

Flow Selectors

MEDIFLOW®, MEDIFLOW® II PRŮTOKOMĚŘ S PEVNOU KALIBROVANOU DÝZOU



CZ

NÁVOD K POUŽITÍ

Dokument č.:	735 800 000 132
Datum vydání:	01/06/2010
Revize č.:	1

1. Předmluva

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

Shoda se základními požadavky směrnice 93/42/EEC je na základě normy ISO 15002.

2. Účel použití

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

- | | |
|----------------------------|--------------------|
| - kyslík; | - O ₂ |
| - medicínální vzduch; | - Air |
| - rajsý plyn (oxid dusný); | - N ₂ O |

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

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

- Pokud zvolíme odběr s maximálním průtokem 50l/min, je nutné dbát veliké opatrnosti. Nikdy nepřipojovat přímo k pacientovi např. Pomocí kanyly.



3. Bezpečnostní požadavky na provoz, přepravu a skladování

	Provoz	Přeprava	Skladování
 • Výrobek, včetně příslušenství, udržujte mimo - zdroje tepla (oheň, cigarety, ...), - hořlavé materiály, - olej nebo tuk, (dbejte zvýšené opatrnosti při používání krémů na ruce) - vodu, - prach.	✓ ✓ ✓ ✓ ✓	✓ ✓ ✓ ✓ ✓	✓ ✓ ✓ ✓ ✓
 • Výrobek, včetně příslušenství, musí být zajištěn před překlopením, převrácením nebo pádem.	✓	✓	✓
 • Výrobek, včetně příslušenství, používejte pouze v dobře odvětrávaných prostorech.	✓		
 • Vždy dodržujte normy týkající se čistoty pro kyslíková zařízení.	✓		

Před prvním použitím musí být výrobek ve svém originálním obalu. V případě stažení z provozu (pro přepravu, skladování) doporučuje GCE použít originální obal (včetně vnitřních výplňových materiálů).

Musí být dodržovány národní zákony, vyhlášky a předpisy pro medicínální plyny, bezpečnost práce a ochranu životního prostředí.

Provozní podmínky

 -20/+60 °C

 10/100 %

 600/1200 mbar

Skladovací a přepravní podmínky

 -30/+60 °C

 10/100 %

 600/1200 mbar



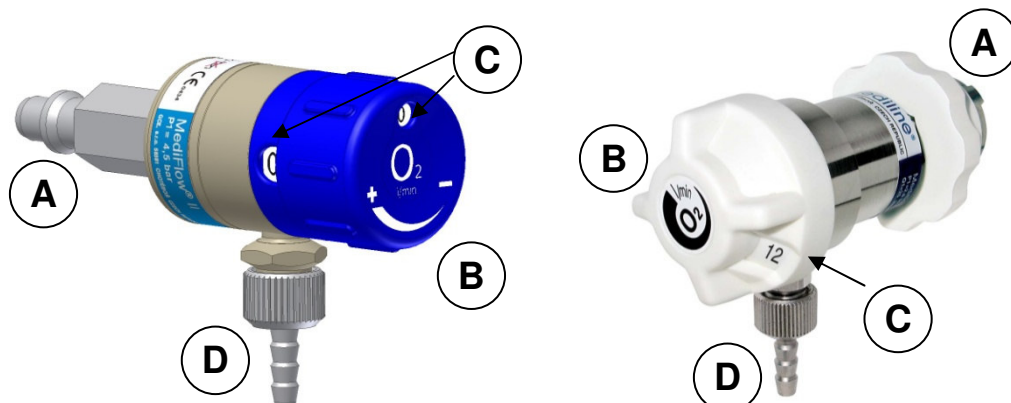
- V případě skladování výrobku při teplotě pod -20°C, nepoužívejte výrobek do té doby než jeho teplota dosáhne alespoň -20°C.

4. Instruktaž a školení pracovníků

V souladu se směrnicí pro zdravotnické prostředky 93/42/EEC musí uživatel výrobku zajistit, aby všichni pracovníci manipulující s výrobkem měli k dispozici návod k použití a technické údaje o výrobku a byli pro příslušné operace řádně vyškoleni. Osoby ve výcviku musí pracovat pod dozorem zkušené osoby.

5. Popis výrobku

Plyn medicínálního plynu prochází vstupním připojením (A). Existují dvě základní verze připojení: 1 – vstupní připojení je namontováno přímo na průtokoměr, 2 – připojení přes posuvný adapter včetně hadice s přípojkou. Poté je průtok plynu volen otáčením ovládacího kolečka (B). Nastavená hodnota průtoku je vidět v okénku ovládacího kolečka (C). Uživateli je plyn dodáván přes uživatelský výstup (D).



A. Vstupní připojení Průtokoměr je připojován ke koncové jednotce rozvodu medicínálního plynu nebo k lékařskému redukčnímu ventilu pomocí tohoto vstupního připojení pro konkrétní plyn.

B. Ovládací kolečko

Požadovaný průtok je možné nastavit otočením ovládacího kolečka (l/min). Pomocí ovládacího kolečka je také možno průtok uzavřít – hodnota průtoků "0".

C. Okénko nastavené hodnoty

Nastavená hodnota průtoků je vidět v okénku na ovládacím kolečku.

D. Uživatelský výstup – výstupní připojení

Uživatelský výstup, obvykle s připojením pro hadici (hadicový nástavec) nebo se závitem (pro zvlhčovač). Tento výstup je určen pro přívod plynu přímo k pacientovi, například přes kanylu nebo obličejovou masku.



- **Uživatelský výstup se nesmí používat k pohonu žádných zdravotnických prostředků.**

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

6 Provoz

6.1 Před použitím

Vizuální kontrola před instalací

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



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

- **Připojení ke koncovým jednotkám rozvodu medicínálního plynu**
Průtokoměr musí být připojen v souladu s následným koncovým zařízením.

Funkční test

- Zkontrolujte, zda ve všech pozicích kromě „0“ ovládacího kolečka existuje průtok plynu (například poslechem nebo kontrolou přítomnosti bublinek ve zvlhčovači).
 - Nastavit zpět do pozice „0“.

6.2 Připojení a použití výstupu

Seznam známých příslušenství

K připojení na průtokový výstup:

Zvlhčovač, dýchací masky a kanyly.



- Před připojováním jakéhokoli příslušenství nebo zdravotnického prostředku k průtokoměru vždy zkontrolujte, zda jsou plně kompatibilní s prvky a výkonovými údaji průtokoměru.

Připojení k průtokovému výstupu



- Před připojením jakéhokoli příslušenství k průtokovému výstupu se přesvědčte, že pacient není před zahájením provozu výrobku připojen.
- Ujistěte se, že je připojované příslušenství kompatibilní s průtokovým výstupem.
- Připojte hadici na uživatelský výstup průtokoměru/našroubujte zvlhčovač.
- Ujistěte se, že hadice/zvlhčovač je ve správné pozici.

Nastavení průtoku

- Připojte průtokoměr k tlakovému medicínálnímu plynu.
- Nastavte požadovanou hodnotu průtoku ovládacím kolečkem.



- Pokud je ovladač v koncových polohách nepokoušejte se vyvinout nadměrnou sílu, může dojít k nevratnému poškození dílu.



- Během používání se ujistěte že přívodní hadice není nějak poškozena a je plně průchozí. Mohlo by dojít k omezení nebo zastavení dodávky plynu pacientovi.



- Za způsob použití průtokoměru u konkrétního pacienta a za nastavení hodnoty průtoku odpovídají pouze uživatel a doktor.



- Kolísající vstupní tlak i okolní teplota mohou ovlivnit přesnost měření průtoku.

6.3 Po každém použití

- Před odpojováním průtokoměru od koncové jednotky rozvodu medicínálního plynu nebo od zdravotnického redukčního ventilu nastavte ovládací kolečko do polohy“0“.
- Odpojte připojené příslušenství z uživatelského výstupu průtokoměru.
- Průtokoměr odpojte od koncové jednotky rozvodu medicínálního plynu nebo od zdravotnického redukčního ventilu.

7. Čištění

Nečistoty odstraňte jemným hadříkem namočeným v bezolejnaté, s kyslíkem slučitelné, mýdlové vodě a proveďte oplach čistou vodou. Použité čisticí prostředky musí splňovat normy týkající se čistoty pro kyslíková zařízení. Dezinfekce může být provedena roztokem na alkoholové bázi (postříkáním nebo otíráním hadříkem). Jestliže

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



- **Nepoužívejte čisticí roztoky obsahující čpavek!**



- **Zařízení nevystavujte působení vody ani jiné kapaliny.**



- **Zařízení nevystavujte vysokým teplotám (jako například v autoklávu).**

8. Životnost výrobku, údržba a servis

8.1 Životnost výrobku

Sériové číslo a datum výroby

Devítimístné sériové číslo vyražené na těle ventilu se skládá z následujících údajů:

RR MM XXXXX

RR: rok výroby

MM: měsíc výroby

XXXXX: pořadové číslo výrobku

Například: Sériové číslo 050300521 ukazuje na výrobek vyrobený v roce 2005, v měsíci březnu, s pořadovým číslem 521.

Životnost výrobku a nakládání s odpady

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

Na konci životnosti výrobku (maximálně 10 let) musí být výrobek vyřazen z provozu.

Vlastník zařízení musí zamezit opětovnému použití výrobku a dále s ním nakládat dle "Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/12/ES ze dne 5. dubna 2006 o odpadech".

8.2 Servis, opravy a údržba

Servis

GCE doporučuje provádět alespoň jednou ročně pravidelné prohlídky výrobku zahrnující kontrolu těsnosti a správného fungování průtokoměru.

Zkouška těsnosti

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

- kontrola těsnosti ventilku pro regulaci průtoku:

1. Nastavte ovládací kolečko do polohy „0“. Nepoužívejte nadměrnou sílu k otočení kolečka
2. připojte k výstupu hadicový nástavec s částí hadice, a konec hadice ponořte do nádoby s vodou
3. připojte průtokoměr ke stlačenému vzduchu max. 5 bar
4. vlastní test: po dobu 1 min nechte průtokoměr pod tlakem. Počet bublin by neměl být více než 3 bubliny za 1 minutu
5. po testu odpojte průtokoměr od stlačeného vzduchu

- kontrola vnější netěsnosti:

1. *Nastavte ovládací kolečko do polohy „0“.* uzavřete výstupní připojení průtokoměru za pomoci zátky, která musí mít shodný závit jako výstupní připojení průtokoměru
2. připojte průtokoměr ke stlačenému vzduchu max. 5 bar
3. pomalu otevřete ventilek pro regulaci průtoku (otáčením ovládacího kolečka proti směru hodinových ručiček).
4. případné úniky zjistíte potřením spojů mýdlovou vodou
5. po testu odpojte průtokoměr od stlačeného vzduchu, odstraňte zátku z výstupního připojení a pečlivě očistěte povrch průtokoměru viz kapitola 7 (čištění)



- **Pokud je objevena jakákoliv netěsnost, použijte postup popsáný v kapitole 6.3, a zařízení vraťte k provedení opravy.**



- **Výrobek nikdy nerozebírejte a neopravujte pokud je napojen na zdroj tlaku.**

Opravy zahrnují výměnu následujících poškozených nebo chybějících součástí:

- vstupní připojení
- uzavírací mechanismus
- kompletní trubice průtokoměru

Tyto opravy smí provádět pouze GCE nebo autorizované opravárenské centrum. K získání informací o servisu dostupném ve vaší oblasti, kontaktujte GCE. Jakýkoli výrobek zaslaný zpět do GCE (nebo autorizovaného centra GCE) k provedení údržby musí být řádně zabalen. Důvod opravy musí být jasně specifikován. K výrobku je třeba uvést krátké vysvětlení a odkaz na číslo reklamace.

Některé opravy týkající se výměny poškozených nebo chybějících součástí mohou být prováděny majitelem výrobku. Pouze následující součásti mohou být vyměněny:

- krytky
- hadicový nástavec (včetně O-kroužku)
- štítky
- ovládací kolečko



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



- **Používejte pouze originální díly GCE.**

9. Vysvětlivky

	Informace v návodu k použití		Vhodné pro použití při domácí péči
	Upozornění		Vhodné pro použití v nemocnicích
	Udržujte mimo zdroj tepla a hořlavých materiálů		Vhodné pro záchranné účely
	Zabraňte kontaktu s oleji a tuky		Sériové číslo výrobku
	Horní a dolní vlhkostní limit		Katalogové číslo
	Horní a dolní teplotní limit		Číslo dávky
	Udržujte v suchu		Křehké
	Doba použitelnosti		Odečítání průtoku na horní hraně plováčku
	Omezení atmosférického tlaku		Datum výroby
	Výrobce		Vstupní parametr
	Výstupní parametr	P1	Jmenovitý vstupní přetlak

10. Záruka

GCE poskytuje záruku na vady konstrukce, materiálu a provedení průtokoměru jeden rok od data dodání nebo na dobu v souladu s místními předpisy.

GCE neodpovídá za ztrátu výroby, ušlý zisk ani za žádné jiné následné škody nebo nepřímé ztráty. V případě jakékoliv vady zboží způsobené vadnou konstrukcí, materiály nebo provedením je odpovědnost GCE omezena na výměnu tohoto zboží, s podmínkou, že GCE bude taková vada písemně oznámena do třech měsíců ode dne dodání nebo předpokládaného dodání, nebo v kratší lhůtě, která může být uvedena v cenové nabídce. Zboží vrácené GCE nebude přijato, pokud GCE nebude předem souhlasit s jeho vrácením.

Odpovědnost za průtokoměr se neodvolatelně převádí na vlastníka nebo provozovatele, jakmile jsou na zařízení provedeny úpravy, servis nebo oprava personálem, který není zaměstnán nebo autorizován GCE, nebo pokud je přístroj použit způsobem, který není v souladu s určeným použitím.

GCE nenes odpovědnost za nesprávné používání zařízení v důsledku nedodržení návodu k použití.

PŘÍLOHA

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

Výrobce:

GCE, s.r.o.

Žižkova 381

583 81 Chotěboř

Česká republika

Tel : 00 420 569 661 111

Fax : 00 420 569 661 602

www.gcegroup.com

© GCE, s.r.o.

