

# COMBILITE® SERIES

PRESSURE REGULATORS INTEGRATED  
WITH CYLINDER VALVES

DRUCKREGLER MIT FLASCHENVENTILEN

DETENDEURS INTEGRES

REDUCEERVENTIELEN MET GEINTEGREERDE CILINDER  
AFSLUITERS

EN

DE

FR

NL

INSTRUCTION FOR USE  
BEDIENUNGSANLEITUNG  
MODE D'EMPLOI  
GEBRUIKSAANWIJZING



## 1. FOREWORD

The product complies with essential requirements of 93/42/EEC Medical Device Directive and 99/36/EEC Transportable Pressure Equipment Directive.

The valve is designed according to EN ISO 10524-3 standard.

## 2. INTENDED USE

Combilite Combination Valves are designed to be fitted to gas cylinders used for medical gases. These combination valves with a gas cylinder form medical gas packages used either as gas supply point for medical devices (anaesthetic devices, ventilating devices, incubators etc.) or for direct gas supplying to a patient's breathing mask or cannula.

GCE Combination Valves are intended to be used with the following medical gases:

- oxygen;
- nitrous oxide;
- air for breathing;
- helium;
- carbon dioxide;
- xenon;
- specified mixtures of the gases listed;
- air for driving surgical tools;
- nitrogen for driving surgical tools.

## 3. OPERATIONAL, TRANSPORT AND STORAGE SAFETY REQUIREMENTS



Keep the product and its associated equipment from:

- heat sources (fire, cigarettes,, e-cigarettes,...)
- flammable materials,
- oil or grease (take a great care in the use of hand creams),
- water,
- dust.



the product and its associated equipment must be prevented from tipping over, turning over or falling.









Maintain always oxygen cleanliness standards.



Use only the product and its associated equipment in well ventilated area.

Before the first use the product shall be located in its genuine package. In case of removal from service (for transport, storage) GCE recommends using the genuine package (including inner cushioning materials).

National laws, rules and regulations for medical gases, accident prevention and environmental protection must be observed.

OPERATING CONDITIONS		STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS	
	-20 / +60 °C		-30 / +60 °C
	10 / 100 %		10 / 100%
	600 / 1200 mbar		600 / 1200 mbar

**!** In case of valve storage at temperature below  $-20^{\circ}\text{C}$  do not use the valve until its temperature reaches at least  $-20^{\circ}\text{C}$ .

**!** For the valves designed to be used with mixture of gases  $\text{O}_2+\text{N}_2\text{O}$ , the lowest operating temperature is  $+5^{\circ}\text{C}$ . In common use of the valve, frosting can appear on the valve surface, which is caused by common physical reaction inside the valve when high pressure in the valve is reduced to low pressure (Joule-Thomson effect). Check that all associated equipment is connected to the valve via a hose of the length of at least 2 metres.

## 4. PERSONNEL INSTRUCTIONS

The Medical Devices Directive 93/42/EEC states that product provider must ensure that all personnel handling the product are provided with the operating instructions & performance data.

**!** Do not use the product without properly familiarization of the product and its safe operation as defined in this Instruction for use. Ensure user is aware of particular information and knowledge required for the gas in use.

## 5. PRODUCT DESCRIPTION

Combination valve combines the function of shut-off valve of a high-gas cylinder and pressure regulator for the use with medical gases. Gas from the cylinder is first controlled by the main shut-off valve and then passes through the pressure regulator and finally delivered to the patient through the flow outlet or the pressure outlet. Outlet positive pressure is fixed by the manufacturer and each valve is provided with (external or internal) low-pressure relief valve against undesirable exceeding of outlet positive pressure.

There are three basic alternatives:

- valve outlet via quick-coupler, the outlet flow is a constant one.
- valve outlet via calibrated nozzles, outlet flows can be changed by the control knob
- the combination of both alternatives selector control knob.

### A – INLET STEM

The valve is fitted to gas cylinder by a threaded inlet stem. The inlet stem can be taper threaded or parallel threaded of different size depending upon cylinder size and material.

### B – FILLING PORT

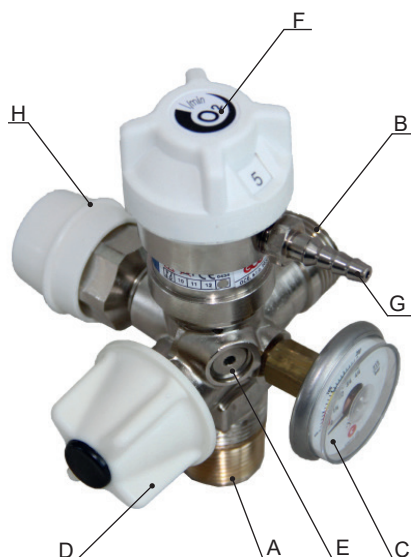
Filling port is provided for filling the gas cylinder. It includes a non-return valve (NRV). The NRV means that special filling adaptors are required to vent gas from the cylinder during the filling process.

### C – PRESSURE GAUGE

A cylinder contents pressure gauge is provided. This can be active or non-active. Versions fitted with active pressure gauge enable to check cylinder content at shut-off valve in both ON and OFF positions. The versions fitted with non-active pressure gauge enable to check cylinder content at shut-off valve in ON position only.

### D – SHUT-OFF VALVE

The combination valve is provided with a shut-off valve to isolate the gas from the cylinder from the other valve functions. It must be turned on during cylinder filling and patient therapy.



## E – RESIDUAL PRESSURE VALVE

GCE combination valve contains a residual pressure valve whose function is to retain a minimum positive pressure in the gas cylinder to avoid contamination of the cylinder content by atmospheric air.

## F, G – FLOW CONTROL HEAD “F” AND FLOW OUTLET “G” (OPTION)

GCE combination valves can be delivered with a flow control head “F”. This function is used to supply gas flow rates (l/min) at atmospheric pressure directly to a patient through the flow outlet “G”, for instance through a cannula or a facemask.

The flow outlet “G” is fitted with hose fitting (hose nipple) or a threaded type (for humidifier for instance) or with combination of both types.

## H – PRESSURE OUTLET OR QUICK-COUPLER (OPTION)

The combination valve may be fitted with a pressure outlet. The pressure outlet is the outlet direct from the low-pressure part of the valve and it is fitted with a gas specific medical quick connector also called “quick coupler” (See appendix Nr 2). The user can connect another piece of equipment to this outlet with a gas specific male probe. The quick connector self seals when the male probe is disconnected. This outlet is for supplying gas at a controlled pressure to power medical devices, for instance medical ventilator.

## EXCESS FLOW DEVICE (OPTION)

Excess flow safety valve can be provided and is located in the valve inlet stem. This provides extra safety in case of the valve breaking above the valve inlet stem (for instance at cylinder falling). It has no effect on valve function during normal service

**Note: Product colour (especially guard, flow control knob and shut-off valve) might not follow any gas colour coding.**

# 6. USE OF PRODUCT

## 6.1. DISTRIBUTOR OPERATIONS

### 6.1.1. BEFORE USE



The hereunder operations are performed for instance by the provider (operator) of the device, trained hospital staff or emergency care staff or trained supplier ensuring delivery of complete medical package to the user, patient.

#### VISUAL INSPECTION BEFORE USE

- Check if there is visible damage on the medical gas primary package (including product labels and marking). If it shows signs of external damages, remove the product from service and suitably identify its status.
- Visually check if the medical gas primary package is contaminated; if needed, apply the cleaning procedure hereunder.
- Ensure turning-off at the shut-off valve by turning the hand wheel in a clockwise direction to ZERO position. Do not use excessive force (Maximum recommended closing torque is 2 Nm)
- Set flow control knob on ZERO position - ensure that the flow control knob engages correctly.



Remove caps from flow outlet and/or pressure outlet. Keep caps in a safe place for reuse during transport or storage.

#### LEAK-TIGHT CHECK BEFORE USE

- Set flow control knob (if any) on ZERO position - ensure the flow control knob engages correctly.
- Open slowly the combination shut-off valve by turning the hand wheel in anticlockwise direction approx 1 to 1½ turns.



Sudden opening could result in a danger of fire or explosion arising from oxygen pressure shocks. Insufficient opening of the shut-off valve could reduce actual flow delivered.


- **Visually and by sound check possible leakages from:**

- Flow outlet
- Filling port
- Pressure gauge
- Shut-off valve
- The lower part of flow control knob (fuse venting)

 **If any leakage is detected, apply the procedure described in Chapter 7c. and return the valve to GCE for service.**

#### FUNCTIONAL CHECK BEFORE USE

- Set flow control knob on ZERO position - ensure that flow control knob engages correctly.
- Open slowly the combination shut-off valve by turning the hand wheel in anticlockwise direction approx 1 to 1½ turns.

 **Sudden opening could result in a danger of fire or explosion arising from oxygen pressure shocks. Insufficient opening of the shut-off valve could reduce actual flow delivered.**

- Check if pressure is indicated on pressure gauge. If pressure indicator enters red zone, return the medical package (cylinder with valve) for its refilling.
- Check that there is a gas flow at each set positions in both clockwise and anticlockwise turning direction (for instance by sound or checking presence of bubbles in a humidifier).
- Turn off at the shut-off valve by turning the hand wheel in a clockwise direction to stop position. Do not use excessive force (Maximum recommended closing torque is 3 Nm).
- Reset flow control knob on ZERO position when it's not venting anymore - until the flow control knob engages.
- For combination valve fitted with pressure outlet, ensure it is in working condition by connecting and disconnecting quick-coupler probe (refer to the section hereunder for pressure outlet connection).

### 6.1.2. USER OUTLET(S) CONNECTION

#### LIST OF RECOGNIZED ACCESSORIES

##### *To be connected to the flow outlet:*

- Humidifier extension (the outlet hose nipple is in horizontal position, a "L-shaped" extension may be necessary to use a humidifier, ask for special extension & humidifiers from GCE),
- Oxygen tubing connected with breathing mask or cannula,
- Gas saver,
- Atomizer.


##### *To be connected to the pressure outlet:*


- Low-pressure hoses,
- Flow meters,
- Venturi suction ejectors.

 **Before connecting any accessory or medical device to the regulator, always check that they are fully compatible with the product connection features & the product performances.**

#### PRESSURE OUTLET

- Ensure that the quick-coupler probe is compatible with the pressure outlet features.
- Connect the quick-coupler probe.
- Ensure that quick-coupler probe is well engaged.

 **If the pressure indicator enters red zone and the gas is supplied via pressure outlet, outlet pressure P2 can be lower than 3.6 bar (see appendix nr. 1 for each product).**

 **If pressure outlet is to be connected to medical device that requires high gas flow (for instance pulmonary ventilator that requires gas flow 100 l/min at the minimum pressure 2.8 bar), check required flow of connecting medical device with pressure and flow characteristics of the valve stated in appendix nr. 1. For assurance of sufficient performance (pressure and flow characteristics of the valve) do not use medical package if pressure indicator enters red zone.**

## FLOW OUTLET



**Before connecting any accessory to the flow outlet make sure that the patient is not connected before using the valve.**

- Ensure that the hose/humidifier is compatible with the flow outlet features.
- Push hose onto the regulator flow outlet/screw-on the humidifier.
- Ensure that the hose/humidifier is well engaged/screwed-on.

### 6.1.3. AFTER USE

- Turn off at the shut-off valve by turning the hand wheel in a clockwise direction to stop position. Do not use excessive force.
- Ensure the flow control knob (if any) is on ZERO position.
- Disconnect all downstream equipment from user outlets.
- Refit pressure outlet and flow outlet protection cap. Before refitting the caps, ensure they are clean.

## 6.2. OPERATIONS PERFORMED BY THE USER / PATIENT

### 6.2.1. USE OF USER OUTLET CONNECTIONS

#### USE OF PRODUCT THROUGH THE FLOW OUTLET (FLOW SETTING)

- Ensure that the flow control knob is on ZERO position
- Ensure that the accessory is connected to the flow outlet.
- Open slowly the combination shut-off valve by turning the hand wheel in anticlockwise direction approx 1 to 1½ turns.



**Sudden opening could result in a danger of fire or explosion arising from oxygen pressure shocks. Insufficient opening of the shut-off valve could reduce actual flow delivered.**

- Set flow control knob on one required of the available flow rates.



**Always ensure that the flow control knob has been engaged and not placed between two settings otherwise the flow control head will not deliver correct or any flow of medical gas.**



**The same variants of flow control head can have an “end stop” in between the maximum flow position and the zero position. Do not try to apply an excessive torque on the flow control knob when it stops on the maximum flow position (during clockwise rotation) or in zero position (anti-clockwise rotation).**



**Medical gas flow rate must be prescribed by a doctor.**

#### AFTER COMPLETION OF THE THERAPY

- Turn off at the shut-off valve by turning the hand wheel in a clockwise direction to stop position. Do not use excessive force.
- Vent gas pressure from downstream equipment.
- Reset flow control knob on ZERO position when it's not venting anymore - until the flow control knob engages
- Disconnect the tube from the flow outlet.

#### USE OF PRODUCT THROUGH PRESSURE OUTLET

- Ensure that the flow control knob is on ZERO position (if any).
- Ensure that the accessory IS NOT connected to the pressure outlet.
- Open slowly the combination shut-off valve by turning the hand wheel in anticlockwise direction approx 1 to 1½ turns.



**Sudden opening could result in a danger of fire or explosion arising from oxygen pressure shocks. Insufficient opening of the shut-off valve could reduce actual flow delivered.**

- Connect the accessory to the pressure outlet.
- After completion of the therapy
- Turn off at the shut-off valve by turning the hand wheel in a clockwise direction to stop position. Do not use excessive force.
- Vent gas pressure from downstream equipment.
- Disconnect the accessory from the pressure outlet.

## 6.2.2. AFTER USE

- Turn off at the shut-off valve by turning the hand wheel in a clockwise direction to stop position. Do not use excessive force.
- Ensure that the flow control knob is on ZERO position (if any).
- Disconnect all downstream equipment from user outlets.
- Refit pressure outlet and flow outlet protection cap. Before refitting the caps, ensure they are clean.

## 7. ACCESSORY

### BED HANGER

- Bed hanger is used with a guard. It is designed for suspension of medical package – cylinder and combination valve with the guard – onto the patient's bed. The maximum hanger load is with the use of a 5-litre cylinder.

### GCE FILLING ADAPTORS



**GCE recommends using GCE filling adaptors; Non GCE filling adaptors can damage the non-return valve in the filling port and impact the safety of the product.**

## 8. CLEANING

Remove dirt with a soft cloth damped in oil free soap water & rinse with clean water. Used cleaning agents shall comply with oxygen cleanliness standards.

Disinfection can be carried out with an alcohol-based solution (spray or wipes).

If other cleaning solutions are used, check that they are not abrasive and they are compatible with the product materials (including labels) and gas (convenient cleaning solution - i.e. Meliseptol).



**Do not use cleaning solutions containing ammonia!**



**Do not expose to water or any other liquid.**



**Do not expose to high temperature (such as autoclave).**



**To apply the cleaning solution do not spray it as the spray may enter into the inner parts of combination valve and cause contamination or damage.**



**Do not use pressure wash as it could damage or contaminate the combination valve.**



**If the inner parts of the combination valve have been contaminated do not continue to use the combination valve under any circumstances. It must be withdrawn from service.**

## 9. SERVICE, PRODUCT LIFE TIME AND MAINTENANCE

### 9.1. SERVICE PERIOD AND PRODUCT LIFE TIME

#### SERIAL NUMBER AND MANUFACTURE DATE

A nine-figure serial number stamped on valve body consists of the data as follows:

YY MM XXXXX

YY: year of manufacture

MM: month of manufacture

XXXXX: sequence number of product

For example: Serial number 050300521 indicates the valve manufactured in 2005, in March, with sequence number 521.

An eleven-figure serial number stamped on valve body consists of the data as follows:

YYYY MM XXXXX

YYYY: year of manufacture

MM: month of manufacture

XXXXX: sequence number of product

For example: Serial number 20050300521 indicates the valve manufactured in 2005, in March, with sequence number 521.

## PRODUCT LIFE TIME AND WASTE MANAGEMENT

Maximum life time of the product is 10 years from the manufacturing date.

At the end of the product's life time (10 years maximum), the product must be withdrawn from service. The provider of the device shall prevent the reuse of the product and handle the product in compliance with "Directive of European Parliament and Council 2008/98/EC on waste".

## 9.2. MAINTENANCE, REPAIR AND SERVICE OPERATIONS

### PRE/POST FILLING CHECKS

Perform functional and leak-tight checks before and after each filling. See Annex 3 for further instructions. It should not be assumed that Pre / Post Filling Checks (refer to Appendix nr 3) cover every safety procedure or method required by local regulations, or that abnormal or unusual circumstances may not warrant or suggest further requirements or additional procedures. Contact GCE if further information is needed.

### REPAIR OPERATIONS

Repairs consist of corrective operations (i.e.: involve product known as faulty).

Repair activities of GCE combination valves must be carried out by GCE or authorized repair centres. Contact GCE


for further information about service available in your area.

Repair activities can generally be performed with the combination valve still fitted on the cylinder.

Repair activities for all GCE combination valve families, which do not require an authorization for repair, are the replacements of the following damaged components:

- guard,
- labels,
- caps and detachable hose nipples.

Depending on the combination valve type, there are also other replacements/repairs of components, which do not require repair authorisation. Contact GCE for further information.









 **All labels on the equipment must be kept in good, legible condition by the provider and the user during the entire product life time.**

 **Use only genuine GCE components.**

Any product sent back to GCE (or GCE authorised centre) for repair or maintenance shall properly be packaged according GCE recommendations. Contact GCE for further information about available maintenance packaging set.

The purpose of the maintenance shall clearly be specified (repair, overall maintenance). For product to be repaired, the fault short description and any reference to a claim nr should be indicated.

## 10. GLOSSARY

	Consult Instruction for use.		Suitable for Hospital care use
	Caution!		Suitable for Home care use
	Keep away from heat and flammable material		Suitable for Emergency care use
	Keep away from oil and grease		Serial number





### 1. VORWORT

Das Produkt erfüllt die wesentlichen Anforderungen der Medizingeräteverordnung 93/42/EWG und der Richtlinie über ortsbewegliche Druckbehälter 99/36/EWG.

Das Ventil ist gemäß der Norm EN ISO 10524-3 entworfen.

### 2. VERWENDUNGSZWECK

Medizinische Kombinationsventile Combilite sind für die Montage an die Druckflaschen mit medizinischen Gasen vorgesehen. Diese Kombinationsventile bilden mit der Druckflasche medizinische Pakete. Diese Pakete dienen als Gasquelle für medizinische Anlagen (anästhesiologische Geräte, Belüftungsgerät, Inkubatoren, usw.) und oder für direkte Gasdosierung in die Inhalationsmaske oder Kanüle des Patienten.

Die Kombinationsventile von GCE sind für die Anwendung mit folgenden medizinischen Gasen vorgesehen:

- Sauerstoff;
- Distickstoffmonoxid (Lustgas);
- medizinische Luft;
- Helium;
- Kohlendioxid;
- Xenon;
- Mischungen der oben angegebenen Gase;
- Druckluft für den Antrieb chirurgischer Instrumente;
- Stickstoff für den Antrieb chirurgischer Instrumente.

### 3. SICHERHEITANFORDERUNGEN FÜR BETRIEB, TRANSPORT UND LAGERUNG



Das Produkt und die zugehörigen Geräte sind fernzuhalten von

- Wärmequellen (Feuer, Zigaretten, E-Zigaretten, usw.)
- brennbaren Materialien
- Ölen oder Fetten (erhöhte Vorsicht bei Gebrauch der Handcremen)
- Wasser
- Staub.



Das Produkt und die zugehörigen Geräte müssen gegen Umkippen, Umschlagen oder Sturz abgesichert werden.









Es sind die Normen zur Sauerstoffreinheit einzuhalten.



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

Vor dem ersten Gebrauch muss sich das Produkt in seiner Originalverpackung befinden. Im Falle der Außerbetriebsetzung (für Transport, Lagerung) empfiehlt GCE die Originalverpackung zu verwenden (inkl. innerer Füllstoffe).

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

ARBEITSBEDINGUNGEN		LAGER UND TRANSPORTBEDINGUNGEN	
	-20 / +60 °C		-30 / +60 °C
	10 / 100 %		10 / 100%
	600 / 1200 mbar		600 / 1200 mbar

**!** Für die Lagerung des Ventils unter -20°C darf das Ventil nicht eingesetzt werden, bis seine Temperatur wenigstens -20° C erreicht.

**!** Für Ventile, die für die Anwendung mit der Gasmischung O<sub>2</sub>+N<sub>2</sub>O vorgesehen sind, beträgt die niedrigste Betriebstemperatur +5°C. Bei üblichem Gebrauch des Ventils kann auf der Ventilloberfläche Beschlag auftreten. Dies wird durch die übliche physikalische Reaktion innerhalb des Ventils verursacht, wo der Hochdruck im Ventil auf den Niederdruck reduziert wird (Joule-Thomson Effekt). Sorgen Sie dafür, dass alle Zubehörteile an das Ventil mittels Schlauch mit einer Länge von mindestens 2 Metern angeschlossen werden.

DE

## 4. ANWEISUNGEN FÜR MITARBEITER

Gemäß Medizingeräteverordnung 93/42/EWG hat der Eigentümer des Produkts hat sicherzustellen, dass alle Mitarbeiter, die mit dem Produkt umgehen, mit der Bedienungsanleitung und den technischen Daten des Produkts vertraut sind.

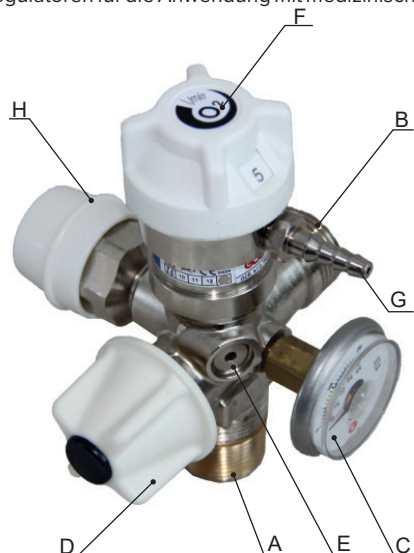
**!** Verwenden Sie das Produkt nicht, ohne dass Sie das Produkt und seinen sicheren Betrieb kennen, wie in dieser Bedienungsanleitung angegeben. Stellen Sie sicher, dass der Benutzer über die für das verwendete Gas erforderlichen Informationen und Kenntnisse verfügt.

## 5. PRODUKTBESCHREIBUNG

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

Es gibt drei Hauptvarianten:

- Ventilausgang über die Schnellkupplung, der Ausgangsdurchfluss ist konstant.
- Ventilausgang über die kalibrierten Düsen, die Ausgangsdurchflüsse können mittels Steuergerät geregelt werden
- Kombination beider Varianten



### A – Anschlussstutzen

Das Produkt wird mit Hilfe eines Gewinde-Anschlussstutzens an der Gasflasche befestigt. Der Stutzen ist entweder mit einem Kegelgewinde 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 erfordert den Einsatz spezieller Fülladapter zum Entlüften der Flasche während des Füllens.

### C – Manometer

Das Kombinationsventil ist mit einem Manometer zur Anzeige des Flaschendrucks 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 beim geöffneten sowie geschlossenen Absperrventil. Modelle mit Manometer zur aktiven Anzeige des Flascheninhalts ermöglichen den Flascheninhalt nur beim geöffneten Absperrventil zu prüfen.

### 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 mit Hilfe 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 (falls vorhanden) befindet sich am Anschlussstutzen. Er bietet zusätzliche Sicherheit im unwahrscheinlichen Fall eines Ventilschaftbruchs. Im Normalbetrieb hat der Durchflussbegrenzer keine Auswirkungen auf die Leistung des Kombinationsventils.

**Anm.:** Die Farbe des Produkts (insbesondere Deckel, Flow-Regler und Absperrventil) unter Umständen nicht der Farbkodierung für Gase entspricht.

## 6. VERWENDUNG DES PRODUKTS

### 6.1. VON DER VERTRIEBSFIRMA AUSZUFÜHRENDE TÄTIGKEITEN

#### 6.1.1. VOR DEM EINSATZ



Die unten angegebenen Tätigkeiten führt z.B. Besitzer (Betreiber) der Anlage, eingeschultes Personal des Krankenhauses oder Rettungsdienstes oder eingeschulter Lieferant durch, der für die Lieferung des ganzen medizinischen Paket für Benutzer, Patienten sorgt.

#### 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.
- Durch Drehen des Handrads im Uhrzeigersinn das Absperrventil schließen. Das Absperrventil beim Schließen nicht überdrehen (das maximale Schließmoment beträgt 3 Nm).
- Flow-Regler (falls vorhanden) in Nullstellung drehen und überprüfen, dass er einrastet.

DE



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

#### Dichtigkeitsprüfung vor dem Einsatz

- Flow-Regler (falls vorhanden) in Nullstellung drehen und überprüfen, dass er einrastet.
- Durch das 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).
  - Flow-Anschluss (falls vorhanden).
  - Druckanschluss (falls vorhanden).
  - Entlastungsventilöffnung(en).



Falls Leckstellen gefunden werden, gemäß Anweisungen im Kapitel 6b.3 vorgehen und das Ventil zur Wartung an GCE schicken.

#### Funktionsprüfung vor dem Einsatz

- Flow-Regler (falls vorhanden) in Nullstellung drehen und überprüfen, dass er einrastet.
- Durch das 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.

- Überprüfen, ob das Manometer den Druck anzeigt. Wenn sich der Manometeranzeiger im roten Feld befindet, übergeben Sie das medizinische Paket (Flasche mit dem Ventil) zur Wiederauffüllung.
- Überprüfen, dass bei jeder Einstellung, während der Drehung im sowie gegen den Uhrzeigersinn Gas abgegeben wird (z. B. durch akustische Überprüfung auf Zischlaute oder visuelle Überprüfung auf Gasbläschen in einem Befeuchter)
- Durch Drehen des Handrads im Uhrzeigersinn das Absperrventil schließen. Das Absperrventil

beim Schließen nicht überdrehen (das maximale Schließmoment beträgt 3 Nm).

- Wenn keine Entlüftung mehr erfolgt, Flow-Regler in Nullstellung drehen und überprüfen, dass er einrastet.
- Bei den Kombinationsventilen mit dem Druckausgang überprüfen, ob dieser Ausgang funktioniert, indem der Steckverbinder der Schnellkupplung angeschlossen und abgeschaltet wird (der Ausgangsdruckanschluss ist im unten angegebenen Artikel beschrieben).

## 6.1.2. BENUTZERAUSGÄNGE

Liste der zugelassenen Zubehörteile

**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 Kanüle
- Gassparer
- Befeuchter.

**Folgende Vorrichtungen können an den Druckanschluss angeschlossen werden:**

- Niederdruckschläuche
- Flowmeter
- Venturi-Absaugeinheiten.



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.

**Druckanschlussverbindungen**

- Überprüfen, dass der Steckverbinder der Schnellkupplung für Druckanschlussverbindungen geeignet ist.
- Den Steckverbinder der Schnellkupplung einstecken.
- Überprüfen, dass der Steckverbinder der Schnellkupplung eingerastet ist.



Falls sich der Manometeranzeiger im roten Feld befindet, und das Gas über den Druckausgang versorgt wird, kann der Gasdruck P2 niedriger sein, als 3,6 bar (siehe Anhang Nr. 1 für das jeweilige Produkt).



Falls an den Druckausgang die medizinische Einrichtung angeschlossen werden soll, die einen hohen Gasdurchfluss erfordert (z.B. Lungenventilator mit der Anforderung an den Gasdurchfluss von 100 l/min bei einem minimalen Druck von 2,8 bar) den erforderlichen Durchfluss der angeschlossenen medizinischen Einrichtung mit den im Anhang Nr. 1 angegebenen Druck- und Flow-Charakteristiken des Ventils überprüfen. Für die Sicherstellung einer ausreichenden Leistung (Druck- und Flow-Charakteristiken des Ventils) das medizinische Paket nicht verwenden, wenn sich der Manometeranzeiger im roten Feld befindet.

**Flow-Anschluss-Verbindungen**



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

- Überprüfen, dass der Schlauch/Befeuchter für Flow-Anschluss-Verbindungen geeignet ist.
- Den Schlauch auf den Flow-Anschluss des Druckminderers stecken / Befeuchter schrauben.
- Überprüfen, dass der Schlauch/Befeuchter richtig angeschlossen / geschraubt ist.

### 6.1.3. NACH DEM EINSATZ

- Durch Drehen des Handrads im Uhrzeigersinn das Absperrventil schließen. Das Absperrventil nicht mit Gewalt drehen.
- Überprüfen, dass sich der Flow-Regler in der Nullstellung befindet (falls vorhanden).
- Alle angeschlossenen Einrichtungen von den Benutzerausgängen abschalten.
- Schutzkappen von Druckanschluss und Flow-Anschluss aufsetzen. Vor dem Aufsetzen der Schutzkappen überprüfen, dass diese sauber sind.

## 6.2. VOM BENUTZER / PATIENTEN AUSZUFÜHRENDE TÄTIGKEITEN

### 6.2.1. ANWENDUNG DER BENUTZERAUSGÄNGE

#### 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.
- Durch das 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 unrichtige Menge oder kein Gas abgegeben wird.



Der Flow-Regler verfügt unter Umständen über einen „Endanschlag“ 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 Flow-Rate des medizinischen Gases muss von einem Arzt verordnet werden.

#### Nach der Behandlung

- Durch das 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 das 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.

#### Nach der Behandlung

- Durch das Drehen des Handrads im Uhrzeigersinn das Absperrventil schließen. Das Absperrventil nicht mit Gewalt drehen.
- Den Gasdruck aus den nachgeschalteten Geräten ablassen.
- Den von GCE zugelassenen Steckverbinder für die Schnellkupplung abziehen.

## 6.2.2. NACH DEM EINSATZ

- Durch das Drehen des Handrads im Uhrzeigersinn das Absperrventil schließen. Das Absperrventil nicht mit Gewalt drehen.
- Überprüfen, dass sich der Flow-Regler in der Nullstellung befindet (falls vorhanden).
- Alle angeschlossenen Anlagen von den Benutzerausgängen abschalten.
- Schutzkappen von Druckanschluss und Flow-Anschluss aufsetzen. Vor dem Aufsetzen der Schutzkappen überprüfen, dass diese sauber sind.

## 7. ZUBEHÖRTEILE

### BETTAUFHÄNGUNG

- Die Betaufhängung wird mit der Schutzvorrichtung verwendet. Sie ist für die Aufhängung des medizinischen Pakets – Flasche und Kombinationsventil mit der Schutzvorrichtung – Patientenbett vorgesehen. Die max. Belastung der Aufhängung tritt mit der Verwendung der Flasche von 5 L ein.

### GCE FÜLLADAPTER



**GCE empfiehlt, GCE Fülladapter zu verwenden. Die Adapter, die nicht von GCE hergestellt wurden, können das Rückschlagventil in der Füllöffnung beschädigen und die Sicherheit des Erzeugnisses gefährden.**

## 8. REINIGEN

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

Die angewandten Reinigungsmittel müssen die Normen bezüglich der Reinheit der Sauerstoffeinrichtungen erfüllen. Eine Desinfektion kann mit Hilfe einer alkoholhaltigen Lösung (Spray oder Feuchttücher) erfolgen. Falls andere Reinigungslösungen verwendet werden, überprüfen, ob diese Lösungen keine abrasiven Wirkungen haben und mit den Produktmaterialien (inkl. Schilder) und dem entsprechenden Gas kompatibel sind (zu den geeigneten Reinigungslösungen gehört u. a. Meliseptol).



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



**Produkt nicht in Wasser oder eine andere Flüssigkeit tauchen.**



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



**Reinigungslösung nicht auf das Produkt sprühen, da das Spray in die Innenteile des Kombiventils eindringen und eine Verunreinigung oder Schädigung verursachen könnte.**



**Keine Hochdruckreinigung anwenden, da dadurch das Kombiventil beschädigt oder verunreinigt werden könnte.**



**Wurden die Innenteile des Kombiventils verunreinigt, das Ventil unter keinen Umständen weiter verwenden. Es muss unverzüglich außer Betrieb gesetzt werden.**

## 9. SERVICE, LEBENSDAUER UND WARTUNG

### 9.1 WARTUNGSINTERVALLE UND LEBENSDAUER DES PRODUKTS

#### Seriennummer und Herstellungsdatum

Die neunstellige Seriennummer ist am Ventilgehäuse ausgeprägt und besteht aus folgenden Angaben:

JJ MM XXXXX

JJ: Herstellungsjahr

MM: Herstellungsmonat

XXXXX: laufende Produktionsnummer



Zum Beispiel: Seriennummer 050300521 bedeutet das im Jahr 2005, im Monat März, 521 hergestelltes Ventil mit der laufenden Nummer.

Die elfstellige Seriennummer ist am Ventilgehäuse ausgeprägt und besteht aus folgenden Angaben:

JJJJ MM XXXXX

JJJJ: Herstellungsjahr

MM: Herstellungsmonat

XXXXX: laufende Produktionsnummer

Zum Beispiel: Seriennummer 20050300521 bedeutet das im Jahr 2005, im Monat März, 521 hergestelltes Ventil mit der laufenden Nummer.

### **Lebensdauer des Produkts und Abfallbehandlung**

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 sicherzustellen, dass das Produkt nicht wieder verwendet und weiter behandelt wird, gemäß der "Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates 2008/98/EG über Abfälle".

Gemäß dem Artikel 33 der REACH-Verordnung verpflichtet sich die Gesellschaft GCE, s.r.o. als verantwortungsbewusster Hersteller, alle Kunden darüber zu informieren, wenn die Materialien 0,1% oder mehr der auf der Liste aufgeführten besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHC) enthalten. Die am häufigsten für Ventilkörper und andere Messingbauteile verwendeten Messinglegierungen enthalten 2-3% Blei (Pb), EG-Nr. 231-468-6, CAS-Nr. 7439-92-1. Bei normalem Gebrauch wird Blei nicht in das Gas oder in die Umwelt freigesetzt. Am Ende seiner Lebensdauer muss das Erzeugnis von einem zugelassenen Metallrecyclingunternehmen entsorgt werden, um eine wirksame Entsorgung des Materials bei minimalen Auswirkungen auf Umwelt und Gesundheit zu gewährleisten.

Bis zum heutigen Tag liegen uns keine Informationen vor, die darauf hindeuten, dass Materialien mit SVHC-Konzentrationen über 0,1% in GCE-Produkten enthalten sind.

## **9.2 WARTUNG, REPARATUREN UND SERVICETÄTIGKEITEN**

### **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.

Der Füllbetrieb muss sicherstellen dass über die in Anlage 3 beschriebenen Sicherheitsvorschriften hinausgehende, möglicherweise von lokalen Behörden geforderte Vorschriften erfüllt werden. Auch durch außergewöhnliche oder unübliche Umstände können weitere Anforderungen oder Verfahren notwendig werden, die der Füllbetrieb umsetzen muss. Weitere Informationen 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 sind eine kurze Fehler- oder Störungsbeschreibung sowie die Angabe einer Vorgangsnummer vorteilhaft.

## 10. ZEICHENERKLÄRUNG

DE

	In Bedienungsanleitung nachsehen		Für die klinische Pflege geeignet
	Vorsicht		Für die häusliche Pflege geeignet
	Von Wärme und brennbarem Material fern halten		Für die Notfallpflege geeignet
	Von Ölen und Fetten fern halten		Produktseriennummer
	Obere und untere Feuchtigkeitsgrenze		Bestellnummer (Teilenummer)
	Obere und untere Temperaturgrenze t		Chargennummer
	Vor Feuchtigkeit schützen		Verwenden bis
	Herstellungsdatum		Hersteller
	Zerbrechlich		Kundennummer
	Eingangsparameter		Ausgangsparameter
	Begrenzung des Luftdruck		Eingangsdruck
	Gerät zum Recycling zurückgeben. Gerät nicht zum ungetrennten kommunalen Abfall werfen.		Ausgangsdruck

## 11. GEWÄHRLEISTUNG

Die Standard Garantiezeit beträgt zwei Jahre ab dem Datum des Wareneempfangs beim GCE Kunden (oder falls das nicht ermittelbar ist, ab dem Produktionsdatum welches auf der Ware ausgewiesen ist.) Die Standard Garantiezeit ist nur gültig für Waren, die entsprechend der Bedienungsanleitung und der generell gültigen Praxis und Normen der Industrie gehandhabt wurden.

DE

### ANHÄNGE:

- Nr 1 – Technical and performance data (= Technische Daten)
- Nr 2 – Quick-coupler features and connecting/disconnecting procedure (=Funktionen der Schnellkupplung und Verfahren zum Anschließen/Abziehen)
- Nr 3 – Post filling checks (= Kontrollen nach dem Befüllen)
- Nr 4 – Valve assembly and filling instruction (=Ventilmontage und Füllanleitung)

### HERSTELLER:

GCE, s.r.o.                      Tel: +420 569 661 111  
Zizkova 381                    Fax: +420 569 661 602  
583 01 Chotebor              <http://www.gcegroup.com>  
Tschechische Republik      © GCE s.r.o

**CE** 2460

### 1. PAVANT-PROPOS

Le produit est conforme aux exigences principales de la directive concernant les dispositifs médicaux 93/42/CEE et la directive concernant des équipements de pression transportables 99/36/CEE. La vanne est conçue suivant la norme EN ISO 10524-3.

### 2. UTILISATION SUPPOSÉE

Les vannes combinées Combilite sont destinées au montage sur des bouteilles de gaz médicaux.

Ces vannes combinées avec les bouteilles de gaz forment des ensembles médicaux. Ces ensembles servent soit comme une source de gaz pour des établissements de santé (appareils d'anesthésie, appareils de ventilation, incubateurs etc.) ou pour administration directe de gaz avec un masque d'inhalation ou canule de patient. Les vannes combinées GCE sont destinées à être utilisées avec les gaz médicaux suivants:

- oxygène;
- protoxyde d'azote;
- air médical;
- hélium;
- dioxyde de carbone;
- xénon;
- mélanges des gaz cités précédemment;
- pour entraînement des outils chirurgicaux;
- azote pour entraînement des outils chirurgicaux.

### 3. EXIGENCES DE SÉCURITÉ D'EXPLOITATION, TRANSPORT ET STOCKAGE



Tenir le produit, y compris ses accessoires, hors de

- sources de chaleur (feu, cigarettes, e-cigarettes,...),
- matières inflammables,
- huile ou graisse, (attention lors d'utilisation de crèmes hydratantes pour les mains)
- eau,
- poussière



Le produit, y compris ses accessoires, doit être sécurisé contre toute chute, renversement, etc.









Respecter toujours les normes concernant la propreté pour les équipements d'oxygène.



Utiliser le produit, y compris ses accessoires, uniquement dans des locaux bien aérés.

Avant une première utilisation, le produit doit être dans son emballage d'origine. En cas de mise du produit hors d'exploitation (pour transport, stockage), GCE recommande d'utiliser l'emballage d'origine (y compris les de garnitures internes).

Il faut respecter les lois, les règlements et autres arrêtés concernant les gaz médicaux, la sécurité du travail et la protection de l'environnement.

CONDITIONS D'UTILISATION		CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT	
	-20 / +60 °C		-30 / +60 °C
	10 - 100 %		10 - 100 %
	600 - 1200 mbar		600 - 1200 mbar

**!** En cas de stockage de la vanne à des températures au-dessous de -20 °C, ne pas l'utiliser avant que sa température n'atteigne au moins -20°C.

**!** Pour des vannes destinées à être utilisées avec un mélange de gaz O<sub>2</sub>+N<sub>2</sub>O, la température minimale d'exploitation est +5 °C. Lors de l'utilisation normale de la vanne, du givrage peut se produire à l'extérieur de la vanne. Il s'agit d'une réaction physique normale se produisant à l'intérieur de la vanne lors de la détente du gaz haute pression en gaz basse pression (phénomène Joule-Thomson). Assurez-vous que tout équipement soit connecté sur la vanne par un tuyau d'une longueur de 2 m au minimum.

FR

## 4. EDUCATION DES COLLABORATEURS

Selon la directive médicale 93/42/CEE, le fournisseur du produit doit s'assurer que toutes personnes manipulant le produit possèdent les instructions et les données de performance.

**!** Ne pas utiliser le produit sans avoir pris une bonne connaissance du produit et de son utilisation en toute sécurité comme décrit dans la présente notice d'utilisation. Assurez-vous que l'utilisateur possède des informations respectives et des connaissances requises pour le gaz à utiliser.

## 5. DESCRIPTION DU PRODUIT

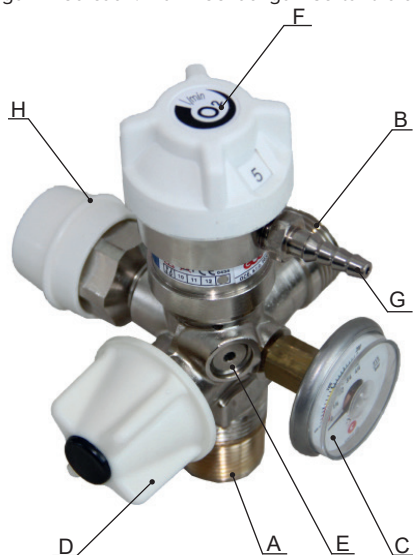
La vanne combinée intègre les fonctions de robinet de fermeture de bouteille de gaz à haute pression et de détendeur pour utilisation de gaz médicaux. L'arrivée du gaz sortant d'une bouteille est d'abord contrôlée par le robinet principal de fermeture, puis il passe par le clapet de détente, et à la fin, il est administré au patient à travers la sortie de débit ou de pression. La pression de sortie est fixée par le fabricant, et pour la protection contre la surpression, chaque vanne est équipée d'une soupape de sécurité basse pression (extérieur ou intérieur).

Il y a trois variantes fondamentales:

- Sortie de vanne par la prise rapide, le débit et la pression de sortie sont constants.
- Sortie de vanne à travers des trous calibrés, les débits de sortie peuvent être réglés par le bouton de sélection.
- Combinaison des deux variantes.

### A – Raccord d'entrée

Le produit est monté sur la bouteille de gaz par le raccord d'entrée fileté. Le raccord peut avoir un filetage conique ou cylindrique avec des tailles différentes suivant les dimensions et matières des bouteilles.



### **B – Raccord de remplissage**

Le raccord de remplissage est destiné au remplissage de bouteille avec du gaz. Il est équipé d'un clapet anti-retour. La présence du clapet anti-retour nécessite l'utilisation d'adaptateurs de remplissage spéciaux pour évacuer le gaz résiduel de la bouteille pendant le processus de remplissage.

### **C – Manomètre**

La vanne est équipée d'un manomètre contrôlant le niveau de pression de gaz dans la bouteille. Le manomètre peut être actif ou passif. Les versions avec le manomètre actif permettent de vérifier le contenu de la bouteille avec le robinet de fermeture ouvert ou fermé. Les versions avec le manomètre passif ne permettent de contrôler le contenu de la bouteille seulement lorsque le robinet de fermeture est ouvert.

### **D – Robinet de fermeture**

La vanne combinée est équipée d'un robinet de fermeture qui permet l'isolation du gaz de la bouteille avec les autres fonctions de la vanne. Pendant le remplissage et l'administration de gaz au patient, ce robinet doit être ouvert.

### **E – Clapet de pression résiduelle**

Les vannes combinées GCE comportent un clapet de pression résiduelle, dont la fonction est de conserver une pression positive minimale dans la bouteille pour éviter de contaminer le contenu de la bouteille avec l'air ambiant.

### **F, G – Tête de débit "F" et sortie de débit "G" (option)**

Les vannes combinées GCE peuvent être livrées avec la tête de débit „F“. Cette fonction est utilisée pour alimenter un débit de gaz (l/min) à la pression atmosphérique directement au patient à travers la sortie de débit „G“, p.ex avec une canule ou masque.

Cette sortie de débit „G“ peut être une olive cannelée (raccordement pour tuyau souple), ou un raccord fileté (p.ex. pour humidificateur).

### **H – Sortie de pression ou prise rapide (option)**

La vanne combinée peut être équipée d'une sortie de pression. La sortie de pression est la sortie connectée directement à la chambre basse pression, et elle est équipée d'une prise médicale normalisée (voir annexe Nr. 2). L'utilisateur peut connecter d'autres équipements sur la sortie de pression à l'aide d'un embout spécial. Lorsque l'embout est déconnecté, la prise rapide reste étanche. Cette sortie est destinée à alimenter du gaz à une pression définie pour le fonctionnement d'équipements médicaux, p. ex. ventilateur médical.

### **Limiteur de débit (option)**

Un limiteur de débit peut être fourni et il est monté dans le raccord d'entrée de la vanne. Il assure une sécurité supplémentaire en cas de rupture du raccord bouteille (p.ex. quand la bouteille tombe). Lors d'une utilisation normale, il n'a aucun impact sur le bon fonctionnement de la vanne.

Nota: La couleur de produit (surtout le chapeau, le bouton de sélection des débits et le volant de robinet de fermeture) ne doit pas forcément correspondre au code couleur des gaz.

## **6. UTILISATION DU PRODUIT**

### **6.1. OPÉRATIONS EFFECTUÉES PAR DISTRIBUTEUR**

#### **6.1.1. AVANT UTILISATION**



Les actions citées ci-après sont effectuées p.ex. par le propriétaire (exploitant) d'équipement, le personnel d'hôpital ou de service d'urgence ou le fournisseur d'équipement formé qui assure la livraison de tout l'ensemble médical à l'utilisateur ou patient.

## CONTRÔLE VISUEL AVANT UTILISATION

- Contrôler visuellement si l'ensemble de la bouteille pour gaz médicaux n'est pas endommagée (y compris l'étiquette signalétique et le marquage). S'il y a des signes extérieurs de détérioration, mettre le produit hors d'utilisation et indiquer son état d'une manière appropriée.
- Contrôler visuellement si l'ensemble de la bouteille pour gaz médicaux n'est pas encrassée; si nécessaire, nettoyer suivant la procédure de nettoyage qui se trouve ci-après dans ce document.
- S'assurer que le robinet de fermeture soit fermé en tournant volant de vanne dans le sens des aiguilles d'une montre. N'exercer pas une force excessive (le couple de serrage maximum autorisé est 3 Nm).
- Mettre le bouton de réglage de débit (si la vanne en est équipé) sur la position "0" - s'assurer de sa bonne position.



**Enlever les capuchons de la sortie de débit ou de la prise de pression. Gardez les capuchons dans un endroit sûr pour pouvoir les réutiliser pour le transport et stockage.**

## CONTRÔLE D'ÉTANCHÉITÉ AVANT UTILISATION

- Mettre le bouton de réglage de débit (si la vanne en est équipée) sur la position "0" - s'assurer de sa bonne position.
- En tournant le volant de vanne dans le sens inverse des aiguilles d'une montre d'environ de 1 à 1,5 tours, ouvrir lentement le robinet de fermeture.



**L'ouverture brusque peut causer un danger d'inflammation ou d'explosion provoquée par le choc de pression d'oxygène. L'ouverture non-suffisante du robinet de fermeture peut réduire le débit administré.**

- Contrôler visuellement et au son les fuites possibles sur:
  - raccord de remplissage (si possible),
  - sortie de débit (si elle existe),
  - prise de pression (si elle existe)
  - orifice(s) de la soupape de sécurité



**Si n'importe quelle fuite est détectée, suivre la procédure décrite dans le chapitre 6b.3 et envoyer la vanne en réparation.**

## ESSAI DE FONCTIONNEMENT AVANT UTILISATION

- Mettre le bouton de réglage de débit (si la vanne en est équipée) sur la position "0" - s'assurer de sa bonne position.
- En tournant le volant de vanne dans le sens inverse des aiguilles d'une montre d'environ 1 à 1,5 tours, ouvrir lentement le robinet de fermeture.



**L'ouverture brusque peut causer un danger d'inflammation ou d'explosion provoquée par le choc de pression d'oxygène. L'ouverture non-suffisante du robinet de fermeture peut réduire le débit administré.**

- Contrôler si le manomètre indique la pression. Si l'indicateur de manomètre est dans la zone rouge, retourner l'ensemble complet (bouteille avec la vanne) au remplissage.
- Contrôler si le gaz passe dans toutes les positions de débit en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre et dans le sens inverse (p. ex. au son ou en vérifiant la présence de bulles dans un humidificateur).
- En tournant le volant de vanne dans le sens des aiguilles d'une montre, fermer le robinet de fermeture. Ne pas exercer une force excessive (le couple de serrage maximum recommandé est 3 Nm).
- Quand la purge est terminée, mettre le bouton de réglage de débit sur la position "0" - s'assurer de sa bonne position.
- Pour les vannes combinées équipées de prise de pression, s'assurer que cette sortie fonctionne, en raccordant et débranchant l'embout de connexion rapide (la connexion de sortie de pression est décrite ciaprès).

## 6.1.2. SORTIES UTILISATEUR

### LISTE DES ACCESSOIRES UTILISÉS

#### *Raccordement sur la sortie de débit:*

- raccordement d'un humidificateur (l'olive de sortie pour tuyau souple est dans la position horizontale, un raccordement "en-L" peut être nécessaire si l'on utilise un humidificateur; demander le raccord spécial et un humidificateur chez GCE),
- tuyau souple pour oxygène avec un masque à oxygène ou une canule,
- économiseur de gaz,
- nébuliseur.

#### *Raccordement sur la prise de pression:*

- flexibles,
- débitmètres,
- trompes de Venturi.



Avant de raccorder n'importe quel accessoire ou dispositif médical sur le détendeur, toujours contrôler la compatibilité avec les connexions et versions du produit.

FR

#### *Sortie de pression*

- S'assurer que l'embout de raccord rapide est compatible avec la pression de sortie.
- Raccorder l'embout de raccord rapide.
- Contrôler si le raccordement de l'embout est correctement fait.



Si l'indicateur de manomètre est dans la zone rouge et le gaz débite à travers la sortie de pression, la pression de gaz P2 peut être inférieure à 3,6 bar (voir annexe Nr. 1 pour le produit donné).



Si un équipement médical qui nécessite un débit important de gaz doit être raccordé sur la sortie de pression (p. ex. un respirateur avec une demande de débit de gaz 100 l/min sous pression minimum 2,8 bar), contrôlez le débit demandé de l'équipement médical connecté avec les paramètres de pression et de débit de la vanne indiqués dans l'annexe Nr. 1. Pour assurer les performances demandées (caractéristiques de débit et pression de la vanne), ne pas utiliser l'ensemble médical, si l'indicateur de manomètre est dans la zone rouge.

### SORTIE DE DÉBIT



Avant le raccordement des accessoires sur la sortie de débit, assurez-vous que le patient n'est pas connecté avant la mise en fonctionnement de l'appareil.

- S'assurer que le tuyau et humidificateur sont compatibles avec les spécifications de débit en sortie.
- Emmancher le tuyau sur l'olive de sortie du détendeur ou visser l'humidificateur.
- S'assurer que le tuyau ou humidificateur sont bien fixés/vissés.

### 6.1.3. APRÈS UTILISATION

- En tournant le volant de vanne dans le sens des aiguilles d'une montre, fermer le robinet de fermeture. Ne pas exercer une force excessive.
- S'assurer que le bouton de réglage de débit soit sur la position "0" (si la vanne en est équipée).
- Déconnecter tous les équipements des sorties utilisateurs.
- Mettre les capuchons de protection sur la sortie de pression et de débit. Avant de poser ces capuchons, il faut s'assurer qu'ils soient propres.




## 6.2. OPÉRATIONS EFFECTUÉES PAR UTILISATEUR / PATIENT


### 6.2.1. UTILISATION DES SORTIES UTILISATEURS/ PATIENTS


#### UTILISATION DE LA SORTIE DE DÉBIT (RÉGLAGE DE DÉBIT)

- S'assurer que la commande de débit est sur la position "0"
- Raccorder les accessoires sur la sortie de débit.
- En tournant le volant de vanne dans le sens inverse des aiguilles d'une montre d'environ 1 à 1,5 tour, ouvrir lentement la vanne d'arrêt.

 L'ouverture brusque peut causer un danger d'inflammation ou d'explosion provoquée par le choc de pression d'oxygène. L'ouverture non-suffisante du robinet de fermeture peut réduire le débit administré.

- Régler le bouton des débits sur la valeur de débit souhaitée.

 Il faut toujours s'assurer que la commande de débit est correctement positionnée et qu'elle ne se situe pas entre deux valeurs. Dans un tel cas, la tête de débit ne délivrera pas un débit correct ou aucun débit de gaz médical.

 Des têtes de débit similaires peuvent disposer d'une "butée de fin" entre la position de débit maximum et la position "0". Si la commande de débit est bloquée dans la position de débit maximum (lors de rotation dans le sens des aiguilles d'une montre) ou dans la position "0" (rotation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre), ne pas essayer d'exercer une force excessive.


 La valeur de débit d'oxygène doit être prescrite et administrée par un médecin.

#### *Après avoir terminé la thérapie*

- En tournant le volant de vanne dans le sens d'aiguille d'une montre, fermer le robinet de fermeture.
- Purger la pression de gaz des équipements connectés.
- Quand la purge est terminée, mettre le bouton de réglage de débit sur la position "0" – s'assurer de sa bonne position.
- Débrancher le tuyau de sortie de débit.

#### UTILISATION DE LA SORTIE DE PRESSION

- S'assurer que le bouton de réglage de débit soit sur la position "0" (si elle existe).
- S'assurer que l'accessoire N'EST PAS connecté sur la sortie de pression.
- En tournant manuellement le volant de vanne dans le sens inverse des aiguilles d'une montre d'environ 1 à 1,5 tour, ouvrir lentement la vanne d'arrêt.

 L'ouverture brusque peut causer un danger d'inflammation ou d'explosion provoquée par le choc de pression d'oxygène. L'ouverture non-suffisante du robinet de fermeture peut réduire le débit administré.

- Brancher l'équipement sur la sortie de pression.

#### *Après avoir terminé la thérapie*

- En tournant le volant de vanne dans le sens des aiguilles d'une montre, fermer le robinet de fermeture. Ne pas exercer une force excessive.
- Purger le gaz des équipements connectés sous pression.
- Déconnecter l'embout verrouillable de la prise rapide de pression.

### 6.2.2. APRÈS UTILISATION

- En tournant le volant de vanne dans le sens des aiguilles d'une montre, fermer le robinet de fermeture. Ne pas exercer une force excessive.
- S'assurer que le bouton de réglage des débits soit sur la position "0" (si la vanne en est équipée).
- Déconnecter tous les équipements branchés sur les sorties utilisateurs.
- Mettre les capuchons de protection sur la sortie de pression et de débit. Avant de poser ces capuchons, il faut s'assurer qu'ils sont propres.


FR

## 7. ACCESSOIRES

### POIGNÉE ACCROCHE AU LIT

- La poignée accroche au lit est utilisée avec le chapeau de protection. Elle est destinée à accrocher l'ensemble médical – bouteille / vanne combinée / chapeau – sur le lit du patient. La charge maximum de la poignée est atteinte en utilisant des bouteilles d'une capacité maximum de 5 litres.







### ADAPTATEURS DE REMPLISSAGE GCE

-  **GCE recommande d'utiliser les adaptateurs de remplissage GCE, les adaptateurs qui n'ont pas été fabriqués à GCE peuvent endommager le clapet anti-retour dans la prise de remplissage et mettre en cause la sécurité du produit.**

## 8. NETTOYAGE

Enlever les impuretés avec un chiffon propre trempé dans l'eau savonneuse, sans huile, compatible avec l'oxygène, et rincer avec de l'eau propre.

Les moyens de nettoyage utilisés doivent être conformes aux normes de propreté des équipements d'oxygène. La désinfection peut être effectuée avec une solution à base d'alcool (par aspersion ou avec un chiffon). Si vous utilisez d'autres produits de nettoyage, il faut s'assurer que ces produits n'ont pas d'effet abrasif et qu'ils sont compatibles avec les matériaux de la vanne (y compris des étiquettes signalétiques) et le gaz concerné (à titre d'exemple, le Meliseptol est une solution de nettoyage adaptée).

-  **Ne pas utiliser des solutions de nettoyage contenant de l'ammoniac!**
-  **Ne pas immerger le dispositif dans de l'eau ou d'autre liquide.**
-  **Ne pas exposer le dispositif à des températures élevées (p. ex. dans un autoclave).**
-  **Ne pulvérisez pas la solution de nettoyage sur le dispositif, elle pourrait pénétrer dans les pièces internes de la vanne combinée et contaminer ou endommager cette dernière.**
-  **N'utilisez pas le lavage sous pression, cela pourrait endommager ou contaminer la vanne combinée.**
-  **Si les pièces internes de la vanne combinée ont été contaminées, cessez de l'utiliser, quelles que soient les circonstances. Vous devez mettre la vanne combinée hors service.**

## 9. SERVICE, DURÉE DE VIE TECHNIQUE ET MAINTENANCE DU PRODUIT

### 9.1 DURÉE D'UTILISATION ET DURÉE DE VIE TECHNIQUE

#### NUMÉRO DE SÉRIE ET DATE DE FABRICATION

Le numéro de série en 9 chiffres gravé sur le corps de la vanne est composé des données suivantes:

AA MM XXXXX

AA: an de fabrication

MM: mois de fabrication

XXXXX: numéro de série individuel du produit

P. ex.: Numéro de série 050300521 désigne la vanne fabriquée en 2005, au mois de Mars, avec le numéro individuel 521.

Le numéro de série en 11 chiffres gravé sur le corps de la vanne est composé des données suivantes:

AAAA MM XXXXX

AAAA: an de fabrication

MM: mois de fabrication

XXXXX: numéro de série individuel du produit

P. ex.: Numéro de série 20050300521 désigne la vanne fabriquée en 2005, au mois de Mars, avec le numéro individuel 521.

## **DURÉE DE VIE TECHNIQUE DU PRODUIT ET TRAITEMENT DES DÉCHETS**

La durée de vie maximale de ce produit est de 10 ans à compter de la date de fabrication.

Au terme de la durée de vie du produit (10 ans maximum), celui-ci doit être mis hors service. L'exploitant de ce dispositif doit mettre en place les procédures nécessaires pour empêcher la réutilisation du produit et le traiter conformément à la "Directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil relative aux déchets".

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

Les alliages de laiton les plus souvent utilisés pour les corps et autres composants en laiton contiennent 2-3 % de plomb (Pb), N° CE 231-468-6, N° CAS 7439-92-1. En cas d'utilisation courante, le plomb ne peut pas se libérer dans le gaz, ni dans le milieu environnant. Une fois la durée de vie du produit terminée, ce dernier doit être éliminé par une société spécialisée dans le recyclage de métaux ayant des autorisations requises en vue d'assurer une élimination efficace du matériau et d'avoir un impact minimal sur l'environnement et la santé.

A ce jour, nous ne sommes pas en possession d'une telle information qui pourrait mener aux indications qu'un produit quelconque de GCE contient d'autres matériaux dont la teneur en SVHC dépasse 0,1 %.

## **9.2 ENTRETIEN, RÉPARATIONS ET OPÉRATIONS DE SERVICE**

### **VÉRIFICATIONS AVANT ET APRÈS REMPLISSAGE**

Effectuer un test de fonctionnement et d'étanchéité avant et après chaque remplissage. Voir l'annexe 3 pour plus d'instructions.

Il ne peut pas être considéré que les inspections avant et après remplissage (voir annexe 3) couvrent l'ensemble des procédures ou méthodes de sécurité requises par les réglementations locales, et que des circonstances anormales ou inhabituelles ne nécessitent pas des procédures supplémentaires.

Contactez GCE pour obtenir plus d'informations si n nécessaire.

### **RÉPARATIONS**

La réparation comprend des actions curatives (concerne les vannes identifiées comme étant défectueuses)

La réparation des vannes combinées GCE doit être réalisée par GCE ou par un centre de réparation agréé. Contacter GCE pour obtenir plus d'informations sur les possibilités de service-après-vente dans votre région. En général les opérations de réparation peuvent être faites sur des vannes combinées GCE encore montées sur bouteille.

Les réparations de l'ensemble de la famille des vannes combinées GCE qui ne nécessitent pas d'autorisation comprennent le remplacement des composants endommagés suivants:

- Tulipe de protection
- Etiquettes
- Capuchons de protection et olive tuyau démontable

En fonction du type de vanne combinée il existe d'autres composants pouvant être remplacés sans autorisation spécifique. Contacter GCE pour plus d'information.

 Toutes les étiquettes signalétiques sur le dispositif doivent être gardées par le propriétaire en bon état et lisibles pendant toute la durée de vie technique du produit.

 Utiliser seulement des pièces de rechange d'origine GCE.

Tous les produits renvoyés à GCE pour réparation ou révision complète (ou à un centre de maintenance autorisé par GCE) doivent être bien emballés conformément aux recommandations de GCE. Contacter GCE pour obtenir d'autres informations sur les emballages recommandés pour le retour des produits. La raison de l'entretien doit être clairement spécifiée (réparation, révision complète). Pour les produits destinés à la réparation, il est nécessaire d'ajouter une explication courte et éventuellement noter le numéro de réclamation.

## 10. NOTES EXPLICATIVES

	Informations dans le mode d'emploi		Adapté pour les soins à l'hôpital
	Avertissement		Adapté pour les soins à domicile
	Tenir hors d'une source de chaleur et de matières inflammables		Adapté pour le secourisme
	Eviter tout contact avec des huiles et graisses		Nr. de série de produit
	Limite d'humidité supérieure et inférieure		Code article
	Limite de température supérieure et inférieure		Nr. De lot
	Tenir au sec		A utiliser avant le:
	Date de fabrication		Fabricant
	Fragile		Nr. Client
	Paramètre d'entrée		Paramètre de sortie
	Limite de pression atmosphérique	<b>P1</b>	Pression d'entrée
	Retourner l'équipement pour recyclage. Ne pas jeter l'équipement dans l'ordure ménagère non triée.	<b>P2</b>	Pression de sortie

## 11. GARANTIE

La garantie standard est d'une période de deux ans à partir de la date d'achat de l'appareil par le client (ou si cette date n'est pas connue, deux ans à compter de la date de fabrication indiquée sur le produit).

La garantie standard est seulement valide en cas d'utilisation propre aux indications de la notice, standard, normes et bonnes pratiques du secteur.

FR

### ANNEXE:

N°1: Données techniques et de performances

N°2: Spécifications du raccord rapide et procédure de raccordement/débranchement

N°3: Contrôles après remplissage

N°4: Instruction de montage et de remplissage de la valve

### FABRICANTE:

GCE, s.r.o.

Zizkova 381

583 01 Chotebor

République Tchèque

Tel: +420 569 661 111

Fax: +420 569 661 602

<http://www.gcegroup.com>

© GCE, s.r.o.

 2460

### 1. VOORWOORD

Het product is in overeenstemming met de standaard eisen van de richtlijn van medische hulpmiddelen 93/42/EEG en richtlijn 99/36/EEG over vervoerbare drukapparatuur.

Het ventiel is ontworpen volgens de EN ISO norm 10524-3.

### 2. DOEL VAN HET GEBRUIK

Gecombineerde ventielen Combilite zijn ontworpen voor montage op een drukcilinder voor medicinale gassen. Deze gecombineerde ventielen met drukcilinders vormen een medisch samengestelde groep. Deze groepen dienen zowel als bron van medicinaal gas voor medische apparatuur (anesthesietoestellen, ventilatie, couveuses, enz.) of voor directe dosering van medicinaal gas aan een masker of canule.

GCE gecombineerde ventielen zijn ontworpen voor gebruik met de volgende medicinale gassen:

- zuurstof;
- stikstof oxide (lachgas);
- medicinale lucht;
- helium;
- koolstofdioxide;
- xenon;
- mix van hiervoor benoemde gassen;
- lucht als aandrijfmiddel voor chirurgische apparaten;
- stikstof als aandrijfmiddel voor chirurgische apparaten.

NL

### 3. VEILIGHEIDSEISEN VOOR GEBRUIK, VERVOER EN OPSLAG



Product, met inbegrip van toebehoren, weghouden van

- bron van warmte (vuur, sigaretten, e-sigaretten,...),
- brandbare materialen,
- olie of vet, (wees voorzichtig met het gebruik van handcrème )
- water,
- stof.



Product, met inbegrip van toebehoren, moet worden veiliggesteld tegen omvallen, omkeren of vallen.









Alle voorschriften en bepalingen voor zuurstofzuiverheid moeten worden nageleefd.



Gebruik het product en de bijbehorende apparaten alleen in goed geventileerde ruimtes.

Voor het eerste gebruik behoort het product in originele verpakking te zitten. In het geval het product uit gebruik gehaald wordt (voor vervoer of opslag) beveelt GCE het gebruik van de originele verpakking aan (inclusief het binnenste vulmateriaal).

Bij het gebruik van medicinale gassen moeten de nationale wetten, bepalingen en voorschriften voor ongevallenpreventie en milieubescherming worden nageleefd.

GEBRUIKSVOORWAARDEN		VOORWAARDEN VOOR VERVOER EN OPSLAG	
	-20 / +60 °C		-30 / +60 °C
	10 - 100 %		10 - 100 %
	600 - 1200 mbar		600 - 1200 mbar

**!** Wanneer het ventiel opgeslagen wordt bij een temperatuur onder -20 °C, gebruik het ventiel dan pas wanneer de temperatuur ten minste -20 °C is.

**!** Voor de ventielen die bestemd zijn voor gebruik met mengsels van O<sub>2</sub>+N<sub>2</sub>O gassen, behoort de minimale gebruikstemperatuur van +5°C in acht genomen te worden. Bij normaal gebruik van dit ventiel kan op het ventieloppervlakte rijp ontstaan. Dit wordt veroorzaakt door een normale fysieke reactie in het ventiel, waarbij een hoge ventieldruk overgaat naar lage druk (Joule-Thomson-effect). Zorg ervoor dat alle apparatuur wordt verbonden aan het ventiel door middel van een slang van ten minstens 2 meter.

## 4. INSTRUCTIES VOOR PERSONEEL

De Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG bepaalt dat de product aanbieder ervoor moet zorgen dat al het personeel dat met het product werkt de gebruiksaanwijzing en prestatiegegevens ontvangt.

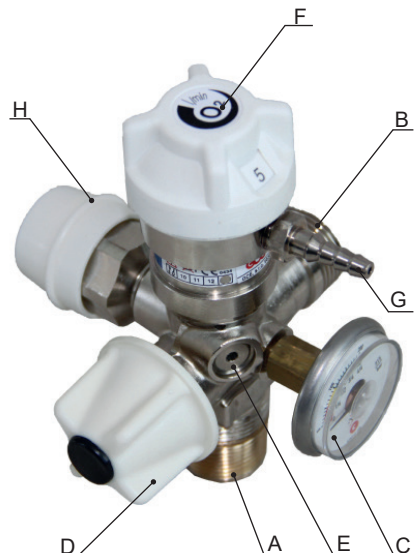
**!** Gebruik het product niet zonder de juiste vertrouwdheid met het product en de veilige werking zoals gedefinieerd in deze Gebruiksaanwijzing. Zorg ervoor dat de gebruiker op de hoogte is van specifieke informatie en kennis die vereist is voor het gebruikte gas.

## 5. PRODUCTBESCHRIJVING

Medische combinatieventielen van GCE koppelen de functies van hogedruk-gasfles ventielen en medische drukregelaars. Het uit de fles tredende gas stroomt eerst door een afsluitventiel, vervolgens door een drukregelaar en wordt ten slotte via een patiënten- of drukaansluiting toegediend aan de patiënt. De combinatieventielen van GCE zijn voorzien van een (extern of intern) onderdrukventiel om de patiëntenaansluiting te beschermen tegen overdruk.

Er bestaan drie standaard varianten:

- Uitvoer van het ventiel via een snelkoppeling, de outlet flow is constant.
- Uitvoer van het ventiel via een gekalibreerd mondstuk, de outlet flow kan worden veranderd.
- Een combinatie van beide varianten.



### **A – Cilinderaansluiting**

Het product wordt met behulp van een cilinderaansluiting met schroefdraad op de gasfles bevestigd. De aansluiting is voorzien van een conische schroefdraad of een cilindrische schroefdraad en verkrijgbaar in verschillende afmetingen (voor verschillende flesmaten en –materialen).

### **B – Vulopening**

Het combinatieventiel beschikt over een vulopening voor het vullen van de gasfles. De vulopening is voorzien van een terugstroombeveiliging (terugstroomklep). De terugstroomklep vereist het gebruik van een speciale vuladapter voor het ontluchten van de fles tijdens het vullen.

### **C – Manometer**

Het combinatieventiel is voorzien van een manometer voor het weergeven van de inhoud van de gasfles. De manometer kan een actieve of een passieve manometer zijn. Modellen met een manometer voor actieve weergave van de flesinhoud staan het aflezen van de vulstand van de gasfles toe bij het openen en sluiten van het ventiel. De modellen met een manometer voor de passieve weergave kunnen de flesinhoud alleen weergeven met een geopend ventiel.

### **D – Afsluitventiel**

Het combinatieventiel is voorzien van een afsluitventiel, om de toevoer van gas uit fles te scheiden van de andere ventiefuncties. Het afsluitventiel moet tijdens het vullen van de gasfles en tijdens gebruik bij de patiënt geopend zijn.

### **E – Restdrukventiel**

De ingang van het GCE combinatieventiel is voorzien van een restdrukventiel. Het restdrukventiel wordt tijdens het vullen van de gasfles overbrugd. Door het overbruggen van het restdrukventiel tijdens het vullen wordt een minimale overdruk in de gasfles in stand gehouden om contaminatie van de fles met omgevingslucht te vermijden.

### **F, G – Flowregelaar „F“ en flowaansluiting „G“ (optioneel)**

Medische combinatieventielen van GCE zijn verkrijgbaar met een flowregelaar „F“. De flowregelaar maakt een directe gastoevoer naar de patiënt (l/min) mogelijk met atmosferische druk over de flowaansluiting „G“ met behulp van een neusbril of een gezichtsmasker. De aansluiting met patiënten over de flowaansluiting „G“ kan plaatsvinden via een insteekslanghulpstuk (slangverbinding) of een schroefdraadverbinding (bijvoorbeeld bij vernevelaars).

### **H – Drukaansluiting of snelkoppeling (optioneel)**

Het combinatieventiel kan met een drukaansluiting worden uitgerust. De drukaansluiting is een directe aansluiting op de decompressiekamer die is voorzien van een gasspecifieke stekkeraansluiting („snelkoppeling“) (zie bijlage 2). Op deze snelkoppeling kan met behulp van een gasspecifieke stekkeraansluiting een extra apparaat worden aangesloten. Na het verwijderen van de stekkeraansluiting wordt de opening van de snelkoppeling automatisch afgesloten. De drukaansluiting wordt gebruikt ter ondersteuning van medische hulpmiddelen met een afzonderlijke stroomvoorziening (bijv. beademingsapparatuur) met een gecontroleerde druk.

### **Doorstroombegrenzer (optioneel)**

Als het ventiel is aangesloten op een doorstroombegrenzer, bevindt deze zich in de klepslang. Deze begrenzer zorgt voor veiligheid in het geval van een breuk van het ventiel boven de inlaatverbinding (bijv. bij een val van de gasfles). Bij normaal bedrijf heeft de doorstroombegrenzer geen invloed op de prestatie van het combinatieventiel.

**Opmerking:** Er moet rekening worden gehouden dat de kleur van het product (in het bijzonder de behuizing van de flowregelaar, regelaar en het ventiel) in bepaalde gevallen niet overeenstemt met de kleurcodering voor gassen.



## 6. GEBRUIK VAN HET PRODUCT

### 6.1. ACTIVITEIT UITGEVOERD DOOR DISTRIBUTEUR

#### 6.1.1. VOOR GEBRUIK



Het hieronder aangegeven proces moet worden uitgevoerd door **bijv. de eigenaar (gebruiker) van het apparaat, geïnstrueerd ziekenhuispersoneel of ambulancepersoneel; met andere woorden de geïnstrueerde eigenaar** waarborgt de overdracht van het medische systeem aan gebruikers en patiënten.

#### Visuele controle vóór gebruik

- Controleer de primaire set voor medisch gas (inclusief de productetiketten en markeringen) op uitwendige beschadigingen. Bij tekenen van uitwendige beschadiging het product niet gebruiken en de toestand vaststellen.
- Controleer visueel de primaire set op vuil. Reinig de set indien nodig volgens de hieronder beschreven reinigingsprocedures.
- Controleer of het afsluitventiel gesloten is (stand „OFF“) door de ventielknop te draaien in de richting van de wijzers van de klok.
- Draai de flowregelaar (indien het ventiel hiermee is uitgerust) op NUL (“0”) en controleer of deze afsluit.



**Verwijder de beschermkappen van de drukaansluiting en de flowaansluiting. Bewaar de beschermkappen op een veilige plaats voor later hergebruik.**

NL

#### Dichtheidstest voor gebruik

- Zet de flowregelaar (indien het ventiel hiermee is uitgerust) op NUL (“0”) en controleer of deze afsluit.
- Open langzaam het afsluitventiel van het combinatieventiel door het handwiel met één tot anderhalf omwentelingen linksom te draaien.



**Plotselinge opening kan leiden tot brand of explosiegevaar ten gevolge van het plotselinge drukverschil van de zuurstof. Onvoldoende opening van het ventiel kan gasstroom vermindering veroorzaken.**

- Controleer visueel en hoorbaar de volgende punten op eventuele lekkage:
  - de vulopening (indien mogelijk).
  - de flowaansluiting (indien aanwezig).
  - de drukaansluiting (indien aanwezig).
  - Afblaasklepopening(en).



**Als er lekken worden ontdekt, verdergaan volgens de aanwijzingen onder „Na gebruik“ en het ventiel opsturen naar GCE voor controle.**

#### Werkingstest vóór gebruik

- Zet de flowregelaar (indien het ventiel hiermee is uitgerust) op NUL (“0”) en controleer of deze afsluit.
- Open langzaam het afsluitventiel van het combinatieventiel door het handwiel met één tot anderhalf omwentelingen linksom te draaien.



**Plotselinge opening kan leiden tot brand of explosiegevaar ten gevolge van het plotselinge drukverschil van de zuurstof. Onvoldoende opening van het ventiel kan gasstroom vermindering veroorzaken.**

- Controleer of het ventiel druk aangeeft. Als de bewijzing op het ventiel in het rode gebied staat, retourneer het medische systeem (fles met ventiel) naar de hervulling.
- Controleer of bij elke instelling gas wordt afgegeven (bijv. door akoestische controles op sisklanken of visuele controles op gasbellen in een bevochtiger). Draai daarna rechtsom en vervolgens linksom.
- Sluit het afsluitventiel door het handwiel rechtsom te draaien. Forceer het afsluitventiel niet bij het sluiten (het maximale sluitmoment bedraagt 3 Nm).

- Als hiermee nog niet het ontlichten in gang gezet is, draai de flowregelaar in de NUL ("0")-positie en controleer of deze ineensluit.
- Combinatieventiel met drukaansluiting: Controleer of het combinatieventiel klaar is voor gebruik is. Steek daarvoor een connector in de snelkoppeling en trek deze er weer uit (zie onderstaande hoofdstuk voor informatie over drukaansluitingsverbindingen).

### 6.1.2. PATIËTENAANSLUITING

#### LIJST MET GEBRUIKTE ACCESSOIRES

*De volgende apparaten kunnen worden aangesloten op de flowaansluiting:*

- verlengstuk voor de bevochtiger (de slangaansluiting van de uitlaat bevindt zich in de horizontale positie, voor gebruik van een bevochtiger is in bepaalde gevallen een „L“-vormig verlengstuk nodig. Informatie over speciale verlengstukken en verdamper is op verzoek verkrijgbaar bij GCE),
- zuurstofslang voor ademmaskers of neusbrillen,
- gasbespaarder,
- vernevelaar.

*De volgende apparaten kunnen worden aangesloten op de drukaansluiting:*

- lagedrukslang,
- flowmeter,
- venturi-afzuigsystemen.

NL



**Controleer vóór het aansluiten van een accessoire of medisch hulpmiddel op de regelaar of de accessoire of het medisch hulpmiddel geschikt is voor het aansluiten op dat product en voor deze prestatiegegevens.**

#### Drukaansluitingsverbindingen

- Controleer of de connector van de snelkoppeling geschikt is voor drukaansluitingsverbindingen.
- Verbind de connector van de snelkoppeling.
- Controleer of de connector van de snelkoppeling op de juiste manier aansluit.



**Als de bewijzing op het ventiel in het rode gebied staat, en het gas wordt via de drukaansluitverbinding geleverd, behoort de druk van gas P2 lager dan 3,6 bar te zijn (zie bijlage nr.1 voor het desbetreffende product).**



**Als aan de uitgang van de drukaansluitverbinding medische apparatuur dient worden aangesloten, die een hoge stroom vereist (bijvoorbeeld longventilator met gasstroom 100 l/min bij een minimale druk van 2,8 bar), controleer de gewenste doorstroming van de medische apparatuur met drukventiel zoals vermeld in bijlage 1. Maak geen gebruik van het apparaat om voor voldoende prestatie te zorgen (van de druk en stroom capaciteiten van het ventiel), als de indicatormeter zich in het rode vak bevindt.**

#### Flowaansluitingsverbindingen



**Controleer vóór het aansluiten van een accessoire op de flowaansluiting of er geen patiënt is aangesloten.**

- Controleer of de slang compatibel is met flowaansluitingsverbindingen.
- Druk de slang in de flowaansluiting van de regelaar/schroef de bevochtiger aan de regelaar vast.
- Controleer of de slang/bevochtiger op de juiste manier aangesloten is.

### 6.1.3. NA GEBRUIK

- Draai het handwiel van het ventiel in de richting van de wijzers van de klok en sluit hiermee het ventiel af. Gebruik geen overdreven hoeveelheid kracht.
- Controleer of de flowregelaar (indien het ventiel hiermee uitgerust is) op NUL ("0") staat.
- Koppel alle verbonden hulpstukken van de flowaansluiting af.
- Plaats de beschermkappen van de flowaansluitingen en de drukaansluitingen weer terug. Controleer vóór het terugplaatsen of de beschermkappen schoon zijn.

## 6.2. ACTIVITEIT UITGEVOERD DOOR GEBRUIKER/PATIËNT

### 6.2.1. GEBRUIK VAN PATIËNTENAANSLUITING

#### Gebruik van flowregelaar ingang ventiel (installatie gasflow)

- Controleer of de flowregelaar op NUL("0") staat.
- Controleer of de accessoires verbonden zijn met de drukuitlaat van het ventiel.
- Sluit langzaam het afsluitventiel van het combinatieventiel door het handwiel met één tot anderhalf omwentelingen linksom te draaien.



**Plotselinge opening kan leiden tot brand of explosiegevaar ten gevolge van het plotselinge drukverschil van de zuurstof. Onvoldoende opening van het ventiel kan gasstroom vermindering veroorzaken.**

- Stel de gewenste stroomsnelheid in via de flowregelaar.



**Zorg er altijd voor dat de flowregelaar in de juiste positie is ingesteld en niet in een positie tussen twee waarden. In dit geval zal de regelaar niet de juiste doorstroming geven of zelfs geen doorstroming geven van medicinaal gas.**



**Dezelfde variant vanuit de schakel kop kan de zogenaamde "uiterste stand" optreden tussen de maximale doorstroom en de "0"-positie. Als de regelaar uitkomt in de positie van maximale doorstroming (bij rotatie met de wijzers van de klok mee) of in de "0"-positie (rotatie tegen de wijzers van de klok in) gebruik dan geen overdreven kracht om de regelaar terug te draaien.**



**De stroomhoeveelheid van het medicinale gas behoort voorgeschreven te worden door een arts.**

NL

#### Na het beëindigen van de therapie:

- Draai het handwiel van het ventiel in de richting van de wijzers van de klok en sluit hiermee het ventiel af. Gebruik geen overdreven hoeveelheid kracht.
- Ontlucht de gasdruk van het aangekoppelde apparaat.
- Zolang er nog geen ontluchting optreedt, schakel de flowaansluiting op NUL ("0") – als de schakelaar zich nog niet in de juiste positie bevindt.
- Ontkoppel de slang van de stroomuitlaat.

#### Het gebruik van de drukregulatoruitgang van het ventiel

- Controleer of de flowregelaar (indien het ventiel hiermee uitgerust is) op NUL("0") staat.
- Controleer of de accessoires NIET verbonden zijn met de drukuitlaat van het ventiel.
- Sluit langzaam het afsluitventiel van het combinatieventiel door het handwiel met één tot anderhalf omwentelingen linksom te draaien.



**Plotselinge opening kan leiden tot brand of explosiegevaar ten gevolge van het plotselinge drukverschil van de zuurstof. Onvoldoende opening van het ventiel kan gasstroom vermindering veroorzaken.**

- Sluit de hulpstukken aan op de flowaansluiting van het ventiel.

#### Na het beëindigen van de therapie:

- Draai het handwiel van het ventiel in de richting van de wijzers van de klok en sluit hiermee het ventiel af. Gebruik geen overdreven hoeveelheid kracht.
- Ontlucht de gasdruk van het aangekoppelde apparaat.
- Ontkoppel de snelkoppelingadapter met de snelkoppeling van het combinatieventiel.

### 6.2.2. NA GEBRUIK


- Draai het handwiel van het ventiel in de richting van de wijzers van de klok en sluit hiermee het ventiel af. Gebruik geen overdreven hoeveelheid kracht.
- Controleer of de flowregelaar (indien het ventiel hiermee uitgerust is) op NUL("0") staat.
- Koppel alle verbonden hulpstukken van de flowaansluiting af.
- Plaats de beschermkappen van de flowaansluitingen en de drukaansluitingen weer terug. Controleer vóór het terugplaatsen of de beschermkappen schoon zijn.

## 7. ACCESSOIRES

### BEDGORDIJN

- Een bedgordijn wordt gebruikt met een ventielbeschermingsinrichting. Het is ontworpen om een medische groep - een combinatie van fles en ventiel – aan het bed van de patiënt te hangen. Maximale belasting van het gordijn is tijdens gebruik van 5-liter flessen.

### GCE VULADAPTERS







-  GCE beveelt het gebruik van GCE vuladapters aan, adapters die niet zijn vervaardigd door GCE kunnen de terugslagklep in de long-poort van het ventiel schade toe berokkenen en de veiligheid van het product in gevaar brengen.

## 8. REINIGEN

Verwijder vuil met een zachte, vetvrije en zuurstofverdraagbare, in zeepsop gedrenkte doek en spoel na met schoon water.

Desinfectie kan plaatsvinden met behulp van een alcoholoplossing (spray of vochtige doek). Reinigingsmiddelen mogen geen schuurmiddel of andere stoffen bevatten die de productmaterialen (inclusief de etiketten) kunnen beschadigen of het gas kunnen verontreinigen. Bijlage 1 bevat informatie over productmaterialen. Overige informatie is op verzoek verkrijgbaar bij GCE (geschikte reinigingsoplossing zoals Meliseptol).

NL

-  Reinig dit product niet met middelen die ammoniak bevatten!
-  Dompel dit product niet onder in water of een andere vloeistof!
-  Bescherm het product tegen hoge temperaturen, niet autoclavieren!
-  Niet sproeien om de reinigingsoplossing aan te brengen, aangezien de spray kan binnendringen in de interne onderdelen van het combinatieventiel en verontreiniging of schade kan veroorzaken.
-  Was niet met water onder hoge druk, aangezien dit het combinatieventiel kan beschadigen of verontreinigen.
-  Indien de interne delen van het combinatieventiel verontreinigd zijn, mag u het ventiel in geen geval verder gebruiken. Het moet onmiddellijk buiten bedrijf worden gesteld.

## 9. SERVICE, LEVENSDUUR PRODUCT EN ONDERHOUD

### 9.1 ONDERHOUDSINTERVALLEN EN LEVENSDUUR VAN HET PRODUCT

#### SERIENUMMER EN PRODUCTIEDATUM

Het negencijferige serienummer op het ventiellichaam bestaat uit de volgende onderdelen:

JJ MM XXXXX

JJ: productiejaar

MM: productiemaand

XXXXX: volgnummer product

Voorbeeld: Serienummer 050300521 wijst naar een ventiel dat in 2005 is geproduceerd, in de maand maart, met volgnummer 521.

Het elfcijferige serienummer op het ventiellichaam bestaat uit de volgende onderdelen:

JJJJ MM XXXXX

JJJJ: productiejaar

MM: productiemaand

XXXXX: volgnummer product

Voorbeeld: Serienummer 20050300521 wijst naar een ventiel dat in 2005 is geproduceerd, in de maand maart, met volgnummer 521.

## LEVENSDUUR PRODUCT EN BEHANDELING AFVAL

De maximale levensduur van het product is 10 jaar vanaf de productiedatum.

Na het verlopen van de levensduur (maximaal 10 jaar) mag het product niet meer worden gebruikt. De eigenaar moet door passende maatregelen en procedures (aanduidingen, isolatie, etc.) zorgen dat het product niet opnieuw wordt gebruikt volgens de " Regelgeving Europees parlement en Raden 2008/98/EG over afvalverwerking.

In overeenstemming met artikel 33 van REACH, zal GCE, s.r.o. als verantwoordelijke fabrikant alle klanten informeren wanneer materialen die 0,1% of meer van stoffen bevatten die voorkomen op de lijst van Zeer Zorgwekkende Stoffen (SVHC).

De meest gebruikte messing legeringen, die worden gebruikt voor de lichamen, en overige messing componenten, bevatten 2-3% lood (Pb), EG-nr. 231-468-6, CAS-nr. 7439-92-1. Bij normaal gebruik zal lood niet vrijkomen in de omgeving of in het gas terecht komen. Bij het einde van de levensduur behoort het product te worden geliquideerd door een gecertificeerde metaal recycling, waarmee gezorgd wordt voor een efficiënte materiaalbehandeling met minimale impact op milieu en gezondheid.

Tot op deze datum hebben we geen informatie die erop wijst dat andere materialen die SVHC bevatten met concentraties van meer dan 0,1% aanwezig zijn in een GCE-product.

## 9.2 ONDERHOUD EN REPARATIE

### CONTROLES VÓÓR EN NA HET VULLEN

GCE raadt aan vóór en na het vullen een werkings- en dichtheidstest uit te voeren. Bijlage 3 bevat aanwijzingen voor het uitvoeren van de werkings- en dichtheidstest.

Men mag niet aanemen dat, indien de voor/na vul inspecties (vlgs app. nr.3) uitgevoerd worden, alle veiligheids- of plaatselijke voorschriften afgedekt zijn of dat er tijdens abnormale of bijzondere omstandigheden geen toegevoegde procedures of andere eisen verlangd mogen worden.

Als de gebruiker meer informatie nodig heeft, wordt verzocht contact op te nemen met GCE.

### REPARATIE

Reparaties zijn corrigerende maatregelen, d.w.z. maatregelen met betrekking tot defecte producten.

Reparaties aan medische combinatieventielen van GCE moeten door GCE worden uitgevoerd. Overige informatie over de in afzonderlijke landen beschikbare service van GCE is op verzoek verkrijgbaar bij GCE. Voor reparaties aan combinatieventielen hoeft het ventiel in de regel niet te worden verwijderd van de gasfles.

De volgende onderdelen van medische combinatieventielen van GCE mogen ook zonder toestemming voor reparatie van GCE worden gedaan door de eigenaar:

- ventielbeveiligingsinrichtingen,
- etiketten,
- beschermkappen en afneembare slangaansluitingen.

Afhankelijk van het type combinatieventiel kunnen ook nog andere reparatiemaatregelen tot deze uitzonderingsregeling behoren. Overige informatie is op verzoek verkrijgbaar bij GCE.



**Alle etiketten op de apparaten en installaties moeten door de eigenaar in goede en leesbare toestand worden gehouden gedurende de totale levensduur van het product.**



**Gebruik alleen originele onderdelen van GCE.**

Alle ter reparatie of voor onderhoud naar GCE (of geautoriseerd GCE-centra) gestuurde producten moeten volgens de aanbevelingen van GCE worden verpakt. Overige informatie over de speciale onderhoudsverpakkingen van GCE is op verzoek verkrijgbaar bij GCE.

De reden voor inzenden moet goed zichtbaar en duidelijk worden aangegeven (reparatie, algemeen onderhouden). Voor reparaties is het nuttig een korte defect- of storingsbeschrijving en een dossiernummer te vermelden.

## 10. GLOSSARIO

	Nakijken in de gebruiksaanwijzing		Geschikt voor klinische zorg
	Voorzichtig		Geschikt voor thuiszorg
	Uit de buurt van warmte en brandbare materialen houden		Geschikt voor spoedeisende zorg
	Buiten contact van oliën en vetten houden		Productserienummer
	Maximale en minimale vochtigheidsgrenzen		Onderdeelnummer
	Maximale en minimale temperatuurgrenzen		Onderdeelnummer
	Droog bewaren		Gebruiken tot
	Productiedatum		Producent
	Breekbaar		Klantnummer
	Inlaat parameter		Uitlaat parameter
	Begrenzing atmosferische druk	<b>P1</b>	Inlaatdruk
	Retourneer apparatuur voor recycling. Gooi apparatuur niet bij gewoon, niet gesorteerd huisvuil.	<b>P2</b>	Uitlaatdruk

## 11. KWALITEITSGARANTIE

De garantie periode is standaard 2 jaar vanaf de besteldatum bij GCE distributeur (of als dit niet bekend is, 2 jaar vanaf de productie datum die op het product is afgebeeld).

De standaard garantie is alleen van toepassing indien het product behandeld is volgens de gebruikshandleiding (IFU) en de GMP voorschriften.

**BIJLAGE:**

Nr 1: Technische en prestatiegegevens

Nr 2: Kenmerken van de snelkoppeling en procedure voor het aansluiten/loskoppelen

Nr 3: Controles na het vullen

Nr 4: Klep-montage en vulinstructie

**PRODUCENT:**

GCE, s.r.o.

Zizkova 381

583 01 Chotebor

Tsjechische Republiek

Tel: +420 569 661 111

Fax: +420 569 661 602

<http://www.gcegroup.com>

© GCE, s.r.o.

The logo consists of the letters 'CE' in a bold, sans-serif font, followed by the number '2460' in a similar font. The 'CE' is significantly larger than the number.



**Manufacturer:**

GCE s.r.o.  
Žižkova 381, 583 01 Chotěboř, Česká republika  
<http://www.gcegroup.com>