

INSTRUCTIONS FOR USE; PRESSURE REGULATORS INTEGRATED WITH CYLINDER VALVES
NÁVOD K POUŽITÍ; LAHVOVÉ VENTILY S INTEGROVANÝM REDUKČNÍM VENTILEM
NOTICE D'UTILISATION; ROBINETS À DÉTENDEURS INTÉGRÉS
GEBRUIKSAANWIJZING; DRUKREGELAARS GEÏNTEGREERD MET CILINDERVENTIELEN
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ; BEÉPÍTETT NYOMÁSNCSÖKKENTŐ SZELEPPEL ELLÁTOTT PALACKSZELEPEK
GEBRAUCHSANLEITUNG; FLASCHENVENTILE MIT INTEGRIERTEM DRUCKMINDERUNGSVENTIL
INTRUKCJA UŻYCIA; ZAWORY BUTLOWE Z WBUDOWANYM ZAWOREM REDUKCYJNYM
INSTRUCCIONES DE USO; REGULADORES DE PRESIÓN INTEGRADOS CON VÁLVULAS DE CILINDRO
MANUAL DE UTILIZAÇÃO; VÁLVULA DE RECIPIENTE COM REGULADOR INTEGRADO
ISTRUZIONI PER L'USO; VALVOLE PER BOMBOLE CON RIDUTTORE DI PRESSIONE INTEGRATO
BRUKSANVISNING; TRYCKREGULATORER INTEGRERADE MED FLASKVENTILER
BRUKSANVISNING; SYLINDERVENTILER MED INTEGRERT REDUKSJONSVENTIL
BRUGSANVISNING; FLASKEVENTILER MED INTEGRERET REDUKTIONSVENTIL
KÄYTTÖOHJE; INTEGROIDULLA PAINEENSÄÄTIMELLÄ VARUSTETUT PULLOVENTTIILIT
LIETOŠANAS PAMĀCĪBA; GĀZES BALONU VĀRSTI AR INTEGRĒTU REDUKCIJAS VĀRSTU
NAUDOJIMO INSTRUKCIJA; BALIONŲ VOŽTUVAI SU INTEGRUOTU REDUKCINIŲ VOŽTUVU
KASUTUSJUHEND; BALLOONIVENTIIID SISSEEHITATUD REDUKTORVENTIILIGA
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE; ROBINETE DE BUTELIE CU REDUCTOR DE PRESIUNE INTEGRAT
NÁVOD NA POUŽITIE; FLAŠOVÉ VENTILY S INTEGROVANÝM REDUKČNÝM VENTILOM
UPUTE ZA UPORABU; VENTILI ZA BOCE S UGRAĐENIM REDUKCIJSKIM VENTILOM
NAVODILO ZA UPORABO; VENTILI ZA JEKLENKE S PLINOM Z VGRAJENIM REDUCIRNIM VENTILOM
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ; ΒΑΛΒΙΔΕΣ ΦΙΑΛΗΣ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΗ ΒΑΛΒΙΔΑ ΜΕΙΩΣΗΣ ΠΙΕΣΗΣ
ИНСТРУКЦИЯ ЗА ЕКСПЛОАТАЦИЯ; КРАНОВЕ С ВГРАДЕН РЕДУЦИЛВЕНТИЛ
使用说明; 带集成调压器的气瓶阀
UPUTSTVA ZA UPOTREBU; VENTILI ZA BOCE SA UGRAĐENIM REDUKCIONIM VENTILOM
ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАНИЯ;
БАЛЛОННЫЕ ВЕНТИЛИ С ИНТЕГРИРОВАННЫМ РЕДУКЦИОННЫМ ВЕНТИЛЕМ

EN

CS

FR

NL

HU

DE

PL

ES

PT

IT

SV

NO

DA

FI

LV

LT

ET

RO

SK

HR

SL

EL

BG

ZH

SR

RU



MediVital®



*Illustrative picture
MediVital® with guard*



*Illustrative picture
MediVital® without guard*

1. INTRODUCTION

Ce dispositif médical classé en classe IIb est conforme aux exigences générales de sécurité et de fonction de la Règlement (UE) 2017/745 relative aux dispositifs médicaux et la Directive 2010/35/UE relative aux équipements sous pression transportables et CDG TPE (Amendment) & (EU Exit) Regulations 2020. Les robinets à détendeurs intégrés (désignés également comme "robinets combinés") sont conçus conformément aux normes EN ISO 10524-3 et EN ISO 10297.

Note: Les consignes de sécurité/les avertissements pour l'oxygène sont valables pour tous les gaz (la spécification de gaz figure dans l'Annexe n° 1), sauf mention contraire.

2. OBJET D'UTILISATION

Les robinets combinés médicaux MediVital® sont prévus pour être montés sur les bouteilles de gaz pour les gaz médicaux jusqu'à 300 bar. Ces robinets combinés ensemble avec les bouteilles de gaz constituent les ensembles de gaz utilisés en tant que source de gaz pour les dispositifs médicaux et permettent de réguler l'amenée de gaz médicaux et de leurs mélanges. Les robinets combinés médicaux sont utilisés pour réduire la haute pression dans les bouteilles en vue d'obtenir une pression plus basse ou un débit de sortie spécifique qui convient à l'administration de gaz médicaux lors du soin des patients.



Le robinet combiné MediVital® n'est pas prévu pour être utilisé avec les anesthésiques et substances inflammables.

3. CONSIGNES DE SÉCURITÉ D'EXPLOITATION, DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT



Respectez toujours les normes concernant la pureté de l'oxygène:



GARDEZ LE PRODUIT ET LES APPAREILS APPARENTÉS À L'ABRI DE:

- source de chaleur (flamme, cigarette, ...),
- matières inflammables,
- huile ou graisse (soyez particulièrement vigilant en cas d'utilisation d'une crème à main),
- eau,
- poussière.



Le produit ainsi que les équipements apparentés doivent être protégés contre une chute.



Utilisez le dispositif médical et les équipements apparentés uniquement dans des endroits bien aérés. Sinon, le risque d'ignition existe et peut provoquer l'endommagement et le mauvais fonctionnement du dispositif médical et mettre l'utilisateur en danger.

Avant la première utilisation, le dispositif médical devrait se trouver dans son emballage d'origine. Si le dispositif médical est retiré du circuit (pour le transport et le stockage), la société GCE recommande d'utiliser l'emballage d'origine (y compris l'emballage intérieur). Il faut respecter la législation, les règles et la réglementation nationales concernant les gaz médicaux, la prévention des accidents et la protection de l'environnement.

CONDITIONS DE SERVICE		CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT	
	-20* / +65 °C		-40 / +65 °C

*Note: Pour l'étanchéité interne de la vanne de fermeture lors du transport et le stockage du robinet combiné monté sur une bouteille de pression, la température basse limite s'élève à -40 °C.



Si la température de stockage du robinet combiné est inférieure à $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$, n'utilisez pas le robinet combiné avant que sa température n'atteigne au moins $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$.



Pour les robinets combinés prévus pour être utilisés avec les mélanges de gaz $\text{O}_2+\text{N}_2\text{O}$, la température de service la plus basse s'élève à $+5\text{ }^{\circ}\text{C}$. Dans les conditions normales d'utilisation, le givre peut apparaître ce qui est provoqué par le refroidissement de gaz à l'intérieur du robinet combiné qui apparaît lors de la baisse de la haute pression dans le robinet combiné vers la basse pression (Effet Joule-Thomson). Vérifiez que tous les équipements associés au patient sont raccordés au robinet combiné par l'intermédiaire du tuyau flexible au moins d'une longueur de 2 m.

FR



Les mélanges $\text{O}_2+\text{N}_2\text{O}$ sont sensibles à la température. N_2O commence à se séparer dans le mélange, si la température descend en dessous de $-6\text{ }^{\circ}\text{C}$ environ. Le mélange homogène se reconstitue quand la température monte au-delà de $10\text{ }^{\circ}\text{C}$ et la bouteille a été agitée. Pour que les bouteilles soient bien agitées, elles devraient être mises en position horizontale pendant 24 heures à une température supérieure à $10\text{ }^{\circ}\text{C}$. Si ceci n'est pas faisable, il faut qu'avant l'utilisation des bouteilles la température doit s'élever au moins à $10\text{ }^{\circ}\text{C}$ pendant 2 heures et puis les bouteilles doivent être trois fois complètement renversées ou mises dans l'eau chaude dont la température est celle d'un corps humain pendant 5 minutes et puis complètement renversées trois fois.

EXIGENCES DE COMPATIBILITÉ AVEC LA RÉSONNANCE MAGNÉTIQUE (IMR):

Le robinet combiné médical GCE lui-même est compatible avec l'IMR sous quelques conditions. Cela veut dire que ce dispositif médical peut être utilisé en toute sécurité dans le milieu de l'IMR sous conditions suivantes:

D'après les résultats des essais, le dispositif médical peut être considéré comme sûr pour les champs magnétiques statiques jusqu'à 3 Tesla, avec un champ magnétique statique local maximal de 40 mT (400 Gauss) ou un gradient spatial de champ $|\nabla B| < 0,5\text{ Tesla/mètre}$

Note: La société GCE ne peut pas garantir la compatibilité IMR conditionnée de l'ensemble gazier.

4. EXIGENCES RELATIVES AU PERSONNEL

Le fournisseur du dispositif médical doit assurer que tous les travailleurs qui manipulent le dispositif médical prennent connaissance de la notice d'utilisation et de la spécification. La source de gaz ne fait pas partie intégrante du dispositif médical.

4.1. UTILISATEUR PRÉVU

L'utilisateur prévu est toute personne, soit le professionnel de santé ou l'utilisateur non professionnel* qui a lu et compris la notice d'utilisation et est capable de faire fonctionner le dispositif correctement.

*L'appareil est prévu pour les utilisateurs non professionnels dont la capacité de faire fonctionner l'appareil a été approuvée par un professionnel de santé qui a prescrit la thérapie par le gaz.

Si la formation est considérée comme nécessaire, le fournisseur de l'ensemble gazier devrait s'en occuper (bouteille de gaz + robinet à détendeur intégré + équipements apparentés (canule, masque respiratoire). Le dispositif médical doit être installé par la station de remplissage et livré chez l'utilisateur final comme prêt à usage.



N'utilisez pas le dispositif médical si vous n'avez pas pris connaissance de ce dispositif médical et de sa manipulation sûre, comme défini dans la présente notice d'utilisation. Il est nécessaire que vous disposiez d'informations et de connaissances concrètes exigées pour le gaz utilisé.

Note: En cas de doute concernant l'utilisation de l'appareil selon cette notice d'utilisation, veuillez-vous adresser au fournisseur du dispositif médical ou au fabricant.

Note: En cas de doute concernant la thérapie par le gaz ou en cas de changement indésirable de l'état de santé, consultez votre médecin.

5. DESCRIPTION DU DISPOSITIF MÉDICAL

Le robinet combiné médical combine la fonction d'une vanne de fermeture d'une bouteille de gaz haute pression et le robinet détenteur destiné à des gaz médicaux. Le gaz de la bouteille est d'abord régulé par la vanne de fermeture et par la suite il passe par le robinet détenteur vers la sortie de débit ou de pression quand les deux peuvent administrer le gaz au patient. La pression de sortie est fixe et la soupape de sûreté basse pression assure la protection contre la surpression en aval de la sortie.

Il existe trois variantes de base:

- Le robinet combiné avec une sortie de type prise rapide, la pression de sortie est fixe et le débit administré dépend de la consommation de l'équipement lié (il n'y a pas de sortie de débit réglable).
- Le robinet combiné avec une sortie de débit, la plage de débit réglable est contrôlée par le robinet combiné et il est possible de le modifier à l'aide de la tête de débit (il n'y a pas de sortie de pression avec un raccord de prise rapide).
- Le robinet combiné équipé tant d'un raccord de prise rapide que d'une sortie de débit.

FR

Vous trouverez les informations plus détaillées sur la performance et les caractéristiques techniques concernant votre dispositif dans l'Annexe n° 1. L'Annexe n° 1 est sous forme de symboles. La légende concernant les symboles se trouve dans le chapitre 12 - Légende.

INDICATEUR D'ÉTAT DE LA VANNE D'ARRÊT:

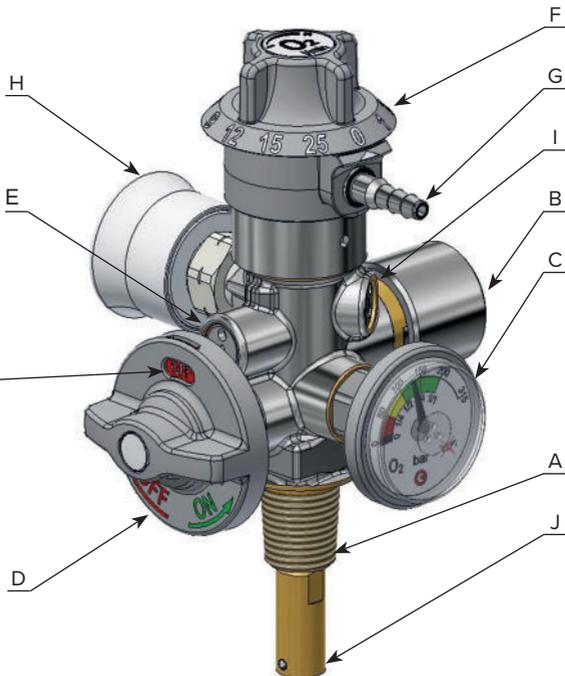
entièrement OUVERT
couleur verte



entièrement FERMÉ
couleur rouge



entièrement OUVERT
couleur rouge-verte

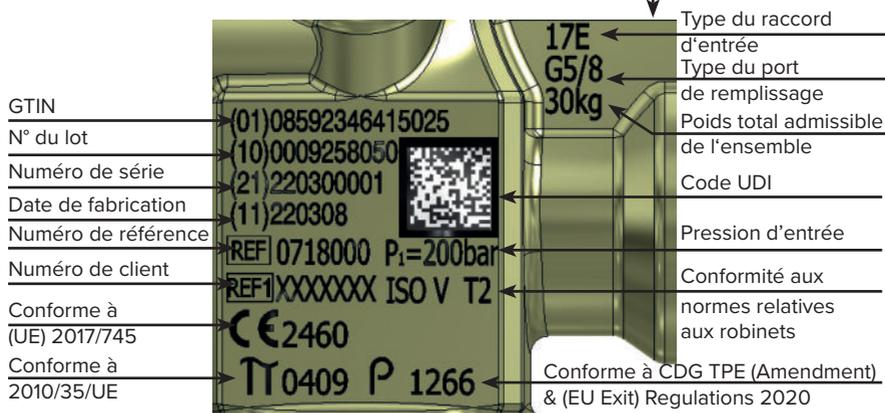


Configuration typique du robinet MediVital®

MARQUAGE



FR



Note: Le contenu du marquage est toujours le même, mais son emplacement sur le robinet peut varier en fonction du type.

A – RACCORD D'ENTRÉE

Le robinet combiné est raccordé à la bouteille de gaz moyennant un raccord d'entrée fileté. Le raccord peut avoir le filetage conique ou parallèle avec de différentes dimensions en fonction de la taille et la matière de la bouteille.

B – PORT DE REMPLISSAGE

Le port de remplissage est prévu pour le remplissage de la bouteille dans la station de remplissage, si utilisé par le patient, il n'a aucune fonction. Le port de remplissage est équipé d'un clapet anti-retour (NRV). Le clapet anti-retour évite le débit de gaz sans l'utilisation des adaptateurs de remplissage spécifiques qui permettent le vidange/l'évacuation du gaz de la bouteille et le remplissage de gaz dans la bouteille.

C – INDICATEUR DE PRESSION

L'indicateur de pression est prévu pour indiquer la quantité de gaz dans la bouteille de gaz. L'indicateur de pression est de type actif ce qui signifie qu'il indique la quantité de gaz dans la bouteille de pression si la vanne de fermeture est ouverte ou fermée.

D – VANNE D'ARRÊT

Le robinet combiné est équipé d'une vanne d'arrêt qui sépare le gaz à l'intérieur de la bouteille des autres fonctions du robinet combiné. Il doit être ouvert pendant le remplissage de la bouteille et l'administration du gaz. L'indicateur qui indique l'état d'ouverture/de fermeture de la vanne d'arrêt fait partie du volant manuel.



L'indicateur d'état d'ouverture/de fermeture sert de guide. La vanne d'arrêt peut ne pas être entièrement fermée quand l'état OFF est affiché. L'état de fermeture totale doit être vérifié par la rotation de la vanne d'arrêt dans le sens des aiguilles d'une montre pour atteindre une résistance ferme et l'amenée de gaz est coupée.



La vanne d'arrêt ne doit pas être utilisée en état „d'ouverture partielle“ car même si les sorties sont alimentées en gaz, il se peut que le débit puisse être limité à cause de l'ouverture insuffisante de la vanne d'arrêt.

E – DISPOSITIF DE PRESSION RÉSIDUELLE

Le robinet combiné est équipé d'un dispositif de pression résiduelle (RPD) dont la fonction consiste en maintien d'une pression positive minimale dans la de bouteille pour éviter la contamination de la bouteille. En cas de vidage/d'évacuation de gaz de la bouteille via l'ouverture de remplissage à l'aide de l'adaptateur de remplissage spécifique, le dispositif de pression résiduelle est by-passé.

F, G – TÊTE DE DÉBIT „F“ ET SORTIE DE DÉBIT „G“ (OPTIONNEL)

Le robinet combiné peut être muni d'une tête de débit „F“. Cette fonction assure l'alimentation en débit de gaz (l/min) à la pression atmosphérique directement au patient via une sortie de débit „G“, la plage de débit à sélectionner est disponible. La sortie de débit est reliée moyennant une canule pour pouvoir administrer le gaz au patient via la sortie des lunettes ou d'un masque. Le débit sélectionné est indiqué par une valeur sous forme d'une aiguille triangulaire. La sortie de débit „G“ est équipée d'une olive (pour y raccorder un tuyau flexible) ou elle est équipée d'un filetage (pour les accessoires à raccorder par une connexion filetée). Vu la façon de fixation dans le corps principal, il est normal que la sortie de débit „G“ bouge. Ceci n'est aucun défaut.

H – SORTIE DE PRESSION OU RACCORD DE PRISE RAPIDE (OPTIONNEL)

Le robinet combiné peut être équipé d'une sortie de pression. La sortie de pression est alimentée en gaz directement de la partie basse pression du robinet combiné et elle est équipée d'un raccord de prise rapide médical spécifique pour le gaz respectif, appelé également une "prise rapide". L'utilisateur peut raccorder à cette sortie un autre équipement à l'aide d'un embout spécifique pour le gaz respectif. Au moment de sa déconnexion, la prise rapide devient auto étanche. Cette sortie est prévue pour amener du gaz vers d'autres équipements médicaux.

I – SOUPEPE DE SÛRETÉ DE LA PARTIE BASSE PRESSION

La soupape de sûreté procure une protection de la partie basse pression du robinet combiné et des dispositifs de pression raccordés contre une surpression. La soupape de sûreté basse pression évacue le gaz si la surpression survient jusqu'à ce que la pression de gaz n'atteigne pas les conditions normales. En ce moment, elle se désactive.

J – LIMITEUR DE DÉBIT OU TUBE ANTI-POUSSIÈRE (FACULTATIF)

Le limiteur de débit assure un vidange sûr du gaz de la bouteille si le robinet est cassé en amont du raccord d'entrée. Dans ces situations, le limiteur de débit s'active pour réduire le débit du raccord d'entrée.

Il est également possible de mettre en place un tube anti-poussière dont la fonction principale est d'éviter la pénétration des impuretés de la bouteille de gaz à l'intérieur du robinet combiné. Cette fonction est assurée par le fait qu'elle capte le gaz en position plus centrale par rapport à celle du raccord d'entrée, et par une ouverture plus petite. Le limiteur de débit assure également une fonction de protection contre la contamination. Le tube anti-poussière n'assure pas une fonction de limitation de débit comme le limiteur de débit.

DISPOSITIF DE DÉCHARGE POUR LA PARTIE HAUTE PRESSION – DISQUE DE RUPTURE HAUTE PRESSION (FACULTATIF)

Le dispositif de décharge pour la partie haute pression est prévu pour protéger la bouteille de pression et la partie haute pression du robinet combiné contre l'endommagement dû à la pression plus élevée à l'intérieur de la bouteille de pression. Si le disque de rupture s'active, il ne se referme puis et le robinet combiné doit être retiré du circuit en vue d'être réparé (voir chapitre 10).

CHAPEAU DE PROTECTION (FACULTATIF)

Le chapeau de protection peut être fourni comme partie intégrante du robinet combiné. Le chapeau de protection est constitué de deux moitiés qui sont ensemble montées sur la bouteille de gaz.

Note: La couleur du dispositif médical (surtout du chapeau de protection, de la tête de réglage et de la vanne de fermeture) peut ne pas correspondre au code couleur du gaz respectif.



Pour la manipulation, utilisez uniquement la poignée du chapeau de protection. N'utilisez pas d'autres parties du robinet comme la poignée.

6. INSTALLATION

Voir l'Annexe n° 4 – Montage du robinet et Mode d'emploi de remplissage et l'Annexe n° 3 – Contrôle après le remplissage.

7. EXPLOITATION



Le gaz médical ne fait pas partie intégrante du dispositif médical. La thérapie par le gaz doit être prescrite uniquement par le professionnel de santé.

7.1. OPÉRATIONS EXÉCUTÉES PAR L'UTILISATEUR (AVANT L'UTILISATION)

Si vous avez besoin d'aide avec l'entretien ou avec une fonction imprévue du robinet combiné, veuillez-vous adresser à la station de remplissage respective ou au fabricant.

7.1.1. CONTRÔLE VISUEL AVANT L'UTILISATION:

- Vérifiez si le robinet combiné n'est pas endommagé (y compris l'étiquetage, le marquage et les impressions). En cas d'endommagement, retirez-le du circuit et indiquez bien son état.
- Vérifiez si le robinet combiné n'est pas contaminé. En cas de besoin, utilisez le processus de nettoyage décrit dans la présente notice d'utilisation.
- Vérifiez si l'indicateur de pression de gaz dans la bouteille indique la pression suffisante. S'il l'indique dans la zone rouge, retournez la bouteille avec le robinet combiné pour le remplissage.

7.1.2. CONTRÔLE DE L'ÉTANCHÉITÉ ET ESSAI DE PERFORMANCE AVANT L'UTILISATION:

- Si besoin, retirez les éléments de protection (par ex. capuchons, bouchons, protecteurs). Gardez-les dans un endroit sûr pour les réutiliser pendant le transport ou le stockage.
- Réglez la tête de débit (si disponible) dans la position ZÉRO – vérifiez que la tête de débit est bien bloquée dans sa position.
- Ouvrez doucement le volant de commande de la vanne d'arrêt (dans le sens inverse à celui des aiguilles d'une montre) jusqu'à son ouverture totale – approximativement après 1 tour.
- Vérifiez par l'ouïe, s'il n'y a pas de fuite (la fuite se manifesterait par un sifflement caractéristique de gaz écoulé).
- Vérifiez si le débit de gaz existe dans chaque position de la tête de débit dans le sens ou le sens inverse à celui des aiguilles d'une montre (par ex. par le son ou le contrôle de la présence des bulles dans l'humidificateur).
- Fermez la vanne d'arrêt (dans le sens des aiguilles d'une montre). N'appliquez pas une force excessive (le couple de serrage max recommandé est de 5 Nm).
- Réglez la tête de débit dans la position ZÉRO et vérifiez qu'elle est bien bloquée en place.

- Pour le robinet combiné équipé d'une sortie de pression, vérifiez sa capacité de fonctionnement en connectant et déconnectant l'olive.



Si une étanchéité est détectée, suivez les procédures indiquées dans le chapitre 7.3 et retournez le dispositif médical au fournisseur.



L'ouverture soudaine peut provoquer un danger de feu ou d'explosion dû au changement brusque de la pression de l'oxygène.

7.2. UTILISATION DU ROBINET COMBINÉ

7.2.1. UTILISATION DE LA SORTIE DE DÉBIT DU ROBINET COMBINÉ ET RÉGLAGE DU DÉBIT

- Vérifiez que la tête de débit est dans la position „0“.
- Assurez-vous que le tuyau flexible/la canule est compatible avec la sortie de débit et qu'il/elle est bien fixé(e).
- Raccordez les équipements apparentés à la sortie de débit.
- Ouvrez doucement le volant de commande de la vanne d'arrêt (dans le sens inverse à celui des aiguilles d'une montre) jusqu'à l'ouverture complète – approximativement après 1 tour (voir l'indication sur l'image au chapitre 5).
- Mettez la tête de commande dans la position demandée, qui correspond à la valeur indiquée par l'aiguille triangulaire. Vérifiez que la tête est bien bloquée dans sa position.



Avant de raccorder un équipement apparenté à la sortie de débit, vérifiez qu'aucun patient n'y est connecté.



L'ouverture soudaine peut provoquer un danger de feu ou d'explosion dû au changement brusque de la pression de l'oxygène. L'ouverture insuffisante de la vanne d'arrêt peut réduire le débit réel administré.



Vérifiez à chaque fois que la tête de réglage se trouve en bonne position et ne se trouve pas entre deux valeurs, sinon le robinet combiné ne procurera jamais le bon débit de gaz médical.



Les variantes courantes de la tête de débit peuvent avoir „un arrêt de fin de course“ entre la position du débit maximal et la position zéro. N'appliquez pas de force excessive sur la tête de débit quand elle s'arrête dans la position du débit maximal ou dans la position zéro.



N'utilisez pas la sortie de débit pour faire travailler un dispositif médical.

7.2.2. UTILISATION DE LA SORTIE DE PRESSION DU ROBINET COMBINÉ

- Assurez-vous que la tête de débit (si disponible) se trouve dans la position „0“.
- Assurez-vous qu'un dispositif médical apparenté N'EST PAS raccordé à la sortie de pression.
- Ouvrez doucement le volant de commande de la vanne d'arrêt (dans le sens inverse à celui des aiguilles d'une montre) jusqu'à l'ouverture totale – approximativement après 1 tour (voir l'indication sur l'image au chapitre 5).
- Faites en sorte que le raccord de prise rapide médical de l'équipement apparenté soit compatible avec la sortie de pression.
- Raccordez le raccord de prise rapide médical de l'équipement apparenté à la sortie de pression.
- Assurez-vous que le raccord de prise rapide de l'équipement apparenté est bien fixé.



Avant de raccorder un équipement apparenté à la sortie de pression, vérifiez qu'il n'y a aucun patient connecté- et que la sortie de l'accessoire est sécurisée.



Si la sortie de pression doit être raccordée à un dispositif médical qui demande un gros débit (par exemple un ventilateur pulmonaire qui exige le débit de gaz de 100 l/min avec la pression minimale de 2,8 bar), comparez le débit demandé du raccordement du dispositif médical avec les caractéristiques de pression et de débit du robinet combiné qui figurent dans l'Annexe n° 1. Pour assurer la performance suffisante (caractéristiques de pression et de débit du robinet combiné), le dispositif médical ne devrait pas être utilisé si l'indicateur de pression se trouve dans la zone rouge.

 L'ouverture soudaine peut provoquer un danger de feu ou d'explosion dû au changement brusque de la pression de l'oxygène. L'ouverture insuffisante de la vanne de fermeture peut réduire le débit réellement administré.

 Si les sorties de pression et de débit sont utilisées en même temps, puis GCE ne garantit pas les paramètres de sortie qui figurent dans l'Annexe n° 1 – Caractéristique de débit.

7.3. APRÈS L'UTILISATION

- Fermez la vanne d'arrêt (dans le sens des aiguilles d'une montre). N'appliquez pas de force excessive (le couple de serrage max. est de 5 Nm).
- Ventilez la pression de gaz des équipements raccordés.
- Déconnectez tous les équipements raccordés des sorties utilisateurs.
- Mettez la tête de débit (si disponible) sur „0“.
- Remettez en place les éléments de protections (si appliqué). Vérifiez si les éléments de protection sont propres et sans dommages.

8. DISPOSITIFS APPARENTÉS

ÉQUIPEMENTS APPARENTÉS RACCORDABLES À LA SORTIE DE DÉBIT:

- Flexible raccordé au masque, à la canule ou à l'humidificateur.

ÉQUIPEMENTS APPARENTÉS RACCORDABLES À LA SORTIE DE PRESSION:

- Tuyau flexible basse pression (pression de service > 10 bar), débitmètres, éjecteurs de succion Venturi, ventilateurs pulmonaires.

AUTRES ÉQUIPEMENTS LIÉS À L'UTILISATEUR:

- Accroches au lit, support de l'humidificateur.

ÉQUIPEMENTS APPARENTÉS DES STATIONS DE REMPLISSAGE:

- Adaptateur de remplissage, gabarit de purge.

 Avant de raccorder un équipement apparenté ou un dispositif médical au robinet combiné, vérifiez toujours la compatibilité mutuelle avec la connexion et le modèle du dispositif médical.

 Pendant l'utilisation, veillez à ce que le tuyau flexible ne soit pas mécaniquement endommagé, étranglé ou courbé ce qui limiterait ou couperait l'amenée de gaz au patient.

9. NETTOYAGE

Le dispositif médical n'est pas stérile et n'exige pas d'être nettoyé pour éviter la contamination. Le but du nettoyage consiste exclusivement dans l'élimination des impuretés sur les surfaces extérieures (par ex. les impuretés mécaniques) qui peuvent potentiellement provoquer des problèmes au niveau de la sécurité du dispositif médical.

Enlever les impuretés avec un chiffon doux imbibé d'eau savonneuse sans huile et compatible avec des systèmes d'oxygène, puis rincer à l'eau claire. La nettoyage peut être réalisée avec une solution à base d'alcool (spray ou lingette).

Si vous utilisez d'autres solutions de nettoyage, vérifiez si celles-ci ne sont pas abrasives et si elles sont compatibles avec le gaz (à titre d'exemple, le Meliseptol est une solution de nettoyage adaptée) et les matières du dispositif médical (y compris les plaques).

 Si les instructions de nettoyage ne sont pas strictement respectées, il existe un risque d'effacement des impressions pouvant induire l'utilisateur en erreur.

 N'utilisez pas les solutions de nettoyage avec de l'ammoniaque!

 Ne le plongez pas dans l'eau ni dans un liquide.

 N'exposez pas à une température élevée (par exemple dans un autoclave).

 Si vous souhaitez utiliser une solution nettoyante, ne la pulvérisez pas, puisque le spray peut pénétrer à l'intérieur du robinet combiné et provoquer la contamination ou le dommage.

 **N'appliquez pas le nettoyage sous pression car il pourrait endommager ou contaminer le robinet combiné.**

 **Si une contamination des parties intérieures du robinet combiné s'est produite, ne l'utilisez en aucun cas. Il doit être retiré du circuit.**

10. ENTRETIEN

10.1. RÉPARATIONS

Les réparations et le service ne peuvent être effectués que par une personne certifiée par GCE qui est en même temps en possession de tous les certificats nécessaires exigés par les normes nationales relatives au montage et aux réparations des dispositifs de gaz spécifiques. Vous obtiendrez les informations sur le service dans votre région auprès de la société GCE ou du distributeur du dispositif médical. Les robinets à détendeurs intégrés sont en général réparables quand ceux-ci sont raccordés à la bouteille.

Les réparations qui peuvent ne pas être faites par le personnel certifié comprennent le remplacement des composants/pièces de rechange:

- chapeau de protection,
- plaques signalétiques,
- protecteurs et adaptateurs amovibles de tuyaux.

 **Le distributeur et l'utilisateur doivent maintenir les plaques en excellent état et lisibles pendant toute la durée de vie du dispositif médical.**

 **Utilisez uniquement les composants/les pièces de rechange originales de GCE!**

Tout dispositif médical renvoyé chez GCE (ou dans un centre autorisé GCE) pour réparation ou entretien doit être dûment emballé pour éviter la contamination et l'endommagement pendant le stockage, le transport et la manipulation. Le dispositif médical qui doit être réparé, doit être accompagné d'une brève description du défaut ou il faut mentionner un numéro de réclamation en tant que référence.

10.2. SERVICE

Aucun contrôle préventif n'est défini pour les robinets combinés pendant toute la durée de vie du robinet.

11. DURÉE DE VIE DU DISPOSITIF MÉDICAL

11.1. DURÉE DE VIE

La durée de vie maximale du dispositif médical est de 15 ans depuis la date de fabrication. Après la fin de la durée de vie du dispositif médical (15 ans maximum), le dispositif médical doit être retiré du circuit.

11.2. NUMÉRO DE SÉRIE ET DATE DE FABRICATION DU DISPOSITIF MÉDICAL

Le format du numéro de série à neuf chiffres forgés sur le dispositif médical est comme suit:
AA MM XXXXX

AA: année de fabrication du dispositif médical

MM: mois de fabrication du dispositif médical

XXXXX: numéro d'ordre

Exemple: numéro de série 220300001 indique le dispositif médical fabriqué en mars 2022 avec le numéro d'ordre 1.

11.3. IMPLANTATION DU MARQUAGE UDI

Sur la surface du dispositif médical, il y a 4 codes d'identification:

14 chiffres avec indicatif (01): GTIN – Numéro global du poste commercial (identification du type du sélecteur)

10 chiffres avec indicatif (10): numéro de lot (LOT)

9 chiffres avec indicatif (21): numéro de série sous format AA MM XXXXX

6 chiffres avec indicatif (11): fin de date de fabrication du dispositif médical sous format AAMMJJ

Exemple: le code (11) 220308 désigne un dispositif médical dont la date de fabrication du 8 mars 2022.

Le Data Matrix qui fait partie intégrante du marquage UDI est composé de mêmes données.

11.4. LIQUIDATION, TRAITEMENT DES DÉCHETS

Le propriétaire du dispositif médical est tenu d'éviter la réutilisation du dispositif médical et traiter le dispositif médical conformément à la „Directive du Parlement européen et du Conseil n° 2008/98/CE relative aux déchets“. Avant de retourner ou éliminer le dispositif médical, adressez-vous au représentant local de la société GCE, qui vous donnera d'autres informations. Tous les composants doivent être liquidés conformément aux lois respectives à la protection de l'environnement en vigueur dans le pays de leur liquidation.

En cas de besoin, la société GCE dispose d'une liste des matières dont les composants sont fabriqués.

11.5. REACH ET ROHS

Conformément à l'article 33 du règlement REACH, la société GCE, s.r.o. en tant que fabricant légal doit informer tous les clients si les matériaux contiennent 0,1% ou plus de substances qui figurent sur la liste des substances extrêmement préoccupantes (SVHC).

Les alliages de laiton les plus fréquemment utilisés pour les corps ou d'autres parties en laiton contiennent de 2–3 % de Plomb (Pb), CE 231-100-4, CAS n° 7439-92-1. En cas d'utilisation normale, le plomb ne se libère pas dans le gaz, ni dans l'environnement ambiant. Après la fin de sa durée de vie, le dispositif médical doit être liquidé par un centre de recyclage de métaux autorisé pour assurer une élimination efficace du matériel avec un impact minimal sur l'environnement et la santé.

À ce jour, nous ne disposons d'aucune information sur le fait que le dispositif médical quelconque contienne d'autres matériaux avec du SVHC dont les concentrations soient supérieures à 0,1%.

11.6. DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE

Un incident grave présumé doit être déclaré.

Si un incident grave présumé en relation avec ce dispositif médical se produit, communiquez-le au fabricant, par le courriel: adverse_events@gcegroup.com et à un organisme d'État respectif où se trouve le siège ou le domicile de l'utilisateur et/ou du patient.

En déclarant un incident grave présumé, vous permettez d'obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce dispositif médical.

12. LÉGENDE

	Lisez la notice d'utilisation		Adapté aux soins à domicile
	Attention		Adapté aux soins dans les hôpitaux
	Tenir à l'abri des sources de chaleur et des matières		Adapté aux ambulances

	Fabricant		Limite de température
REF	Numéro de référence	REF 1	Numéro de client
LOT	Numéro de lot		Fragile, manipuler avec précaution
	Paramètre d'entrée		Paramètre de sortie
	Évitez le contact avec les huiles et les graisses		Tenir au sec!
MD	Dispositif médical		Poids du produit
P₁	Pression d'entrée		Contient des substances dangereuses
P₂	Pression de sortie	BD	Disque de rupture
P₄	Pression de sortie maximale (pression de fermeture)		Date de fabrication
CH REP	Représentant autorisé pour la Suisse	UDI	Identifiant de dispositif unique
		SN	Numéro de série

13. GARANTIE

La garantie standard est de 2 ans à partir de la date de reprise par le client de la société GCE (si la date n'est pas connue, puis 2 ans à partir de la date de fabrication).

La garantie standard n'est valable que pour les dispositifs médicaux qui sont utilisés conformément à la notice d'utilisation (IFU) et les règles de la bonne pratique et les normes dans le domaine.

APPENDIX (ANNEXE):

Nr. 1 – Paramètres techniques et données sur la performance

Nr. 2 – Spécification du raccord de prise rapide et procédure de connexion/déconnexion

Nr. 3 – Contrôle après remplissage

Nr. 4 – Montage du robinet et notice d'utilisation



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.

P1266
T0409 CE 2460

