

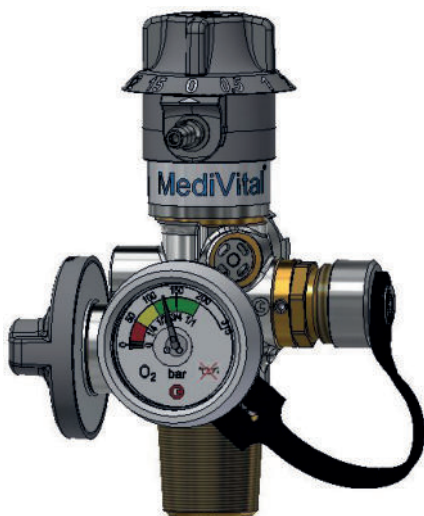
INSTRUCTIONS FOR USE; PRESSURE REGULATORS INTEGRATED WITH CYLINDER VALVES	EN
NÁVOD K POUŽITÍ; LAHVOVÉ VENTILY S INTEGROVANÝM REDUKČNÍM VENTILEM	CS
NOTICE D'UTILISATION; ROBINETS À DÉTENDEURS INTÉGRÉS	FR
GEbruiksaanwijzing; DRUKREGELAARS GEÏNTEGREERD MET CILINDERVENTIELEN	NL
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ; BEÉPÍTETT NYOMÁSNCSÖKKENTŐ SZELEPPEL ELLÁTOTT PALACKSZELEPEK	HU
GEBRAUCHSANLEITUNG; FLASCHENVENTILE MIT INTEGRIERTEM DRUCKMINDERUNGSVENTIL	DE
INTRUKCJA UŻYCIA; ZAWORY BUTLOWE Z WBUDOWANYM ZAWOREM REDUKCYJNYM	PL
INSTRUCCIONES DE USO; REGULADORES DE PRESIÓN INTEGRADOS CON VÁLVULAS DE CILINDRO	ES
MANUAL DE UTILIZAÇÃO; VÁLVULA DE RECIPIENTE COM REGULADOR INTEGRADO	PT
ISTRUZIONI PER L'USO; VALVOLE PER BOMBOLE CON RIDUTTORE DI PRESSIONE INTEGRATO	IT
BRUKSANVISNING; TRYCKREGULATORER INTEGRERADE MED FLASKVENTILER	SV
BRUKSANVISNING; SYLINDERVENTILER MED INTEGRERT REDUKSJONSVENTIL	NO
BRUGSANVISNING; FLASKEVENTILER MED INTEGRERET REDUKTIONSVENTIL	DA
KÄYTTÖOHJE; INTEGROIDULLA PAINEENSÄÄTIMELLÄ VARUSTETUT PULLOVENTTIILIT	FI
LIETOŠANAS PAMĀCĪBA; GĀZES BALONU VĀRSTI AR INTEGRĒTU REDUKCIJAS VĀRSTU	LV
NAUDOJIMO INSTRUKCIJA; BALIONŲ VOŽTUVAI SU INTEGRUOTU REDUKCINIŲ VOŽTUVU	LT
KASUTUSJUHEND; BALLOONIVENTIIID SISSEEHITATUD REDUKTORVENTIILIGA	ET
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE; ROBINETE DE BUTELIE CU REDUCTOR DE PRESIUNE INTEGRAT	RO
NÁVOD NA POUŽITIE; FLAŠOVÉ VENTILY S INTEGROVANÝM REDUKČNÝM VENTILOM	SK
UPUTE ZA UPORABU; VENTILI ZA BOCE S UGRAĐENIM REDUKCIJSKIM VENTILOM	HR
NAVODILO ZA UPORABO; VENTILI ZA JEKLENKE S PLINOM Z VGRAJENIM REDUCIRNIM VENTILOM	SL
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ; ΒΑΛΒΙΔΕΣ ΦΙΑΛΗΣ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΗ ΒΑΛΒΙΔΑ ΜΕΙΩΣΗΣ ΠΙΕΣΗΣ	EL
ИНСТРУКЦИЯ ЗА ЕКСПЛОАТАЦИЯ; КРАНОВЕ С ВГРАДЕН РЕДУЦИЛВЕНТИЛ	BG
使用说明; 带集成调压器的气瓶阀	ZH
UPUTSTVA ZA UPOTREBU; VENTILI ZA BOCE SA UGRAĐENIM REDUKCIONIM VENTILOM	SR
ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАНИЯ; БАЛЛОННЫЕ ВЕНТИЛИ С ИНТЕГРИРОВАННЫМ РЕДУКЦИОННЫМ ВЕНТИЛЕМ	RU



MediVital®



*Illustrative picture
MediVital® with guard*



*Illustrative picture
MediVital® without guard*

1. VORWORT

Dieses Medizinprodukt klassifiziert als Klasse IIb erfüllt die allgemeinen Sicherheits- und Funktionsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 2010/35/EU über mobile Druckanlagen und CDG TPE (Amendment) & (EU Exit) Regulations 2020.

Die Flaschenventile mit integrierten Druckminderungsventilen (auch als „kombinierte Ventile“ bezeichnet) sind gemäß den Normen EN ISO 10524-3 und EN ISO 10297 konzipiert.

Anmerkung: Die für Sauerstoff angeführten Sicherheitsmaßnahmen und -hinweise gelten für alle Gase (Spezifikation des Gases siehe Anlage Nr. 1), sofern nicht anders angeführt.

2. ZWECKBESTIMMUNG

Die medizinischen kombinierten Ventile MediVital® sind für die Montage an Gasflaschen für medizinische Gase bis 300 bar bestimmt. Diese kombinierten Ventile bilden gemeinsam mit den Gasflaschen jene Gasbaugruppen, die als Gasquelle für Medizinprodukte verwendet werden und die Regelung der Zuleitung der medizinischen Gase und ihrer Gemische ermöglichen. Die medizinischen kombinierten Ventile werden zur Verringerung des hohen Drucks in den Flaschen auf einen niedrigeren Druck oder auf einen spezifischen Ausgangsdurchfluss verwendet, der für die Verabreichung medizinischer Gase bei der Behandlung der Patienten geeignet ist.



Das kombinierte Ventil MediVital® ist nicht für die Verwendung mit brennbaren Anästhetika und Stoffen bestimmt.

3. SICHERHEITSANFORDERUNGEN AN DEN BETRIEB, DEN TRANSPORT UND DIE LAGERUNG



Halten Sie stets die Normen der Reinheit des Sauerstoffs ein:



BEWAHREN SIE DAS PRODUKT UND DIE ANGESCHLOSSENEN GERÄTE AUßER REICHWEITE FOLGENDER OBJEKTE AUF:

- Wärmequellen (Feuer, Zigaretten,...),
- brennbare Materialien,
- Öle oder Schmiermittel (seien Sie ebenso vorsichtig bei der Verwendung einer Handcreme),
- Wasser,
- Staub.



Das Medizinprodukt und die angeschlossenen Geräte sind vor dem Herunterfallen zu schützen.



Verwenden Sie das Medizinprodukt und die angeschlossenen Geräte nur an einem gut gelüfteten Ort. Im gegenteiligen Falle droht die Gefahr der Entzündung, welche die Beschädigung und die unkorrekte Funktion des Medizinproduktes sowie die Gefährdung des Benutzers zur Folge haben kann.

Vor der ersten Verwendung muss das Medizinprodukt in der Originalverpackung aufbewahrt sein. Im Falle der Außerbetriebnahme (beim Transport, bei der Lagerung) empfiehlt die Gesellschaft GCE die Verwendung der Originalverpackung (einschließlich der inneren Verpackungsmaterialien). Einzuhalten sind die nationale Legislative, die Regeln und Vorschriften für medizinische Gase, für die Unfallverhütung und für den Umweltschutz.

BETRIEBSBEDINGUNGEN		LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN	
	-20* / +65 °C		-40 / +65 °C

*Anmerkung: Für die innere Dichtheit des Sperrventils beim Transport und bei der Lagerung des auf der Druckflasche montierten kombinierten Ventils ist die untere Grenztemperatur -40 °C gültig.



Sofern die Lagertemperatur des kombinierten Ventils unter -20 °C sinkt, verwenden Sie das kombinierte Ventil nicht, solange seine Temperatur nicht wenigstens -20 °C erreicht.



Bei kombinierten Ventilen, die für die Verwendung mit einem Gasgemisch O_2+N_2O bestimmt sind, beträgt die niedrigste Betriebstemperatur +5 °C. Bei der üblichen Verwendung des kombinierten Ventils kann auf der Oberfläche des kombinierten Ventils eine Reifbildung in Erscheinung treten, die durch das Abkühlen des Gases im Innern des kombinierten Ventils verursacht wird, was bei der Reduktion des hohen Drucks im kombinierten Ventil auf einen geringen Druck eintritt (Joule-Thomson-Effekt). Kontrollieren Sie, ob das gesamte, mit dem Patienten verbundene Gerät mittels eines mindestens 2 Meter langen Schlauchs an das kombinierte Ventil angeschlossen ist.



Die Gemische O_2+N_2O sind temperaturempfindlich. N_2O wird aus dem Gemisch zunehmend abgeschieden, sofern die Temperatur unter ca. -6 °C sinkt. Das homogene Gemisch wird erneut gebildet, wenn die Temperatur auf über 10 °C steigt und sich der Flascheninhalt mischt. Damit sich die Flascheninhalte ordentlich mischen, sollten die Flaschen vor der Verwendung für die Dauer von 24 Stunden bei einer Temperatur von mehr als 10°C in horizontaler Lage abgelegt werden. Sollte dies nicht machbar sein, muss vor der Verwendung der Flaschen für die Dauer von mindestens 2 Stunden eine Temperatur von mehr als 10°C aufrecht erhalten werden, wobei die Flaschen anschließend dreimal gänzlich umgedreht oder für 5 Minuten in warmes Wasser mit Körpertemperatur gelegt und dann dreimal gänzlich umgedreht werden müssen.

DE

ANFORDERUNGEN AN DIE MAGNETRESONANZVERTRÄGLICHKEIT (MR):

Das eigentliche medizinische kombinierte Ventil GCE ist bedingt mit MR verträglich. Dies bedeutet, dass dieses Medizinprodukt im MR-Umfeld sicher verwendet werden kann, und zwar unter Erfüllung der folgenden Bedingungen:

Je nach den Ergebnissen der Prüfungen kann das Medizinprodukt für statische Magnetfelder bis 3 Tesla, mit einem max. lokalen statischen Magnetpol 40 mT (400 Gauss) oder einem räumlichen Gradienten des Feldes $|\nabla B| < 0,5 \text{ Tesla/Meter}$ als sicher erachtet werden.

Anmerkung: Die Gesellschaft GCE kann nicht die bedingte MR-Verträglichkeit der gesamten Gasbaugruppe garantieren.

4. ANFORDERUNGEN AN DAS PERSONAL

Der Lieferant des Medizinproduktes hat zu gewährleisten, dass alle Mitarbeiter, die mit dem Medizinprodukt umgehen, mit der Gebrauchsanleitung und der Spezifikation bekanntgemacht sind. Die Gasquelle ist nicht integrierter Bestandteil des Medizinproduktes.

4.1. BESTIMMUNGSGEMÄSSER BENUTZER

Bestimmungsgemäßer Benutzer ist jede Person, d.h. ein medizinischer Mitarbeiter oder einfach Benutzer*, welche die Gebrauchsanleitung gelesen und verstanden hat und in der Lage ist, das Produkt richtig zu bedienen.

*Das Gerät ist allgemein für Benutzer (Laien) bestimmt, deren Fähigkeit, das Gerät zu bedienen, seitens des medizinischen Mitarbeiters, der die Gastherapie verordnet hat, als gegeben anerkannt wurde. Sofern eine Schulung als unabdingbar erachtet wird, sollte diese durch den Lieferanten der Gasbaugruppe (Gasflasche + integriertes kombiniertes Ventil + peripheres Gerät /Kanüle, Atemmaske/) sichergestellt werden.

Das Medizinprodukt ist durch die Füllstation zu installieren und dem Endnutzer gebrauchsfertig zu liefern.



Verwenden Sie das Medizinprodukt nicht, ohne sich mit dem Medizinprodukt und seiner sicheren Bedienung, wie in dieser Gebrauchsanleitung definiert, bekanntgemacht zu haben. Es ist unbedingt erforderlich, dass Sie die notwendigen, konkreten Informationen und Kenntnisse bzgl. des zu verwendenden Gases haben.

Anmerkung: Im Falle von Zweifeln bzgl. der Verwendung des Gerätes gemäß dieser Gebrauchsanleitung wenden Sie sich bitte an den Lieferanten des Medizinproduktes oder an den Hersteller.

Anmerkung: Im Falle von Zweifeln bzgl. der Gastherapie oder im Falle einer unerwünschten Änderung des Medizinproduktes wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

DE

5. BESCHREIBUNG DES MEDIZINPRODUKTES

Das medizinische kombinierte Ventil vereint die Funktion des Sperrventils der Hochdruckgasflasche und des Druckminderungsventils zur Verwendung mit medizinischen Gasen. Das Gas aus der Flasche wird zunächst durch das Sperrventil reguliert und strömt anschließend durch das Druckminderungsventil zum Durchfluss- oder Druckausgang, von denen beide den Patienten mit Gas versorgen können. Der Ausgangsdruck ist fix eingestellt und das Niederdruck-Sicherheitsventil gewährleistet den Schutz gegen den Überdruck hinter dem Ausgang.

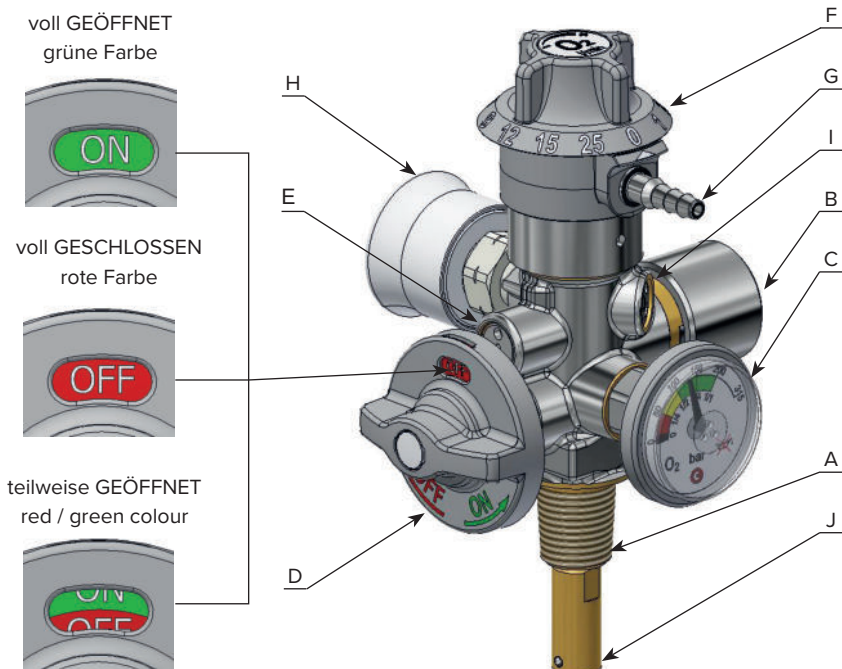
Es existieren drei grundlegende Varianten.

- das kombinierte Ventil mit dem Schnellkupplungsausgang, der Ausgangsdruck ist konstant und der verfügbare Durchfluss ist von der Entnahme des anknüpfenden Gerätes abhängig (hier gibt es keinen einstellbaren Durchflussausgang);
- das kombinierte Ventil mit einem Durchflussausgang, durch das kombinierte Ventil wird der optionale Durchflussbereiche gesteuert, der mithilfe des Durchflusskopfes geändert werden kann (hier gibt es keinen Druckausgang mit einer Schnellkopplung);
- das kombinierte Ventil, welches sowohl die Schnellkupplung als auch den Durchflussausgang umfasst.

DE

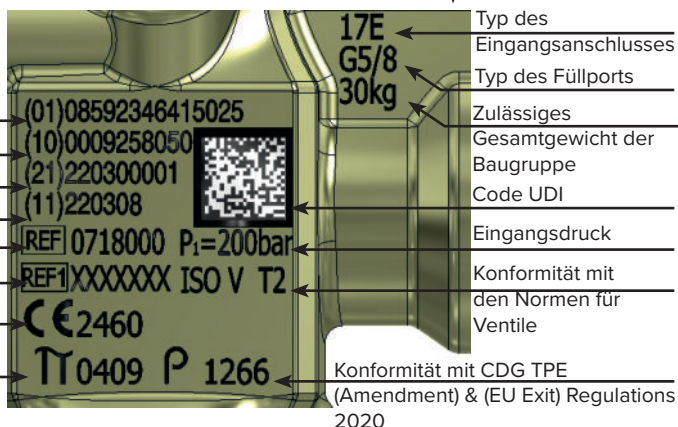
Ausführliche Informationen zur Leistung und die technischen Daten bzgl. Ihres Gerätes finden Sie in der Anlage Nr. 1. Die Anlage Nr. 1 hat die Gestalt von Symbolen. Die Erläuterungen zu den Symbolen sind im Kapitel 12 - Erläuterungen.

STATUSKENNUNG DES SPERRVENTILS:



Typische Konfiguration des Ventils MediVital®

KENNZEICHNUNG



GTIN

Code der Charge

Seriennummer

Herstellungsdatum

Katalognummer

Kundennummer

Konformität mit
(EU) 2017/745

Konformität mit
2010/35/EU

Typ des
Eingangsanschlusses

Typ des Füllports

Zulässiges
Gesamtgewicht der
Baugruppe
Code UDI

Eingangsdruck

Konformität mit
den Normen für
Ventile

Konformität mit CDG TPE
(Amendment) & (EU Exit) Regulations
2020

Anmerkung: Der Inhalt der Kennzeichnung ist stets der gleiche, die Positionierung am Ventil kann sich in Abhängigkeit vom Typ unterscheiden.

A – EINGANGSANSCHLUSS

Das Kombinationsventil ist an die Gasflasche mithilfe des Eingangsanschlusses mit Gewinde angeschlossen. Der Anschluss kann ein konisches oder zylindrisches unterschiedlicher Größe in Abhängigkeit von der Abmessung und vom Material der Flasche haben.

B – FÜLLPORT

Der Füllport ist für das Füllen der Flasche in der Füllstation bestimmt, bei der Verwendung durch den Patienten hat er keine

Funktion. Der Füllport ist mit einem Rückschlagventil (NRV) ausgestattet. Das Rückschlagventil verhindert den Durchfluss des Gases ohne

Verwendung spezifischer Fülladapter, welche das Ablassen/Ableiten des Gases aus der Flasche und das Befüllen der Flasche mit Gas ermöglichen.

C – DRUCKANZEIGE

Die Druckanzeige ist für die Anzeige der Menge des Gases in der Gasflasche bestimmt. Die Druckanzeige ist aktiven Typs, was bedeutet, dass sie die Menge des Gases in der Druckflasche bei geöffnetem und geschlossenem Sperrventil anzeigt.

D – SPERRVENTIL

Das kombinierte Ventil ist mit einem Sperrventil ausgestattet, welches das Gas in der Flasche von den sonstigen Funktionen des kombinierten Ventils trennt. Es muss während des Füllens der Flasche und der Gasversorgung geöffnet sein. Bestandteil des Handrädchens ist eine Anzeige, welche den Status Öffnen/Schließen des Sperrventils indiziert.



Die Statuskennung Öffnen/Schließen des Sperrventils dient lediglich der Orientierung. Das Sperrventil muss nicht gänzlich ausgeschaltet sein, wenn der Status OFF angezeigt wird. Der Status des vollständigen Schließens ist zu kontrollieren, indem das Sperrventil im Uhrzeigersinn voll bis an den Anschlag gedreht und die Gaszufuhr in den Ausgang unterbrochen wird.



Das Sperrventil darf nicht im Zustand der „teilweisen Öffnung“ verwendet werden, denn selbst wenn das Gas in die Ausgänge geleitet wird, kann der Durchfluss infolge des unzureichend geöffneten Sperrventils eingeschränkt sein.

E – RESTDRUCKVORRICHTUNG

Das kombinierte Ventil ist mit einer Vorrichtung für die Aufrechterhaltung des Restdrucks (RPD) ausgestattet, deren Funktion es ist, den Mindestüberdruck in der Gasflasche zu halten, um eine Verunreinigung der Flasche zu verhindern. Beim Auslassen/Ableiten des Gases aus der Flasche über die Füllöffnung mithilfe eines spezifischen Adapters wird die Vorrichtung für den Restdruck überbrückt.

F, G – DURCHFLUSSKOPF „F“ UND DURCHFLUSSAUSGANG „G“ (OPTIONAL)

Das kombinierte Ventil kann mit einem Durchflusskopf „F“ bestückt sein. Diese Funktion dient der Gasversorgung bzw. dem Gasdurchfluss (l/min) bei atmosphärischem Druck direkt zum Patienten über den Durchflussausgang „G“, zur Verfügung steht ein wählbarer Durchflussbereich. Der Durchflussausgang ist durch eine Kanüle verbunden, um das Gas zum Patienten leiten zu können, entweder über den Ausgang der Nasenkanüle oder der Maske. Der gewählte Durchfluss wird durch den mit einer dreieckigen Kennung gekennzeichneten Wert angezeigt. Der Durchflussausgang „G“ ist mit einem Schlauchaufsatz ausgestattet (für den Anschluss des Schlauchs) oder mit einer Schraubung bestückt (für das mittels einer Gewindeverbindung anschließbare Zubehör). Im Hinblick auf die Art der Befestigung im Hauptkorpus ist es normal, dass sich der Durchflussausgang „G“ bewegt. Dies ist kein Anzeichen eines Mangels.

H – DRUCKAUSGANG ODER SCHNELLKUPPLUNG (OPTIONAL)

Das kombinierte Ventil kann mit einem Druckausgang versehen sein. Der Druckausgang wird direkt vom Niederdruckteil des kombinierten Ventils mit Gas versorgt und ist mit einer spezifischen medizinischen Schnellkupplung Schnellkupplung für das jeweilige Gas, „Schnellkupplung“ genannt, ausgestattet. Der Benutzer kann an diesen Ausgang mithilfe des für das jeweilige Gas spezifischen Aufsatzes weitere Geräte anschließen. Beim Trennen des Aufsatzes dichtet die Schnellkupplung selbst. Dieser Ausgang ist für die Gaszuleitung zu weiteren Medizinprodukten bestimmt.

I – SICHERHEITSVENTIL DES NIEDERDRUCKTEILS

Das Sicherheitsventil gewährleistet den Schutz des Niederdruckteils des kombinierten Ventils und der angeschlossenen Medizinprodukte vor dem Überdruck. Das Niederdruck-Sicherheitsventil lässt das Gas ab, wenn ein Überdruck vorliegt, solange der Gasdruck nicht zu den Normalbedingungen zurückkehrt, womit es sich deaktiviert.

J – DURCHFLUSSBEGRENZER ODER STAUBSCHUTZROHR (OPTIONAL)

Der Durchflussbegrenzer gewährleistet das sichere Entlüften des Gases aus der Flasche im Falle, wenn das Ventil über dem Eingangsanschluss aus jedwedem Grunde abbricht. In solchen Situationen wird der Durchflussbegrenzer aktiviert, damit der Durchfluss aus dem Eingangsanschluss verringert wird.

DE

Ebenso kann ein Staubschutzrohr eingesetzt werden, dessen Hauptfunktion die Verhinderung des Eindringens von Verunreinigungen aus der Gasflasche in das kombinierte Ventil ist. Diese Funktion wird gewährleistet. Indem es das Gas in zentralerer Lage als beim Eingangsanschluss und durch eine verkleinerte Öffnung auffängt. Der Durchflussbegrenzer gewährleistet zugleich die Funktion des Schutzes gegen eine Verunreinigung. Das Staubschutzrohr hat nicht die Funktion der Einschränkung des Durchflusses als Durchflussbegrenzer.

SICHERUNG DES HOCHDRUCKTEILS – HOCHDRUCK-BERSTMEMBRAN (OPTIONAL)

Die Hochdrucksicherung ist für den Schutz der Druckflasche und des Hochdruckteils des kombinierten Ventils vor einer Beschädigung infolge des erhöhten Drucks in der Druckflasche bestimmt. Sofern die Aktivierung der Berstmembran erfolgt, ist ihr erneutes Schließen nicht mehr möglich, sodass das kombinierte Ventil zum Zwecke der Reparatur stillgelegt werden muss (siehe Kapitel 10).

KAPPE (OPTIONAL)

Die Verkleidung kann als integrierter Bestandteil des kombinierten Ventils geliefert werden. Die Schutzverkleidung besteht aus zwei Hälften, die gemeinsam auf die Gasflasche montiert sind.

Anmerkung: Die Farbe des Medizinproduktes (insbesondere der Verkleidung, des Regelkopfes und des Sperrventils) muss nicht der Farbkennzeichnung des Gases entsprechen.



Für Handling verwenden Sie nur den Griff der Verkleidung. Verwenden Sie als Griff keine anderen Teile des Ventils.

6. INSTALLATION

Siehe Anlage Nr. 4 – Montage des Ventils und Anleitung zum Füllen sowie Anlage Nr. 3 - Kontrolle nach dem Füllen.

7. BETRIEB



Das medizinische Gas ist nicht integrierter Bestandteil des Medizinproduktes. Die Gastherapie darf nur durch einen medizinischen Mitarbeiter vorgeschrieben werden.

7.1. DURCH DEN BENUTZER (VOR DER VERWENDUNG) DURCHZUFÜHRENDE OPERATIONEN

Sofern Sie Hilfe bei der Wartung oder einer unerwarteten Funktion des kombinierten Ventils benötigen, wenden Sie sich bitte an die zuständige Füllstation oder an den Hersteller.

7.1.1. SICHTKONTROLLE VOR DER VERWENDUNG

- Kontrollieren Sie, ob das kombinierte Ventil (inkl. Labels und gelaserte Markierung / Gravur). Im Falle von Anzeichen einer Beschädigung ziehen Sie das Medizinprodukt aus dem Verkehr und kennzeichnen Sie es in geeigneter Weise.
- Kontrollieren Sie, ob das kombinierte Ventil nicht verunreinigt ist. Verwenden Sie im Falle des Bedarfs den in dieser Gebrauchsanleitung beschriebenen Prozess der Reinigung.
- Kontrollieren Sie, ob die Gasdruckanzeige in der Flasche einen ausreichenden Druck anzeigt. Sofern die Anzeige im roten Bereich liegt, geben Sie die Flasche mit dem kombinierten Ventil zum Füllen zurück.

7.1.2. KONTROLLE DER DICHTHEIT UND FUNKTIONSPRÜFUNG VOR DER VERWENDUNG:

- Im Falle des Bedarfs entfernen Sie die Schutzelemente (z.B. Verschlüsse, Kappen, Verkleidungen). Bewahren Sie sie zur Wiederverwendung an einem sicheren Ort während des Transports oder der Lagerung auf.
- Stellen Sie den Durchflusskopf (sofern verfügbar) in die NULL-Position. Vergewissern Sie sich, dass der Durchflusskopf korrekt in die Position eingerastet ist.
- Öffnen Sie langsam den Drehknopf des Sperrventils (gegen den Uhrzeigersinn) bis zum vollständigen Öffnen - ungefähr nach 1 Umdrehung.

- Kontrollieren Sie dem Gehör nach, ob kein Entweichen vorliegt (das Entweichen wäre als charakteristisches Zischen des strömenden Gases zu hören).
- Kontrollieren Sie, ob in jeder eingestellten Position des Durchflussskopfes der Durchfluss des Gases auch in Richtung entgegen dem Uhrzeigersinn erfolgt (z.B. durch das Geräusch oder mittels der Kontrolle der Anwesenheit der Bläschen im Anfeuchter).
- Schließen Sie das Sperrventil (im Uhrzeigersinn). Wenden Sie keine übermäßige Kraft an (das empfohlene max. Anzugsmoment beträgt 5 Nm).
- Stellen Sie den Durchflussskopf in die Position NULL und vergewissern Sie sich, dass er korrekt eingerastet ist.
- Vergewissern Sie sich bei einem mit einem Druckausgang ausgestatteten kombinierten Ventil durch Anschließen und Trennen des Schnellkupplungsaufsatzes, dass es sich in einem betriebsfähigen Zustand befindet.



Sollte eine jedwede Undichtheit festgestellt werden, verwenden Sie das im Kapitel 7.3 beschriebene Verfahren und retournieren Sie das Medizinprodukt an den Lieferanten.



Das heftige Öffnen kann die Gefahr eines Brandes oder einer Explosion infolge der stoßartigen Änderung des Sauerstoffdrucks verursachen.

7.2. VERWENDUNG DES KOMBINIERTEN VENTILS

7.2.1. VERWENDUNG DES DURCHFLUSSAUSGANGS DES KOMBINIERTEN VENTILS UND EINSTELLUNG DES DURCHFLUSSES

- Vergewissern Sie sich, dass der Durchflussskopf in der Position „0“ ist.
- Vergewissern Sie sich, dass der Schlauch/ die Kanüle mit dem Durchflusssausgang kompatibel und gut gesichert ist.
- Schließen Sie das assoziierte (periphere) Gerät an den Durchflusssausgang an.
- Öffnen Sie langsam den Drehknopf des Sperrventils (gegen den Uhrzeigersinn) bis zum vollständigen Öffnen - ungefähr nach 1 Umdrehung (siehe Anzeige auf der Abbildung im Kapitel 5).
- Stellen Sie den Durchflussskopf in die gewünschte Position des Durchflusses ein, die dem mittels der dreieckigen Kennung gekennzeichnet Wert entspricht. Vergewissern Sie sich dass der Kopf in die Position korrekt eingerastet ist.



Vor dem Anschluss eines jedweden peripheren Gerätes an den Durchflusssausgang überzeugen Sie sich, dass an diesen kein Patient angeschlossen ist.



Das heftige Öffnen kann die Gefahr eines Brandes oder einer Explosion infolge der stoßartigen Änderung des Sauerstoffdrucks verursachen. Das unzureichende Öffnen des Sperrventils kann den tatsächlichen, gelieferten Durchfluss verringern.



Vergewissern Sie sich stets, dass sich der Regelkopf in der richtigen Position und nicht in der Lage zwischen zwei Werten befindet, andernfalls wird das kombinierte Ventil nicht den richtigen Durchfluss des medizinischen Gases liefern.



Die üblichen Varianten des Durchflussskopfes können einen „Endanschlag“ zwischen der Position des maximalen Durchflusses und der Nullposition haben. Versuchen Sie nicht, eine übermäßige Kraft auf den Durchflussskopf auszuüben, wenn er in der Position des maximalen Durchflusses oder in der Nullposition zum Stehen kommt.



Verwenden Sie den Durchflusssausgang nicht zum Antrieb eines jedweden Medizinproduktes.

7.2.2. VERWENDUNG DES DRUCKAUSGANGS DES KOMBINIERTEN VENTILS

- Vergewissern Sie sich, dass der Durchflussskopf (sofern verfügbar) in der Position „0“ ist.
- Vergewissern Sie sich, dass das periphere Medizinprodukt NICHT an den Druckausgang angeschlossen ist.
- Öffnen Sie langsam den Drehknopf des Sperrventils (gegen den Uhrzeigersinn) bis zum vollständigen Öffnen - ungefähr nach 1 Umdrehung (siehe Anzeige auf der Abbildung im Kapitel 5).
- Stellen Sie sicher, dass die medizinische Schnellkupplung des peripheren Gerätes mit dem Druckausgang kompatibel ist.

- Schließen Sie die medizinische Schnellkupplung des peripheren Gerätes an den Druckausgang an.
- Vergewissern Sie sich, dass die Schnellkupplung des peripheren Gerätes gut gesichert ist.



Vor dem Anschluss eines jedweden peripheren Gerätes an den Druckausgang überzeugen Sie sich, dass an diesen kein Patient angeschlossen und dass der Ausgang des Zubehörs gesichert ist.



Sofern der Druckausgang an ein Medizinprodukt angeschlossen werden soll, welches einen hohen Gasdurchfluss erfordert (z.B. ein Lungenventilator, der einen Gasdurchfluss von 100 l/min bei einem Mindestdruck von 2,8 bar erfordert), vergleichen Sie den gewünschten Durchfluss des Anschlusses des Medizinproduktes mit den in der Anlage Nr. 1 angeführten Druck- und Durchflusscharakteristiken des kombinierten Ventils. Zur Gewährleistung einer ausreichenden Leistung (Druck- und Durchflusscharakteristiken des kombinierten Ventils) sollte das Medizinprodukt nicht verwendet werden, sofern die Druckanzeige in den roten Bereich gerät.

DE



Das heftige Öffnen kann die Gefahr eines Brandes oder einer Explosion infolge der stoßartigen Änderung des Sauerstoffdrucks verursachen. Das unzureichende Öffnen des Sperrventils kann den tatsächlichen, zu liefernden Durchfluss reduzieren.



Bei gleichzeitiger Verwendung des Druck- und Durchlassausgangs garantiert GCE nicht die Parameter des Ausgangs, wie sie in der Anlage Nr. 1 - Durchflusscharakteristik - angeführt sind.

7.3. NACH DER VERWENDUNG

- Schließen Sie das Sperrventil (im Uhrzeigersinn). Wenden Sie keine übermäßige Kraft an (das empfohlene max. Anzugsmoment beträgt 5 Nm).
- Lassen Sie aus den angeschlossenen Geräten den Gasdruck ab.
- Trennen Sie sämtliche angeschlossenen Geräte von den Benutzerausgängen.
- Stellen Sie den Durchflusskopf (sofern verfügbar) auf „0“ ein.
- Geben Sie die Schutzelemente zurück (sofern sie verwendet werden). Kontrollieren Sie, ob die Schutzelemente sauber und unbeschädigt sind.

8. ANGESCHLOSSENE GERÄTE

AN DEN DURCHFLUSSAUSGANG ANSCHLIESSBARE PERIPHERE GERÄTE:

- An die Maske, die Kanüle oder an den Anfeuchter angeschlossener Schlauch.

AN DEN DRUCKAUSGANG ANSCHLIESSBARE PERIPHERE GERÄTE:

- Niederdruckschlauch (Arbeitsdruck > 10 bar), Durchflussmesser, Venturi-Saugejektoren, Lungenventilatoren.

WEITERE, MIT EM BENUTZER VERBUNDENE GERÄTE:

- Betthalter, Halter des Anfeuchters.

ASSOZIIERTE (PERIPHERE) GERÄTE FÜR DIE FÜLLSTATIONEN:

- Fülladapter, Entlüftungsvorrichtung.



Vor dem Anschluss eines jedweden peripheren Gerätes oder Medizinproduktes an das kombinierte Ventil kontrollieren Sie stets die Kompatibilität mit dem Anschluss und der Ausführung des Medizinproduktes.



Achten Sie während der Verwendung darauf, dass der angeschlossene Schlauch nicht mechanisch beschädigt, abgeschnürt oder geknickt ist, was die Zufuhr des Gases zum Patienten einschränken oder unterbrechen würde.

9. REINIGUNG

Das Medizinprodukt ist nicht steril und erfordert keine Reinigung zur Verhinderung einer Kontaminierung. Der Zweck der Reinigung ist ausschließlich das Entfernen der Kontaminierung auf den äußeren Oberflächen (z.B. physischer Schmutzpartikel), welche potenziell Sicherheitsprobleme des Medizinproduktes verursachen könnte.

Entfernen Sie Verunreinigungen mit einem weichen, in mit Sauerstoffsyste men kompatiblen Seifenwasser ohne Öl angefeuchteten Tuch und spülen Sie mit sauberem Wasser ab.

Die Reinigung kann mit einer Lösung auf der Basis von Alkohol erfolgen (Spray oder Tücher).

Sofern Sie andere Reinigungslösungen verwenden, kontrollieren Sie, ob sie nicht scheuern und ob sie mit dem Gas (zu den geeigneten Reinigungslösungen gehört u. a. Meliseptol) und den Materialien des Medizinproduktes (einschließlich der Schilder) kompatibel sind.



Wenn die Reinigungsanweisungen nicht genau befolgt werden, besteht die Gefahr, dass die aufgedruckten Markierungen verblassen und für den Benutzer nicht mehr lesbar sind.



Verwenden Sie keine Reinigungsmittel, die Ammoniak enthalten!



Nicht in Wasser oder in andere Flüssigkeiten tauchen.



Nie einer hohen Temperatur aussetzen (z.B. Autoklav).



Sofern Sie eine Reinigungslösung verwenden wollen, sprühen Sie sie nicht, da der Spray in die inneren Teile des kombinierten Ventil eindringen und eine Kontaminierung oder Beschädigung verursachen kann.



Verwenden Sie keine Druckwäsche, da sie das kombinierte Ventil kontaminieren oder beschädigen könnte.



Bei Eintritt einer jedweden Kontaminierung der inneren Teile des kombinierten Ventils darf es in keinem Falle verwendet werden. Dieses Ventil ist aus dem Verkehr zu ziehen.

DE

10. WARTUNG

10.1. INSTANDSETZUNGEN

Instandsetzungs- und Servicearbeiten dürfen lediglich von einer Person mit GCE-Zertifizierung vorgenommen werden, die zugleich Inhaber aller erforderlichen Zertifikate ist, welche durch die nationalen Normen für die Montage und für Instandsetzungen vorbehaltener Gasgeräte verlangt werden. Informationen zum Service in Ihrer Nähe erhalten Sie von der Gellschaft GCE oder vom Vertreiber des GCE-Medizinproduktes. Flaschenventile mit integriertem Druckminderungsventil lassen sich in der Regel reparieren, wenn sie an die Flasche angeschlossen sind.

Instandsetzungen sind durch ein zertifiziertes Personal, wobei die Arbeiten den Austausch der nachstehend angeführten Komponenten/Ersatzteile umfassen:

- Kappe (Verkleidung),
- Schilder,
- Schutzkappen und abnehmbare Schlauchadapter.



Alle Schilder am Gerät sind vom Anbieter und Benutzer für die gesamte Lebensdauer des Medizinproduktes in gutem und leserlichem Zustand zu halten.



Verwenden Sie nur Original-Komponenten/Ersatzteile von GCE!

Jedes Medizinprodukt, welches an die Gesellschaft GCE (oder an eine autorisierte Werkstatt der Gesellschaft GCE) zur Instandsetzung oder Wartung retourniert wird, muss ordentlich verpackt sein, um eine Kontaminierung oder Beschädigung während der Lagerung, des Transports und der Manipulation zu vermeiden. Bei einem zur Instandsetzung bestimmten Medizinprodukt sollte eine Kurzbeschreibung des Mangels oder ein Verweis auf die Nummer der Reklamation hinzugefügt werden.

10.2. SERVICE

Für kombinierte Ventile ist für die gesamte Lebensdauer des Ventils keine vorbeugende Kontrolle festgelegt.

11. LEBENSDAUER DES MEDIZINPRODUKTES

11.1. LEBENSDAUER

Die maximale Lebensdauer des Medizinproduktes beträgt 15 Jahre ab dem Datum der Herstellung. Nach Ablauf der Lebensdauer des Medizinproduktes (maximal 15 Jahre) ist das Medizinprodukt aus dem Verkehr zu ziehen.

11.2. SERIENNUMMER UND DATUM DER HERSTELLUNG DES MEDIZINPRODUKTES

Das Format der auf dem Medizinprodukt eingestanzten, neunstelligen Seriennummer ist folgendes: JJ MM XXXXX

JJ: Jahr der Herstellung des Medizinproduktes

MM: Monat der Herstellung des Medizinproduktes

XXXXX: laufende Nummer

Beispiel: Seriennummer 220300001 kennzeichnet den Medizinprodukt, hergestellt im März 2022 mit der laufenden Nummer 1.

11.3. IMPLEMENTIERUNG DER UDI (UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION)

Auf der Oberfläche des Medizinproduktes sind 4 Identifikationscodes gekennzeichnet:

14 Ziffern mit Vornummer (01): GTIN - Global Trade Item Number (Identifikation des Selektortyps)

10 Ziffern mit Vornummer (10): Nummer der Charge (LOT)

9 Ziffern mit Vornummer (21): Seriennummer im Format JJ MM XXXXX

6 Ziffern mit Vornummer (11): Herstellungsdatum des Medizinproduktes im Format JJMMTT

Beispiel: Code (11) 220308 kennzeichnet das Medizinprodukte mit dem Herstellungsdatum 8. März 2022.

Integrierter Bestandteil der UDI ist der Data Matrix, der aus den gleichen Angaben besteht.

11.4. ENTSORGUNG, UMGANG MIT ABFÄLLEN

Der Besitzer des Medizinproduktes ist verpflichtet, die Wiederverwendung des Medizinproduktes zu verhindern und mit dem Medizinprodukt im Einklang mit der „Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates 2008/98/EG über Abfälle“ zu verfahren.

Vor der Rückgabe oder der Entsorgung des Medizinproduktes wenden Sie sich an den lokalen Vertreter der Gesellschaft GCE, der Ihnen weitere Informationen erteilt. Alle Komponenten sollten im Einklang mit den im Land der Entsorgung gültigen, örtlichen Gesetzen über den Umweltschutz entsorgt werden. Im Falle des Bedarfs hat die Gesellschaft eine Liste jener Materialien zur Verfügung, aus denen die Komponenten hergestellt sind.

11.5. REACH UND ROHS

Im Einklang mit dem Artikel 33 der Verordnung REACH hat die Gesellschaft GCE s.r.o. als gesetzlicher Hersteller alle Kunden zu informieren, sofern die Materialien 0,1% oder mehr Stoffe enthalten, die in der Liste der besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHC/Substances of Very High Concern) umfasst sind. Die in der Regel verwendeten Messinglegierungen, die für die Körper und andere Messingkomponenten benutzt werden, enthalten 2–3 % Blei (Pb), Nr. 231-100-4, CAS Nr. 7439-92-1.

Bei normaler Verwendung wird Blei weder in das Gas noch in die Umgebung freigesetzt. Nach Ablauf der Lebensdauer muss das Medizinprodukt durch ein autorisiertes Recyclingunternehmen für Metalle entsorgt werden, damit die effektive Entsorgung des Materials mit minimalen Folgen für die Umwelt und die Gesundheit gewährleistet wird.

Zum heutigen Tage haben wir keinerlei Informationen, die einen Hinweis darauf geben würden, dass in einem jedweden GCE-Medizinprodukt weitere Materialien mit SVHC in Konzentrationen von mehr als 0,1 % enthalten sind.

11.6. MELDUNG EINES ERNSTHAFTEN, UNERWÜNSCHTEN VORFALLS

Sofern im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt der Verdacht auf einen ernsthaften, unerwünschten Vorfall besteht, teilen Sie dies dem Hersteller, E-Mail: adverse_events@gcegroup.com, und der zuständigen Behörde jenes Staates mit, in welchem der Benutzer und/oder der Patient seinen Sitz/Wohnsitz hat. Mit der Meldung des Verdachts auf einen ernsthaften, unerwünschten Vorfall können Sie helfen, mehr Informationen zur Sicherheit dieses Medizinproduktes zu erlangen.

12. ERLÄUTERUNGEN

	Siehe Gebrauchsanleitung		Geeignet für die häusliche Verwendung
	Hinweis		Geeignet für die Verwendung in Krankenhäusern
	Von Wärme und brennbaren Materialien fernhalten		Geeignet für den Rettungsdienst
	Hersteller		Begrenzung der Temperatur
	Katalognummer		Kundennummer
	Code der Charge		Zerbrechlich (fragil), vorsichtig behandeln
	Eingangsparameter		Ausgangsparameter
	Vor Öl und Schmiermitteln schützen		Trocken aufbewahren!
	Medizinprodukt		Gewicht des Produktes
P₁	Eingangsdruck		Enthält gefährliche Stoffe
P₂	Ausgangsdruck	BD	Reißmembran
P₄	Maximaler Ausgangsdruck (Sperrdruck)		Herstellungsdatum
	Autorisierter Vertreter für die Schweiz		Eindeutige Gerätekennung
			Seriennummer

DE

13. GARANTIE

Die Standardgarantiefrist beträgt 2 Jahre ab dem Datum der Übernahme durch den Kunden von GCE (oder, sofern dieses Datum nicht bekannt ist, 2 Jahre ab dem Datum der Herstellung des Medizinproduktes).

Die Standardgarantie gilt lediglich für Medizinprodukte, mit denen im Einklang mit der Gebrauchsanleitung (IFU) und der allgemeinen richtigen Praxis sowie gemäß den Normen der Branche umgegangen wird.

DE

APPENDIX (ANLAGE):

- 1 – Technische Spezifikation und Leistungsdaten
- 2 – Schnellkupplung und anschluss / entfernen
- 3 – Kontrolle nach dem Füllen
- 4 – Montage des Ventils und Füllanleitung



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

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

P₁₂₆₆
Π₀₄₀₉ CE₂₄₆₀



Doc. Nr.: IFU0233; DOI: 2025-02-25; Rev.: 07; TI: A5, CB, V2