

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. PREMESSA

Questo dispositivo medico classificato come classe IIb è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazioni del regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745, la direttiva 2010/35/UE sulle attrezzature a pressione trasportabili e CDG TPE (Amendment) & (EU Exit) Regulations 2020.

Le valvole per bombole con riduttore di pressione integrato (dette anche "valvole combinate") sono progettate secondo le norme EN ISO 10524-3 e EN ISO 10297.

Nota: Le precauzioni/avvertenze di sicurezza relative all'ossigeno si applicano a tutti i gas (vedere l'allegato 1 per le specifiche dei gas), se non diversamente specificato.

2. USO PREVISTO

Le valvole combinate medicali MediVital® sono progettate per il montaggio su bombole per gas medicali fino a 300 bar. Queste valvole combinate, insieme alle bombole per gas, formano gruppi a gas utilizzati come fonti di gas per i dispositivi medici e consentono il controllo dell'erogazione di gas medicali e delle loro miscele. Le valvole combinate medicali sono utilizzate per ridurre l'alta pressione nelle bombole a una pressione inferiore o a un flusso di uscita specifico adatto alla somministrazione di gas medicali nel trattamento dei pazienti.

IT



La valvola combinata MediVital® non è destinata all'uso con anestetici e sostanze infiammabili.

3. REQUISITI DI SICUREZZA OPERATIVA, DI TRASPORTO E DI STOCCAGGIO



Rispettare sempre le norme sulla purezza dell'ossigeno:



TENERE IL DISPOSITIVO MEDICO E LE APPARECCHIATURE ASSOCIATE LONTANO DA:

- fonti di calore (fuoco, sigarette,...)
- materiali infiammabili,
- olio o grasso (fare molta attenzione all'uso di creme per le mani),
- acqua,
- polvere.



È necessario impedire la caduta del dispositivo medico e delle apparecchiature associate.



Utilizzare il dispositivo medico e le apparecchiature associate in un'area ben ventilata. In caso contrario, sussiste il pericolo di ignizione, che può danneggiare e disattivare il dispositivo medico e mettere in pericolo l'utilizzatore.

Prima del primo utilizzo, il dispositivo medico deve essere conservato nella sua confezione originale. In caso di messa fuori servizio (per il trasporto o lo stoccaggio), GCE raccomanda di utilizzare la confezione originale (compresi i materiali di imballaggio interni). È necessario osservare le leggi, le norme e i regolamenti nazionali in materia di gas medicali, prevenzione degli incidenti e protezione dell'ambiente.

CONDIZIONI OPERATIVE		CONDIZIONI DI STOCCAGGIO E TRASPORTO	
	-20* / +65 °C		-40 / +65 °C

*Nota: la temperatura limite inferiore a -40 °C è valida per la tenuta interna della valvola di intercettazione durante il trasporto e lo stoccaggio della valvola combinata montata sulla bombola a pressione.

 Se la temperatura di stoccaggio della valvola combinata scende al di sotto di $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$, non utilizzare la valvola combinata finché la sua temperatura non raggiunge almeno $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$.

 Per le valvole combinate progettate per l'uso con miscele di gas $\text{O}_2+\text{N}_2\text{O}$, la temperatura di esercizio più bassa è $+5\text{ }^{\circ}\text{C}$. Durante il normale utilizzo della valvola combinata, può comparire brina sulla superficie della valvola combinata a causa del raffreddamento del gas all'interno, che si verifica quando l'alta pressione nella valvola combinata viene ridotta a una pressione più bassa (effetto Joule-Thomson). Verificare che tutte le apparecchiature collegate al paziente siano connesse alla valvola combinata tramite un tubo flessibile di almeno 2 metri di lunghezza.

 Le miscele $\text{O}_2+\text{N}_2\text{O}$ sono sensibili alla temperatura. L' N_2O inizia a separarsi dalla miscela quando la temperatura scende sotto i $-6\text{ }^{\circ}\text{C}$ circa. Si forma nuovamente una miscela omogenea quando la temperatura sale sopra i $10\text{ }^{\circ}\text{C}$ e la bombola viene agitata. Per garantire una corretta miscelazione, prima dell'uso le bombole dovrebbero essere conservate orizzontalmente per 24 ore a una temperatura superiore a $10\text{ }^{\circ}\text{C}$. Se ciò non è possibile, prima dell'uso le bombole devono essere tenute a una temperatura superiore a $10\text{ }^{\circ}\text{C}$ per almeno 2 ore e poi completamente capovolte per tre volte o messe in acqua calda a temperatura corporea per 5 minuti e poi di nuovo completamente capovolte per tre volte.

REQUISITI DI COMPATIBILITÀ CON LA RISONANZA MAGNETICA (RM):

La stessa valvola combinata medicale GCE è compatibile con la RM rispettando determinate condizioni. Ciò significa che questo dispositivo medico può essere utilizzato in modo sicuro in un ambiente di RM alle seguenti condizioni:

In base ai risultati dei test, il dispositivo medico può essere considerato sicuro per campi magnetici statici fino a 3 Tesla, con un campo magnetico statico locale massimo di 40 mT (400 Gauss) o un gradiente di campo spaziale $|\nabla B| < 0,5\text{ Tesla/metro}$.

Nota: La società GCE non può garantire la compatibilità RM condizionata dell'intero gruppo a gas.

IT

4. ISTRUZIONI PER IL PERSONALE

Il fornitore del dispositivo medico deve assicurarsi che tutto il personale che maneggia il dispositivo medico sia a conoscenza delle istruzioni per l'uso e delle specifiche. La sorgente di gas non è parte integrante del dispositivo medico.

4.1. UTILIZZATORE DESTINATARIO

Per utilizzatore destinatario si intende qualsiasi persona, ad esempio un operatore sanitario o un utilizzatore non professionista*, che abbia letto e compreso le istruzioni per l'uso e sia in grado di utilizzare correttamente il dispositivo.

*Il dispositivo è destinato a utilizzatori non professionisti la cui capacità di utilizzare il dispositivo è stata approvata dall'operatore sanitario che ha prescritto la terapia con gas.

Se la formazione è ritenuta necessaria, deve essere fornita dal fornitore del gruppo a gas (bombola di gas + valvola combinata integrata + attrezzatura associata (cannula, respiratore). Il dispositivo medico deve essere installato con la stazione di riempimento e consegnato all'utilizzatore finale come pronto per l'uso.

 **Non utilizzare il dispositivo medico senza aver acquisito una conoscenza adeguata del dispositivo stesso e del suo funzionamento sicuro, come descritto nelle presenti Istruzioni per l'uso. Assicurarsi che l'utilizzatore sia a conoscenza delle informazioni e delle conoscenze specifiche richieste per il gas in uso.**

Nota: in caso di dubbi sull'uso del dispositivo secondo le presenti istruzioni per l'uso, contattare il fornitore del dispositivo medico o il produttore.

Nota: in caso di dubbi sulla terapia con gas o in caso di alterazioni indesiderate del proprio stato di salute, rivolgersi al medico.

5. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

La valvola combinata per uso medico combina le funzioni di una valvola di intercettazione per bombole di gas ad alta pressione e di una valvola di riduzione della pressione per l'uso con gas medicali. Il gas proveniente dalla bombola viene prima regolato da una valvola di intercettazione e poi passa attraverso una valvola di riduzione della pressione fino all'uscita di flusso o di pressione, entrambe in grado di erogare il gas al paziente. La pressione di uscita è fissa e una valvola di sicurezza a bassa pressione protegge dalla sovrappressione a valle dell'uscita.

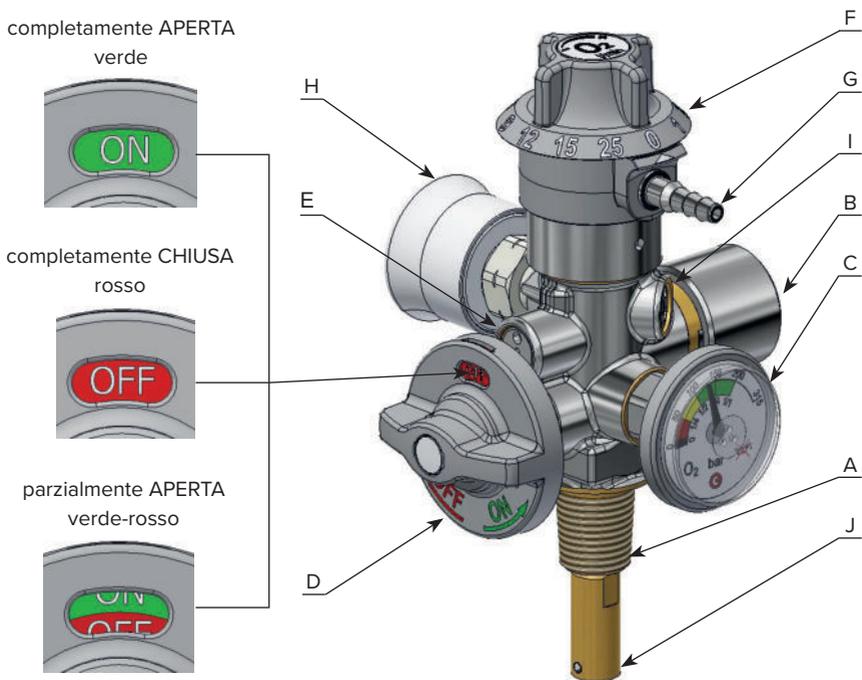
Esistono tre varianti di base:

- valvola combinata con uscita ad attacco rapido, la pressione di uscita è fissa e il flusso fornito dipende dal consumo a valle (non c'è un'uscita regolabile).
- valvola combinata con uscita di flusso, la valvola combinata controlla una gamma selezionabile di flussi che possono essere variati tramite la testa di flusso (non c'è uscita di pressione con l'attacco rapido).
- valvola combinata contenente sia un attacco rapido che un'uscita di flusso.

Per informazioni dettagliate sulle prestazioni e sui dati tecnici relativi al dispositivo, consultare l'allegato n. 1. L'allegato n. 1 presenta simboli. Le spiegazioni dei simboli sono disponibili nel capitolo 12 - Glossario.

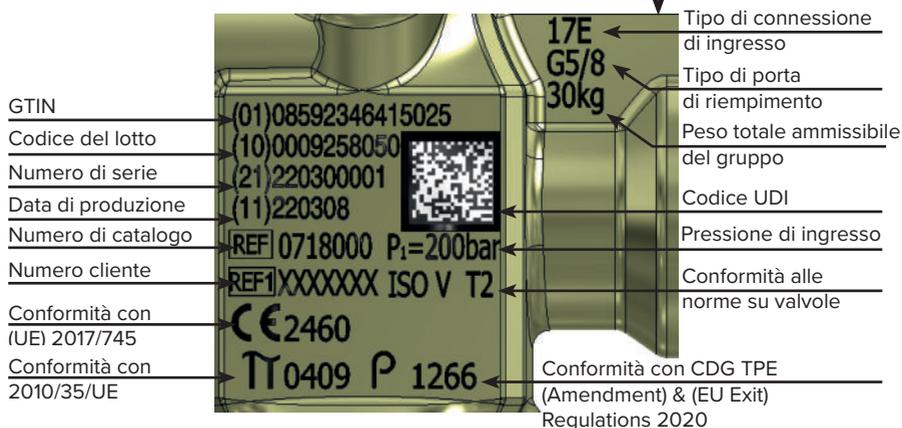
INDICATORE DELLO STATO DELLA VALVOLA DI INTERCETTAZIONE:

IT



Configurazione tipica della valvola MediVital®

DETTAGLIO DELLA MARCATURA



Nota: Il contenuto della marcatura è sempre lo stesso, la posizione sulla valvola può variare a seconda del tipo.

A - RACCORDO DI INGRESSO

La valvola combinata è collegata alla bombola del gas tramite un raccordo di ingresso filettato. Il raccordo può avere una filettatura conica o cilindrica di dimensioni diverse a seconda delle dimensioni e del materiale della bombola.

B - PORTA DI RIEMPIMENTO

La porta di riempimento è stata progettata per il riempimento della bombola nella stazione di riempimento, quando viene utilizzata dal paziente non ha alcuna funzione. La porta di riempimento è dotata di una valvola di non ritorno (NRV). La valvola di non ritorno impedisce il flusso di gas senza

l'uso di specifici adattatori di riempimento che consentono di scaricare/drenare il gas dalla bombola e di riempire la bombola con il gas.

C - INDICATORE DI PRESSIONE

L'indicatore di pressione è progettato per indicare la quantità di gas presente nella bombola. L'indicatore di pressione è di tipo attivo, ovvero indica la quantità di gas presente nella bombola quando la valvola di intercettazione è aperta o chiusa.

D – VALVOLA DI INTERCETTAZIONE

La valvola combinata è dotata di una valvola di intercettazione che separa il gas nella bombola dalle altre funzioni della valvola combinata. Deve essere aperta durante il riempimento della bombola e l'erogazione del gas. Il volantino è dotato di un indicatore che indica lo stato di apertura/chiusura della valvola di intercettazione.



L'indicatore dello stato di apertura/chiusura della valvola di intercettazione è solo indicativo. La valvola di intercettazione potrebbe non essere completamente chiusa quando viene visualizzato lo stato OFF. Lo stato di completa chiusura deve essere verificato ruotando la valvola di intercettazione completamente in senso orario fino all'arresto e controllando che si interrompa l'erogazione del gas alle uscite.



La valvola di intercettazione non deve essere utilizzata nello stato "parzialmente aperta" poiché, anche se il gas viene erogato alle uscite, il flusso può essere limitato a causa di una valvola di intercettazione non sufficientemente aperta.

E - DISPOSITIVO PER LA PRESSIONE RESIDUA

La valvola combinata è dotata di un dispositivo per la pressione residua (RPD) la cui funzione è quella di mantenere una sovrappressione minima nella bombola del gas per evitare che la bombola si contami. Il dispositivo per la pressione residua viene bypassato quando il gas viene scaricato/drenato dalla bombola attraverso il foro di riempimento utilizzando uno specifico adattatore di riempimento.

F, G – TESTA DI FLUSSO "F" E USCITA DI FLUSSO "G" (FACOLTATIVE)

La valvola combinata può essere dotata di una testa di flusso "F". Questa funzione viene utilizzata per erogare un flusso di gas (l/min) a pressione atmosferica direttamente al paziente attraverso l'uscita di flusso "G"; è disponibile una gamma selezionabile di flussi. L'uscita di flusso è collegata a una cannula per consentire l'erogazione di gas al paziente attraverso l'uscita di una cannula nasale o di una maschera. Il flusso selezionato è indicato dal valore segnalato dall'indicatore triangolare. L'uscita di flusso "G" è dotata di un attacco per tubo flessibile (per il collegamento di un tubo) o di un raccordo (per accessori filettati). A causa del metodo di fissaggio nel corpo principale, è normale che l'uscita di flusso "G" si muova. Questo non è indice di alcun difetto.

H – USCITA DI PRESSIONE O ATTACCO RAPIDO (FACOLTATIVI)

La valvola combinata può essere dotata di un'uscita di pressione. L'uscita di pressione viene alimentata con il gas direttamente dalla sezione di bassa pressione della valvola combinata ed è dotata di un attacco rapido medicale specifico per il gas in questione, chiamato anche "attacco rapido". L'utilizzatore può collegare altri dispositivi a questa uscita utilizzando un attacco specifico per il gas. L'attacco rapido si sigilla da solo quando l'attacco viene scollegato. Questa uscita è progettata per erogare gas ad altri dispositivi medici.

I - VALVOLA DI SICUREZZA DELLA PARTE A BASSA PRESSIONE

La valvola di sicurezza protegge dalla sovrappressione la parte a bassa pressione della valvola combinata e i dispositivi medici collegati. La valvola di sicurezza a bassa pressione scarica il gas in caso di sovrappressione fino a quando la pressione del gas non torna alle condizioni normali, a quel punto si disattiva.

J - LIMITATORE DI FLUSSO O TUBO ANTIPOLVERE (OPZIONALE)

Il limitatore di flusso garantisce lo sfianto sicuro del gas dalla bombola in caso di separazione della valvola dal raccordo di ingresso. In queste situazioni, il limitatore di flusso si attiva per ridurre il flusso dal raccordo di ingresso.

È inoltre possibile installare un tubo antipolvere, la cui funzione principale è quella di evitare che le impurità provenienti dalla bombola del gas penetrino nella valvola combinata. Questa funzione è garantita dalla cattura del gas in una posizione più centrale rispetto a quella del raccordo di ingresso e da un foro ridotto.

Anche il limitatore di flusso svolge una funzione di protezione dalle impurità. Il tubo antipolvere, invece, non svolge la funzione di limitatore di flusso.

VALVOLA DI SICUREZZA DELLA PARTE AD ALTA PRESSIONE - DISCO DI ROTTURA AD ALTA PRESSIONE (OPZIONALE)

La valvola di sicurezza per l'alta pressione è progettata per proteggere la bombola e la parte ad alta pressione della valvola combinata da danni causati dall'aumento della pressione nella bombola. Se il disco di rottura si attiva, non si richiude e la valvola combinata deve essere messa fuori servizio per la riparazione (vedere capitolo 10).

COPERTURA (OPZIONALE)

La copertura può essere fornita come parte integrante della valvola combinata. La copertura protettiva è composta da due metà montate insieme sulla bombola di gas.

Nota: il colore del dispositivo medico (in particolare la copertura, la testina di controllo e la valvola di intercettazione) potrebbe non corrispondere al colore della marcatura del gas.



Per la movimentazione utilizzare esclusivamente il manico della copertura. Non utilizzare altre parti della valvola come manico.

6. INSTALLAZIONE

Vedere l'allegato n. 4 - Montaggio della valvola e istruzioni per il riempimento e l'allegato n. 3 - Controllo successivo al riempimento.

IT

7. FUNZIONAMENTO



Il gas medicale non è parte integrante del dispositivo medico. La terapia con gas può essere prescritta solo da un medico.

7.1. OPERAZIONI ESEGUITE DALL'UTILIZZATORE (PRIMA DELL'USO)

Se è necessaria l'assistenza per la manutenzione o per un funzionamento imprevisto della valvola combinata, contattare la stazione di riempimento competente o il produttore.

7.1.1. CONTROLLO VISIVO PRIMA DELL'USO:

- Controllare che la valvola combinata non sia danneggiata (comprese l'etichetta, le marcature e marcatura stampata). In caso di segni di danneggiamento, mettere fuori servizio il dispositivo medico e segnalarne le condizioni in modo appropriato.
- Controllare che la valvola combinata non sia contaminata. Se necessario, seguire il processo di pulizia descritto nelle presenti istruzioni per l'uso.
- Verificare che l'indicatore di pressione del gas nella bombola indichi una pressione sufficiente. Se indica la zona rossa, restituire la bombola con la valvola combinata per il riempimento.

7.1.2. CONTROLLO DELLA TENUTA E TEST DI FUNZIONAMENTO PRIMA DELL'USO:

- Se necessario, rimuovere gli elementi di protezione (ad es. tappi, coperchi e coperture). Conservarli in un luogo sicuro per riutilizzarli durante il trasporto o lo stoccaggio.
- Impostare la testa di flusso (se disponibile) sulla posizione ZERO - assicurarsi che la testa di flusso sia correttamente inserita.
- Aprire lentamente la manopola della valvola di intercettazione (in senso antiorario) fino alla completa apertura, dopo circa 1 giro.)
- Verificare che in ogni posizione impostata del "controllo del flusso" il flusso di gas avvenga sia in senso orario che in senso antiorario (ad es. con l'udito o controllando la presenza di bolle nell'umidificatore).
- Controllare che in ogni posizione impostata della testa di flusso il flusso di gas fluisca sia in senso orario che in senso antiorario (ad es. dal rumore prodotto o controllando la presenza di bolle nell'umidificatore).
- Chiudere la valvola di intercettazione (in senso orario). Non serrare con forza eccessiva (la coppia di serraggio massima consigliata è di 5 Nm).
- Impostare la testa di flusso sulla posizione ZERO e assicurarsi che la testa di flusso sia correttamente inserita.

- Se la valvola combinata è dotata di un'uscita di pressione, accertarsi che sia funzionante collegando e scollegando l'attacco rapido.



Se si riscontrano fughe, seguire la procedura descritta al capitolo 7.3 e restituire il dispositivo medico al fornitore.



L'apertura improvvisa può causare un rischio di incendio o di esplosione per l'improvvisa variazione della pressione dell'ossigeno.

7.2. UTILIZZO DELLA VALVOLA COMBINATA

7.2.1. UTILIZZO DELL'USCITA DI FLUSSO DELLA VALVOLA COMBINATA E IMPOSTAZIONE DEL FLUSSO

- Verificare che la testa di flusso sia in posizione "0".
- Verificare che il tubo flessibile/cannula sia compatibile con l'uscita di flusso e sia ben fissato/a.
- Collegare l'attrezzatura associata all'uscita di flusso.
- Aprire lentamente la manopola della valvola di intercettazione (in senso antiorario) fino alla completa apertura, dopo circa 1 giro (vedere l'indicazione nella figura del capitolo 5).
- Regolare la testa di flusso nella posizione di flusso desiderata, che corrisponde al valore segnalato dall'indicatore triangolare. Assicurarsi che la testa si inserisca correttamente in posizione.



Prima di collegare qualsiasi attrezzatura associata all'uscita di flusso, accertarsi che non vi sia collegato alcun paziente.



L'apertura improvvisa può causare un rischio di incendio o di esplosione per l'improvvisa variazione della pressione dell'ossigeno. Un'apertura insufficiente della valvola di intercettazione può ridurre il flusso effettivo erogato.



Assicurarsi sempre che la testina di controllo sia nella posizione corretta e non tra due valori, altrimenti la valvola combinata non fornirà il flusso corretto di gas medicale.



Le varianti convenzionali della testa di flusso possono avere un "fine corsa" tra la posizione di flusso massimo e la posizione zero. Non cercare di applicare una forza eccessiva alla testa di flusso quando si ferma nella posizione di flusso massimo o zero.



Non utilizzare l'uscita di flusso per azionare dispositivi medici.

7.2.2. UTILIZZO DELL'USCITA DI PRESSIONE DELLA VALVOLA COMBINATA

- Verificare che la testa di flusso (se disponibile) sia in posizione "0".
- Verificare che il dispositivo medico associato NON sia collegato all'uscita di pressione.
- Aprire lentamente la manopola della valvola di intercettazione (in senso antiorario) fino alla completa apertura, dopo circa 1 giro (vedere l'indicazione nella figura del capitolo 5).
- Assicurarsi che l'attacco rapido medicale dell'attrezzatura associata sia compatibile con l'uscita di pressione.
- Collegare l'attacco rapido medicale dell'attrezzatura associata all'uscita di pressione.
- Assicurarsi che l'attacco rapido dell'attrezzatura associata sia ben fissato.



Prima di collegare qualsiasi attrezzatura associata all'uscita di pressione, accertarsi che non vi sia collegato alcun paziente e che l'uscita dell'accessorio sia fissata.



Se l'uscita di pressione deve essere collegata a un dispositivo medico che richiede un elevato flusso di gas (ad esempio, un ventilatore polmonare che richiede un flusso di gas di 100 l/min a una pressione minima di 2,8 bar), confrontare il flusso richiesto dal collegamento del dispositivo medico con le caratteristiche di pressione e flusso della valvola combinata indicate nell'allegato n. 1. Per garantire un rendimento sufficiente (caratteristiche di pressione e flusso della valvola combinata), il dispositivo medico non dovrebbe essere utilizzato se il manometro indica la zona rossa.



L'apertura improvvisa può causare un rischio di incendio o di esplosione per l'improvvisa variazione della pressione dell'ossigeno. Un'apertura insufficiente della valvola di intercettazione può ridurre il flusso effettivo erogato.



Quando si utilizzano contemporaneamente un'uscita di pressione e una di flusso, la società GCE non garantisce i parametri di uscita elencati nell'allegato n. 1 - Caratteristiche di flusso.

7.3. DOPO L'USO

- Chiudere la valvola di intercettazione (in senso orario). Non serrare con forza eccessiva (la coppia di serraggio massima consigliata è di 5 Nm).
- Sfiatare la pressione del gas dalle apparecchiature collegate.
- Scollegare tutti i dispositivi collegati dalle uscite dell'utilizzatore.
- Impostare la testa di flusso (se disponibile) su "0".
- Rimontare gli elementi di protezione (se utilizzati). Verificare che gli elementi di protezione siano puliti e non danneggiati.

8. APPARECCHIATURE ASSOCIATE

ATTREZZATURA ASSOCIATA COLLEGABILE ALL'USCITA DI FLUSSO:

- un tubo flessibile collegato a una maschera, una cannula o un umidificatore.

ATTREZZATURA ASSOCIATA COLLEGABILE ALL'USCITA DI PRESSIONE:

- tubo flessibile a bassa pressione (pressione di esercizio > 10 bar), misuratori di flusso, eiettori di aspirazione Venturi, ventilatori polmonari.

ALTRE ATTREZZATURE ASSOCIATE ALL'UTILIZZATORE:

- porta letto, porta umidificatore.

ATTREZZATURA ASSOCIATA PER LE STAZIONI DI RIEMPIMENTO:

- adattatore di riempimento, strumento di sfiato.



Prima di collegare qualsiasi attrezzatura associata o dispositivo medico alla valvola combinata, verificare sempre la compatibilità con il collegamento e il design del dispositivo medico.



Durante l'uso, assicurarsi che il tubo flessibile collegato non sia meccanicamente danneggiato, strozzato o spaccato, perché ciò potrebbe limitare o interrompere l'erogazione del gas al paziente.

9. PULIZIA

Il dispositivo medico non è sterile e non richiede la pulizia per il controllo della contaminazione. Lo scopo della pulizia è esclusivamente quello di rimuovere la contaminazione dalle superfici esterne (ad esempio, le impurità fisiche) che potrebbe potenzialmente causare problemi di sicurezza al dispositivo medico.

Rimuovere qualsiasi contaminazione generale con un panno morbido inumidito con acqua saponata compatibile con l'ossigeno e priva di olio, quindi risciacquare con acqua pulita.

La pulizia possono essere effettuate con una soluzione a base di alcol (spray o salviette).

Se si utilizzano altre soluzioni detergenti, verificare che non siano abrasive e che siano compatibili con i materiali del dispositivo medico (incluse le etichette) e il gas (una soluzione detergente è per es. il Meliseptol).



Se non si seguono scrupolosamente le istruzioni per la pulizia, sussiste il rischio che la marcatura stampata sbiadisca traendo in inganno l'utilizzatore.



Non utilizzare soluzioni detergenti contenenti ammoniacca.



Non immergere in acqua o in qualsiasi altro liquido.



Non esporre a temperature elevate (ad esempio in autoclave).



Se si desidera utilizzare una soluzione detergente, non spruzzarla, poiché lo spruzzo potrebbe penetrare nelle parti interne della valvola combinata e causare contaminazione o danni.



Non effettuare lavaggi a pressione per non danneggiare o contaminare la valvola combinata.



In caso di contaminazione delle parti interne della valvola combinata, non utilizzarla in nessun caso. Deve essere messa fuori servizio.

10. MANUTENZIONE

10.1. RIPARAZIONI

Le riparazioni e l'assistenza possono essere effettuate solo da una persona certificata GCE, in possesso di tutti i certificati necessari in conformità delle norme nazionali per il montaggio e la riparazione di dispositivi a gas dedicati. Per informazioni sul centro di assistenza della propria zona, contattare GCE o il distributore del dispositivo medico GCE. Le valvole per bombole con riduttori di pressione integrati possono solitamente essere riparate se sono attaccate alla bombola.

Le riparazioni che non devono essere eseguite da personale certificato comprendono la sostituzione delle parti/componenti elencate di seguito:

- copertura,
- etichette,
- coperture protettive e adattatori rimovibili per tubi flessibili.



Tutte le etichette sull'apparecchiatura devono essere mantenute in buono stato e leggibili dal fornitore e dall'utilizzatore per tutto il ciclo di vita del dispositivo.



Utilizzare solo componenti/parti di ricambio originali GCE.

Qualsiasi dispositivo medico rispedito a GCE (o a un centro autorizzato GCE) per la riparazione o la manutenzione deve essere adeguatamente imballato per evitare contaminazioni o danni durante lo stoccaggio, il trasporto e la movimentazione. Per il dispositivo medico da riparare, deve essere indicata una breve descrizione del guasto o un riferimento al numero di reclamo.

10.2. ASSISTENZA

Per le valvole combinate non è prevista alcuna manutenzione preventiva per tutto il ciclo di vita.

11. CICLO DI VITA DEL DISPOSITIVO MEDICO

11.1. CICLO DI VITA

Il ciclo di vita massimo di un dispositivo medico è di 15 anni dalla data di produzione. Al termine del ciclo di vita del dispositivo medico (massimo 15 anni), il dispositivo medico deve essere messo fuori servizio.

11.2. NUMERO DI SERIE E DATA DI FABBRICAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

Il formato del numero di serie a nove cifre impresso sul dispositivo medico è il seguente:

AA MM XXXXX

AA: anno di fabbricazione del dispositivo medico

MM: mese di fabbricazione del dispositivo medico

XXXXX: numero di d'ordine

Esempio: il numero di serie 220300001 indica che il dispositivo medico è stato prodotto nel marzo 2022 con numero progressivo 1.

11.3. MARCATURA DELL'IMPLEMENTAZIONE DELLA CODIFICA UDI

Sulla superficie del dispositivo medico sono presenti 4 identificatori di marcatura:

14 numeri con prefisso (01): GTIN - Global Trade Identification Number (identificatore commerciale universale del prodotto)

10 numeri con prefisso (10): numero di lotto (LOT)

9 numeri con prefisso (21): numero di serie nel formato AA MM XXXXX

6 numeri con prefisso (11): data di produzione del data dispositivo medico nel formato AAMMGG

Esempio: il numero di marcatura (11) 220308 indica che il data di produzione del dispositivo medico il 8 marzo 2022.

Parte integrante della marcatura UDI è un Data Matrix, che consiste negli stessi dati.

11.4. SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Il proprietario del dispositivo medico deve evitare il riutilizzo del dispositivo stesso e smaltirlo in conformità della "direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai rifiuti".

Contattare il rappresentante GCE di zona per ulteriori dettagli prima di restituire o smaltire il dispositivo medico. Tutti i componenti devono essere smaltiti

in base alle leggi ambientali locali applicabili nel paese di smaltimento.

Se necessario, un elenco dei materiali dei componenti è disponibile presso GCE.

11.5. REACH E RoHS

In conformità dell'articolo 33 del regolamento REACH, GCE, s.r.o., in qualità di produttore legale, informerà tutti i clienti se i materiali contengono lo 0,1% o più di sostanze incluse nell'elenco delle sostanze estremamente preoccupanti (SVHC). Le leghe di ottone più comunemente utilizzate per i corpi e altri componenti in ottone contengono il 2-3% di piombo (Pb), n. CE 231-100-4, n. CAS 7439-92-1.

Il piombo non viene rilasciato nel gas o nell'ambiente circostante durante il normale utilizzo. Al termine del ciclo di vita, il dispositivo medico deve essere rottamato da un riciclatore di metalli autorizzato per garantire una gestione efficiente del materiale con un impatto minimo sull'ambiente e sulla salute.

Ad oggi non abbiamo informazioni che indichino che altri materiali contenenti SVHC in concentrazioni superiori allo 0,1% siano inclusi in un dispositivo medico GCE.

11.6. SEGNALAZIONE DI UN INCIDENTE GRAVE

Se si sospetta che si sia verificato un incidente grave in relazione a questo dispositivo medico, informare il produttore, via e-mail: adverse_events@gcegroup.com e l'autorità competente dello Stato in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

Segnalando un sospetto incidente grave, si può contribuire a ottenere maggiori informazioni sulla sicurezza di questo dispositivo medico.

IT

12. GLOSSARIO

	Consultare le istruzioni per l'uso		Adatto all'uso per l'assistenza domiciliare
	Attenzione		Adatto all'uso ospedaliero
	Tenere lontano da fonti di calore e da materiali infiammabili		Adatto all'uso in emergenza
	Produttore		Limite di temperatura
	Numero di catalogo		Numero cliente
	Codice del lotto		Fragile, maneggiare con cura
	Parametro di ingresso		Parametro di uscita

	Tenere lontano da oli e grassi		Tenere asciutto
MD	Dispositivo medico		Peso del prodotto
P₁	Pressione di ingresso		Contiene sostanze pericolose
P₂	Pressione di uscita	BD	Disco di rottura
P₄	Pressione massima in uscita (pressione di chiusura)		Data di fabbricazione
CH REP	Rappresentante autorizzato per la Svizzera	UDI	Identificatore univoco del dispositivo
		SN	Numero di serie

IT

13. GARANZIA

Il periodo di garanzia standard è di 2 anni dalla data di ricevimento da parte del cliente GCE (o, se questa non è nota, 2 anni dalla data di fabbricazione del dispositivo medico indicata sul dispositivo stesso).

La garanzia standard è valida solo per i dispositivi medici gestiti secondo le Istruzioni per l'uso (IFU), le buone pratiche e le norme generali del settore.

APPENDIX (ALLEGATO):

- N. 1 – Dati tecnici e di prestazione
- N. 2 – Caratteristiche presa rapida e procedura di collegamento / scollegamento
- N. 3 – Controllo dopo il riempimento
- N. 4 – Montaggio della valvola e istruzioni per il riempimento



GCE, s.r.o.
Zizkova 381
583 01 Chotebor
Repubblica ceca

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

P₁₂₆₆
T₀₄₀₉ **CE** 2460

