

## **INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA REDUKTOR GAZU MEDYCZNEGO Z GWINTOWANYM ZŁĄCZEM WEJŚCIOWYM**



	<b>STRONA</b>
<b>1. SYMBOLE</b>	<b>2</b>
<b>2. PRZEZNACZENIE WYROBU</b>	<b>2</b>
<b>3. OPIS TECHNICZNY</b>	<b>3</b>
<b>4. OSTRZEŻENIA</b>	<b>4</b>
<b>5. INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA</b>	<b>5</b>
<b>6. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA</b>	<b>7</b>
<b>7. PRZEGLĄD I KONTROLE WYKONYWANE PRZEZ UŻYTKOWNIKA</b>	<b>7</b>
<b>8. KONSERWACJA</b>	<b>8</b>
<b>9. AKCESORIA I CZĘŚCI ZAMIENNE</b>	<b>8</b>
<b>10. PARAMETRY DZIAŁANIA</b>	<b>9</b>
<b>11. NUMER SERYJNY</b>	<b>9</b>
<b>12. OKRES PRZYDATNOŚCI DO UŻYCIA</b>	<b>9</b>
<b>13. OBOWIĄZUJĄCE NORMY</b>	<b>10</b>
<b>14. GWARANCJA</b>	<b>11</b>
<b>15. DANE PRODUCENTA I PRZEDSTAWICIELA W UNII EUROPEJSKIEJ</b>	<b>12</b>



## PRZED UŻYCIEM TEGO URZĄDZENIA NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ Z NINIEJSZĄ INSTRUKCJĄ.

EGZEMPLARZ NINIEJSZEJ INSTRUKCJI JEST DOSTĘPNY W NASZEJ WITRYNIE INTERNETOWEJ (KTÓREJ ADRES PODANO NA TYLNEJ OKŁADCE TEJ BROSZURY). PRZED OTWARCIEM I UŻYCIEM TEGO WYROBU NALEŻY SPRAWDZIĆ, CZY NIE JEST ON USZKODZONY. W PRZYPADKU STWIERDZENIA WYSTĘPOWANIA JAKICHKOLWIEK WAD NALEŻY POINFORMOWAĆ O TYM PRODUCENTA LUB JEGO UPOWAŻNIONEGO PRZEDSTAWICIELA.

### 1. SYMBOLE

	Informuje o potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, która w razie wystąpienia może skutkować obrażeniami ciała u użytkownika lub innych osób.
	Przed użyciem tego urządzenia zapoznać się z niniejszą instrukcją.
	Nie używać smaru ani oleju w jakiegokolwiek postaci.
	Nie palić tytoniu.
	Nie używać niniejszego wyrobu w pobliżu jakiegokolwiek źródła zapłonu.
	Numer katalogowy produktu
	Numer seryjny
	Producent
	Data produkcji i kraj producenta
	Data ważności
	Wyrób medyczny
	Dane upoważnionego przedstawiciela
	Dystrybutor

### 2. PRZEZNACZENIE WYROBU

Z reduktorów gazu medycznego z serii produkowanych przez firmę Meditech korzysta się w dwóch podstawowych zastosowaniach.

Reduktory wyposażone w ciśnieniowe złącze wyjściowe (typowe ciśnienie: 4 bary) stosuje się w celu doprowadzania gazu do wyrobu wymagającego dostarczenia go pod tego typu ciśnieniem. Do tego rodzaju wyrobów zalicza się przede wszystkim pneumatyczne wyroby medyczne, takie jak respirator czy automat oddechowy. Dostarczane reduktory z ciśnieniowym złączem wyjściowym są zgodne z obowiązującym standardem krajowym lub

międzynarodowym; możliwe jest także wyposażenie ich w drugie ciśnieniowe złącze wyjściowe do użycia z innym produktem. Drugie złącze wyjściowe może być zgodne z tym samym standardem krajowym lub międzynarodowym co pierwsze albo z innym.

Reduktory wyposażone w przepływowe złącze wyjściowe doprowadzają gaz o różnych wartościach przepływu do pacjenta wymagającego wentylacji. Pacjent będzie oddychał samodzielnie, ale może wymagać wspomagania czynności oddechowej powietrzem wzbogaconym w tlen w celu podwyższenia stężenia tlenu we krwi. Przepływowe złącze wyjściowe będzie albo „króćcem stożkowym” do użycia ze standardowymi przewodami doprowadzającymi tlen do maski oddechowej albo kaniulą bądź gwintowanym złączem wyjściowym do użycia z nawilżaczem. W przypadku przepływowych złączy wyjściowych można ustawiać różne prędkości przepływu z zakresu od 0,5 l/min (litry na minutę) do 15 l/min, z opcjonalnym ustawieniem przepływu maksymalnego (z oznaczeniem „MAX”) wynoszącym około 25 l/min, stosowanym w celu usuwania tlenu z systemu. Dostępne są reduktory wyposażone zarówno w ciśnieniowe, jak i przepływowe złącze wyjściowe i można ich używać jako reduktorów ciśnienia lub przepływu albo w obu tych celach.

Uwaga: W niniejszej instrukcji użytkowania mówi się o stosowaniu tlenu. Niemniej te same wytyczne dotyczą reduktorów różnego rodzaju innych gazów dostępnych w ofercie firmy B.N.O.S. Meditech. Zaliczają się do nich regulatory powietrza medycznego o ciśnieniu 4 barów, powietrza medycznego o ciśnieniu 7 barów, tlenku azotu, mieszaniny N<sub>2</sub>O z O<sub>2</sub> oraz dwutlenku węgla.

### 3. OPIS TECHNICZNY

Niniejsza instrukcja dotyczy reduktorów gazu medycznego 55B i 55SL firmy Meditech z gwintowanymi złączami wejściowymi.



Reduktory z serii 55B są przeznaczone do użytku przenośnego w wymagającym środowisku użytkowania. Podstawowym tworzywem, z których się wytwarza, jest mosiądz. Można je także stosować stacjonarnie.

Reduktory z serii 55SL są przeznaczone do użytku przenośnego, gdy istotny jest niewielki ciężar wyposażenia. Podstawowym tworzywem, z których się je wytwarza, jest aluminium; w celu zapewnienia bezpieczeństwa wyposaża się je w mosiężny kanał wysokociśnieniowego przesyłu gazu medycznego. Można je także stosować stacjonarnie.

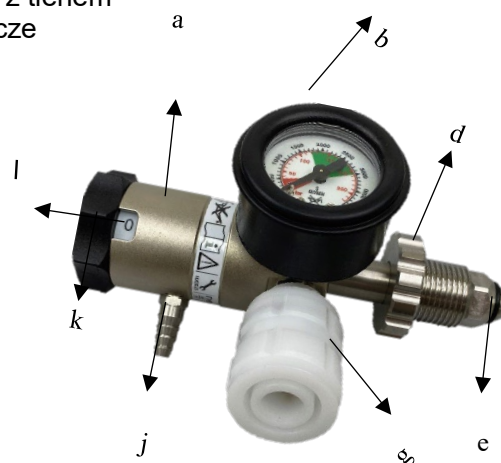
Ten regulator tlenu jest przeznaczony do stosowania z butlami z tlenem wyposażonymi we właściwe dla danego gazu, gwintowane złącze wyjściowe tlenu medycznego.

Rodzaj złącza może się różnić zależnie od norm krajowych.

Reduktor z gwintowanym złączem wejściowym

Podstawowe elementy składowe:

- a. Korpus reduktora
- b. Manometr
- d. Pokrętko (na rysunku pokazano złącze zaokrąglone typu BS)
- e. Uszczelka o-ring
- g. Szybkozłącze wyjściowe do podawania gazu (na rysunku pokazano szybkozłącze typu BS Schrader)
- j. Złącze do prowadzenia terapii za pośrednictwem reduktora
- k. Regulator przepływu na złączu do prowadzenia terapii
- l. Okienko odczytu przepływu przy złączu do prowadzenia terapii





## 4. OSTRZEŻENIA



### Z TEGO REDUKTORA GAZU MEDYCZNEGO MOŻE KORZYSTAĆ WYŁĄCZNIE ODPOWIEDNIO PRZESZKOLONY PERSONEL.



- 4.1 Użytkownik musi dopilnować, aby butla, zawór, reduktor, miernik(i), regulator przepływu ani złącza nie miały styczności ze smarem, olejem ani innego rodzaju zanieczyszczeniami.
- 4.2 Nie wolno używać tego wyrobu w pobliżu jakiegokolwiek źródła zapłonu, np. otwartego płomienia, grzejników elektrycznych, zapalonych papierosów itp.
- 4.3 Zawór butli należy zawsze otwierać **powoli**, aby zminimalizować różnice ciśnień.
- 4.4 Złącza zamontowane w reduktorze zaprojektowano specjalnie na potrzeby tego wyrobu. W razie konieczności dokonania wymiany należy korzystać z zatwierdzonych części dostarczonych przez firmę B.N.O.S. Meditech Ltd.
- 4.5 Nie wolno demontować reduktora, gdy działa pod ciśnieniem, ponieważ mogłoby to spowodować wystąpienie poważnych obrażeń ciała.
- 4.6 Regulator przepływu na złączu wyjściowym do prowadzenia terapii (w przypadku jego zamontowania) musi być ustawiony zgodnie ze zdefiniowanymi ustawieniami pokazanymi na pokrętle. Nie wolno go ustawiać pomiędzy sąsiadującymi ustawieniami, ponieważ może to uniemożliwić przepływ gazu ze złącza wyjściowego.
- 4.7 Jeśli ciśnienie wejściowe będzie się różnić od wartości znamionowej podanej w punkcie „Parametry działania” w niniejszym dokumencie, będzie mieć to wpływ na dokładność działania regulatora przepływu na złączu wyjściowym do prowadzenia terapii (w przypadku jego zamontowania).
- 4.8 Należy pamiętać, że przepływ wyjściowy zwiększa się, obracając pokrętko regulatora przepływu na złączu wyjściowym do prowadzenia terapii (w przypadku jego zamontowania) w prawo.
- 4.9 Samo ustawienie regulatora przepływu na złączu wyjściowym do prowadzenia terapii (w przypadku jego zamontowania) nie wskazuje, że następuje przepływ. Użytkownik musi sprawdzić w inny sposób, czy gaz medyczny jest podawany pacjentowi.
- 4.10 Należy zwrócić uwagę na wartości dotyczące dokładności podane w punkcie „Parametry działania” w niniejszym dokumencie.
- 4.11 Przepływowego złącza wyjściowego nie wolno używać do zasilania jakiegokolwiek urządzenia medycznego.
- 4.12 Zabrania się stosowania reduktora z gazami innymi niż wskazane na etykiecie wyrobu.
- 4.13 Nie wolno modyfikować złączy w celu dostosowywania ich do obsługi innych gazów lub systemów połączeniowych.
- 4.14 Nie wolno używać tego wyrobu po upływie jego daty ważności podanej na etykiecie (10 lat od daty produkcji) albo jeśli w ramach obowiązkowego przeglądu i kontroli wykonywanych przez użytkownika zostanie stwierdzone, że wyrób nie działa zgodnie z oczekiwaniami.
- 4.15 Z reduktora można korzystać wyłącznie z gazem wskazanym na etykiecie. Nie wolno podejmować prób stosowania go z innym gazem.
- 4.16 Przed podłączeniem jakiegokolwiek akcesorium lub wyrobu medycznego do reduktora należy zawsze sprawdzić, czy wyrób ten jest w pełni zgodny ze złączami i parametrami działania omawianego tu produktu.
- 4.17 W przypadku podłączania jakiegokolwiek akcesorium do przepływowego złącza wyjściowego przed rozpoczęciem korzystania z reduktora należy się upewnić, że akcesorium to nie jest podłączone do pacjenta.

## 5. INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

(JAKO PRZYKŁAD NA RYSUNKU POKAZANO SZYBKOZŁĄCZE TYPU BS SCHRADER (BS 5682). ZŁĄCZE MOŻE WYGLĄDAĆ INACZEJ, JEŚLI BĘDZIE SIĘ STOSOWAĆ ZŁĄCZA W STANDARDZIE MIĘDZYNARODOWYM).

### 5.1. PODŁĄCZANIE DO BUTLI

- 5.1.1 Sprawdzić stan reduktora i upewnić się, że uszczelka o-ring (e) znajduje się na swoim miejscu i jest w dobrym stanie. Sprawdzić, czy manometr (b) wskazuje zero.
- 5.1.2 Upewnić się, że butla z gazem medycznym ma oznaczenie dotyczące wymaganego gazu. Upewniać się każdorazowo, że nowe butle z gazem mają plombę zabezpieczającą przed manipulacją. Usunąć wszystkie elementy plomby. Gwint i średnica złącza reduktora podłączanego do zaworu butli uniemożliwia nieprawidłowe zamocowanie niewłaściwego rodzaju butli z gazem i będzie pasować wyłącznie do zaworu butli z gazem medycznym w tym samym standardzie.
- 5.1.3 Ustawić reduktor i przymocować pokrętko reduktora do złącza wyjściowego zaworu butli z gazem medycznym. Upewnić się, że dokładnie wyrównano położenie reduktora, tak aby manometr (b), złącze wyjściowe do podawania gazu i złącze wyjściowe do prowadzenia terapii (g i j) znajdowały się w prawidłowej pozycji i dopiero wówczas mocno dokręcić pokrętko. Zalecamy stosowanie konfiguracji, w której szybkozłącze wyjściowe do podawania gazu (g) znajduje się w pobliżu korpusu butli z gazem medycznym. Podczas montażu pilnować, aby manometr (b) ani złącze wyjściowe do podawania gazu (g) nie były dociśnięte do zaworu butli, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie miernika i uniemożliwić działanie uszczelki o-ring (e). W przypadku stosowania z przenośną butlą umieścić zamontowany reduktor i butlę w torbie na zestaw w taki sposób, aby manometr (b) i okienko odczytu przepływu przy złączu wyjściowym do prowadzenia terapii (l) było łatwo widoczne i aby można było korzystać z szybkozłącza wyjściowego do podawania gazu (g) i regulatora przepływu na złączu wyjściowym do prowadzenia terapii (k).
- 5.1.4 Powoli otwierać zawór butli (nie kierując go w stronę operatora ani innego personelu) za pomocą klucza zaworu butli (lub pokrętła zaworu butli). Jeśli gaz wydostaje się na obwodzie uszczelki o-ring, zamknąć zawór butli, rozhermetyzować reduktor, a następnie odkręcić i ponownie dokręcić pokrętko reduktora (d). Ponownie powoli otwierać zawór butli, jeśli nie słychać wydostawania się gazu, a następnie otworzyć go, wykonując jeden pełny obrót pokrętła, i sprawdzić, czy manometr (b) wskazuje, że butla jest pełna.
- 5.1.5 Jeśli nadal słychać wydostawanie się gazu, zamknąć zawór butli i zdemontować reduktor. Zdjąć, a następnie wymienić uszczelkę o-ring (e) i powtórzyć czynności od punktu 5.1.1. Jeśli mimo to słychać wydostawanie się gazu, wycofać reduktor z użytkowania.
- 5.1.6 Aby podłączyć do reduktora podający gaz medyczny resuscytator lub urządzenie innego rodzaju, należy podłączyć złącze jego przewodu doprowadzającego gaz do złącza wyjściowego do podawania gazu. Przyłącza złącza wyjściowego do podawania gazu opracowano w taki sposób, aby były zgodne z normami krajowymi. Złącza opracowano w taki sposób, aby były odpowiednie dla danego gazu, co oznacza, że przykładowo do reduktora tlenu medycznego można podłączać wyłącznie urządzenia stosujące tlen medyczny. Ma to na celu zapewnienie bezpieczeństwa. Nie wolno podłączać urządzeń na siłę.
- 5.1.7 Złącze wyjściowe do prowadzenia terapii (j) należy podłączać do urządzeń za pomocą przewodu elastomerowego. Po podłączeniu wybrać żądaną prędkość przepływu, obracając regulator przepływu na złączu wyjściowym do prowadzenia terapii (k), i sprawdzić ustawienie wybranej prędkości przepływu w okienku odczytu przepływu przy złączu wyjściowym do prowadzenia terapii (l).
- 5.1.8 Po zakończeniu użytkowania zawsze zamknąć zawór butli. W przypadku stosowania z wyposażeniem ratunkowym reduktor może pozostawać przymocowany do zaworu butli i przewodu resuscytatora, a złącze gazu medycznego do znajdującego się w reduktorze złącza wyjściowego do podawania gazu (g). W razie potrzeby pozwala to użytkownikowi na szybkie uruchomienie dostarczania gazu medycznego do urządzenia w sytuacji nagłej.
- 5.1.9 Regulator przepływu na złączu wyjściowym do prowadzenia terapii (k) powinien zawsze być w ustawieniu wyłączenia (wskazywanym jako „0” w okienku regulatora przepływu na złączu wyjściowym do prowadzenia wentylacji (l)), gdy złącze wyjściowe do prowadzenia terapii nie jest w użytku. Zapobiegnie to niezauważonemu wydostawaniu się gazu medycznego ze złącza wyjściowego (j) po otwarciu zaworu butli z gazem medycznym.

## 5.2. WYMIANA ZUŻYTEJ BUTLI

- 5.2.1** Zamknąć zawór butli za pomocą elementu do otwierania/zamykania zaworu butli.
- 5.2.2** Rozhermetyzować reduktor, korzystając z regulacji przepływu na złączu do prowadzenia terapii lub urządzenia podłączonego do złącza wyjściowego (e). Odczyt manometru (b) uzyska wartość zero. Wybrać dla przepływu na złączu do prowadzenia terapii ustawienie wyłączenia (wskazywane jako „0” w okienku regulatora przepływu na złączu wyjściowym do prowadzenia terapii (I)). Odłączyć sondę, obracając radełkowany kołnierz na żeńskim złączu wyjściowym (e) w prawo, JEŚLI stosuje się szybkozłącze wyjściowe typu BS Schrader. Sonda męska automatycznie się odłączy.  
**UWAGA: W przypadku stosowania innego rodzaju złącza wyjściowego w standardzie międzynarodowym odłączenie może wymagać wykonania innej czynności (np. pociągnięcia) zamiast obrócenia złącza w szybkozłączu typu BS Schrader.**
- 5.2.3** Odkręcić śrubę mocującą w reduktorze (d) i odłączyć pustą butlę, pilnując, aby uszczelka śruby mocującej (e) pozostała na swoim miejscu w reduktorze.
- 5.2.4** Wykonać polecenia z punktu „Podłączanie do butli”. (punkt 5.1).



## 6 CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

- 6.1 Czyszczenie powierzchni reduktora należy wykonywać po odłączeniu go od źródła gazu z użyciem roztworu z dodatkiem płatków mydlnych. Nie wolno zanurzać reduktora w płynach.
- 6.2 W celu dezynfekcji należy zastosować produkt na bazie dwutlenku chloru (np. preparat Tristel Wipes System) o znamionowym stężeniu 0,02 procenta wagowo-objętościowego. Stężenie to dotyczy dwutlenku chloru w wodzie. Reduktor należy wyłącznie przecierać do czysta; nie wolno go zanurzać w jakichkolwiek płynach.
- 6.3 Po czyszczeniu lub dezynfekcji reduktor należy przetrzeć ściereczką zwilżoną czystą wodą, aby usunąć wszelkie pozostałości, a następnie pozostawić do wyschnięcia przed ponownym użyciem.

**UWAGA:** Reduktory ciśnienia nie nadają się do sterylizacji w autoklawie.

## 7 PRZEGLĄD I KONTROLE WYKONYWANE PRZEZ UŻYTKOWNIKA

### 7.1 PRZEGLĄD

- 7.1.1 Reduktor należy po każdym użyciu sprawdzać pod kątem uszkodzonych lub niesprawnych elementów oraz zanieczyszczeń. Należy sprawdzić, czy manometr (b), złącze wyjściowe do podawania gazu (g) i złącze wyjściowe do prowadzenia terapii (j) (w przypadku jego zamontowania) są szczelne i nieuszkodzone. Należy sprawdzić, czy wszystkie elementy sterujące działają prawidłowo i czy pokrętko (d) się nie zacina.
- 7.1.2 W razie zanieczyszczenia reduktor należy wyczyścić zgodnie z opisem w punkcie 6.
- 7.1.3 W przypadku uszkodzenia reduktor należy wycofać z użytkowania i przekazać firmie B.N.O.S. Meditech w celu oceny i naprawy.

### 7.2 KONTROLE WYKONYWANE PRZEZ UŻYTKOWNIKA (przed i po czyszczeniu) *Należy się upewnić, że ciśnieniowe zawory nadmiarowe są drożne (np. w przypadku zamarznięcia w skrajnej temperaturze).*

- 7.2.1 Podłączyć reduktor do odpowiedniej butli z tlenem. Sprawdzić, czy manometr (b) wskazuje zero. Powoli otwierać zawór butli. Sprawdzić, czy manometr wskazuje, że w butli występuje ciśnienie. Jeśli odczyt nadal wynosi zero, użyć butli, o której wiadomo, że zawiera tlen pod ciśnieniem co najmniej 50 barów.
- 7.2.2 Sprawdzać, czy słychać wydostawanie się gazu, gdy regulator przepływu na złączu wyjściowym do prowadzenia terapii (w przypadku jego zamontowania) (k) znajduje się w ustawieniu wyłączenia (wskazywanego jako „0” w okienku regulatora przepływu na złączu wyjściowym do prowadzenia terapii (l)).
- 7.2.3 Jeśli reduktor ma zamontowane złącze wyjściowe do prowadzenia terapii, sprawdzić, czy wyraźnie zatrzymuje się we wszystkich ustawieniach, a pomiędzy nimi działa płynnie, nie wymagając użycia nadmiernej siły. Sprawdzić, czy wartość przepływu wzrasta po zmianie ustawienia regulatora przepływu na złączu wyjściowym do prowadzenia terapii (k) z wartości 0 na 15 (albo wartości z oznaczeniem „MAX”). Upewnić się, że nie ma przepływu, gdy regulator jest ustawiony na wartość zero.
- 7.2.4 Podłączyć urządzenie (np. resuscytator) do złącza do podawania gazu (g). Upewnić się, że gaz dopływa do urządzenia ze złącza wyjściowego do podawania gazu (tj. czy jest do niego doprowadzany tlen) i że nie słychać wydostawania się gazu przez złącze. Odłączyć urządzenie. Sprawdzić, czy złącze działa prawidłowo podczas podłączania i odłączania.
- 7.2.5 Zamknąć zawór butli.
- 7.2.6 W przypadku braku pomyślnego przejścia przez reduktor którejkolwiek z tych kontroli należy wycofać go z użytkowania i przekazać firmie B.N.O.S. Meditech Ltd. w celu oceny i naprawy.

## 8. KONSERWACJA

- 8.1** Nie jest wymagane wykonywanie żadnych czynności serwisowych oprócz obowiązkowych testów z zakresu przeglądu przed użyciem wyrobu.
- 8.2** Użytkownik powinien sprawdzać działanie wyrobu co najmniej raz na pięć lat przy użyciu odpowiednich urządzeń testowych. Ciśnienie dynamiczne i statyczne należy mierzyć w reduktorze na złączu wyjściowym do podawania gazu, używając butli z gazem medycznym o ciśnieniu wynoszącym co najmniej 75 barów. Należy sprawdzić, czy prędkości przepływu we wszystkich ustawieniach są zgodne z dopuszczalnymi wartościami w temperaturze pokojowej.  
W razie potrzeby firma B.N.O.S. Meditech Ltd. może zaoferować doradztwo w kwestii stosownych urządzeń testowych.
- 8.3** Jeśli jest to wymagane, należy również przeprowadzić test szczelności wszystkich złączy wyjściowych, przyłączy i połączeń, korzystając ze zgodnego z danym gazem medycznym rozwiązania do testów szczelności.
- 8.4** B.N.O.S. Meditech Ltd. oferuje szkolenia i możliwość uzyskania certyfikatu dotyczącego wykonywania czynności serwisowych, naprawczych i z zakresu profilaktycznej konserwacji produktów firmy Meditech.

## 9. AKCESORIA I CZĘŚCI ZAMIENNE

Nie wymieniono żadnych specjalnych akcesoriów reduktora. Części zamienne nadające się do wymiany przez użytkownika końcowego:

Ośłona ochronna manometru

633-0027-00

Uszczelka o-ring – rodzaj różni się w zależności od normy krajowej

należy się skontaktować z producentem, podając informacje dotyczące numeru katalogowego i numeru seryjnego reduktora.

Z dodatkowych części mogą korzystać inżynierowie biomedyczni. Aby uzyskać szczegółowe informacje, należy się skontaktować z producentami.



## 10. PARAMETRY DZIAŁANIA

Maksymalne znamionowe ciśnienie przed zaworem (P1): 200 barów

Znamionowe ciśnienie na złączu wyjściowym (P2): 4 bary (lub 7 barów w przypadku powietrza medycznego o takim ciśnieniu)

Ciśnienie testowe na złączu wejściowym (P3): 8 barów

Przepływ standardowy (Q1): 50 l/min (litry na minutę)

Zmienność ciśnienia na złączu wyjściowym (P2), gdy ciśnienie na złączu wejściowym zmienia się z P1 na P3 przy przepływie Q1: 4%

W przypadku regulatorów z regulatorem przepływu na złączu wyjściowym do prowadzenia terapii wartości te dotyczą prędkości przepływu ze „złącza wyjściowego do prowadzenia terapii” w litrach na minutę (l/min). Każda z podanych wartości ma tolerancję wynoszącą  $\pm 20\%$  podanej wartości lub  $\pm 30\%$  podanej wartości w przypadku przepływu o prędkości nieprzekraczającej 1,5 l/min. Jeśli regulator przepływu na złączu wyjściowym do prowadzenia wentylacji ustawiono w położeniu z oznaczeniem „MAX”, znamionowa prędkość przepływu wynosi 25 l/min.

Zakresy temperatur: Przechowywanie: od  $-40$  do  $+60^{\circ}\text{C}$ .

Działanie: od  $-20$  do  $+60^{\circ}\text{C}$ .

## 11. NUMER SERYJNY

Numer seryjny znajduje się na etykiecie naklejonej na walcowaty korpus reduktora. Składa się on z czterech części, przy czym pierwsze litery dotyczą ogólnego rodzaju wyrobu, następujące po nich cyfry dotyczą miesiąca i roku produkcji, a końcowa sekwencja maksymalnie pięciu cyfr dotyczy „numeru” reduktora i pozwala rozróżnić urządzenia wyprodukowane w tym samym miesiącu.

Przykład dotyczący reduktorów do prowadzenia wentylacji:

<b>SN</b>	<b>RT</b>	<b>03</b>	<b>21</b>	<b>12345</b>
	<b>Reduktor do prowadzenia wentylacji</b>	<b>Miesiąc produkcji</b>	<b>Rok produkcji</b>	<b>Numer reduktora</b>

Przykład dotyczący reduktorów nieprzeznaczonych do prowadzenia wentylacji:

<b>SN</b>	<b>R</b>	<b>03</b>	<b>21</b>	<b>12345</b>
	<b>Reduktor</b>	<b>Miesiąc produkcji</b>	<b>Rok produkcji</b>	<b>Numer reduktora</b>

## 12. OKRES PRZYDATNOŚCI DO UŻYTKU

Niniejszy reduktor został opracowany z myślą o wymogach przedszpitalnego ratownictwa medycznego w celu zapewnienia niezawodnego działania przez szereg lat. Reduktor wyprodukowano z najwyższej jakości tworzyw, a jego poszczególne elementy składowe poddano rygorystycznym testom z zakresu kontroli jakości w celu spełniania wysokich standardów zgodnie z normą ISO 13485. Reduktor opracowano w taki sposób, aby okres jego przydatności do użytku wynosił 10 lat (od daty produkcji), o ile będzie się go używać prawidłowo. Datę ważności podano na etykiecie wraz z miesiącem i rokiem upływu ważności, zgodnie z rysunkiem poniżej.



2033-10

**Po upływie 10-letniego okresu przydatności do użytku produkt należy wycofać z użytkowania.**

Należy go usunąć do odpadów zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w danej placówce opieki zdrowotnej.

Zastrzegamy sobie prawo do zmiany konstrukcji tego wyrobu bez wcześniejszego powiadomienia.

## 13. OBOWIĄZUJĄCE NORMY

B.N.O.S. Meditech Ltd. posiada certyfikat zgodności z normą ISO 13485:2016.

B.N.O.S. Meditech dostarcza reduktory, które są zgodne z wymogami systemu jakości w celu spełnienia wytycznych Dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych i brytyjskiego rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych z 2002 roku (SI 618) z późniejszymi zmianami wprowadzonymi przez rozporządzenie w związku z wyjściem z UE z 2019 roku (SI 791) i z 2020 roku (SI 1478).

Powyższe ścieżki oceny zgodności zostały sprawdzone przez następujące wzmiankowane jednostki notyfikowane: w przypadku oznakowania CE 2797 – przez jednostkę notyfikowaną BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, a w przypadku oznakowania UKCA 0086 – przez zatwierdzonej w Wielkiej Brytanii do potwierdzania zgodności z wymogami UKCA jednostkę notyfikowaną BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Milton Keynes, MK5 8PP.

Reduktory zalicza się do wyrobów medycznych klasy IIb.

Wyrobu tego dotyczą następujące normy krajowe i międzynarodowe:

<b>Numer normy:</b>	<b>Tytuł:</b>
BS EN ISO 10524-1:2019/A1:2023	Regulatory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi – Część 1: Reduktory ciśnienia i reduktory ciśnienia z przyrządami mierzącymi przepływ
BS 5682:2015 ALBO w odniesieniu do złączy w standardzie międzynarodowym (jeśli dotyczy)	Dane techniczne sond (szybkozłączy) do stosowania z systemami rur gazów medycznych
BS EN ISO 15001:2011	Urządzenia do anestezji i oddychania – zgodność z tlenem
BS EN ISO 15223-1:2021	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach
EN ISO 20417:2021	Wyroby medyczne – Informacje dostarczane przez wytwórcę

Potwierdza się także certyfikatem, że wymienione powyżej urządzenia zachowują pełną zgodność z wszystkimi wymaganymi obowiązkowymi normami i parametrami działania, danymi technicznymi, normami i źródłami, jak uzgodniono i określono w umowie dotyczącej tego zamówienia.

## 14. GWARANCJA

### WAŻNA UWAGA

Gwarancja producenta obowiązuje przez 7 lat i obejmuje części i robociznę. Nie obejmuje ona kosztów transportu.

Odpowiedzialność oraz koszty zwrotu wyrobu do producenta lub do jego upoważnionego przedstawiciela, a następnie jego odbioru ponosi właściciel.

**Jakiegolwiek rozmontowanie reduktora w stopniu wykraczającym poza zakres opisany w niniejszej instrukcji unieważni gwarancję; producenci nie będą ponosić jakiegolwiek odpowiedzialności za produkty poddane nieuprawnionym czynnościom naprawczym.**



Reduktor został opracowany i wyprodukowany przez:



**B.N.O.S. Meditech Ltd.**  
**9 Fifth Avenue, Bluebridge Ind. Est.,**  
**Halstead, Essex CO9 2SZ, Anglia**  
Tel.: +44 (0)1787 479475,  
Faks: +44 (0)1787 477747

Adres e-mail: [sales@meditech.uk.com](mailto:sales@meditech.uk.com)  
[www.meditech.uk.com](http://www.meditech.uk.com)



**PRZEDSTAWICIEL NA TERENIE UNII  
EUROPEJSKIEJ:**  
**MEDICAL DEVICE MANAGEMENT LTD**  
BLOCK B, THE CRESCENT BUILDING  
NORTHWOOD, SANTRY  
DUBLIN 9, D09 C6X8  
IRLANDIA  
Tel.: +353 (0) 1893 4143

