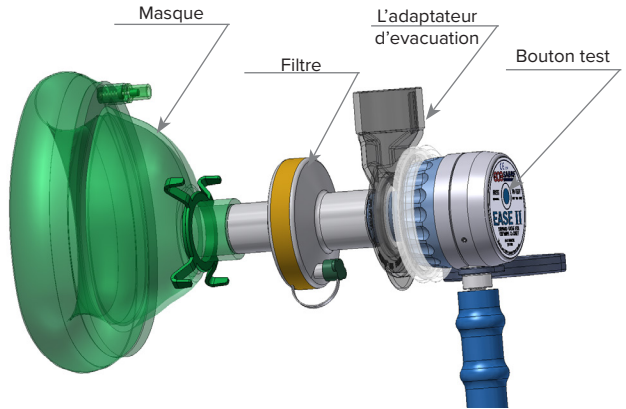


Fig. 1: Raccordement de l'adaptateur d'évacuation, masque en filtre

5.2. RACCORDEMENT DE L'ADAPTATEUR D'EVACUATION

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

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

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

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

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

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

5.4. ESSAIS AVANT ADMINISTRATION

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

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

6. UTILISATION

6.1. ADMINISTRATION DE GAZ MÉDICAUX

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6.2. APRES UTILISATION

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

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

7. NETTOYAGE

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

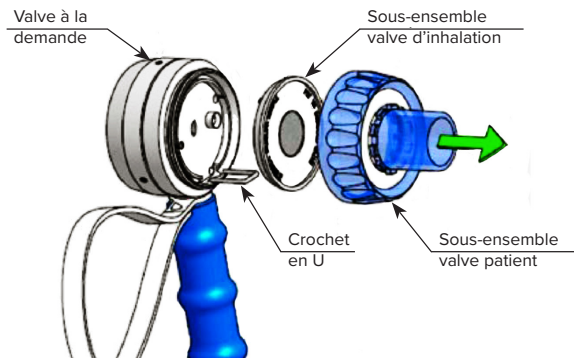
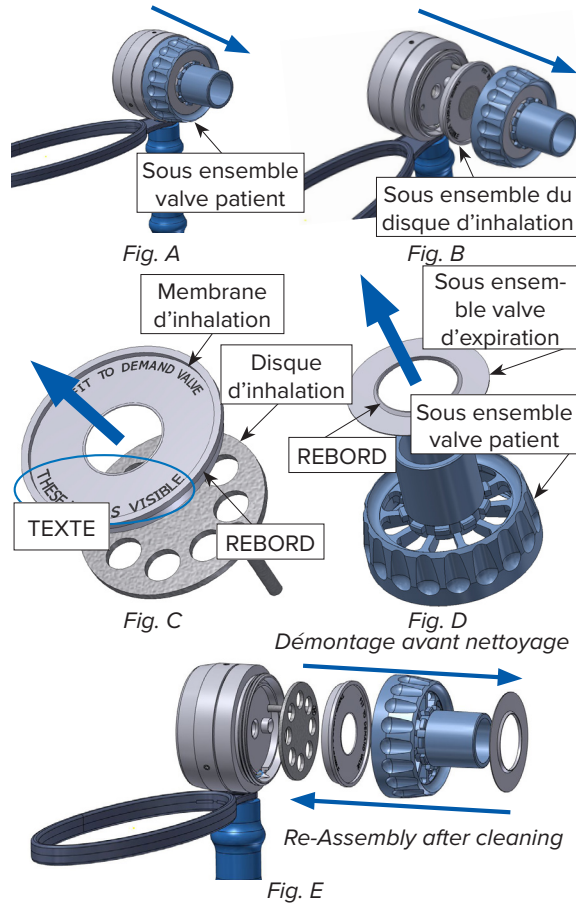


Fig. 2: Composants de la valve à la demande



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

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

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

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

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

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

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

Sinon, la dégradation des parties plastiques peut survenir ultérieurement.

7.2. REMONTAGE DE LA VALVE A LA DEMANDE

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

7.3. NETTOYAGE DE LA VALVE A LA DEMANDE



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

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

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

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

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

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

1. Les masques à usages multiples doivent être nettoyés ou stérilisés selon les instructions fournies avec le masque. Les masques à usage unique doivent être éliminés après utilisation.
2. Les embouts buccaux sont à usage unique. Il faut les jeter après utilisation.
3. L'adaptateur d'évacuation de gaz expirés peut être nettoyé selon votre préférence soit dans de l'eau chaude (max 60°C) , soit en utilisant un désinfectant et en le rinçant à l'eau ou encore un autoclave at 121°C ou 134°C.

7.6. NETTOYAGE DU SOUS-ENSEMBLE FLEXIBLE

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

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



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

7.7. REMONTAGE ET ESSAIS APRES NETTOYAGE

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

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

8. ENTRETIEN

8.1. CONTROLES REGULIERS ET ENTRETIEN COURANT

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

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

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

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

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

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

8.2. ENTRETIEN ANNUEL

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

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

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

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

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

8.3. PROCEDURE D'INSPECTION ANNUELLE

8.3.1. INSPECTION VISUELLE

Étape	Procédure	Commentaires / Actions prises
1	Purger et déconnecter la valve à la demande de la source	Utiliser le bouton test au dos de la valve EASE II pour purger celle-ci ainsi que le flexible

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

18	Remonter le disque d'inhalation sur le corps de la valve. Noter que la tige doit être insérée délicatement dans le trou du corps de la valve	
19	Remonter le sous ensemble valve patient sur le corps de la valve	Visser à la force des mains uniquement

8.3.2. TEST DE FUITE

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

FR

8.3.3. TEST DE FONCTIONNEMENT

Étape	Procédure	Commentaires / Actions prises
1	Connecter la valve à la source de gaz	Le gaz de test peut être de l'air, de l'azote, de l'oxygène ou bien du mélange N20/02. Le gaz passera doucement dans la flexible à partir du moment où la bouteille est ouverte, cela est normal.
2	Appuyer sur le bouton test. Le gaz passera à l'appui du bouton et se stoppera quand le bouton sera relâché.	Si le gaz passé lorsque le bouton est relâché cela signifie que la valve à la demande présente un défaut et doit être retournée à un réparateur agréé GCE pour réparation.

FR

8.4. DUREE DE VIE TECHNIQUE

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

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

Conformément à l'article 33 du règlement REACH, la société GCE, s.r.o., en tant que fabricant responsable, s'engage à informer tous les clients, si les matériaux contiennent plus de 0,1 % ou plus de substances qui figurent sur la liste des substances extrêmement préoccupantes (SVHC). Les alliages de laiton les plus souvent utilisés pour les corps et autres composants en laiton contiennent 2-3 % de plomb (Pb), N° CE 231-468-6, 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 %.

9. DÉTECTION DES DYSFONCTIONNEMENTS

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

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

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

10. SPECIFICATION

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

RACCORDEMENT GAZ	Raccords suivant normes nationales.
ALIMENTATION EN GAZ	La pression doit être comprise entre 2.8 et 7.0bar à Q>200 l/min
RESISTANCE INSPIRATOIRE (A une pression d'entrée de 2.8 bar)	Seuil d'ouverture: -0,15 à -0,2 kPa -0.2 kPa à 10 l/min. -0.7 kPa à 200 l/min.
RESISTANCE EXPIRATOIRE	Seuil d'ouverture: zéro à un débit de +0.35 kPa @ 120 l/min.
TEMPERATURE DE SERVICE	-20°C à +60°C si utilisation avec de l'oxygène + 5°C à +40°C si utilisation avec 50/50 N2O/O2
TEMPERATURE DE STOCKAGE	-30°C à +60°C
MATERIAUX	Polycarbonate; silicone; acier inoxydable
POIDS / VOLUME HORS TOUT	85 g / 50 x 50 x 63 mm

SOUS-ENSEMBLE TUYAU FLEXIBLE


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

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

11. PIÈCES DE RECHANGE ET ACCESSOIRES

11.1. ACCESSOIRES FOURNIS AVEC EASE II

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

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

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




















11.2. ACCESSOIRES EN OPTION

- Sac + arceau pour bouteille.
- Sac bleu
- Arceau seul pour bouteille.
- Embout buccal à usage unique - (lot de 5)

- Filtre à usage unique (lot de 100 pcs)*,
- Masque à usage unique*
- Masque réutilisable
- Thermomètre pour bouteilles O2/N2O
- Adaptateur d'évacuation des gaz expirés
- L'adaptateur d'évacuation (Évacuateur de gaz expirés)*
- Filtre

12. GLOSSAIRE

FR

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

13. GARANTIE

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

14. E D'INSPECTION ANNUELLE

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

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

ENTREPRISE:	NUMERO DE SERIE DE LA VALVE:
<input type="text"/>	<input type="text"/>

INSPECTION VISUELLE	✓	COMMENTAIRES / ACTIONS PRISES
---------------------	---	-------------------------------

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

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

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

Testé par:	Date:
------------	-------

ANNEXE:

No. 2: Spécifications du raccord rapide et procédure de connexion / déconnexion.

FABRICANT

GCE, s.r.o.
Zizkova 381
583 01 Chotebor
République tchèque

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



SVENSK

BRUKSANVISNING: DEMANDVENTIL

1. FÖRORD

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

2. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

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

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

3. SÄKERHETSKRAV VID DRIFT, TRANSPORT OCH LAGRING



Produkt och tillbehör skall hållas utom påverkan från:

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



Produkt och tillbehör, skall säkras mot vältning.



Produkt och tillbehör skall endast användas i väl ventilerade utrymmen.



Följ alltid renlighetsföreskrifter gällande för syrgas.

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

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

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

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

SV

4. INSTRUKTIONER AV PERSONAL

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

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

5. FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

5.1. ANSLUTNING AV SLANGEN TILL GASKÄLLAN

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

5.2. FASTSÄTTNING AV EVAKUERINGSADAPTER

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

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

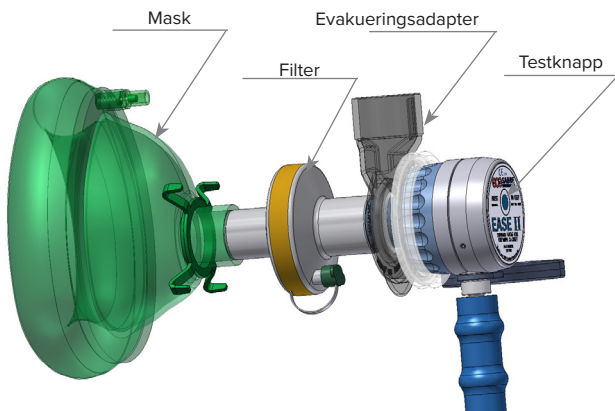


Bild. 1: Fastsättning av evakueringsadapter, mask och filter.

5.3. FASTSÄTTNING AV MASK, MUNSTYCKE, ELLER FILTER

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

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

5.4. PROVNING FÖRE ANVÄNDNING


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


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

SV

6. ANVÄNDNING

6.1. TILLFÖRSEL AV MEDICINSK GAS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6.2. EFTER ANVÄNDNING

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

2. Rengör systemet enl. Anvisningarna i avsnitt 7.

7. RENGÖRING

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

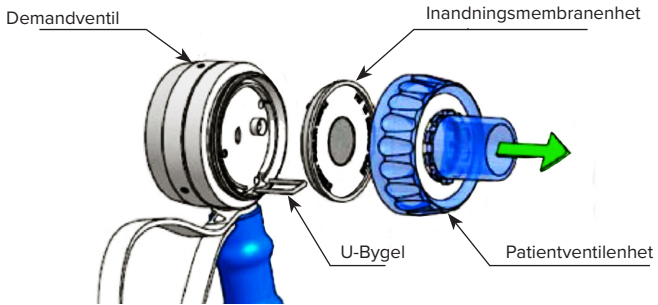


Bild. 2: Demandventilens delar

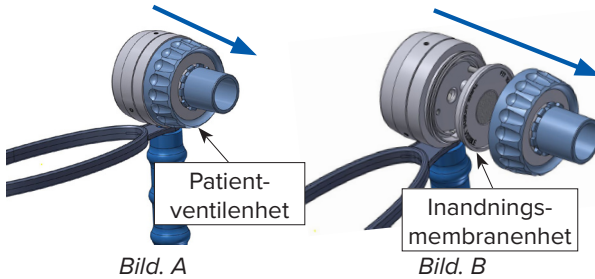


Bild. A

Bild. B

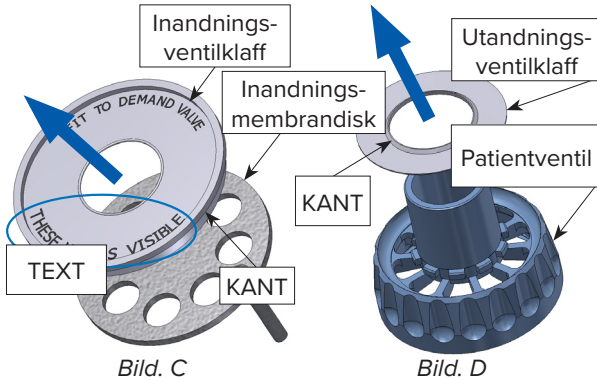
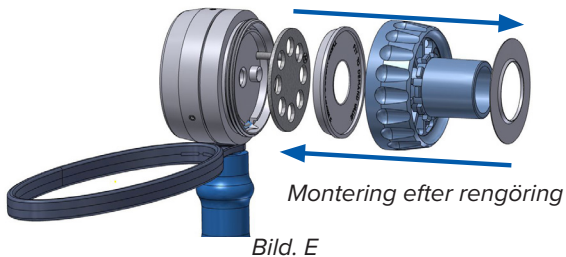


Bild. C

Bild. D

Demontering innan rengöring



Montering efter rengöring

Bild. E

SV

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

7.1. RENGÖRING AV INANDNINGS- OCH PATIENTVENTIL

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

1. Skruva loss patientventilenheten från demandventilen (Bild. A) och ta ur inandningsplattans enhet (Bild. B).
2. Ta bort ventilens silikonklaffar från patientventilen och inandningsplattan (se Bild. C, D). Se till att dessa delar inte skadas eller utsätts för allt för stor påfrestning vid borttagning.
3. Om ett antibakteriellt filter används, krävs inte rengöring efter varje användning. Om demandventilen däremot har kontaminerats av blod eller kräkningar skall den rengöras. Använd någon av nedanstående rengöringsprocedurer:
 - a. **Antingen, tvätta alla delar med varmt vatten** vid en maximal temperatur av 60 ° C, använd ett godkänt desinfektionsmedel. Den mekaniska motståndskraften hos komponenterna (patientventil, inandningsmembrandisk, Inandnings-ventilklaff, Utandnings-ventilklaff) garanteras till 20 steriliseringscykler under nedanstående rengöringsvillkor.
Exempel på rengöring med kallt desinfektionsmedel:
Meliseptol: Ta bort smuts med en mjuk duk som har fuktats i varmt vatten under max 30 sekunder. Applicera desinfektion på komponenterna (låt desinfektionsmedlet verka under en minut). Skölj komponenterna i rinnande kranvatten efter applicering av desinfektionsmedel. Komponenterna skall torkas av noggrant med en mjuk, icke abrasiv duk.
 - b. **Eller läggs komponenterna i autoklav** under fem minuter vid 134 °C eller 20 minuter vid 121 °C. Vänta till dess komponenterna har svalnat och kontrollera ev. skador efter det att cykeln har avslutats. Sätt samman enheten (se avsnitt 5).
Den mekaniska motståndskraften hos komponenterna (patientventil, inandningsmembrandisk, Inandnings-ventilklaff, Utandnings-ventilklaff) garanteras till 20 steriliseringscykler under ovanstående rengöringsvillkor. Därefter kan nedbrytning av plaster komma att inträffa.

7.2. DEMONTERING AV DEMANDVENTILEN.

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

7.3. RENGÖRING AV DEMANDVENTILEN

Lägg inte demandventilen i desinfektionsvätska.

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

7.4. DEMONTERING & MONTERING SLANG FRÅN DEMANDVENTILHUSET

För att ta bort slangen från demandventilen gör enligt följande:

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

7.5. RENGÖRING AV MASKER, MUNSTYCKEN OCH EVAKUERINGSADAPTER

1. Masker för multipel användning rengörs eller steriliseras enligt de anvisningar som bifogas med masken. Engångsmasker skall kastas efter användning.
2. Munstycken är endast avsedda för engångsbruk och skall kasta efter användning.
3. Evakuering adapter kan tvättas i varmt vatten (max 60 ° C) med godkänt desinfektionsmedel i vattenlösning och sköljas i rent vatten, eller autoklaveras vid 121 ° C enligt det som föredras.

7.6. RENGÖRING AV SLANGPAKET

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

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



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

7.7. SAMMANSÄTTNING OCH PROVNING EFTER RENGÖRING

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

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

8. UNDERHÅLL

8.1. REGELBUNDNA KONTROLLER OCH NORMALT UNDERHÅLL

1. Innehållet i flaskan och systemfunktionen skall kontrolleras en gång regelbundet och före användning enl. anvisningarna i avsnit 6.2.
2. Före varje användning skall en ljud och visuell kontroll på slangen för läckor och skador. Om en läcka upptäcks, eller om det finns skador, till exempel sprickor eller slitage på slangens ytterhöljet måste slangen bytas. Returnera hela enheten till en godkänd reparatör för byte av slang.
3. Följande komponenter måste också kontrolleras regelbundet för slitage och kan ersättas av användaren efter behov:
 - Inandningsmembrandisk
 - Inandningsventilklafter
 - Patientventil
 - Utandningsventilklafter

ANMÄRKNING: Gå till väga enl. anvisningarna i avsnitt 7 vid utbyte av inandningsplatta, inandningsklafter, patientventil och utandningsklafter.



Följ säkerhetsföreskrifter gällande syrgas i avsnitt 4 vid byte av tätningar.



Samtliga etiketter på produkten skall av ägare och användare hållas i gott och läsbart skick under produktens livslängd.



Samtliga tätningar och o-ringar skall av ägare och användare hållas i torr, mörk och ren miljö under produktens livslängd.



Använd endast GCE originaldelar!

8.2. ÅRLIGT UNDERHÅLL

EASE II skall genomgå en formell årlig inspektion. Inga speciella verktyg eller testutrustning krävs för den årliga kontrollen. Den årliga inspektionen kan utföras av användaren eller en godkänd GCE reparatör. Den årliga inspektionen skall dokumenteras och sparas under hela produktens livslängd. Se avsnitt 8.3 för det årliga inspektions förfarandet och avsnitt 14 för ett exempel på årlig inspektion diagramblad.

Om andra komponenter än de som anges i avsnitt 8.1 behöver bytas, skall DV komplett med slangpaket och tryckregulator (om monterad) skickas till en godkänd GCE reparatör för det arbete som skall utföras, eftersom specialverktyg och testutrustning krävs.

GCE godkända reparatörer utbildas av GCE för att utföra service enligt GCE's servicehandbok. En servicehandbok med service och testutrustning är tillgänglig från GCE sro.

GCE, s.r.o.

Tel: +420 569 661 111

Zizkova 381

Fax: +420 569 661 602

583 01 Chotebor

<http://www.gcegroup.com>

8.3. ÅRLIG INSPEKTIONSPROCEDUR

8.3.1. OKULÄRBESIKTNING

Steg	Procedur	Kommentar / Åtgärd
1	Gör trycklöst och koppla bort demandventilen från tryckkällan.	Använd testknappen på baksidan av EASE ventilen för att tryckavlasta demandventilen och slangen om det behövs
2	Kontrollera att demandventilens serienummer är läsbart	Om serienumret inte är läsbart bör demandventilen tas bort från användning.

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

SV

8.3.2. LÄCKAGETEST

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

8.3.3. DV DRIFTPROVNING

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

8.4. LIVSLÄNGD

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

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

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

De vanligaste mässingslegeringarna, som används i ventilhus och andra mässingskomponenter, innehåller 2-3% bly (Pb), EC-nr 231-468-6, CAS-nr 7439-92-1. Inget bly släpps ut i gasen eller omgivande miljö vid normal användning. När produktens livslängd har uppnåtts skall den skrotas av ett auktoriserat metallåtervinningsföretag, för att säkerställa en effektiv materialhantering med ett minimum av miljö- och hälsopåverkan.

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

9. AVHJÄLPANDE AV FEL

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

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

SV

10. SPECIFIKATIONER

DEMANDVENTIL – Uppfyller kraven i BS 4272: del 2: 1996

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

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


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

11. RESERVDELAR OCH TILLBEHÖR

SV

11.1. MEDLEVERERADE TILLBEHÖR TILL EASE II

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




















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

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

11.2. VALFRIA TILLBEHÖR

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

12. GLOSSAIRE

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

SV

13. GARANTI

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

14. EXEMPEL PÅ ÅRLIGT INSPEKTIONSSHEMA

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

Se avsnitt 8.3 för information om det årliga inspektionsförfarandet.

FÖRETAG	DV SERIENUMMER

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

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

LÄCKAGEKONTROLL	√	KOMMENTAR / ÅTGÄRDER
Slang till slangkopplingsanslutningar (använd läckagespray)		
Slang till demandventilanslutning (använd läckagespray)		
Täthetskontrollera Demandventilen (lyssna efter läckage med patientventilen och inandningsdisken demonterad)		

funktionskontroller	√	KOMMENTAR / ÅTGÄRDER
Provning av testknapp		

Kontrollerad av:	Datum:
------------------	--------

BILAGA:

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

TILLVERKARE:

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

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



HRVATSKI JEZIK

UPUTE ZA KORIŠTENJE UREĐAJA: EASE II

1. UVOD

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

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

2. NAMJENA KORIŠTENJA

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

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

3. SIGURNOSNI ZAHTEVI ZA TRANSPORT, RAD I SKLADIŠTENJE



Uređaj, pribor i priključke potrebno je držati daleko od:

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



Zaštite uređaj i priključke od udaraca i pada.

Uređaj i priključke koristite isključivo u prostorijama s dobrom ventilacijom.

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

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

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

- ⚠ U slučaju skladištenja na temperaturi ispod -20°C ili iznad 60°C ventil za uzorkovanje nemojte koristiti sve dok nije dopušteno mijenjati temperaturu unutar graničnih vrijednosti radne temperature.
- ⚠ Za ventil za uzorkovanje koji je namijenjen za uporabu sa mješavinom plinova $\text{O}_2+\text{N}_2\text{O}$ manja radna temperatura je 5°C .
- ⚠ Aparat nemojte koristiti bez odgovarajuće obuke! Svi plinovi pod tlakom mogu biti opasni i sa njima je potrebno biti oprezno postupati.
- ⚠ **NE KORISTITE** ulje ni mast (ako to nije izričito dopušteno) na nikakvu komponentu sustava EASE II
- ⚠ Pobrinite se da su ruke čiste i bez ulja i masti.
- ⚠ Sustav uvijek čuvajte izvan izvora zapaljenja.
- ⚠ **NEMOJTE VRŠITI** nedopušteno rukovanje sa aparatom.
- ⚠ **NE POKUŠAVAJTE** priključiti ventil EASE II na nastavak/brzu spojnicu za neispravnu vrstu plina.

4. UPUTE ZA OSOBLJE:

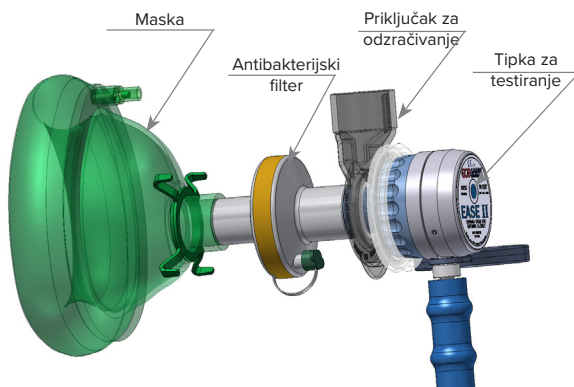
Smjernica 93/42/EEZ o medicinskim uređajima utvrđuje, da pružatelj proizvoda mora osigurati da svi djelatnici koji s proizvodom rukuju moraju imati dostupne radne upute i podatke o izvršenju.

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

5. PRIPREMA ZA KORIŠTENJE

5.1. SPAJANJE CIJEVI NA DOVOD PLINA

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



Slika 1: spajanje priključka za odzračivanje, filtera i maske

5.2. SPAJANJE PRIKLJUČKA ZA ODZRAČIVANJE

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

NAPOMENA: Priključak za odzračivanje mora se koristiti kada se sustav EASE II za $\text{O}_2/\text{N}_2\text{O}$ koristi u zatvorenim prostorima. Nekorištenje tog priključka moglo bi izazvati pospanost djelatnika.

5.3. SPAJANJE MASKE, USNIKA ILI FILTERA

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

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

5.4. TESTIRANJE UREĐAJA PRIJE KORIŠTENJA ISTOG

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

Otpuštanjem tipke za testiranje protok plina trebao bi biti zaustavljen.

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

6. KORIŠTENJE

6.1. DAVANJE MEDICINSKIH PLINOVA



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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

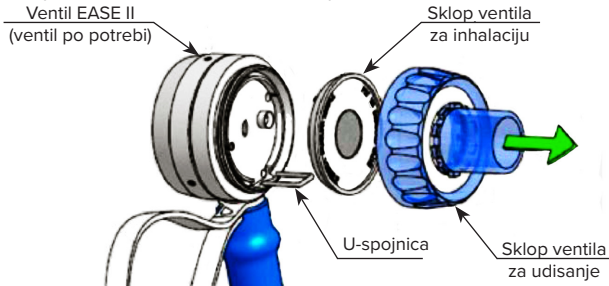
6.2. POSTUPAK NAKON KORIŠTENJA UREĐAJA

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

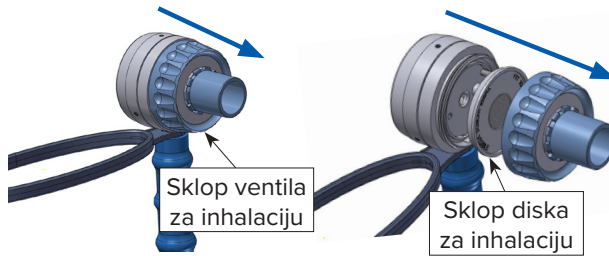
2. Očistiti sustav prema uputama navedenim u Poglavlju 7.

7. ČIŠĆENJE

Prije čišćenja potrebno je ispustiti tlak iz sustava i odpojit uređaj od dovoda plina. Nacrtni sastavni dijelovi ventila EASE II prikazani su u nastavku.

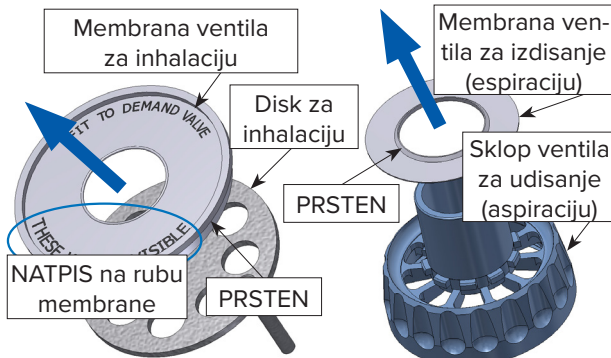


Sl. 2: Sastavni dijelovi ventila EASE II



Slika A

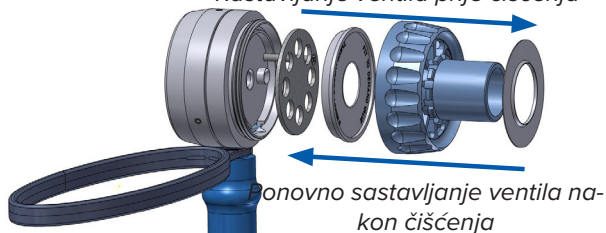
Slika B









Slika C

Slika D

Rastavljanje ventila prije čišćenja



Slika E

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

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

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

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

Primjer čišćenje hladnom dezinfekcijom:

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

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

7.2. RASTAVLJANJE UREĐAJA

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

7.3. ČIŠĆENJE VENTILA EASE II (VENTILA PO POTREBI)



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

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

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

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

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

7.5. ČIŠĆENJE MASKE, USNIKA I PRIKLJUČKA ZA ODZRAČIVANJE

1. Maske za višekratnu uporabu potrebno je čistiti ili sterilizirati sukladno uputama vezanim uz masku. Maske za jednokratnu uporabu potrebno je baciti nakon uporabe.
2. Usnici su za jednokratnu uporabu. Nakon uporabe bacite usnike.
3. Adapter cijevi za odzračivanje može se prati toplom vodom (na temperaturi do 60°C) u koju je dodana odgovarajuća količina dezinficijensa. Ispire se pod tekućom vodom. Adapter se može sterilizirati u autoklavu na 121 °C ili 134°C.

7.6. ČIŠĆENJE CIJEVI

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

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



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

7.7. PONOVO SPAJANJE UREĐAJA EASE II I ISPITIVANJE NAKON ČIŠĆENJA

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

5. Pomoću navoja spojite sklop ventila za udisanje (aspiraciju).
6. Ventil EASE II potrebno je testirati prema uputama navedenim u Poglavlju 5.4. Ventil EASE II koristi se prema uputama navedenim u Poglavlju 6 – Upute za korištenje.

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

8. ODRŽAVANJE

8.1. REDOVITE PROVJERE I REDOVITO ODRŽAVANJE

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

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

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

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

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

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

8.2. GODIŠNJE ODRŽAVANJE

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

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

GCE, s.r.o.

Tel: +420 569 661 111

Zizkova 381

Fax: +420 569 661 602

583 01 Chotebor

<http://www.gcegroup.com>

8.3. POSTUPAK GODIŠNJEG PREGLEDA

8.3.1. VIZUALNI PREGLED

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

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

8.3.2. TESTIRANJE NEPROPUSNOSTI

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

HR

8.3.3. TEST ISPRAVNOSTI RADA VENTILA EASE II

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

8.4. VIJEK TRAJANJA

Vijek trajanja uređaja iznosi maksimalno 10 (deset) godina.

Po isteku vijeka trajanja proizvod se povlači iz uporabe.

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

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

Najčešće korištene mesingane legure koje se koriste za karoserije i druge mesingane komponente sadrže 2 - 3 % olova (Pb), Br. ES 231-468-6, Br. CAS 7439-92-1. Prilikom normalne uporabe olovo se ne oslobađa u plin ni u okoliš. Nakon isteka životnog vijeka proizvod mora zbrinuti ovlaštena tvrtka za recikliranje metala, kako bi se osiguralo učinkovito zbrinjavanje materijala s minimalnim utjecajem na okoliš i po zdravlje.

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

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

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

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

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

10. TEHNIČKA SPECIFIKACIJA UREĐAJA

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

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

Sklop Cjevovoda

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

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

HR

11. REZERVNI DIJELOVI I PRIBOR

11.1. OPREMA KOJA SE ISPORUČUJE UZ VENTIL EASE II



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






















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

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

11.2. DODATNA OPREMA

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

12. TUMAČENJE PIKTOGRAMA

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

HR

13. JAMSTVO

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

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

14. PRIMJER EVIDENCIJSKOG DOKUMENTA O OBAVLJENIM PREGLEDIMA

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

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

Poduzeće	Serijski br. ventila EASE II

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

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

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

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

PRILOG:

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

PROIZVOĐAČ:

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

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

CE 2460

1. ELŐSZÓ

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

2. RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

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

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

3. ÜZEMELTETÉSI, SZÁLLÍTÁSI ÉS TÁROLÁSI BIZTONSÁGI KÖVETELMÉNYEK



A terméket és a hozzá tartozó berendezéseket tartsa távol:

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



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


















Mindig tartsa be az oxigén tisztasági szabványokat.



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

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

MŰKÖDÉSI KÖRÜLMÉNYEK				TÁROLÁSI ÉS SZÁLLÍTÁSI KÖRÜLMÉNYEK		
	MIN		MAX	MIN		MAX
O ₂	-20 °C		+60°C	-30 °C		+60 °C
O ₂ /N ₂ O	+5 °C		+60°C			
	10 %		100 %	20 %		70 %
	600 mbar		1200 mbar	600 mbar		1200 mbar

-  Ha -20 °C alatt vagy 60°C felett tárolta, akkor ne használja a demand szelepet, hagyja, hogy a működési hőmérséklet-tartományba hűljön vagy melegedjen.
-  Az O₂+N₂O gázkeverék használat esetén a legalacsonyabb működési hőmérséklet +5°C.
-  Megfelelő oktatás nélkül ne használja az eszközt!
-  A nyomás alatt álló gázok veszélyesek lehetnek, ezért óvatosan kell bánni velük.
-  NE használjon olajt vagy zsírt az EASE II rendszer egyik alkatrészén sem (hacsak azok külön jóváhagyást nem kaptak).
-  Gondoskodjon róla, hogy a keze zsírtól és olajtól mentes legyen.
-  A rendszert gyújtóforrásoktól mindig tartsa távol.
-  NE próbálja szétszerelni a berendezést.
-  NE próbálja az EASE II szelepet nem megfelelő típusú gáz kimenetére/csatlakozójára kapcsolni.

HR

4. UTASÍTÁSOK A SZEMÉLYZETNEK

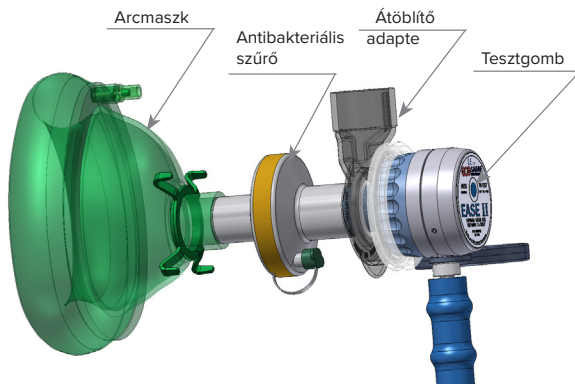
A orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK direktívának megfelelően a tulajdonosnak biztosítania kell, hogy a terméket kezelő minden alkalmazott megkapja a használati utasítást és a teljesítményre vonatkozó adatokat.

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

5. ELŐKÉSZÍTÉS HASZNÁLATRA

5.1. A TÖMLŐ CSATLAKOZTATÁSA A GÁZVÉTELI HELYHEZ

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



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

5.2. AZ ÁTÖBLÍTŐ ADAPTER FELSZERELÉSE

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

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

5.3. AZ ARCMASZK VAGY SZÁJCSUTORA ÉS SZŰRŐ FELHELYEZÉSE

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

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

5.4. ADAGOLÁS ELŐTTI TESZTELÉS

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

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

6. MŰKÖDTETÉS

6.1. ORVOSTECHNIKAI GÁZOK ADAGOLÁSA

! Az 50/50 O₂/N₂O orvostechnikai gázokat csak erre kioktatott személyeknek szabad adagolni képzett egészségügyi felügyelet mellett.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

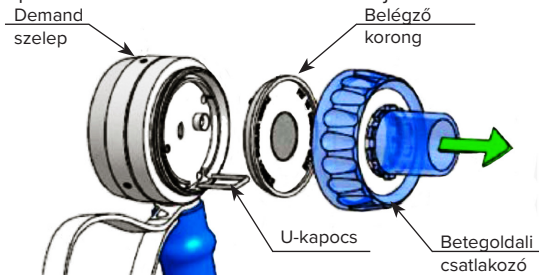
6.2. HASZNÁLAT UTÁN

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

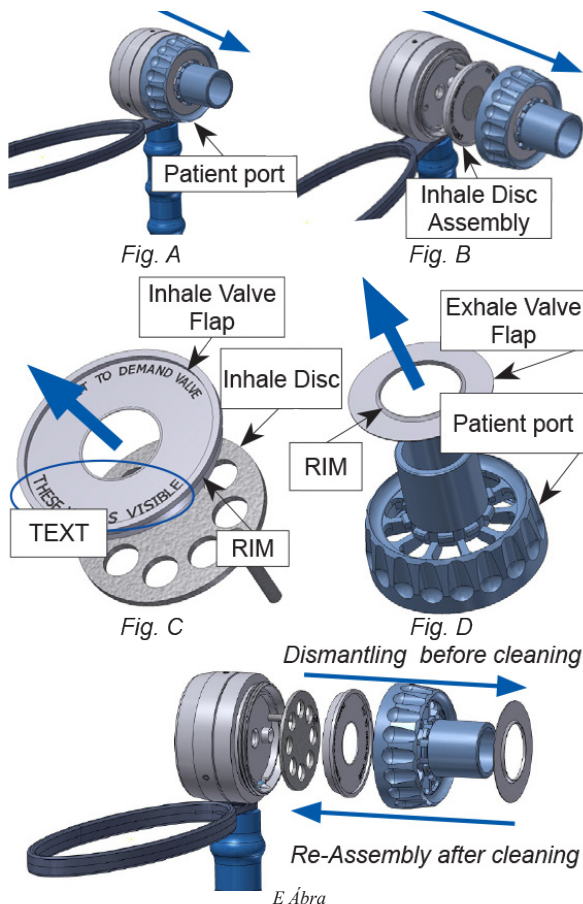
2. A 7. fejezetben leírtak szerint tisztítsa meg a rendszert.

7. TISZTÍTÁS

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



2. ábra: A demand szelep alkatrészei



E Ábra

3. ábra: Az EASE II tisztítás előtti szétszerelése

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

7.1. A BELÉGZŐ KORONG ÉS A BETEGOLDALI CSATLAKOZÓ RÉSZEGYSÉG TISZTÍTÁSA

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

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

3. Ha antibakteriális szűrőt használ, akkor nincs szükség tisztításra minden használat után. Azonban akkor is javasolt. Ha a demand szelep vérrrel vagy hányadékkal szennyezett, akkor tisztításra szükség van. Kövesse az alábbi tisztítási eljárások valamelyikét:

- a. **Vagy mossa el az alkatrészeket legfeljebb 60°C-os meleg vízzel, használjon jóváhagyott fertőtlenítő szert.** Az alkatrészek mechanikai ellenállása (betegoldali csatlakozó, belégző korong, belégző szelep lapja, kilégző szelep lapja) 20 sterilizálási ciklusig garantált az alábbi körülmények között.

Példa hideg fertőtlenítés tisztításra:

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

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

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

Azután a műanyag alkatrészek öregedése előfordulhat.

7.2. A DEMAND SZELEP SZÉTSZERELÉSE

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

7.3. A DEMAND SZELEP TISZTÍTÁSA



A demand szelepet NE merítse bele a fertőtlenítő folyadékba.

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

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

Az alábbiak szerint távolítsa el a tömlőt a demand szelepről:

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

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

1. A többször használatos arcmaszkok tisztítását és sterilizálását az arcmaszkhoz mellékelt utasítások szerint kell végezni. Az egyszerhasználatos arcmaszkokat használat után el kell dobni.
2. A szájszutorák csak egyszer használatosak. A szájszutorát használat után el kell dobni.
3. Az átöblítő adaptert el lehet mosni legfeljebb 60°C-os meleg vízzel, használjon jóváhagyott fertőtlenítő vizet, és tiszta vízzel öblítse el, vagy tetszés szerint használjon autoklávt 121°C-on.

7.6. A TÖMLŐEGYSÉG TISZTÍTÁSA

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

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



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

7.7. AZ EASE II TISZTÍTÁS UTÁNI ÖSSZESZERELÉSE ÉS TESZTELÉSE

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

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

8. KARBANTARTÁS

8.1. RENDSZERES ELLENŐRZÉSEK ÉS KARBANTARTÁS

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

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



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



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



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



Csak eredeti GCE alkatrészeket használjon.

8.2. ÉVES ÁTVIZSGÁLÁS

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

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

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

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

GCE, s.r.o.

Tel: +420 569 661 111

Zizkova 381

Fax: +420 569 661 602

583 01 Chotebor

<http://www.gcegroup.com>

8.3. ÉVES ÁTVIZSGÁLÁSI ELJÁRÁS

8.3.1. SZEMREVÉTELEZÉSES FELÜLVIZSGÁLAT

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

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

8.3.2. SZIVÁRGÁS ELLENŐRZÉS

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

HR

8.3.3. A DEMAND SZELEP MŰKÖDÉSÉNEK ELLENŐRZÉSE

Lépés	Eljárás	Megjegyzés/intézkedés
1	Csatlakoztassa a tömlőt a gázellátáshoz.	A próbagáz lehet levegő, nitrogén, oxigén vagy N2O/O2 keverék. Amikor a demand szelepet a gázellátáshoz csatlakoztatja, rövid ideig áramlik a gáz, ez teljesen normális.
2	Nyomja meg a tesztgombot. A gomb benyomásakor a gáznak áramlania kell, a gomb elengedésekor az áramlásnak meg kell szűnnie.	Ha áramlik a gáz, amikor nem nyomja a gombot, akkor a demand szelep hibás, és vissza kell küldeni jóváhagyott szerelőhöz javításra.

8.4. A TERMÉK ÉLETTARTAMA

8.4.1. A TERMÉK ÉLETTARTAMA ÉS HULLADÉKKEZELÉS

A termék maximális élettartama 10 év.

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

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

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

A házak és más sárgaréz alkatrészek anyagául szolgáló leggyakrabban használt sárgaréz ötvözetek 2-3% ólmot tartalmaznak, EC kód 231-468-6, CAS kód 7439-92-1. Rendeltetészerű használat során az ólom nem kerül bele a gázba és a környezetbe. Az élettartam lejártá után meghatalmazott fémhasznosító selejtezze le a terméket, és gondoskodjon a hatékony, a környezetre és az egészségre minimális hatással levő anyagkezelésről.

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

8.4.2. SZOROZATSZÁM ÉS GYÁRTÁS NAPJA

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

ÉÉ HH XXXXX

ÉÉ gyártási év

HH: gyártási hónap

XXXXX: sorszám

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

9. HIBAELHÁRÍTÁS

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

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

HR


10. MŰSZAKI ADATOK

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

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

10.1. AZ EASE II TARTOZÉKAI

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

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

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












10.2. VÁLASZTHATÓ TARTOZÉKOK

A * jelű termékeket nem a GCE gyártja.

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

HR

11. JELMAGYARÁZAT

	Olvasa el a használati utasítást		Csak kórházi gondozási felhasználásra alkalmas
	Vigyázat		
	Hőtől és tűzveszélyes anyagoktól tartsa távol		Sürgősségi ellátásban történő felhasználásra alkalmas
	Olajtól és zsíroktól tartsa távol		
	Páratartalom határ		Sorozatszám
	Hőmérséklet határ		
	Tartsa szárazon		Tételszám
	Gyártás napja		
	Törékeny, óvatosan kezelendő		Felhasználhatóság határideje
	Bemeneti nyomás (P1)		
			Kimeneti nyomás (P2)

12. 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.

13. ÉVES ÁTVIZSGÁLÁSI JEGYZŐKÖNYV MINTA

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

Az éves átvizsgálási eljárás részleteit ld. a 8.3 fejezetben.

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

SZIVÁRGÁS ELLENŐRZÉSEK	PIPA	Megjegyzés / Megtett intézkedés
Tömlő-tömlő csatlakozás (használgjon szivárgás ellenőrző folyadékot)		
Tömlő és demand szelep háza közötti csatlakozó (használgjon szivárgás ellenőrző folyadékot)		
Demand szelep szivárgás ellenőrzése (szivárgás hallással történő ellenőrzése leszerelt betegoldali csatlakozóval és belégző koronggal)		

HR

A MŰKÖDÉS ELLENŐRZÉSE	PIPA	Megjegyzés / Megtett intézkedés
Tesztgomb működése		
Tesztelte:		Dátum:

HR

MELLÉKLET:

2. sz. Melléklet: Gyorscsatlakoztatási képesség és csatlakoztatási leválasztási eljárás.

GYÁRTÓ:

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

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





Manufacturer:

GCE, s.r.o.

Žižkova 381, 583 01 Chotěboř, Česká republika

<http://www.gcegroup.com>

Doc. Nr.:IFU0145; DOI: 2021-16-02; Rev.:02; TI: A5, CB, V1