

SERIEN COMBISTAR®, COMBILITE®, MINISTAR®

MEDIZINISCHE KOMBINATIONSVENTILE VON GCE

1. Vorwort

Medizinische Kombinationsventile von GCE sind CE-gekennzeichnet und gemäß Medizingeräteverordnung 93/42/EWG als medizinische Geräte der Klasse IIB klassifiziert.

Außerdem sind medizinische Kombinationsventile von GCE π -gekennzeichnet und gemäß Richtlinie über ortsbewegliche Druckbehälter 99/36/EWG als Geräte der Kategorie 3 klassifiziert.

Die Übereinstimmung mit den wesentlichen Anforderungen der Medizingeräteverordnung 93/42/EWG und der Richtlinie über ortsbewegliche Druckbehälter 99/36/EWG basiert auf der Norm ISO EN 10524-3.



2. Verwendungszweck

Medizinische Kombinationsventile von GCE sind in Gasflaschenventile integrierte Druckregulatoren zur Verabreichung der folgenden medizinischen Gase für Behandlung, Management, diagnostische Beurteilung und Patientenpflege:

- | | |
|----------------|----------------------------------------------|
| – Sauerstoff | – Xenon |
| – Stickstoff | – spezielle Mischungen der aufgeführten Gase |
| – Atemluft | – Druckluft für chirurgische Instrumente |
| – Helium | – Stickstoff für chirurgische Instrumente |
| – Kohlendioxid | |

Medizinische Kombinationsventile von GCE sind für Gaszylinder mit einem maximalen Fülldruck von 300 bar bei 15 °C bestimmt (Anhang 1 enthält Informationen über den Nenn-Einlassdruck der Kombinationsventile) und sind mit Vorrichtungen zur Steuerung und Messung des verabreichten medizinischen Gases erhältlich.

3. Sicherheitsanforderungen für Betrieb, Transport und Lagerung

	Betrieb	Transport	Lagerung
 <ul style="list-style-type: none"> • Das Produkt und die zugehörigen Geräte sind fernzuhalten von <ul style="list-style-type: none"> – Wärmequellen (Feuer, Zigaretten usw.) – brennbaren Materialien – Ölen oder Fetten – Wasser – Staub 	 ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓	 ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓	 ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓
 <ul style="list-style-type: none"> • Das Produkt und die zugehörigen Geräte dürfen während dem betrieb nicht gekippt werden. 	 ✓	 ✓	 ✓



- **Es sind alle Vorschriften und Regelungen zur Sauerstoffreinheit einzuhalten.** ✓ ✓ ✓



- **Das Produkt und die zugehörigen Geräte nur in gut belüfteten Räumen einsetzen.** ✓

Es sind die nationalen Gesetze, Regelungen und Vorschriften zu Unfallverhütung und Umweltschutz beim Einsatz von medizinischen Gasen zu beachten.

4. Anweisungen für Mitarbeiter und Schulungen

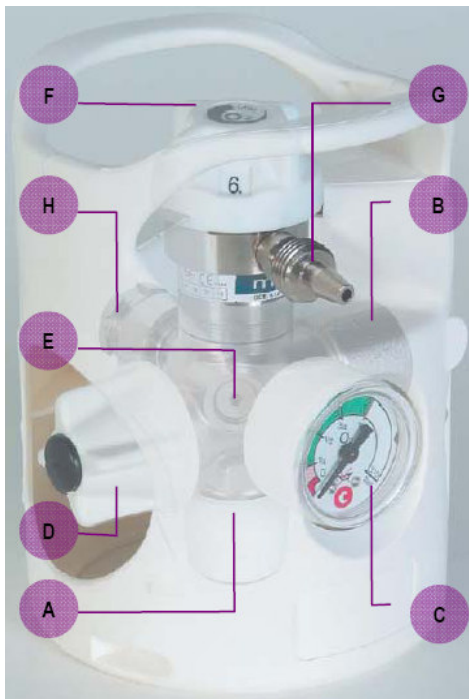
Gemäß Medizingeräteverordnung 93/42/EWG hat der Eigentümer des Produkts sicherzustellen, dass die Mitarbeiter, die mit dem Produkt umgehen, mit der Bedienungsanleitung, den technischen Daten und den Leistungsdaten des Produkts, die nachfolgend bzw. in den Anhängen 1 und 2 aufgeführt sind, vertraut sind.

Der Besitzer hat sicherzustellen, dass die Mitarbeiter, die mit dem Produkt umgehen, für jeden auszuführenden Arbeitsschritt ausreichend geschult sind. Auszubildende sind von einem erfahrenen Mitarbeiter zu beaufsichtigen.

Weitere Informationen über das GCE Produktschulungsprogramm sind auf Anfrage von GCE erhältlich.

5. Produktbeschreibung

Medizinische Kombinationsventile von GCE verbinden die Funktionen von Hochdruck-Gasflaschenventilen und medizinischen Druckregulatoren. Das aus der Flasche austretende Gas strömt zunächst durch ein Absperrventil, anschließend durch einen Druckregler und wird schließlich durch einen Patienten- oder Druckanschluss dem Patienten verabreicht. Die Kombinationsventile von GCE sind mit einem (externen oder internen) Unterdruck-Entlastungsventil ausgestattet, um die Patientenanschlüsse vor Überdruck zu schützen.



(Typische Kombinationsventil-Konfiguration)

A - Anschlußstutzen

Das Produkt wird mithilfe eines Gewinde-Anschlußstutzens an der Gasflasche befestigt. Der Stutzen ist entweder mit einem Keegelgewinde oder einem zylindrischen Gewinde ausgestattet und in verschiedenen Größen (für verschiedene Flaschengrößen und -materialien) erhältlich.

B - Füllöffnung

Das Kombinationsventil verfügt über eine Füllöffnung zum Füllen der Gasflasche. Die Füllöffnung ist mit einer Rückströmsicherung (Rückschlagventil) ausgestattet. Das Rückschlagventil verhindert die Druckbeaufschlagung der Füllöffnung während des Normalbetriebs des Kombinationsventils. Das Rückschlagventil erfordert den Einsatz spezieller Fülladapter zum Entlüften der Flasche während des Füllens.

C - Manometer

Das Kombinationsventil ist mit einem Manometer zur Anzeige des Flaschendruckes ausgestattet. Das Manometer ist entweder ein aktives oder ein passives Manometer. Modelle mit Manometer zur aktiven Anzeige des Flascheninhalts ermöglichen das Ablesen des Gasflaschen-Füllstands in den Handradstellungen „ON“ und „OFF“.

D - Absperrventil

Das Kombinationsventil ist mit einem Absperrventil ausgerüstet, um die Versorgung mit Gas aus der Flasche von den anderen Ventilfunktionen zu trennen. Das Absperrventil muss während des Füllens der Gasflasche und während des Einsatzes am Patienten geöffnet sein.

E - Restdruckventil

Der Eingang des GCE Kombinationsventils ist mit einem Restdruckventil ausgestattet. Das Restdruckventil wird während des Füllens der Gasflasche überbrückt. Durch das Überbrücken des Restdruckventils während des Füllens wird ein Mindest-Überdruck in der Gasflasche aufrechterhalten, um eine Kontamination der Flasche durch die Umgebungsluft zu vermeiden.

F, G - Flow-Regler „F“ und Flow-Anschluss „G“ (optional)

Medizinische Kombinationsventile von GCE sind mit einem Flow-Regler „F“ erhältlich. Der Flow-Regler ermöglicht eine direkte Gasversorgung des Patienten (l/min) mit Atmosphärendruck über den Flow-Anschluss „G“ mittels Nasenbrille oder Gesichtsmaske.
Die Verbindung zum Patienten über den Flow-Anschluss „G“ kann entweder über eine Steck-Schlaucharmatur (Schlauchstutzen) oder einen Gewindeverbindung (zum Beispiel bei Befeuchtern) erfolgen.

H - Druckanschluss oder Schnellkupplung (optional)

Das Kombinationsventil kann mit einem Druckanschluss ausgestattet sein. Der Druckanschluss ist ein direkter Anschluss an die Unterdruckkammer, der mit einem gasspezifischen Steckanschluss („Schnellkupplung“) ausgestattet ist (siehe Anhang 2). An diese Schnellkupplung kann mithilfe eines gasspezifischen Steckverbinders ein weiteres Gerät angeschlossen werden. Nach dem Abzug des Steckverbinders wird die Öffnung der Schnellkupplung automatisch verschlossen. Der Druckanschluss dient der Versorgung medizinischer Geräte mit eigener Energieversorgung (z. B. Beatmungsgeräte) mit einem kontrollierten Druck.

Durchflussbegrenzer (optional)

Der optionale Durchflussbegrenzer befindet sich im Ventilschaft. Er bietet zusätzliche Sicherheit im unwahrscheinlichen Fall eines Ventilschaftbruchs. Im Normalbetrieb hat der Durchflussbegrenzer keine Auswirkungen auf die Leistung des Kombinationsventils.

Anhang 1 enthält Informationen über die Funktionen der verschiedenen Kombinationsventilmodelle.

Dabei ist zu beachten, dass die Farbe des Produkts (insbesondere des Flow-Reglers) unter Umständen nicht der Farbkodierung für Gase entspricht.

6a. Bedienung

6a.1 Ventilschutz

In den Fällen, in dies möglich und sinnvoll ist, ist das Kombinationsventil durch eine Ventilschutzvorrichtung zu schützen. Für Gasflaschen ab 5 Liter Inhalt ist das Kombinationsventil auf jeden Fall durch eine Ventilschutzvorrichtung zu schützen. Die Ventilschutzvorrichtung muss den Anforderungen der Fallprüfung gemäß ISO 11117 des Flaschenpaketeigentümers entsprechen. Die Ventilschutzvorrichtung sollte so ausgelegt sein, dass sie einen leichten Zugang zu allen Funktionen des Kombinationsventils ermöglicht.



- **Der Aufsteller des Flaschenpakets hat sicherzustellen, dass das Gesamtgewicht des mit medizinischem Gas gefüllten Primärpakets das vom Hersteller der Ventilschutzvorrichtung angegebene Höchstgewicht (Gewicht der Probe, die einer Fallprüfung unterzogen wurde) nicht überschreitet. Das vom Hersteller der Ventilschutzvorrichtung angegebene Höchstgewicht kann variieren, wenn die Ventilschutzvorrichtung montiert mit einer Aufhängung für Krankenbetten ausgestattet ist.**



- **Der Aufsteller hat sicherzustellen, dass die Ventilschutzvorrichtung die ordnungsgemäße Funktion des Kombinationsventils (insbesondere des Entlastungsventils) nicht beeinträchtigt und dass alle Etiketten gut lesbar sind.**

6a.2 Anschließen des Kombinationsventils an eine Gasflasche

Sichtprüfung vor dem Anschluss des Kombinationsventils an eine Gasflasche

- Das GCE Produkt und die Gasflasche (insbesondere das Flaschengewinde) auf äußere Beschädigungen überprüfen. Bei Anzeichen äußerer Beschädigungen das GCE Produkt bzw. die Gasflasche nicht verwenden und den Status feststellen.
- Das GCE Produkt und die (Innenseite) des Gaszylinders mittels Sichtprüfung auf Verunreinigungen überprüfen. Das GCE Produkt bei Bedarf gemäß GCE Reinigungsverfahren reinigen. (Die Gasflasche bei Bedarf gemäß Reinigungsverfahren des Flaschenherstellers reinigen.)
- Anhand des Datumcode-Systems von GCE oder des Eigentümers überprüfen, dass die Einsatz- bzw. Lebensdauer des GCE Produkts und der Gasflasche nicht überschritten wurde. Falls die Einsatz- oder Lebensdauer des GCE Produkts oder der Gasflasche überschritten wurde, das GCE Produkt bzw. die Gasflasche nicht mehr verwenden und den Status feststellen.
- Der Einlassstutzen des Produkts muss für die jeweilige Flasche mit medizinischem Gas geeignet sein (Gas-/Gewindetyp). Anhang 1 enthält Informationen über den Einlassstutzen des Produkts.
- Bei Kombinationsventilen mit zylindrischem Einlassstutzen-Gewinde ebenfalls überprüfen, dass alle Dichtungen vorhanden und alle Dichtungsmaterialien für das zu verwendende Gas geeignet sind.
- Der Nenndruck der Gasflasche muss mindestens gleich, besser jedoch höher als der Nenn-Einlassdruck des Kombinationsventils sein.



- Falls vorhanden, Schutzkappen vom Einlassstutzen abziehen. Schutzkappen für eine spätere Wiederverwendung an einem sicheren Ort aufbewahren.



- Das Produkt darf nur in Verbindung mit dem auf dem Etikett angegebenen Gastyp eingesetzt werden. Das Produkt auf keinen Fall für einen anderen als den auf dem Etikett angegebenen Gastyp verwenden!

Anschluss an die Flasche mit medizinischem Gas

- Während des Anschlusses sind alle Vorschriften und Regelungen zur Sauerstoffreinheit einzuhalten.
- Zum Anschluss des Kombinationsventils an die Gasflasche empfiehlt GCE die Anwendung der Parameter und Verfahren der EN ISO 13341. Auf jeden Fall hat der Monteur (durch Kontrollen und Überprüfungen) sicherzustellen, dass Anschlussparameter und -verfahren für das Kombinationsventil und die Gasflasche geeignet sind.



- Ein zu hohes Anziehmoment kann zur Beschädigung des Ventilgewindes führen und eine Wiederverwendung des Kombinationsventils unmöglich machen. Auf keinen Fall das maximal zulässige Anziehmoment für die Gasflasche überschreiten! Einige Flaschentypen erfordern unter Umständen ein niedrigeres als das in der Tabelle angegebene Anziehmoment. Informationen über das zulässige Anziehmoment können beim Flaschenersteller erfragt werden.



- Den Schraubenschlüssel an den dafür vorgesehenen Abflachungen des Kombinationsventils ansetzen, um das Kombinationsventil mit dem zulässigen Anziehmoment festzuziehen.



- Den Schraubenschlüssel ausschließlich an den dafür vorgesehenen Flächen ansetzen, da andernfalls das Ventil beschädigt werden könnte.



- Darauf achten, keine anderen Bauteile (z. B. das Manometer) zu beschädigen.

6a.3 Füllen

Sichtprüfung vor dem Füllen

- Das Primärpaket für medizinisches Gas und den Fülladapter auf äußere Beschädigungen überprüfen. Bei Anzeichen äußerer Beschädigungen das Primärpaket bzw. den Fülladapter nicht verwenden und den Status feststellen.
- Das Primärpaket für medizinisches Gas und den Fülladapter mittels Sichtprüfung auf Verunreinigungen überprüfen. Das Kombinationsventil bei Bedarf gemäß dem weiter unten beschriebenen Reinigungsverfahren reinigen. (Das Primärpaket und den Fülladapter bei Bedarf gemäß Reinigungsverfahren des Herstellers reinigen.)
- Anhand des Datumcode-Systems von GCE oder des Eigentümers überprüfen, dass die Einsatz- bzw. Lebensdauer des Produkts nicht überschritten wurde. Falls die Einsatz- oder Lebensdauer des Produkts überschritten wurde, das Produkt nicht verwenden und dessen Status feststellen.
- Überprüfen, dass der Fülladapter für den Anschluss an die Füllöffnung des Kombinationsventils geeignet ist (Gas-/Gewindetyp). Anhang 1 enthält Informationen über den Schnellkupplungstyp des Produkts.
- Der Fülldruck (Ruhedruck bei 15 °C) darf den zulässigen Einlassdruck des Kombinationsventils nicht überschreiten.



- Die Schutzkappen von der Füllöffnung, dem Druckanschluss und dem Flow-Anschluss (falls vorhanden) entfernen. Schutzkappen für eine spätere Wiederverwendung an einem sicheren Ort aufbewahren.

Anschluss des Fülladapters

- Während der Füllung sind alle Vorschriften und Regelungen zur Sauerstoffreinheit einzuhalten.



- Vor dem Anschluss des Fülladapters das Kombinationsventil entlüften.

- Entlüften des Kombinationsventils

Kombinationsventile mit Flow-Regler

- Überprüfen, dass das Absperrventil geschlossen ist.
- Flow-Regler in die Maximalstellung drehen und überprüfen, dass er einrastet.
- Warten, bis das Kombinationsventil vollständig entlüftet ist.
- Flow-Regler in NULLSTELLUNG drehen und überprüfen, dass er einrastet.

Kombinationsventile ohne Flow-Regler

- Überprüfen, dass das Absperrventil geschlossen ist.
- Einen von GCE zugelassenen Steckverbinder für Schnellkupplungen in die Schnellkupplung des Kombinationsventils einstecken (Anhang 2 enthält Informationen über den Anschluss von Schnellkupplungen an das Produkt).



- **Das Entlüften über die Schnellkupplung des Kombinationsventils darf nur mit einem von GCE zugelassenen Steckverbinder durchgeführt werden. Weitere Informationen über zugelassene Steckverbinder für Schnellkupplungen für das Produkt sind auf Anfrage von GCE erhältlich.**

- Warten, bis das Kombinationsventil vollständig entlüftet ist.
- Den von GCE zugelassenen Steckverbinder für die Schnellkupplung wieder abziehen (Anhang 2 enthält Informationen über den Anschluss von Schnellkupplungen an das Produkt).
- Fülladapter anschließen. Auf keinen Fall das maximal zulässige Anziehmoment für den Fülladapter überschreiten! (Informationen über den Anschluss des Fülladapters enthält die Bedienungsanleitung des Fülladapters.)



- **GCE empfiehlt, für den Anschluss des Fülladapters ausschließlich mechanische (d. h. keine elektrisch betriebenen) Werkzeuge zu verwenden, um Beschädigungen der Füllöffnung durch ein zu hohes Anziehmoment zu vermeiden. Informationen über die Eignung für den Anschluss mithilfe von elektrisch betriebenen Werkzeugen sind auf Anfrage von GCE erhältlich.**

- Ausschließlich Original-Fülladapter von GCE verwenden. Informationen über Fülladapter für das Produkt sind auf Anfrage von GCE erhältlich.



- **Andere als Original-Fülladapter von GCE können zu Beschädigungen des Rückschlagventils in der Füllöffnung und damit zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit des Produkts führen.**

Füllen des Pakets mit medizinischem Gas

Wird das Kombinationsventil zum Verabreichen von medizinischen Gasen innerhalb der EG eingesetzt, dürfen nur Gase verwendet werden, die gemäß den Anforderungen hergestellt wurden, die im Leitfaden zur guten Herstellungspraxis und der EG-Richtlinie 91/356/EWG Anhang 6 aufgeführt sind. Weitere Informationen über dieses Thema enthält das EIGA-Dokument IGC Doc 99/03/E Good Manufacturing Practice Guide for Medicinal Gases (Leitfaden zur guten Herstellungspraxis für medizinische Gase).

- GCE empfiehlt, vor dem Füllen die erforderlichen Überprüfungen (siehe Anhang 3, „Überprüfungen vor und nach dem Füllen“) durchzuführen.
- Während des Füllens muss das Absperrventil vollständig geöffnet (Stellung „On“) sein.



- **Umfasst der Füllvorgang einen Schnellentlüftungsschritt (Ausblasen) des Primärpakets für medizinisches Gas, empfiehlt GCE dem Eigentümer, zu überprüfen, dass die Entlüftungsparameter (Druck, Flow, Dauer usw.) dem verwendeten Produkt entsprechen. Informationen über geeignete Belüftungsparameter für das Produkt sind auf Anfrage von GCE erhältlich.**

- Das Absperrventil beim Schließen nicht überdrehen (das maximale Schließmoment beträgt 3 Nm).
- Die Füllleitung (einschließlich des Schlauchs) entlüften, um den Fülladapter vom Produkt zu lösen.
- GCE empfiehlt, vor der Freigabe des Primärpakets für medizinisches Gas für den Patienteneinsatz eine Funktions- und Dichtigkeitsprüfung durchzuführen (siehe Anhang 3, „Überprüfungen vor und nach dem Füllen“), die auch eine Dichtigkeitsprüfung gemäß Leitfaden zur guten Herstellungspraxis (EIGA-Dokument IGC Doc 99/03/E) umfasst.

Folgende Punkte sind besonders zu beachten:

- Manometerfunktion
- Kombinationsventile mit Flow-Regler: Überprüfen, dass bei jeder Einstellung Gas abgegeben wird (z. B. durch akustische Überprüfung auf Zischlaute oder visuelle Überprüfung auf Gasbläschen in einem Befeuchter).
- Vollständigkeit von Produktetikett, Gasflaschenetikett, Sicherheitsetikett (je nach Version) und Markierungen am Flow-Regler.
- Vollständigkeit von Schutzkappen und -stopfen.



- **Zur Leckortung keine Flüssigkeiten einsetzen, die Ammoniak oder andere Substanzen enthalten, die bei Messingmaterialien zu Spannungskorrosionsrissen führen oder andere Materialien beschädigen könnten. Zur Leckortung bei Geräten, die mit Sauerstoff arbeiten, ausschließlich für den Einsatz in Verbindung mit Sauerstoffsystemen zugelassene Flüssigkeiten verwenden. Weitere Informationen über zugelassene Flüssigkeiten für die Leckortung für das Produkt sind auf Anfrage von GCE erhältlich.**



- **Falls das Entlastungsventil öffnet, das Ventil zur Wartung an GCE schicken.**

- Nach dem Abschluss der Funktions- und Dichtigkeitsprüfung nach dem Füllen so schnell wie möglich die Schutzkappen von Füllöffnung, Druckanschluss und Flow-Anschluss wieder aufsetzen. Vor dem Aufsetzen der Schutzkappen überprüfen, dass diese sauber sind. Ausschließlich Original-Schutzkappen von GCE verwenden. Falls erforderlich, überprüfen, dass das Sicherheitsetikett vorhanden und lesbar ist.

6a.4 Entfernen des Kombinationsventils von einer Gasflasche

- Während des Entferns des Kombinationsventils von einer Gasflasche sind alle Vorschriften und Regelungen zur Sauerstoffreinheit einzuhalten.
- Entlüften des Kombinationsventils
 - Kombinationsventile mit Flow-Regler
 - Überprüfen, dass das Absperrventil geschlossen ist.
 - Flow-Regler in die Maximalstellung drehen und überprüfen, dass er einrastet.
 - Warten, bis das Kombinationsventil vollständig entlüftet ist.
 - Flow-Regler in NULLSTELLUNG drehen und überprüfen, dass er einrastet.
 - Kombinationsventile ohne Flow-Regler
 - Überprüfen, dass das Absperrventil geschlossen ist.
 - Einen von GCE zugelassenen Steckverbinder für Schnellkupplungen in die Schnellkupplung des Kombinationsventils einstecken (Anhang 2 enthält Informationen über den Anschluss von Schnellkupplungen an das Produkt).
 - Warten, bis das Kombinationsventil vollständig entlüftet ist.
 - Den von GCE zugelassenen Steckverbinder für die Schnellkupplung wieder abziehen (Anhang 2 enthält Informationen über den Anschluss von Schnellkupplungen an das Produkt).
- Von GCE zugelassenen Fülladapter anschließen. Auf keinen Fall das maximal zulässige Anziehmoment für den Fülladapter überschreiten!



- **Zum Belüften über die Füllöffnung ausschließlich von GCE zugelassene Fülladapter verwenden. Weitere Informationen über zugelassene Fülladapter für das Produkt sind von GCE erhältlich.**

- Durch Drehen des Handrads um eine bis anderthalb Umdrehungen gegen den Uhrzeigersinn langsam das Absperrventil des Kombinationsventils öffnen.
- Warten, bis das Primärpaket für medizinisches Gas vollständig entlüftet ist.
- Durch Drehen des Handrads im Uhrzeigersinn das Absperrventil schließen. Das Absperrventil beim Schließen nicht überdrehen (das maximale Schließmoment beträgt 3 Nm).

6b. Bedienung

6b.1 Vor dem Einsatz am Patienten

Sichtprüfung vor dem Einsatz

- Das Primärpaket für medizinisches Gas (einschließlich der Produktetiketten und Markierungen) auf äußere Beschädigungen überprüfen. Bei Anzeichen äußerer Beschädigungen das Produkt nicht verwenden und den Status feststellen.
- Das Primärpaket für medizinisches Gas mittels Sichtprüfung auf Verunreinigungen überprüfen. Falls erforderlich, gemäß des weiter unten erläuterten Reinigungsverfahrens reinigen.
- Überprüfen, dass das Absperrventil geschlossen ist (Stellung „Off“).
- Flow-Regler in NULLSTELLUNG drehen und überprüfen, dass er einrastet.



- **Die Schutzkappen vom Druckanschluss und vom Flow-Anschluss entfernen. Schutzkappen für eine spätere Wiederverwendung an einem sicheren Ort aufbewahren.**

Dichtigkeitsprüfung vor dem Einsatz

- Flow-Regler in NULLSTELLUNG drehen und überprüfen, dass er einrastet.
- Durch Drehen des Handrads um eine bis anderthalb Umdrehungen gegen den Uhrzeigersinn langsam das Absperrventil des Kombinationsventils öffnen.



- **Ein zu schnelles Öffnen des Absperrventils kann zu Feuer- und Explosionsgefahr aufgrund austretenden Sauerstoffs führen. Ein nicht ausreichendes Öffnen des Absperrventils kann zu einer zu geringen Gasabgabe führen.**

- Folgende Punkte auf potenzielle Leckstellen überprüfen:
 - Füllöffnung (wenn möglich).
 - Druckanschluss (falls vorhanden).
 - Flow-Anschluss (falls vorhanden).
 - Entlastungsventilöffnung(en).



- **Falls Leckstellen gefunden werden, gemäß Anweisungen unter „Nach dem Einsatz“ weiter unten vorgehen und das Ventil zur Wartung an GCE schicken.**

Funktionsprüfung vor dem Einsatz

- Überprüfen, dass das Absperrventil geöffnet ist (Stellung „On“).

- Überprüfen, dass bei jeder Einstellung Gas fließt (z. B. durch akustische Überprüfung auf Zischlaute oder visuelle Überprüfung auf Gasbläschen in einem Befeuchter). Zunächst durch Drehen im Uhrzeigersinn und anschließend gegen den Uhrzeigersinn.
- Durch Drehen des Handrads im Uhrzeigersinn das Absperrventil schließen. Das Absperrventil beim Schließen nicht überdrehen (das maximale Schließmoment beträgt 15 Nm).
- Flow-Regler in NULLSTELLUNG zurückdrehen und überprüfen, dass er einrastet.
- Kombinationsventil mit Druckanschluss: Überprüfen, dass das Kombinationsventil einsatzbereit ist. Dazu einen Steckverbinder in die Schnellkupplung einstecken und wieder abziehen (siehe Abschnitt weiter unten für Informationen über Druckanschlussverbindungen).

6b.2 Patientenanschlüsse und Einsatz am Patienten

Liste zugelassenen Zubehörs

Folgende Vorrichtungen können an den Flow-Anschluss angeschlossen werden:

- Befeuchterverlängerung (der Schlauchstutzen am Auslass befindet sich in waagerechter Position, für den Einsatz eines Befeuchters ist unter Umständen eine „L“-förmige Verlängerung erforderlich. Informationen über spezielle Verlängerungen und Befeuchtern sind auf Anfrage von GCE erhältlich).
- Sauerstoffschläuche von Atemmasken oder Nasenbrillen
- Gassparer
- Befeuchter

Folgende Vorrichtungen können an den Druckanschluss angeschlossen werden:

- Flexible Schläuche
- Flowmeter
- Venturi-Absaugeinheiten

Weitere Informationen über von GCE zugelassenem Zubehör sind auf Anfrage von GCE erhältlich.



- **Vor dem Anschluss eines Zubehörteils oder medizinischen Geräts an den Regulator überprüfen, dass das Zubehörteil oder medizinische Gerät für den Anschluss an das Produkt und dessen Leistungsdaten geeignet ist (siehe Angaben zu Druck, Flow und Patientenanschlüssen in Anhang 1 und 2). Weitere Informationen sind auf Anfrage von GCE erhältlich.**

Druckanschlussverbindungen

- Überprüfen, dass der Steckverbinder der Schnellkupplung für Druckanschlussverbindungen geeignet ist (Anhang 1 enthält Informationen über den Flow-Anschluss).
- Den Steckverbinder der Schnellkupplung einstecken (Anhang 2 enthält Informationen über den Anschluss von Schnellkupplungen an das Produkt).
- Überprüfen, dass der Steckverbinder der Schnellkupplung eingerastet ist.

Flow-Anschluss-Verbindungen



- **Vor dem Anschluss von Zubehör an den Flow-Anschluss überprüfen, dass kein Patient angeschlossen ist.**

- Überprüfen, dass der Schlauch für Flow-Anschluss-Verbindungen geeignet ist (Anhang 1 enthält Informationen über den Flow-Anschluss).
- Den Schlauch auf den Flow-Anschluss des Regulators stecken und überprüfen, dass der Schlauch fest sitzt, bevor die Gaszufuhr eingeschaltet wird.
- Überprüfen, dass der Schlauch fest auf dem Anschluss sitzt.

Nutzen des Flow-Anschlusses (Einstellen des Flows)

- Überprüfen, dass sich der Flow-Regler in der NULLSTELLUNG befindet.
- Überprüfen, dass das Zubehör an den Flow-Anschluss angeschlossen ist (siehe Abschnitt zu Flow-Anschluss-Verbindungen weiter oben).
- Durch Drehen des Handrads um eine bis anderthalb Umdrehungen gegen den Uhrzeigersinn langsam das Absperrventil des Kombinationsventils öffnen.



- **Ein zu schnelles Öffnen des Absperrventils kann zu Feuer- und Explosionsgefahr aufgrund austretenden Sauerstoffs führen. Ein nicht ausreichendes Öffnen des Haupt-Absperrventils kann zu einer zu geringen Gasabgabe führen.**

- Den Flow-Regler auf eine Flow-Rate einstellen (Anhang 1 enthält Informationen zu den mithilfe des Produkts einstellbaren Flow-Raten).



- **Überprüfen, dass der Flow-Regler einrastet und nicht zwischen zwei Einstellung stehen bleibt, da in diesem Fall kein Gas abgegeben wird.**



- **Der Flow-Regler verfügt unter Umständen über einen Anschlag zwischen der maximalen Durchflussrate und der Nullstellung. Den Flow-Regler nicht mit Gewalt weiterdrehen, wenn er in der Stellung für die maximale Flow-Rate (während der Drehung im Uhrzeigersinn) oder in der Nullstellung (während der Drehung gegen den Uhrzeigersinn) stehen bleibt.**



- **Die Sauerstoff-Flow-Rate muss von einem Arzt verordnet und verabreicht werden.**

Nach der Behandlung

- Durch Drehen des Handrads im Uhrzeigersinn das Absperrventil schließen. Das Absperrventil nicht mit Gewalt drehen.
- Den Gasdruck aus den nachgeschalteten Geräten ablassen.
- Bedienungsknopf in NULLSTELLUNG zurückdrehen und überprüfen, dass der Knopf einrastet.
- Den Schlauch vom Flow-Anschluss abziehen.

Nutzen des Druckanschlusses

- Überprüfen, dass sich der Bedienungsknopf in der NULLSTELLUNG befindet (falls vorhanden).
- Überprüfen, dass KEIN Zubehör an den Druckanschluss angeschlossen ist.
- Durch Drehen des Handrads um eine bis anderthalb Umdrehungen gegen den Uhrzeigersinn langsam das Absperrventil des Kombinationsventils öffnen.



- **Ein zu schnelles Öffnen des Absperrventils kann zu Feuer- und Explosionsgefahr aufgrund austretenden Sauerstoffs führen. Ein nicht ausreichendes Öffnen des Haupt-Absperrventils kann zu einer zu geringen Gasabgabe führen.**

- Das Zubehör an den Druckanschluss anschließen (siehe Abschnitt zum Anschließen an den Druckanschluss weiter oben).

Nach der Behandlung

- Durch Drehen des Handrads im Uhrzeigersinn das Absperrventil schließen. Das Absperrventil nicht mit Gewalt drehen.
- Den Gasdruck aus den nachgeschalteten Geräten ablassen.
- Den Steckverbinder für die Schnellkupplung vom Druckanschluss abziehen (Anhang 2 enthält Informationen über den Anschluss von Schnellkupplungen an das Produkt).

6b.3 Nach dem Einsatz am Patienten

- Überprüfen, dass das Absperrventil geschlossen ist (Stellung „Off“).
- Überprüfen, dass sich der Flow-Regler in der NULLSTELLUNG befindet.
- Die Schutzkappen des Flow-Anschlusses und des Druckanschlusses wieder aufsetzen. Vor dem Aufsetzen der Schutzkappen überprüfen, dass diese sauber sind.

7. Reinigen

Verschmutzungen mit einem weichen, mit fettfreiem und sauerstoffverträglichem Seifenwasser getränkten Lappen entfernen und mit klarem Wasser nachwischen.

Eine Desinfektion kann mithilfe einer alkoholhaltigen Lösung (Spray oder Feuchttücher) erfolgen.

Reinigungsmittel dürfen keine Schleifmittel oder andere Substanzen enthalten, die die Produktmaterialien (einschließlich der Etiketten) beschädigen oder das Gas verunreinigen könnten. Anhang 1 enthält Informationen zum Produktmaterial. Weitere Informationen sind auf Anfrage von GCE erhältlich.



- **Produkt nicht mit Reinigungsmitteln reinigen, die Ammoniak enthalten!**



- **Produkt nicht in Wasser oder eine andere Flüssigkeit tauchen!**



- **Produkt vor hohen Temperaturen schützen, nicht autoklavieren!**

8. Wartung

8.1 Wartungsintervalle und Lebensdauer des Produkts

Wartungsintervalle

Die maximale Einsatzdauer der medizinischen Kombinationsventile von GCE vor einer *allgemeinen Wartung* beträgt 5 Jahre ab Herstellungsdatum.

GCE empfiehlt, alle Produkte, die von Gasflaschen demontiert werden, einer *allgemeinen Wartung* zu unterziehen. Es kann nicht davon ausgegangen werden, dass die Überprüfungen vor und nach dem Füllen (siehe Anhang 3) und die von GCE empfohlene allgemeine Wartung alle von den jeweiligen örtlichen Vorschriften geforderten Sicherheitsverfahren oder -methoden abdecken. Außerdem können abweichende oder ungewöhnliche Umstände andere oder weitere Maßnahmen oder Vorgehensweisen erfordern.

Weitere Informationen zum Qualifikationsprogramm für kundenspezifische Wartungsintervalle sind auf Anfrage von GCE erhältlich.

Lebensdauer

Die maximale Lebensdauer des Produkts beträgt 10 Jahre ab Herstellungsdatum. Nach dem Ablauf der Lebensdauer (maximal 10 Jahre) darf das Produkt nicht mehr verwendet werden. Der Eigentümer hat durch geeignete Maßnahmen und Vorgehensweisen (Kennzeichnung, Isolierung usw.) sicherzustellen, dass das Produkt nicht wiederverwendet wird.

8.2 Wartung und Reparatur

Überprüfungen vor und nach dem Füllen

GCE empfiehlt, vor und nach jedem Füllen eine Funktions- und Dichtigkeitsprüfung durchzuführen. Anhang 3 enthält Anweisungen zum Durchführen der Funktions- und Dichtigkeitsprüfung. Weitere Informationen sind auf Anfrage von GCE erhältlich.

Allgemeine Wartung

Die allgemeine Wartung umfasst die folgenden vorbeugenden Wartungsmaßnahmen:

- Ersetzen wichtiger Bauteile des Produkts
- Reinigen von Bauteilen, die wiederverwendet werden sollen.
- Erneutes Überprüfen des Produkts.

Die allgemeine Wartung von medizinischen Kombinationsventilen von GCE ist von GCE durchzuführen.

Weitere Informationen zu den in einzelnen Ländern verfügbaren Leistungen von GCE sind auf Anfrage von GCE erhältlich.

Reparatur

Reparaturen sind korrigierende Maßnahmen, d. h. Maßnahmen, die defekte Produkte betreffen.

Reparaturen von medizinischen Kombinationsventilen von GCE sind von GCE durchzuführen. Weitere Informationen zu den in einzelnen Ländern verfügbaren Leistungen von GCE sind auf Anfrage von GCE erhältlich. Für Reparaturen an Kombinationsventilen muss das Ventil in der Regel nicht von der Gasflasche entfernt werden.

Die folgenden Bauteile von medizinischen Kombinationsventilen von GCE dürfen auch ohne Reparaturgenehmigung von GCE vom Eigentümer ersetzt werden:

- Ventilschutzvorrichtungen
- Etiketten
- Schutzkappen und abnehmbare Schlauchstutzen

Abhängig vom Kombinationsventiltyp können auch noch weitere Reparaturmaßnahmen von dieser Ausnahmeregelung betroffen sein. Weitere Informationen sind auf Anfrage von GCE erhältlich.



- **Alle Etiketten auf den Geräten und Vorrichtungen sind vom Eigentümer während der gesamten Lebensdauer des Produkts in gutem und leserlichem Zustand zu halten.**

Ausschließlich Original-Bauteile von GCE verwenden.

Alle zur Reparatur oder Wartung an GCE (oder autorisierte GCE Zentren) eingesandte Produkte sind gemäß den Empfehlungen von GCE zu verpacken. Weitere Informationen über die speziellen Verpackungen von GCE sind auf Anfrage von GCE erhältlich.

Der Grund der Einsendung ist deutlich und verständlich anzugeben (Reparatur, allgemeine Wartung). Für Reparaturen ist eine kurze Fehler- oder Störungsbeschreibung sowie die Angabe einer Vorgangsnummer vorteilhaft.

9. Transport und Lagerung

Vor dem ersten Einsatz ist das Produkt in seiner Originalverpackung aufzubewahren.

GCE empfiehlt, das Produkt wieder in der Originalverpackung (einschließlich Siegelbeutel und anderer Verpackungsteile) zu verpacken, wenn das Produkt nicht mehr verwendet wird (d. h. vor dem Transport oder der Lagerung).

Abschnitt 3 weiter oben enthält Informationen zu Lagerung und Transport.