

10. Garanti

GCE ger garanti under två år från leveransdagen, eller i enlighet med lokala föreskrifter, mot fel i konstruktion, material och utförande hos reglerventilen. GCE ansvarar inte för produktionsbortfall, utebliven vinst och inte heller för några som helst följdskador, eller indirekta förluster. Vid varje fel i produkten orsakat av fel i konstruktion, material, eller utförande är GCE:s ansvar begränsat till utbyte av produkten, under förutsättning att GCE har informerats om det nämnda felet, inom tre månader från leveransdagen, eller förmodad leveransdag, eller inom kortare tid, vilken kan vara angiven i offert. Produkter som återsänds till GCE tas inte emot annat än om GCE i förväg har givit sitt medgivande till retur av produkten.

Ansvaret för reglerventilens övergång oåterkalleligen till ägaren eller användaren om ändringar, service, eller reparation utförs av personal som inte är anställd hos, eller auktoriserad av GCE, eller om utrustningen används på ett sätt som inte överensstämmer med det avsedda.

GCE tar inte på sig något ansvar för användning av utrustningen som följd av att användaranvisningen inte följs.

Bilagor

nr.1: Teknisk specifikation och data

nr.2: Egenskaper hos snabbkoppling och tillvägagångssätt vid anslutning/bortkoppling.

Tillverkad av

GCE s.r.o.
Zizkova 381
583 81 Chotěbor
Tjeckiska Republiken
Tel : 00 420 569 661 111
Fax : 00 420 569 661 602
<http://www.gcegroup.com>

MediFlow® Ultra II. Bruksanvisning.



1. Forord

Denne bruksanvisningen inneholder viktige opplysninger om hele livssyklusen til reguleringsventiler:

- drift,
- rengjøring,
- vedlikehold,
- fjerning.

2. Bruksformål

MediFlow® Ultra er en lavtrykksreguleringsventil med en innretning som regulerer gjennomstrømningen. MediFlow® Ultra er beregnet til levering av følgende medisinske gasser under medisinsk behandling, diagnostisk vurdering og sykepleie:

- oksygen;
- luft anrikt med oksygen;
- lystgass (dinitrogenoksid);
- medisinsk luft;
- syntetisk luft;
- koldioksid;
- helium;
- xenon;
- blandinger av ovennevnte gasser.

Produktet er ikke beregnet til bruk med luft eller nitrogen som drivgass til kirurgiske instrumenter.

Denne lavtrykksreguleringsventilen er beregnet til tilkobling til endeåpninger i distribusjonsnett for den medisinske gassen på sykehus eller til hurtigkoplingen på den medisinske reguleringsventilen ved nominelle trykk maks. 800 kPa.

3. Sikkerhetskrav på drift, transport og oppbevaring

	KÅ	KU	V
Produktet – samt tilbehør – må holdes unna			
varmekilder (ild, sigaretter, ...),	•	•	•
lett brennbare materialer, _	•	•	•
olje eller fett,	•	•	•
vann,	•	•	•
støv.	•	•	•
Produktet – samt tilbehør – må alltid være sikret mot velting.	•	•	•
Produktet – samt tilbehør – må brukes kun i godt ventilerte rom.	•		
Alltid følg normer for oksygenets renhet.	•		

KÅ = Käyttö, KU = Kuljetus, V = Varastointi

Før første ibruktagelse må produktet oppbevares i original emballasje. Hvis produktet blir tatt ut av bruk (pga. transport, oppbevaring osv.), anbefaller GCE å bruke den originale emballasjen (samt indre fyllingsmaterialer). Nasjonale lover, regler og forskrifter for medisinske gasser, ulykkesforebygging og miljøvern må overholdes.

4. Veiledning og opplæring til personalet

I samsvar med retningslinjen 93/42/EEC om medisinsk teknisk utstyr må produktets bruker garantere for at alt personale som manipulerer med dette produktet, kan disponere over bruksanvisningen og tekniske data. Produktets bruker må videre garantere for at alt personale som manipulerer med dette produktet er fullstendig opplært til å utføre tilsvarende operasjoner. Personer som får opplæring, må arbeide under tilsyn av en erfaren person.

5. Produktets beskrivelse

Gassen fra distribusjonsnett for den medisinske gassen flyter gjennom innløpshurtigkoplingen, deretter blir den kalibrert i gjennomstrømningshoden og gittilføres brukeren via brukerutløp.

Ved hjelp av betjeningsknappen på gjennomstrømningshoden er det mulig å velge forskjellige gjennomstrømningsmengder.

A Innløpshurtigkopling

Lavtrykksreguleringsventilen koples til endeåpningen i distribusjonsnett for den medisinske gassen eller til den medisinske reguleringsventilen ved hjelp av en plugg for den konkrete gassen.

B Virtauksen säätöosa

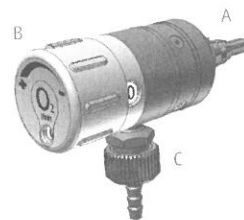
Ved hjelp av betjeningsknappen på gjennomstrømningshoden er det mulig å velge forskjellige gjennomstrømningsmengder. Gjennomstrømningshoden kan ved noen varianter av produktet være utrustet med en slik funksjon at den kan stoppes mellom stillinger maksimal gjennomstrømning og nullgjennomstrømning.

C Brukerutløp

Brukerutløp er et utløp fra gjennomstrømningshoden, vanligvis med en slangekopling (slangearmatur) eller med en gjenge (tilkobling av befukteren). Dette utløpet er beregnet til gasstilføring (l/min) ved atmosfæretrykk direkte til pasienten, for eksempel via en kanyle eller en ansiktsmaske.

⚠ Produktet er ikke utstyrt med sikkerhetsventil. Brukeren må garantere for at beskyttelsen mot overtrykk er innbygget i distribusjonsnett for den medisinske gassen (krav ISO 7396-1) eller i den medisinske reguleringsventilen – krav ISO 10524-1, 3).

⚠ Gjennomstrømningsutløpet må aldri brukes til drift av noen medisinske utstyr.



OBS! Fargene på produktet (først og fremst fargen på betjeningsknappen) må ikke tilsvare fargekoding av gasser.

6. Drift

6.1 Før bruk

→ Visuell kontroll før installeringen

- Sjekk om det ikke er en synlig skade på lavtrykksreguleringsventilen (samt skilt og betegnelser). Hvis ventilen viser tegn på skade, sett den ut av bruk og marker dens tilstand på en passende måte.
- Kontroller visuelt om reduksjonsventilen eller ikke er forurenset; er det nødvendig, rens reduksjonsventilen ifølge rensesåten som er anført videre i dette dokumentet.
- Ved hjelp av systemet for koding av GCE-data eller eierens data sjekk om driftstiden eller fristen for fjerning av innretningen ikke har blitt overskredet.
- Har driftstiden eller fristen for fjerning blitt overskredet, sett lavtrykksreguleringsventilen ut av bruk og marker dens tilstand på en passende måte.
- Skru betjeningsknappen helt til nullstilling.

 Fjern beskyttelseslokk fra innløpet og utløpet. Sett dem på en passende plass slik at de kan brukes igjen under transport eller oppbevaring.

 Lavtrykksreguleringsventilen er beregnet kun til bruk med gassen som er spesifisert på dens skilt. Aldri forsøk å bruke den til en annen gass.

→ Tilkopling til endeåpninger i distribusjonsnett for den medisinske gassen
Lavtrykksreguleringsventilen må tilkoples kun i angitt innstilling. Betegnelsen for gjennomstrømmingens nullstilling ("0") på betjeningsknappen må befine seg nede (kl. 6-posisjon).

→ Tetthetsprøve

- Etter at lavtrykksreguleringsventilen er koplet til endeåpningen i distribusjonsnett for den medisinske gassen eller til den medisinske reguleringsventilen, utfør en visuell tetthetskontroll og se etter eventuelle lekkasjer på:

- lavtrykksreguleringsventilens innløpstilkoplingen til endeåpningen eller til den medisinske reguleringsventilen,
- innløpskonnektoren i lavtrykksreguleringsventilens legeme,
- brukerutløpet.

 Oppdager du hvilke som helst utettheter, rett deg etter fremgangsmåten som er beskrevet i kapitlet 6.3, og lever ventilen tilbake for service.

→ Funksjonsprøve

- Sjekk om gassen flyter gjennom i alle innstillingsposisjoner (f. eks. etter lyd eller etter forekomst av luftbobler i befukteren).
- Sett betjeningsknappen tilbake til nullstilling "0".

6.2 Tilkopling og bruk av utløpet

→ Liste over brukt tilbehør

- Tilkopling til gjennomstrømningsutløpet:
Befukteren, pustemasker og kanyler, gassparer, forstøver.

 Sjekk alltid før tilkoplingen av hvilket som helst tilbehør eller hvilket som helst medisinsk utstyr til lavtrykksreguleringsventilen om disse er fullstendig compatible med lavtrykksreguleringsventilens komponenter og ytelsesdataer.

→ Utløpstilkopling

 Overbevis deg før tilkopling av hvilket som helst tilbehør til gjennomstrømningsutløpet at pasienten ikke er koplet til før produktet blir tatt i bruk.

- Overbevis deg at slangen/befukteren er kompatibel med gjennomstrømningsutløpet.
- Press slangen på reduksjonsventilens gjennomstrømningsutløp/skru inn befukteren.
- Overbevis deg at slangen/befukteren befinner seg i riktig posisjon.

- Innstilling av gjennomstrømningsmengden
- Ved å skru betjeningsknappen til regulering av gjennomstrømmingen til ønsket stilling sett knappen til regulering av den medisinske gassen til en av de tilgjengelige gjennomstrømningsmengdene.

 Overbevis deg alltid at betjeningsknappen til regulering av gjennomstrømmingen sitter i riktig posisjon og at den ikke befinner seg mellom to mulige stillinger. Ellers vil gjennomstrømningshodet ikke levere riktig gjennomstrømning av den medisinske gassen.

 Hvis betjeningsknappen til regulering av gjennomstrømmingen stopper ved verdien med maksimal gjennomstrømning eller ved verdien "0" ikke forsøk å skru for hardt.

 Det er kun brukeren og legen som er ansvarlige for måten lavtrykksventilen blir brukt på hos den konkrete pasienten, og for vurderingen av gjennomstrømningsmengden.

6.3 Etter bruk

- Før frakoplingen av lavtrykksreguleringsventilen fra endeåpningen i distribusjonsnett for den medisinske gassen eller fra den medisinske reguleringsventilen sett betjeningsknappen til regulering av gjennomstrømmingen tilbake til nullstilling "0".
- Avlast gasstrykket i utstyret bak ventilen (dvs. via tilkoblede apparater).
- Frakople tilkoplinger fra brukerutløpet.
- Sett beskyttelseslokk på trykkutløpet og gjennomstrømningsutløpet. Før du gjør det, overbevis deg at de er rene.

7. Rengjøring

Fjern urenheter med myk klut fuktet i såpevann uten olje som er forenlig med oksygen, og spyl med rent vann. Desinfeksjon kan utføres ved hjelp av en oppløsning på alkoholbasis (spray eller tørk).

Bruker du andre rengjøringsoppløsninger, må du forsikre deg at disse oppløsningene ikke er abrasive og at de er kompatible med produktets materialer (samt skilt) og den tilsvarende gassen.

 Ikke bruk rengjøringsoppløsninger som inneholder ammoniakk!

- Ikke utsett innretningen for vann eller annen væske.
- Ikke utsett innretningen for høye temperaturer (som f.eks. i autoklaven).

8. Vedlikehold

8.1 Servicetid og levetid

→ Servicetid

GCE anbefaller å utføre regelmessige kontroller av produktet hvert år. Herved skal riktig funksjon av reduksjonventilen kontrolleres. Kontrollene skulle utføres av en erfaren tekniker.

Det er nødvendig å peke på at regelmessige kontroller som GCE anbefaller ikke må dekke alle sikkerhetsprosedyrer eller metoder som kreves i nasjonale forskrifter og på at unormale eller uvanlige omstendigheter kan føre til videre krav eller prosedyrer.

→ Levetid

Produktets maksimale levetid er 10 år.

Ved slutten av sitt levetid må produktet settes ut av drift. Eieren av innretningen må hindre at produktet blir brukt igjen (ved å markere dets tilstand osv.).

8.2 Reparasjoner

→ Reparasjoner

Reparasjoner omfatter utskiftning av følgende skadde eller manglende komponenter: mäntä, pikaliitin.

- stempel,
- hurtigkopling.

Reparasjoner kan utføres kun av en GCE autorisert reparatør.

Hvilket som helst produkt som sendes tilbake til en GCE autorisert person for vedlikehold skal pakkes riktig.

Vedlikeholdet må spesifiseres (reparasjon). Hvis produktet skal repareres bør en legge ved en kort feilbeskrivelse og referanse til et reklamasjonsnr.

Noen reparasjoner som gjelder utskiftning av skadde eller manglende komponenter kan bli utført av produktets eier. Kun følgende komponenter kan bli utskiftet:

- verneinnretning,
- betjeningsknappen til regulering av gjennomstrømningen og skilt.
- slangenforlengelse (samt o-ring),

 Eieren og brukeren må holde alle skiltene på innretningen i god og leselig tilstand under produktets hele levetid.

 Eieren og brukeren må holde alle tetninger og o-ringer på et tørt, mørkt og rent sted under produktets hele levetid.

 Bruk kun originale reservedeler GCE!

9. Forklaring

	Opplysninger i betjeningsanvisningen		Øvre og nedre fuktighetsgrenser
	Varsel		Hold unna olje eller fett
	Egnet til bruk under hjemmesykepleie		Hold unna varmekilder og lett brennbare materialer
	Egnet til bruk på sykehus		Produktets serienummer YY MM XXXX Y: produksjonsår M: produksjonsmåned X: produksjonsnummer
	Egnet til førstehjelp		Katalognummer
	Hold tørt		Inngangsfunksjoner
	Øvre og nedre temperaturgrenser		

10. Takuu

GCE gir en garanti på to år fra leveringsdato, eller i samsvar med lokale forskrifter, som gjelder konstruksjonsfeil, materialfeil og bearbeidingsfeil på reguleringsventilen.

GCE garanterer ikke for produksjonstap, gevinsttap eller hvilke som helst andre skader eller indirekte tap. I tilfelle av hvilken som helst feil som er forårsaket av en konstruksjons-, material- eller bearbeidingsfeil, begrenses GCE-garantien til utskiftning av denne varen, på betingelse av at feilen blir meldt skriftlig innen tre måneder fra leveringsdato eller formodet leveringsdato eller innen en kortere periode som kan bli fastsatt i pristilbudet. Varen som leveres tilbake til firmaet GCE, vil ikke bli mottatt hvis du ikke har på forhånd fått et samtykke fra selskapet GCE med dens tilbakelevering.

Ansvar for reguleringsventilen overgår ugjenkallelig til eieren eller driveren hvis innretningen blir justert, vedlikeholdt eller reparert av personer som ikke er nsatte i selskapet GCE eller som ikke har autorisasjon til det fra selskapet GCE, eller hvis apparatet blir brukt på en måte som ikke tilsvarer dets planlagte formål.

GCE er ikke ansvarlig for feilaktig bruk av innretningen når brukeren ikke følger bruksanvisningen.

Vedlegg

nr.1 – Teknisk beskrivelse og ytelsesdata.

nr.2: Hurtigkoplingens egenskaper og fremgangsmåten ved tilkopling/frakopling.

Produsert av

GCE s.r.o.
Zizkova 381
583 81 Chotebor
Czech Republic
Tel : 00 420 569 661 111
Fax : 00 420 569 661 602
<http://www.gcegroup.com>