

MEDICONNECT

MEDICAL LOW PRESSURE HOSE LINE SYSTEMS



INSTRUCTIONS FOR USE

Document Number:	735 800 000 XXX
Date of Issue:	01/02/2008
Revision Number:	1

EN
DE
FR
NL
DA
FI
NO
SV
ES
PT
IT
CS
HR
HU
RU
EL
TR
ZH
JA
SK
PL




1. Foreword

GCE low pressure medical hoses are classified as Class IIa medical devices according to the Medical Device Directive 93/42/EEC. Their compliance with the requirements of the 93/42/EEC Medical Device Directive is based upon the EN 739 standard.

2. Intended use

Medical gas hoses are intended for the transfer of medical gases or vacuum, and/or the connection of two medical products (e.g. a pressure regulator with an emergency ventilator).

3. Operational, transport and storage safety requirements

	Operations	Transport	Storage
 <ul style="list-style-type: none"> • Keep the product and its associated equipment away from <ul style="list-style-type: none"> - heat sources (fire, cigarettes, ...), - flammable materials, - oil or grease, - water, - dust. 	✓	✓	✓
 <ul style="list-style-type: none"> • Always maintain oxygen cleanliness standards. 	✓	✓	✓
 <ul style="list-style-type: none"> • Use the product and its associated equipment in a well ventilated area. 	✓		

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

4. Personnel instructions and training


According to Medical Devices Directive 93/42/EEC, the product owner must ensure that all personnel handling the product are provided with this "Instructions for Use" manual and are trained on product safety and use.

5. Connection of the hose line

First connect the hose to the device supplied. Connect the other end of the hose to the source.

Probe: ¹⁾(e.g. DIN 13260, NF, REN, etc.) Verify that the plug and coupling are not damaged and are marked with the same gas type code. When the plug is inserted, it engages audibly in the coupling.

NIST/DISS-connector: ¹⁾Verify that the NIST/DISS nipple and the NIST/DISS housing are marked with the same gas type code, and that the screw joint and o-ring are not damaged.

- 
The nut must be hand tightened only! Do not use tools.

For more information regarding gas specific medical quick connectors, see Appendix 2.

Regularly inspect the hose during use to ensure that the hose is not torn, bent, twisted, or affected by excessive pull.

¹⁾ Depending on type

Use a clean, moistened cloth for cleaning the product. If necessary, disinfect the product with a commercial substance (e.g. isopropyl alcohol).



- **Please ensure that no disinfectant enters the hose, as there is a risk of respiratory injuries.**

7. Maintenance

1. Periodic checks:

Using a leak-detection liquid designated for medical purposes, check the tightness of the hose connections a minimum of twice a year. If a leak is detected, the entire hose line must be replaced. Also, twice a year verify that the hose has not exceeded the maximum use as explained in section 8 of this manual.

2. Inspection before use:

Before each use, perform an audible and visual check for leaks. If a leak is detected, or if there is damage to the connections or hose, cracks at the hose line, abrasion at the connecting parts (i.e. damaged or worn chrome), the entire hose line must be replaced.

Follow these maintenance procedures and local regulatory instructions, (e.g. France circulation letter 963921, dated 22nd July 1996).

3. Spare parts

In case of damage to the o-ring, the o-ring may be replaced with the following spare parts, as applicable:

O-ring NIST-plug O2: 14115260

O-ring NIST-plug AIR/O2: 14115261

O-ring DISS-nipple O2: 14115262

8. Marking

Colour coding of the hose and, if applicable, the connectors is in accordance with EN739 or per customer's request. The hose is marked for the gas for which it is intended.

If the GCE marking is not visible on both sleeves of the hose, the hose is not original equipment and must be replaced.

The lot number is written on one of the hose sleeves and product label, as follows: **XXXXXXXX/MMYY**
XXXXXXXX - product number, MM - month of production, YY - year of production (2 last numbers of the year).

If the hose is in good condition, without any leakage or damage, the maximum use of the hose line system is 10 years (use last two numbers of lot number plus 10).

9. Other

Disposal of old or damaged products must comply with national regulatory.

10. Glossary



Consult operating instruction



Keep away from heat and flammable material



Keep dry



Suitable for Hospital care use



Caution



Keep away from oil and grease



Upper and lower humidity limit



Upper and lower temperature limit



Suitable for Emergency care use



Product part number



Date of manufacturing

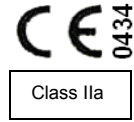


Use by date

Appendix 2, Quick coupling feature and connecting/disconnecting procedure

Manufactured by
GCE s.r.o.
Zizkova 381
583 81 Chotebor
Czech Republic

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



DE - BETRIEBSANLEITUNG

MEDICONNECT

NIEDERDRUCK-SCHLAUCHLEITUNGSSYSTEME ZUR VERWENDUNG MIT MEDIZINISCHEN GASEN

1. Vorwort

Niederdruck-Schlauchleitungssysteme sind als Medizinprodukte der Klasse IIa gemäß Anhang 9 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte klassifiziert.
Die Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG basiert auf der Norm EN 739.

2. Verwendungszweck

Niederdruck-Schlauchleitungssysteme sind zur Durchleitung von medizinischen Gasen oder Vakuum und/oder zur Verbindung zweier medizinischer Erzeugnisse vorgesehen (z.B. Druckminderer und Beatmungsgerät).

3. Sicherheitsanforderungen an Betrieb, Transport und Lagerung



- Halten Sie im genügenden Abstand von
 - Wärmequellen (Feuer, Zigaretten, ...),
 - brennbaren Stoffen,
 - Öl oder Fett,
 - Wasser,
 - Staub.

	Betrieb	Transport	Lagerung
✓	✓	✓	✓
✓	✓	✓	✓
✓	✓	✓	✓
✓	✓	✓	✓
✓	✓	✓	✓



- Beachten Sie immer die Normen bezüglich der Sauerstoffsauberkeit.



- **Das Erzeugnis inkl. Zubehör verwenden Sie nur in gut belüfteten Räumen.**



Die nationalen Gesetze, Verordnungen und Vorschriften für medizinische Gase, Arbeitssicherheit und Umweltschutz sind einzuhalten.

4. Einweisung und Schulung des Personals

In Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte muss gewährleistet sein, dass die Bedienungsanleitung durch den Eigentümer allen Mitarbeitern, die mit diesem Medizinprodukt arbeiten, zur Verfügung steht und dass diese Mitarbeiter über Sicherheit und Anwendung dieses Medizinproduktes geschult sind.

5. Anschluss des Schlauchsystems

Schließen Sie zuerst den Schlauch an das verbrauchende Gerät an, dann das andere Ende an die Quelle an

Schnellkupplung: ¹⁾(z.B. DIN 13260, NF, REN, usw.) Überprüfen Sie, ob der Stecker und die Schnellkupplung nicht beschädigt sind und ob sie mit gleichem Code des Gastyps gekennzeichnet sind. Das richtige Einrasten des Steckers ist hör- und fühlbar.



NIST/DISS-Einsatz: ¹⁾ Überprüfen Sie, ob der NIST/DISS Stecker und die NIST/DISS Schnellkupplung mit gleichem Code des Gastyps gekennzeichnet sind und ob die Verbindungsmutter mit O-Ring nicht beschädigt ist

- **Die Mutter muss nur mit Hand angezogen werden! Verwenden Sie keine Werkzeuge.**

Mehr Informationen über die einzelnen Schnellkupplungen entnehmen Sie der Anlage Nr. 2.

Während der Anwendung überprüfen Sie regelmäßig, ob der Schlauch weder gebrochen, gebogen, verdreht ist noch einem zu starken Zug ausgesetzt ist

¹⁾ Abhängig vom Kupplungstyp

6. Reinigung

Zur Reinigung verwenden Sie ein sauberes angefeuchtetes Tuch. Wenn notwendig, desinfizieren Sie das Schlauchleitungssystem mit handelsüblichem Mittel (z.B. Isopropylalkohol).



- **Vergewissern Sie sich bitte, dass keine Desinfektionsmittel in den Schlauch eingedrungen sind. In diesem Fall besteht eine Verletzungsgefahr bei Einatmen.**

7. Wartung

1. Periodische Kontrollen:

Kontrollieren Sie mindestens zweimal pro Jahr die Dichtheit der Schlauchkupplungen durch die Anwendung von geeignetem Lecksuchspray. Wenn eine Undichtheit festgestellt wird, muss der ganze Schlauch ausgetauscht werden. Kontrollieren Sie auch zweimal pro Jahr, ob der Schlauch die max. Verwendungsdauer gemäß den Erläuterungen im Kapitel 8 dieser Anleitung nicht überschritten hat.

2. Kontrolle vor Gebrauch:

Vor jedem Gebrauch führen Sie die Sicht- und Hörprüfung auf Dichtheit durch. Wenn Undichtheit oder Beschädigung der Kupplungen oder des Schlauchs, Risse am Schlauch, Abnutzung der Verbindungsteile festgestellt werden, muss das ganze Schlauchleitungssystem ausgetauscht werden.

Befolgen Sie die Wartungsanweisungen und örtliche Rechtsvorschriften.

3. Ersatzteile

Wenn ein O-Ring der unten genannten Stecker verwendet und beschädigt wird, kann er durch folgende Ersatzteile ersetzt werden:

O-Ring NIST-Stecker O2: 14115260

O-Ring NIST- Stecker AIR/O2: 14115261
O-Ring DISS- Stecker O2: 14115262

8. Kennzeichnung

Die angewandte Farbkodierung von Schläuchen und Anschlüsse entspricht entweder EN 739 oder den Kundenanforderungen. Der Schlauch ist mit dem Gas gekennzeichnet, für das er vorgesehen ist. Wenn sich an den Schlauchklemmen keine GCE-Kennzeichnung befindet, handelt es sich nicht um einen Originalschlauch. Der Schlauch muss ausgetauscht werden.

Die Nummer der Charge ist an einer der Schlauchklemmen und am Produktschild wie folgt gekennzeichnet:

XXXXXXXX/MMJJ

XXXXXXXX – Artikelnummer, MM – Herstellungsmonat, JJ – Herstellungsjahr (2 letzte Stellen).

Wenn sich der Schlauch ohne Undichtheiten und im guten Zustand ohne Beschädigungen ist, beträgt die maximale Verwendungsfrist 10 Jahre. (beachten Sie die letzten zwei (Jahres) Zahlen und zählen Sie 10 Jahre dazu).

9. Sonstiges

Die Entsorgung alter oder beschädigter Erzeugnisse muss gemäß der nationalen Gesetzgebung erfolgen.

10. Zeichenerklärung



In Bedienungsanleitung nachsehen



Von Wärme und brennbarem Material fern halten



Vor Feuchtigkeit schützen



Für die klinische Pflege geeignet



Für die Notfallpflege geeignet



Herstellungsdatum



Vorsicht



Von Ölen und Fetten fern halten



Obere und untere Feuchtigkeitsgrenze



Obere und untere Temperaturgrenze



Teilenummer



Verwenden Sie bis

Beilage Nr. 2: Eigenschaften der Schnellkupplung und die Vorgehensweise für den Anschluss/die Abschaltung

Hersteller:
GCE s.r.o.
Zizkova 381
583 81 Chotebor
Tschechische Republik

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

CE 0434

Klasse IIa

FR – NOTICE D'UTILISATION

MEDICONNECT

GAMME DE TUYAUX FLEXIBLES BASSE PRESSION POUR FLUIDES MEDICAUX




1. Préambule

Les flexibles de raccordement pour fluides médicaux basse pression GCE font partie de la classe CE IIa conformément à la Directive sur les Dispositifs Médicaux 93/42/CEE. La conformité à la Directive sur les Dispositifs Médicaux 93/42/CEE est basée sur la norme EN 739.

2. Utilisation prévue

Les flexibles sont destinés au transport des gaz médicaux ou du vide et/ou au raccordement de deux dispositifs médicaux (par ex. entre un détendeur et un respirateur d'urgence).

3. Exigences de sécurité d'utilisation, de transport et de stockage

	Utilisation	Transport	Stockage
 • Tenir le produit, y compris ses accessoires, hors de <ul style="list-style-type: none">- sources de chaleur (flamme, cigarettes, ...),- matières inflammables,- huile ou graisse,- eau,- poussière.	✓	✓	✓
 • Respecter toujours les normes de propreté « oxygène ».	✓	✓	✓
 • Utiliser le produit et ses accessoires uniquement dans des endroits bien aérés.	✓		

Le respect des lois nationales, des réglementations et des consignes pour les gaz médicaux ainsi que des règles de sécurité au travail et de protection de l'environnement est impératif.

4. Consignes et formation du personnel

Conformément à la Directive sur les Dispositifs Médicaux 93/42/CEE, le propriétaire du produit doit s'assurer que le personnel utilisant le produit est bien muni de sa notice d'utilisation et qu'il est formé aux consignes de sécurité et d'utilisation.

Raccorder d'abord le tuyau flexible au dispositif alimenté. Puis, connecter l'autre extrémité à la source.

Prise : ¹⁾(par ex.. DIN 13260, NF, REN, etc.) Vérifier que les raccords mâles et femelles ne sont pas endommagés et qu'ils sont marqués avec le même symbole de gaz. Quand le raccord est inséré, manoeuvrer jusqu'au verrouillage complet. Certains raccords produisent un son lors du raccordement, ce qui permet de s'assurer du bon encliquetage.

Raccords NIST/DISS-connector: ¹⁾Vérifier que l'olive NIST/DISS et que son raccord correspondant sont marqués avec le même symbole de gaz et que le joint du raccord à visser ainsi que le joint torique ne sont pas endommagés.



- **L'écrou doit être seulement serré manuellement ! Ne pas utiliser d'outillages.**

Pour plus d'information au sujet des raccords détrompés pour les fluides médicaux, voir l'annexe 2.

Inspecter régulièrement le tuyau tout au long de son utilisation pour s'assurer qu'il n'est pas craquelé, plié, vrillé ou affecté par une force excessive.

¹⁾ Suivant le modèle

6. Nettoyage

Utiliser un linge propre, humide pour nettoyer le produit. Si nécessaire, désinfecter le produit avec une solution du commerce (par ex. alcool isopropyle).



- **S'assurer qu'aucun produit désinfectant ne pénètre dans le tuyau afin d'éviter tout risque de blessure du système respiratoire.**

7. Maintenance

1. Contrôles périodiques :

Vérifier l'étanchéité des raccords du tuyau flexible en utilisant un liquide détecteur de fuites adapté aux dispositifs médicaux, au moins deux fois par an. Si une fuite est détectée, l'ensemble du tuyau flexible doit être remplacé. De plus, vérifier deux fois par an que le tuyau n'a pas dépassé la date maximale d'utilisation, comme indiqué au chapitre 8 de la présente notice.

2. Contrôle avant utilisation :

Avant chaque utilisation, réaliser un test visuel et auditif pour détecter une fuite éventuelle. Si une fuite est détectée, ou si les raccords ou le tuyau sont endommagés (fissure sur le tuyau, usure des raccords _par ex. crans ou chrome endommagés), alors remplacer le système complet.

Suivre les procédures de maintenance et les réglementations locales.

3. Pièces détachées :

Si le joint torique est endommagé, il doit être remplacé avec les pièces détachées suivantes :

Joint torique de prise NIST O₂ : 14115260

Joint torique de prise NIST Air/O₂ : 14115261

Joint torique d'olive DISS O₂ : 14115262

8. Marquage

Le code couleur du tuyau et si nécessaire, les raccords, sont conformes à la norme EN739 ou à la demande du client. Le tuyau porte le marquage du gaz pour lequel il est conçu.

Si la marque GCE n'est pas visible sur les deux douilles du flexible, alors cela signifie qu'il n'est pas d'origine et qu'il doit être remplacé.

Le numéro de lot est écrit sur l'une des deux douilles et sur l'étiquette du produit, comme suit : **XXXXXXX/MMYY**
XXXXXXX – numéro du produit, MM – mois de fabrication, YY – année de fabrication (2 derniers chiffres de l'année).

Si le flexible est en bon état sans fuite et sans endommagement, le délai maximum d'utilisation du flexible est de 10 ans (utilisez les deux chiffres dernières du lot et ajoutez 10).

9. Divers

Le retrait des produits obsolètes ou endommagés doit s'effectuer suivant la réglementation nationale en vigueur.

10. Glossaire



Consulter la notice d'utilisation



Tenir éloigné de la chaleur et de matériaux inflammables



Tenir au sec



Adapté à l'utilisation en soins hospitaliers



Adapté à l'utilisation en soins d'urgence



Date de fabrication



Attention



Tenir éloigné des corps gras (huile ou graisse)



Taux d'humidité minimal et maximal acceptables



Température minimal et maximale acceptables



Référence du produit



Date limite d'utilisation

Annexe 2 : caractéristiques des raccords rapides et procédure de connexion/déconnexion.

Fabriqué par :
GCE s.r.o.
Zizkova 381
583 81 Chotebor
République Tchèque

Tél : +420 569 661 111
Fax : +420 569 661 602
<http://www.gce-online.com>
© GCE s.r.o.



NL - GEBRUIKSHANDLEIDING

MEDICONNECT

MEDISCHE LAGEDRUK SLANGSYSTEMEN

1. Voorwoord

Medische lagedruk slangen van GCE zijn medische apparaten die in Klasse IIa volgens de richtlijn voor medisch technische apparatuur 93/42/EEC geklassificeerd zijn.
De overeenstemming met de huidige eisen met de Medische Apparatuur voorschriften is gebaseerd op de Norm EN 739.

2. Gebruiksdoel

Medische slangen hebben tot doel een medisch gas of vacuum van de ene bron naar het andere doel te transporteren of te verbinden (b.v. reduceerventiel en een beademingstoestel).

3. Veiligheidsmaatregelen m.b.t. Gebruik, Transport en Opslag

- **Houd altijd voldoende afstand tot**
 - Warmtebronnen (Vuur, Cigaretten, enz....),
 - brandbare stoffen,
 - Olie en Vetten,
 - Water,

	Gebruik	Transport	Opslag
✓	✓	✓	✓
✓	✓	✓	✓
✓	✓	✓	✓
✓	✓	✓	✓



- Stof.



- **Let altijd op normen die van toepassing zijn op zuurstofvoorschriften.**
- **De toepassing incl. het toebehoren alleen maar gebruiken in goed geventileerde ruimten.**

✓	✓	✓
✓	✓	✓
✓		

Te allen tijden dienen de geldende nationale wetten, verordeningen, voorschriften voor medicinale gassen arbo en milieuwetten nageleefd te worden.

4. Instructie en scholing van het personeel

Overeenkomstig de richtlijn voor gezondheids-technische middelen 93/42/EEC moet de gebruiker van de toepassing garanderen dat de handleiding aan alle medewerkers die met de toepassing werken ter beschikking staat en dat deze medewerkers geschoold zijn met betrekking tot de werking en de veiligheid.

5. Het aansluiten van een slangen-systeem

Sluit de slang eerst aan op het verbruikende toestel, daarna op het leverende toestel.

Snelkoppeling: ¹⁾(b.v.: DIN 13260, NF, REN, enz.) Controleer of de stekker en de overeenkomstige snelkoppeling niet beschadigd zijn en of ze met het gelijke gastype gekenmerkt zijn. Het goed koppelen van stekker in de koppeling is duidelijk hoor en merkbaar..

NIST/DISS-Versie: ¹⁾ Controleer of de NIST/DISS Stekker en de NIST/DISS snelkoppeling met het gelijke gastype gekenmerkt zijn en of de verbindingswartel met O-ring niet beschadigd is.



- **De wartel mag alleen met de hand vast gedraaid worden. Gebruik nooit gereedschap.**

Verdere informatie met betrekking tot de verschillende snelkoppelingen vind u in bijlage Nr 2.

Het is aan te bevelen om tijdens het gebruik regelmatig te controleren of de slang in tact, niet te sterk gebogen of geknikt is.

¹⁾ Afhangkelijk van het koppeling type

6. Reiniging

Voor het reinigen gebruikt men een schone vochte doek. Indien noodzakelijk desinfecteerd u de slangen uitwendig met de daarvoor ten dienst staande middelen (b.v. Isopropylalkohol).



- **Verzeker je er van dat er geen desinfectiemiddelen in de slangen komen daar er een kans bestaat dat het gevaar oplevert bij eventueel inademen.**

7. Onderhoud

1. Periodieke controles:

Controleer minstens 2 keer per jaar de koppelingen op lekkages met de gebruikelijke lekzoek spray. Wanneer een lekkage vast gesteld dient deze in zijn geheel vervangen te worden. Controleer tevens 2 keer per jaar of de gebruikstermijn van de slang niet overschreden is volgens de voorschriften en omschrijving van het hierna omschreven item 8.

2. Controle voor gebruik:

Voor ieder gebruik dient een visuele en audio inspectie op lekkages uitgevoerd te worden. In geval van schade en/of lekkage dient het complete slangen systeem omgewisseld te worden.

Volg altijd de onderhoudsinstructies en de plaatselijk geldende voorschriften en wetten.

3. Onderdelen

Wanneer een O-Ring van een bepaalde stekker beschadigd of defect is, kan deze vervangen worden door gebruik te maken van de volgende artikelen;

O-Ring NIST- stekker O2: 14115260
O-Ring NIST- stekker AIR/O2: 14115261
O-Ring DISS- stekker O2: 14115262

8. Identificatie

De gebruikte kleurencodering van slangen en koppelingen voldoet of aan de EN739 of is klantenspecifiek

Voordat de slang een bestemming heeft, moet deze voorzien zijn van het gastype.

Wanneer zich op de beide slangenklemmen of pershulzen een GCE logo bevind hebben we te maken met een originele GCE –slang.

Wanneer een slang niet voorzien is van zulke logo's moet deze onmiddellijk vervangen worden..

Het lotnummer of charge nummer is herkenbaar op de slangenklem, pershuls of op het kentekenplaatje aan de slang dat als volgt samengesteld is.; **XXXXXXXX/MMJJ**

XXXXXXXX – Artikelnummer, MM – Productiemaand, JJ – Productiejaar (2 laatste cijfers).

Wanneer een slang zonder lekkages in een goede toestand verkeert, bedraagt zijn maximale levensduur 10 jaar.

Let daarbij op de 2 laatste cijfers van het chargennummer en tel daar 10 jaar bij op.

9. Divers

Het afvoeren van defecte of verouderde slangen moet altijd plaats vinden volgens de plaatselijke verordeningen.

10. Verklaring der tekens



Nalezen in de gebruikshandleiding



Blijf uit de buurt van hitte en brandbare materialen.



Beschermen tegen vocht



Toepasbaar voor klinische verzorging



Toepasbaar voor ambulante hulp



Productiedatum



Voorzichtig



Vermijd olien en vetten



Maximale und minimale bevochtigingsgrens



Maximale en minimale temperatuurgrens



Onderdeelnummer



Te gebruiken tot...

Bijlage Nr. 2: Eigenschappen van de snelkoppeling en de manier van koppelen/ontkoppelen.

Producent:
GCE s.r.o.
Zizkova 381
583 81 Chotebor
Tschechische Republik

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

CE 0434

Klasse IIa

DA – BRUGERVEJLEDNING

MEDICCONNECT

MEDICINSKE LAVTRYKSSLANGE SYSTEMER




1. Forord

Medicinske lavtryksslanger fra GCE er medicinsk udstyr, klassificeret som klasse IIa ifølge direktivet 93/42/EEC om medicinsk udstyr.
Overensstemmelsen med de vigtigste krav af direktivet 93/42/EEC er baseret på normen EN 739.

2. Tilsigtet brug

Medicinske slanger er tilsigtet til transport af medicinske gasser eller vakuum og/eller til kobling af to medicinske produkter (f.eks. reduktionsventil og ventilator ved redning)

3. Sikkerhedskrav til brug, transport og opbevaring

	Brug	Transport	Opbevaring
 <ul style="list-style-type: none">• Opbevar produktet, inklusive dets tilbehør, væk fra<ul style="list-style-type: none">- varmekilder (ild, cigaretter, ...),- let antændelige materialer,- olie eller fedt,- vand,- støv.	✓	✓	✓
 <ul style="list-style-type: none">• Overhold altid normer om oxygen's renhed.	✓	✓	✓
 <ul style="list-style-type: none">• Brug kun produktet, inklusive dets tilbehør, i godt ventillerede omgivelser.	✓		

Nationale love, regler og forskrifter vedr. medicinske gasser, arbejds- og miljöikkerhed skal overholdes.

4. Instruktion og oplæring af personale

I henhold til direktivet 93/42/EEC om medicinsk udstyr skal produktets bruger sørge for at al personale som anvender produktet har brugervejledningen til deres rådighed, og at de får oplæring om sikkerhed og brug af dette produkt.

5. Tilkobling af slangesystemet

Tilslut først slangen til det anlæg der skal modtage gassen. Tilslut den anden ende af slangen til kilden.

Hurtigkoblerforlænger: ¹⁾(f.eks. DIN 13260, NF, REN, osv.) Kontroller om forlænger eller hurtigkobler er mærket med identisk gastypekode. Den rigtige indsættelse af forlænger i hurtigkobleren vil bekræfte sig med en karakteristisk lyd.

NIST/DISS-forlænger: ¹⁾Kontroller om NIST/DISS forlænger og NIST/DISS modstykke/dæksel er markeret med identisk gastypekode, og at gevindforbinding med o-ring ikke er beskadiget.

- **Gevindet må kun spændes med hånd! Brug ikke værktøj.**

Mere information om de forskellige hurtigkoblere i bilag nr. 2.

Kontroller regelmæssigt ved brug, om slangen er revnet, bøjet eller snoet.

¹⁾ Afhænger af koblertypen

6. Rengøring

Brug en ren klud opvredet i vand til rensning. Hvis det er nødvendigt, udfør desinficering med et kommercielt vaskemiddel (f.eks. alkoholisopropyl).



- **Sørg for at intet desinficeringsmiddel kommer ind i slangen, da dette kan give risiko for kvæstelse ved vejtrækning.**

7. Vedligehold

1. Regelmæssige kontroller:

Kontrollér mindst to gange om året ved hjælp af medicinsk utæthedsfindende væske at slangekoblere er tætte. Hvis De opdager utæthed, må hele slangen udskiftes. Kontroller også to gange om året om slanges maksimale levetid ikke er overskredet, ifølge forklaringen i kapitel 8 i brugervejledningen.

2. Kontrolle inden brug:

Kontrollér visuelt og ved lytte inden brug at slangen er tæt. Hvis De opdager utæthed eller hvis koblerene eller slangen kommer til at være beskadigede, slangen er punkteret, eller koblingsparterne er nedslidte (f.eks. beskadiget eller nedslidt krom), må hele slangen udskiftes.

Overhold disse vedligeholdelsesregler og de lokale juridiske forskrifter.

3. Reservedele

Hvis o-ringen bliver brugt, og den bliver beskadiget, kan den erstattes med følgende reservedel:

o-ring NIST-forlænger O2: 14115260

o-ring NIST- forlænger AIR/O2:14115261

o-ring DISS- forlænger O2:14115262

8. Mærkning

De anvendte farvekoder på slanger og forlængere tilsvare enten EN 739 eller kundens krav. Slangen er mærket med den gas, som den er tilsigtet til.

Hvis der ikke står GCE mærke på begge muffer af slangen, er denne ikke oprindelig og den må udskiftes.

Dosisnummer er skrevet på en af slangens mufferne og på skiltet på produktet på følgende måde:

XXXXXXXX/MMÅÅ

XXXXXXXX – produktnummer, MM – produktionsmåned, RR – produktionsår (2 sidste numre).

Hvis slangen er i god tilstand uden nogen utæthed og skader, er dens maksimale driftstid 10 år. (Brug de sidste to numre af dosen og tæl +10).

9. Andet

Likvidation af gamle eller beskadigede produkter må være i overensstemmelse med de nationale love.

10. Forklaringer



Information i brugervejledningen



Hold væk fra varmekilder og let antændelige materialer



Advarsel



Undgå kontakt med olie og fedt



Opbevar tørt



Velegnet til brug i hospitaler



Velegnet til brug under udrykning



Produktionsdato



Øverste og nederste fugtighedsgrænse



Øverste og nederste temperaturgrænse



Katalognummer



Anvend inden:

Bilag nr.2: Egenskaber af hurtigkobleren og vejledning til tilkobling/frakobling

Producent:
GCE s.r.o.
Zizkova 381
583 81 Chotebor
Tjekkiet

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

CE
0434

Klasse IIa

FI – KÄYTTÖOHJE

MEDICONNECT

MATALAPAINELKUKJÄRJESTELMÄ LÄÄKINNÄLLISEEN KÄYTTÖÖN

1. Johdanto




Lääkinnälliseen käyttöön tarkoitetut GCE matalapaineletkut ovat lääkinällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY mukaan luokan IIa lääkinällisiä laitteita.

Direktiivin 93/42/ETY perusvaatimusten mukaisuus perustuu standardiin EN 739.

2. Käyttötarkoitus

Lääkinälliset letkut on tarkoitettu lääkkeellisten kaasujen johtamiseen tai tyhjöletkuiksi, ja/tai kahden lääkinällisen laitteen (esim. paineenalennusventtiili ja pelastustoimissa käytettävä puhallin) yhteenliittämiseen.

3. Turvaohjeet käyttöä, kuljetusta ja varastointia varten

	Käyttö	Kuljetus	Varastointi
 <ul style="list-style-type: none">• Säilytä laite ja sen lisätarvikkeet riittäväällä etäisyydellä<ul style="list-style-type: none">- lämpölähteistä (avotuli, savukkeet, ...),- herkästi syttyvistä aineista,- öljystä ja rasvasta,- vedestä,- pölystä.	✓	✓	✓
 <ul style="list-style-type: none">• Noudata aina hapen puhtautta koskevia määräyksiä.	✓	✓	✓
 <ul style="list-style-type: none">• Käytä laitetta ja sen lisätarvikkeita vain hyvin tuuletetussa tilassa.	✓		

Noudata lääkkeellisiä kaasuja, työturvallisuutta ja ympäristönsuojelua koskevia kansallisia lakeja, asetuksia ja määräyksiä.

4. Käyttöhenkilökunnan ohjeet ja koulutus

Lääkinällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY mukaan on laitteen käytöstä vastaavan henkilön varmistettava, että kaikilla laitetta käsittelevillä työntekijöillä on käytettävissään tämä käyttöohje ja että heidät on koulutettu laitteen turvalliseen käyttöön.

5. Letkujärjestelmän liittäminen

Liitä letku ensin laitteeseen, johon kaasua johdetaan. Liitä sitten letkun toinen pää kaasulähteeseen.

Pikaliittimen kiinnike: ¹⁾(esim. DIN 13260, NF, REN, jne.) Tarkista, etteivät kiinnike ja pikaliitin ole vahingoittuneet ja että ne on merkitty samalla kaasutyyppin koodilla. Kiinnikkeen kunnollisesta työntymisestä pikaliittimeen ilmoittaa tälle

ominainen ääni.



NIST/DISS liitäntä: ¹⁾Tarkista, että NIST/DISS liitäntä ja NIST/DISS vastakappale/holkki on merkitty samalla kaasutyypin koodilla, ja etteivät liitosruuvi ja o-rengas ole vahingoittuneet.

- **Kiristä mutteri vain käsin! Älä käytä mitään työkaluja.**

Lisätietoja eri pikaliittimistä on liitteessä 2.

Tarkista käytön aikana säännöllisesti, ettei letku ole revennyt, vääntynyt, kierteellä tai ettei siihen kohdistu liiallista vetoa.

¹⁾ Liittimen tyypistä riippuen

6. Puhdistus

Käytä laitteen puhdistamiseen puhdasta, kostutettua liinaa. Jos tarpeen, desinfioi laite tavallisella myynnissä olevalla aineella (esim. isopropyylialkoholilla).



- **Varmista, ettei mitään desinfiointiainetta pääse letkuun, tämä voisi aiheuttaa loukkaantumisriskin hengittämisen yhteydessä.**

7. Huolto

1. Säännölliset tarkastukset:

Tarkista letkuliittimien tiiviys vähintään kaksi kertaa vuodessa lääkinnälliseen käyttöön tarkoitetun tiiviuden tarkistukseen käytettävän nesteen avulla. Havaittaessa vuoto on koko letku vaihdettava. Tarkista kaksi kertaa vuodessa myös se, onko letkun käyttöikä ylittynyt tämän ohjeen luvussa 8 olevan selityksen mukaan.

2. Tarkastus ennen käyttöä:

Tarkista tiiviys silmämääräisesti ja äänen perusteella ennen jokaista käyttökertaa. Havaittaessa vuoto tai liittimien tai letkun vahingoittuminen, halkeamia letkussa tai liitinosien kulumista (esim. kromipinnan vahingoittuminen tai kuluminen), on koko letku vaihdettava.

Noudata näiden huolto-ohjeiden lisäksi paikallisia lakimääräisiä ohjeita.

3. Varaosat

Käytettäessä o-rengasta voidaan vahingoittunut rengas korvata seuraavalla varaosalla:

o-rengas NIST liitäntä O2:	14115260
o-rengas NIST liitäntä AIR/O2:	14115261
o-rengas DISS liitäntä O2:	14115262

8. Merkinnät

Käytetyt letkujen ja liittimien värikoodit vastaavat joko normia EN 739 tai asiakkaan vaatimuksia. Letkuun on merkitty kaasu, jolle se on tarkoitettu.

Ellei molemmissa letkumuhveissa ole merkintää GCE, ei letku ole alkuperäinen ja se on vaihdettava.

Eränumero on kirjoitettu toiseen letkumuhviin ja tuotekilpeen seuraavasti: **XXXXXXX/MMRR**
XXXXXXX – tuotteen numero, MM – valmistuskuukausi, RR – valmistusvuosi (2 viimeistä numeroa).

Letkun pysyessä hyvässä kunnossa ilman minkäänlaisia vuotoja tai vahingoittumisia on sen enimmäiskäyttöikä 10 vuotta (katso eränumeron kahta viimeistä numeroa ja lisää niihin 10).

9. Muut tiedot

Vanhat tai vahingoittuneet tuotteet on hävitettävä kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

10. Selitykset



Tiedot käyttöohjeessa



Säilytä riittävällä etäisyydellä lämpölähteistä ja herkästi syttyivistä aineista



Säilytä kuivana



Sopiva sairaalakäyttöön



Sopiva pelastustoimikäyttöön



Valmistuspäivämäärä



Huomautus



Estä öljyn ja rasvan pääsy laitteeseen



Kosteuden ylä- ja alaraja



Lämpötilan ylä- ja alaraja



Luettelonumero



Viimeinen käyttöpäivämäärä

Liite no. 2: Pikaliittimen ominaisuudet ja liittämis/irrottamismenettely

Valmistaja:
GCE s.r.o.
Zizkova 381
583 81 Chotebor
Tšekin tasavalta

Puh : +420 569 661 111
Fax : +420 569 661 602
<http://www.gce-online.com>
© GCE s.r.o.



NO – BRUKSANVISNING

MEDICONNECT

MEDISINSKE LAVTRYKKSLANGESYSTEMER



1. Forord

GCE Medisinske lavtrykkslanger er medisinsk utstyr som ifølge retningslinjen 93/42/EEC om medisinsk teknisk utstyr klassifiseres som klasse IIa.
Samsvar med grunnkrav som er fastsatt i retningslinjen 93/42/EEC er basert på normen EN 739.

2. Bruksformål

Medisinske slanger er beregnet til transport av medisinske gasser og/eller av vakuum og/eller til sammenkopling av to medisinske produkter (f.eks. av reduksjonsventilen og ventilatoren til førstehjelp).

3. Sikkerhetskrav på drift, transport og oppbevaring

	Drift	TTransport	Oppbevaring
 • Produktet – samt tilbehør – må holdes unna - varmekilder (ild, sigaretter, ...), - lett brennbare materialer, - fett eller olje, - vann, - støv.	✓ ✓ ✓ ✓ ✓	✓ ✓ ✓ ✓ ✓	✓ ✓ ✓ ✓ ✓
 • Alltid følg normer for oksygenets renhet.	✓	✓	✓
 • Produktet – samt tilbehør – må brukes kun i godt ventilerte rom.	✓		

Nasjonale lover, regler og forskrifter for medisinske gasser, ulykkeforebygging og miljøvern må overholdes.

4. Veiledning og opplæring til personalet

I samsvar med retningslinjen 93/42/EEC om medisinsk teknisk utstyr må produktets eier garantere for at alt personale som bruker dette produktet, har tilgang til denne bruksanvisningen og at De er opplært i henhold til sikkerhet og bruk av dette produktet.

5. Tilkopling av slangesystemet

Først må du kople slangen til innretningen som vil ta inn gassen. Deretter koples slangens andre ende til kilden.

Hurtigkoplingshode: ¹⁾(f.eks. DIN 13260, NF, REN, osv.) Sjekk at hodet og hurtigkoplingen ikke er skadet og om de er markert med samme gasskode. Samkople du hodet og hurtigkoplingen riktig, vil du høre et karakteristisk lyd.

NIST/DISS-hode: ¹⁾Sjekk om NIST/DISS-hode og NIST/DISS-motstykke/hylsteret er markert med samme gasskode og at koplingskrue med o-ringe ikke er skadet.



- **Mutteren må kun skrues til for hånd. Ikke bruk verktøy.**

For mer informasjon om enkelte typer hurtigkopling se vedlegg nr. 2.

Kontroller regelmessig under bruk at slangen ikke er sprukket, bøyet, krøllet eller utsatt for altfor høy strekkraft.

¹⁾ Avhengig av typen hurtigkopling

6. Rengjøring

Alltid bruk en ren, fuktig klut til rengjøring av produktet. Er det nødvendig, desinfiser produktet med et kommersielt produkt (f.eks. med isopropyl alkohol).



- **Overbevis deg alltid om det ikke er kommet noe desinfiseringsmiddel inn i slangen. Det er fare for helseskader under pusting.**

7. Vedlikehold

1. Periodiske kontroller:

Ved hjelp av gass/væsken til sjekking av utettheter som er beregnet til medisinsk bruk, sjekk minst to ganger om året at slangekoplingene er tette. Oppdager du utettheter må hele slangen skiftes ut. Sjekk også to ganger om året at slangens maksimale brukstid ikke er blitt overskredet– se forklaring i kapitlet 8 i denne bruksanvisningen.

2. Kontroll før bruk:

Før hver bruk utfør en visuell- og lydkontroll for eventuelle utettheter. Oppdager du utettheter eller skader på koplingene og/eller slangen, sprekker i slangen, slitasjer på koplingsdeler (f.eks. skadet eller slitt krom), må du skifte ut hele slangen.

Vennligst rett deg etter disse vedlikeholdsanvisninger samt lokale rettsanvisninger.

3. Reservedeler

Er o-ringe til stedet og den er skadet kan du erstatte den med følgende reservedeler:

o-ringe NIST-hode O2: 14115260

o-ringe NIST-hode AIR/O2:14115261

o-ringe DISS-hode O2: 14115262

8. Markering

Brukt fargekoding av slanger og koplinger tilsvarener enten EN 739 eller kundens krav. Slangen er markert med den typen gass den er beregnet til.

Hvis ikke slangenstussene er markert med GCE i begge ender, er slangen ikke et originalt produkt og må utskiftes.

Serienummeret er anført på en av de to slangenstussene og på produktets merkelapp/skilt på følgende måte:

XXXXXXXX/MMYY

XXXXXXXX – produktnummer, MM – produksjonsmåned, YY – produksjonsår (2 siste tall).

Hvis slangen er i god tilstand og uten skader, er den maksimale brukstiden 10 år (adder de to siste tallene fra Serienummeret med 10).

9. Annet

Fjerning av gamle eller skadete produkter må være i samsvar med nasjonale lover.

10. Forklaring



Opplysninger i betjeningsanvisningen



Hold unna varmekilder og lett brennbare materialer



Hold tørt



Egnet til bruk på sykehus



Egnet til førstehjelp



Produksjonsdato



Varsel



Hold unna olje og fett



Øvre og nedre fuktighetsgrenser



Øvre og nedre temperaturgrenser



Katalognummer



Forbruksdato

Vedlegg nr. 2: Hurtigkoplingens egenskaper og fremgangsmåten ved tilkopling/frakopling

Produsent:
GCE s.r.o.
Zizkova 381
583 81 Chotebor
Tsjekia

Tlf : +420 569 661 111
Faks : +420 569 661 602
<http://www.gce-online.com>
© GCE s.r.o.



SV – ANVÄNDARANVISNING

MEDICONNECT

LÅGTRYCKS SLANGSYSTEM FÖR SJUKVÅRD




1. Förord

GCE:s lågtrycksslangar för sjukvårdsbruk är medicinska hjälpmedel klassificerade i klass IIa enl. direktivet om medicinsktekniska produkter 93/42/EEC.
Överensstämmelsen med grundkraven i direktivet 93/42/EEC baseras på norm EN739.

2. Användningsområden

Slangarna för sjukvårdsbruk är avsedda att tillgodose tillförsel av medicinska gaser, eller vakuum, och/eller avsedda för anslutning till sjukvårdsprodukter (ex.vis reduceringsventiler och fläktar för räddningsändamål).

3. Säkerhetskrav vid drift, transport och förvaring

	Drift	Transport	Förvaring
 <ul style="list-style-type: none"> • Håll produkten, inkl. tillbehör, bortom påverkan från <ul style="list-style-type: none"> - värmekällor (eld, cigaretter, ...), - brännbara material, - olja eller fett, - vatten, - damm. 	✓	✓	✓
 <ul style="list-style-type: none"> • Följ alltid renlighetsföreskrifter för syrgas. 	✓	✓	✓
 <ul style="list-style-type: none"> • Använd endast produkten, inkl. tillbehör, i väl ventilerade utrymmen. 	✓		

Nationella lagar, kungörelser och föreskrifter för medicinska gaser, arbetarskydd och miljö skall följas.

4. Instruktion och utbildning av personal

I enlighet med direktivet om medicinsktekniska produkter 93/42/EEC, skall användaren av produkten tillse att all personal som hanterar denna produkt har tillgång till användaranvisning och tekniska data om produkten, samt att personalen har erhållit regelmässig utbildning för den aktuella användningen.

5. Anslutning av slangsystemet

Anslut först slangen till den utrustning som skall försees med gas. Anslut andra änden till gaskällan.

Snabbkoppling: ¹⁾(t.ex. DIN 13260, NF, REN, o.s.v.) Kontrollera så att nippeln och snabbkopplingen inte är skadade och att de är märkta med samma kod för gastyp. Korrekt påsättning av nippeln på snabbkopplingen märks genom ett karakteristiskt ljud.



NIST/DISS-nippel: ¹⁾Kontrollera så att NIST/DISS-nippel och motstycke/hylsa är märkta med kod för samma gastyp och att anslutningsskruven med o-ring ej är skadade.

- **Muttern får endast dras åt med handkraft! Använd inte verktyg.**

Mer information om de olika snabbkopplingarna finns i bilaga nr. 2.

Kontrollera regelbundet vid användning, att slangen inte är söndersliten, vikt, vriden, eller under påverkan av allt för starka dragkrafter.

¹⁾ Beroende av anslutningstyp

6. Rengöring

Använd en ren, fuktad trasa för att rengöra produkten. Desinficera produkten med allmänt förekommande desinficeringsmedel (ex.vis isopropylalkohol), om så behövs.



- **Se till att inget desinficeringsmedel kommer in i slangen, varvid annars finns risk för skada vid andning.**

7. Underhåll

1. Periodiska kontroller:

Kontrollera tätheten hos slangkopplingarna minst två gånger per år, genom att använda vätskor för medicinskt bruk, avsedda för att upptäcka läckage. Om läckage hos själva slangen upptäcks, skall den bytas ut. Kontrollera även två gånger per år, att slangen inte har överskridit sin livslängd, enl. beskrivning i kap. 8 i denna anvisning.

2. Kontroll före användning:

Utför visuell och hörselmässig kontroll med avseende på läckage före varje användning. Om läckage konstateras, eller om det konstateras skada på kopplingar, slang, sprickor på slangen, förslitning av kopplingsdelar (ex.vis skadad eller sliten krom), skall hela slangen bytas ut.

Följ dessa anvisningar för underhåll, samt lokala föreskrifter.

3. Reservdelar

Om o-ring används och den är skadad, kan den ersättas med följande reservdel:

o-ring NIST-nippel O2: 14115260

o-ring NIST-nippel AIR/O2: 14115261

o-ring DISS-nippel O2: 14115262

8. Märkning

Den färgkodning som används till slangar och anslutningar motsvarar antingen kraven i EN739, eller kundens krav. Slangen är märkt med den gas, för vilken den är avsedd. Om båda slangsocklarna inte är märkta med GCE, är det inte fråga om en originalprodukt och den skall bytas ut.

Batchnumret är inskrivet på en av slangsocklarna, samt på produktens etikett och har följande betydelse:

XXXXXXXX/MMRR

XXXXXXXX – tillverkningsnr, MM – tillverkningsmånad, RR – tillverkningsår (de två sista siffrorna).

Om slangen är i gott skick och utan läckage och skador, är maximal användningstid hos slangen 10 år (använd batchnumrets två sista siffror och lägg till 10).

9. Övrigt

Skrotning av gamla, eller skadade produkter skall ske i enlighet med nationell lagstiftning.

10. Teckenförklaringar



Information i användaranvisningen



Håll produkten utom påverkan från värmekällor och brännbara material



Håll produkten torr



Varning



Skyddas mot kontakt med oljor och fetter



Övre och undre gränsvärden för fuktighet



Lämplig för användning vid sjukhusvård



Lämplig för användning vid utryckningsvård



Tillverkningsdatum



Övre och undre temperaturgräns



Katalognr

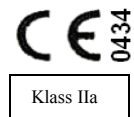


Datum för sista användning

Bilaga nr.2: Snabbkopplingens egenskaper och tillvägagångssätt vid anslutning/urkoppling

Tillverkare:
GCE s.r.o.
Zizkova 381
583 81 Chotebor
Tjeckien

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



ES – MANUAL DE INSTRUCCIONES

MEDICONNECT

FEXIBLES DE BAJA PRESIÓN PARA GASES MEDICINALES

1. Introducción




Los flexibles de baja presión de GCE son unos dispositivos medicinales clasificados como clase IIa conforme a la directiva sobre los dispositivos medicinales 93/42/EEC.

Los principales requerimientos de la directiva 93/42/CEE están basados en la Norma EN 739.

2. Uso previsto

Los flexibles de baja presión sirven para el fluido de gases medicinales o de vacío, y/o para la conexión entre dos productos medicinales (por ej. la válvula reguladora, y el respirador neumático).

3. Requerimientos de seguridad operacionales, de transporte y de

	Operaciones	Transporte	Almacenaje
 <ul style="list-style-type: none">• Mantenga el producto y sus accesorios alejados de:<ul style="list-style-type: none">- fuentes de calor (fuego, cigarrillos, ...),- materiales inflamables,- aceite o grasa,- agua,- polvo.	✓	✓	✓
 <ul style="list-style-type: none">• Respetar siempre las normas de limpieza para el oxígeno.	✓	✓	✓
 <ul style="list-style-type: none">• Usar el producto y sus accesorios únicamente en áreas bien ventiladas.	✓		

Es preciso tomar en cuenta las directivas nacionales, normas y reglamentos para gases medicinales, así como las normas de prevención de riesgos y protección del medio ambiente.

4. Instrucciones y formación del personal

Según la directiva para los dispositivos medicinales 93/42/EEC, el propietario del producto debe asegurarse que todos los empleados que utilicen el producto tengan a su disposición el manual de instrucciones, y estén cualificados a nivel de seguridad y de uso del producto.

5. Conexión del flexible para gases medicinales

En primer lugar conecte el flexible al dispositivo (por ej. a la máquina de anestesia o al ventilador) y luego, conecte el otro extremo del flexible a la fuente. (Toma de gas)

Conector: ¹⁾ (por ej. DIN 13260, NF, REN etc.). Verifique que no exista algún desgaste sobre el conector y la conexión rápida, y que la marcación de ambos indique el mismo código de tipo de gas.

NIST/DISS-adaptador: ¹⁾ controle que el NIST/DISS adaptador y NIST/DISS casquillo estén marcados con el mismo tipo de gas, y que el conector y la tuerca no estén dañados.



- **¡La tuerca se debe apretar manualmente! No utilice ninguna herramienta.**

Obtendrá más informaciones sobre cada uno de los conectores en el Anexo No. 2.

Durante el uso verifique con regularidad que el flexible no esté roto, doblado o torcido, y que no esté sometido a una tensión demasiado alta.

¹⁾Depende del tipo de la conexión.

6. Limpieza

Para limpiar el producto utilice un paño limpio humedecido. Si es necesario, realice la desinfección con un producto que podrá encontrar en el mercado (por ej. con iso-propileno de alcohol).



- **Asegúrese que ningún líquido de desinfección haya entrado en el flexible, en tal caso habría riesgo de contaminación.**

7. Mantenimiento

1. Revisiones periódicas:

Cuando aplique el líquido de uso sanitario para la detección de fugas, verifique dos veces al año como mínimo la hermeticidad de las conexiones (piezas de unión) de los flexibles. En caso de fuga, cambie el flexible por completo.

2. Revisión antes del uso:

Antes de cada aplicación realice la revisión visual y acústica de la hermeticidad. En caso de detectar alguna fuga, o daño en las piezas de unión o en los flexibles (por ej. el cromado dañado o desgastado), deberá cambiar la manguera completamente.

Tomar en cuenta estas instrucciones de mantenimiento así como las normas y reglamentos locales. (ej. Francia directiva 963921, con fecha del 22 de Julio 1996).

3. Piezas de repuesto:

Si la junta tórica está demasiado usada y/o desgastada, se puede sustituir por la siguiente pieza de repuesto:

Junta tórica NIST de conector O2:	ref.14115260
Junta tórica NIST de conector AIR/O2:	ref.14115261
Junta tórica DISS de conector O2:	ref.14115262

8. Marcación

Los colores de identificación utilizados para los flexibles medicinales y los conectores son conformes a la norma EN 739. El flexible está marcado con el color correspondiente al gas para el cual está destinado. Si en ambas extremidades del flexible falta la marcación del gas significa que no se trata de un flexible fabricado bajo la norma y debe ser cambiado.

En una de las extremidades del flexible se indica el número del lote de la siguiente manera: **XXXXXXXX/MMRR**
XXXXXXXX – no. del producto, MM – mes de fabricación, RR – año de fabricación (2 últimas cifras).

Si el flexible está en buen estado sin fuga y sin desgaste, la vida útil del flexible será de 10 años (para determinar la caducidad del producto, utilicen las últimas dos cifras del número del lote y agreguen 10)

9. Otros

La puesta fuera de servicio de los productos antiguos o desgastados se debe realizar conforme a las normativas o reglamentos nacionales.

10. Glosario



Consultar manual de instrucciones



Mantener lejos del calor y de materiales inflamables



Mantener seco



Compatible para uso en hospitales



Compatible para uso en emergencias



Fecha de fabricación



Cuidado



Mantener lejos del aceite y de la grasa



Límite superior e inferior de humedad



Límite de temperatura superior e inferior



Número de artículo del producto

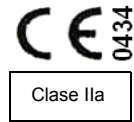


Utilicen hasta la fecha

Anexo No. 2: Características del conector para conexiones y procedimiento de conexión/desconexión.

Fabricante:
GCE s.r.o.
Zizkova 381
583 81 Chotebor
República Checa

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



PT – INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

MEDICONNECT

SISTEMAS DE MANGUEIRAS DE BAIXA PRESSÃO MEDICINAIS




1. Introdução

As manguueiras de baixa pressão medicinais GCE são dispositivos médicos classificados como de classe IIa de acordo com a directiva sobre dispositivos médicos 93/42/EEC.
A conformidade com as exigências básicas da directiva 93/42/EEC baseia-se na norma EN 739.

2. Utilização prevista

As manguueiras medicinais destinam-se ao transporte dos gases médicos ou do vácuo, e/ou à interligação de dois dispositivos médicos (por exemplo o regulador de pressão e o ventilador utilizados no serviço de salva-vidas).

3. Regras de segurança para a utilização, o transporte e a armazenagem

	Utilização	Transporte	Armazenagem
 <ul style="list-style-type: none">• Guarde o produto, inclusive os acessórios, longe de<ul style="list-style-type: none">- fontes de calor (fogo, cigarros, ...),- materiais inflamáveis,- óleo ou gordura,- água,- pó.	✓	✓	✓
 <ul style="list-style-type: none">• Respeite sempre as normas referentes à utilização do oxigênio.	✓	✓	✓
 <ul style="list-style-type: none">• Utilize o produto, inclusive os acessórios, somente em espaços bem ventilados.	✓		

Têm que ser respeitadas as leis nacionais, as normas e os regulamentos dos gases medicinais, da segurança no trabalho e da protecção do meio ambiente.

4. Instruções e formação dos trabalhadores

De acordo com a directiva sobre os dispositivos médicos 93/42/EEC, o proprietário do produto tem que assegurar que todos os trabalhadores que manipulam este produto tenham à sua disposição as presentes Instruções de utilização e que sejam instruídos sobre a segurança e utilização deste produto.

5. Ligação das mangueiras

Primeiro ligue a mangueira ao dispositivos que utilizará o gás. Ligue a outra extremidade da mangueira à fonte.

Verifique: ¹⁾(por exemplo DIN 13260, NF, REN, etc.) Verificar se a tomada assim como o ligador rápido não estão danificados e se estão marcados com o mesmo código do tipo de gás. A introdução correcta do ligador na tomada nota-se através de um som característico.

Conector NIST/DISS: ¹⁾ Verificar se o ligador NIST/DISS e a tomada NIST/DISS estão marcados com o mesmo código do tipo de gás e que o parafuso de ligação assim como o vedante não estão danificados.



- **A porca tem que ser apertada manualmente! Não utilize nenhuma ferramentas.**

Mais informações sobre os diferentes ligadores rápidos ver o Anexo No. 2.

Durante a utilização verifique regularmente se a mangueira não está furada, curvada, torcida ou se não está exposta a uma tensão excessiva.

¹⁾ Depende do tipo da conexão

6. Limpeza

Para a limpeza do produto utilize um pano fino humido. Caso seja necessário, desinfecte o dispositivo com um produto comercial (por exemplo isopropileno de álcool).



- **Por favor, assegure-se que nenhum desinfectante entre na mangueira, nesse caso há o risco de ferimentos durante a respiração.**

7. Manutenção

1. Verificações periódicas:

Utilizando o líquido para detecção de fugas destinado aos dispositivos médicos, controle no mínimo duas vezes por ano a estanquicidade dos acoplamentos das mangueiras. Verificando-se uma fuga, toda a mangueira tem que ser trocada. Também duas vezes por ano controlar se a mangueira não ultrapassou o tempo máximo de utilização conforme se explica no capítulo 8 do presente manual utilização.

2.. Verificações antes da utilização:

Antes de cada utilização efectue um controlo visual e acústico da estanquicidade. Detectando-se uma fuga ou verificando-se danos dos acoplamentos ou da mangueira, rupturas na mangueira, desgaste das uniões (por exemplo o cromado danificado ou desgastado), toda a mangueira tem que ser trocada.

Respeite as presentes instruções para a manutenção bem como legislação local.

3. Peças sobressalentes

Caso o vedante esteja danificado, pode ser substituído pela seguinte peça sobressalente:

vedante NIST O2:	14115260
vedante NIST AIR/O2:	14115261
vedante DISS O2:	14115262

A codificação colorida utilizada das mangueiras e conexões corresponde à norma EN 739 ou às exigências do cliente. A mangueira está marcada com o gás ao qual se destina.
Caso a designação da GCE não esteja visível em ambos os lados da mangueira, a mangueira não é original e tem que ser trocada.

O número do lote está marcado em um dos lados da mangueira e no rótulo do produto da seguinte maneira:

XXXXXXX/MMRR

XXXXXXX – código do produto, MM – mês da produção, RR – ano de produção (2 últimas cifras).

Se a mangueira estiver em bom estado sem quaisquer fugas ou danos, o tempo máximo da utilização da mangueira é de 10 anos. (A data final de utilização está marcada na mangueira).

9. Outros

A liquidação dos produtos velhos ou danificados tem que estar de acordo com a legislação nacional.

10. Vocabulário



Consultar as Instruções de utilização



Manter afastado das fontes de calor e materiais inflamáveis



Guarde em local seco



Permissão para uso em hospitais



Permissão utilização em serviço de salva-vidas



Data da produção



Atenção



Manter afastado de óleos e gorduras



Limites superior e inferior de humidade



Limites superior e inferior de temperatura



Código de produto



Utilizar até a data

Anexo No.2: Características dos ligadores rápidos e os procedimentos para ligar/desligar

Produtor:
GCE Ltda.
Rua Zizkova 381
CP 583 81 Chotebor
República Checa

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



Classe IIa

IT – MANUALE D'USO

MEDICONNECT

TUBI FLESSIBILI PER BASSA PRESSIONE PER L'UTILIZZO CON I GAS MEDICALI

1. Premessa




I tubi flessibili medicali GCE sono dispositivi medici in classe IIa secondo la Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE.

La conformità ai principali requisiti della Direttiva 93/42/CEE si basa sulla norma EN 739.

2. Uso previsto

I tubi flessibili medicali sono destinati all'utilizzo con gas medicali o vuoto e/o per collegare due prodotti medicali (per es. valvola riduttrice con ventilatore d'emergenza).

3. Requisiti di sicurezza per funzionamento, trasporto ed immagazz

	Funzionamento	Trasporto	Immagazzinamento
 <ul style="list-style-type: none"> • Tenere il prodotto, inclusi gli accessori, lontano da: <ul style="list-style-type: none"> - fonti di calore (fuoco, sigarette ecc, ...), - materiali infiammabili, - oli o grassi, - acqua, - polvere. 	✓	✓	✓
 <ul style="list-style-type: none"> • Rispettare sempre le norme di pulizia richieste per l'utilizzo dell'ossigeno. 	✓	✓	✓
 <ul style="list-style-type: none"> • Usare il prodotto, inclusi gli accessori, solo in locali ben ventilati. 	✓		

Devono essere sempre rispettate le norme, le prescrizioni e le direttive a livello nazionale che riguardano i gas medicali, la prevenzione degli infortuni e la tutela dell'ambiente.

4. Addestramento ed istruzione del personale

Ai sensi della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici, il proprietario deve assicurarsi che tutti gli addetti che adoperano questo prodotto abbiano a disposizione il presente manuale, nonché siano debitamente istruiti sul sicuro utilizzo del prodotto.

5. Collegamento del sistema flessibile

Collegare il tubo flessibile all'apparecchio da alimentare. Collegare l'altra estremità del tubo alla fonte del gas.

Innesto rapido : ¹⁾(per es. DIN 13260, NF, REN, ecc.) Controllare che l'innesto o la presa non siano danneggiati e che siano marcati per lo stesso tipo di gas. Un caratteristico suono indica il corretto inserimento dell'innesto nella presa.

NIST/DISS-innesto: ¹⁾Controllare che l'innesto NIST/DISS e la presa NIST/DISS siano marcati per lo stesso tipo di gas e che la vite di connessione con l'o-ring non sia danneggiata.

- 
Il dado deve essere serrato manualmente ! Non usare utensili.

Ulteriori informazioni sugli innesti rapidi sono riportate nell'allegato n.2.

Durante l'utilizzo controllare periodicamente che il tubo non sia rotto, piegato o tirato eccessivamente.

¹⁾ Secondo tipo dell' attacco.

6. Pulizia

Per pulire il tubo usare un panno pulito, bagnato con acqua. Se necessario, disinfettare il tubo con un prodotto comune (per es. isopropilene etilico).

- 
Assicurarsi che l'agente disinfettante non sia entrato dentro il tubo, poiché potrebbe causare danni al paziente durante la respirazione.

7. Manutenzione

1. Controlli periodici:

Utilizzando un apposito liquido rilevatore di fughe, idoneo per uso medicale, controllare almeno due volte all'anno la tenuta dei giunti dei tubi. Qualora si rilevi una fuga, è necessario sostituire l'intero tubo. Inoltre verificare due volte all'anno, che il tubo non abbia superato il periodo massimo di utilizzo consentito, com'è riportato nel capitolo 8 del presente Manuale.

2. Controlli prima dell'uso :

Prima di ogni utilizzo, controllare visivamente e acusticamente la tenuta del prodotto. In caso di fuga o danneggiamento delle giunzioni o del tubo, rotture, usure delle parti di giunzione (per es. la cromatura danneggiata o usurata), sostituire l'intero tubo.

Osservare queste istruzioni per la manutenzione, nonché le normative locali.

3. Ricambi

L'o-ring, in caso di danneggiamento, può essere sostituito da:

o-ring NIST-innesto O2: 14115260
o-ring NIST-innesto AIR/O2:14115261
o-ring DISS-innesto O2: 14115262

8. Marcatura

Il codice del colore per i tubi e le connessioni corrisponde alla EN 739, oppure ai requisiti del Cliente. Il tubo è marcato per il gas previsto.

Qualora entrambi i manicotti non siano marcati GCE, il tubo non è quello originale e deve essere sostituito.

Il numero di lotto è riportato su un manicotto e sulla targa del prodotto in maniera seguente: **XXXXXXXX/MMRR**
XXXXXXXX – numero prodotto, MM – mese di produzione, RR – anno di produzione (2 ultimi numeri).

Se il tubo è in buono stato, senza fughe o altri danneggiamenti, può essere utilizzato per un periodo massimo di 10 anni. (Agli ultimi due numeri sommare il numero 10).

9. Ulteriori informazioni

I prodotti al termine del loro ciclo di vita o prodotti danneggiati devono essere smaltiti nel rispetto delle normative nazionali.

10. Simbologia



Consultare Manuale d'uso



Tenere lontano da fonti di calore e materiali infiammabili



Conservare in luoghi asciutti



Adatto per l'utilizzo in ospedale



Adatto per il pronto soccorso



Avvertimento



Impedire il contatto con oli e grassi



Limite di umidità superiore e inferiore



Limite di temperatura superiore e inferiore



Codice prodotto



Data di produzione



Utilizzare entro la data

Allegato n. 2: Caratteristiche della presa rapida e istruzioni per il collegamento/scollegamento

Produttore:
GCE s.r.o.
Zizkova 381
583 81 Chotebor
Repubblica Ceca

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



Class. IIa

CS – NÁVOD K POUŽITÍ

MEDICONNECT

NÍZKOTLAKÉ ZDRAVOTNICKÉ HADICOVÉ SYSTÉMY




1. Předmluva

Nízkotlaké zdravotnické hadice GCE jsou zdravotnické prostředky klasifikované jako třída IIa podle směrnice o prostředcích zdravotnické techniky 93/42/EEC.
Shoda se základními požadavky směrnice 93/42/EEC je na základě normy EN 739.

2. Předpokládané použití

Zdravotnické hadice jsou určeny k dopravě zdravotnických plynů nebo vakua, a/nebo k propojení dvou zdravotnických výrobků (např. redukční ventil a ventilátor pro záchranné účely).

3. Bezpečnostní požadavky na provoz, přepravu a skladování

	Provoz	Převaha	Skladování
 <ul style="list-style-type: none">• Výrobek, včetně příslušenství, udržujte mimo<ul style="list-style-type: none">- zdroje tepla (ohněň, cigarety, ...),- hořlavé materiály,- olej nebo tuk,- vodu,- prach.	✓	✓	✓
 <ul style="list-style-type: none">• Vždy dodržujte normy týkající se čistoty kyslíku.	✓	✓	✓
 <ul style="list-style-type: none">• Výrobek, včetně příslušenství, používejte pouze v dobře odvětrávaných prostorech.	✓		

Musí být dodržovány [národní zákony](#), vyhlášky a předpisy [pro medicínální plyny](#), [bezpečnost práce a ochranu životního prostředí](#).

4. Instruktaž a školení pracovníků

V souladu se směrnicí pro zdravotnické prostředky 93/42/EEC musí uživatel výrobku zajistit, aby všichni pracovníci manipulující s výrobkem měli k dispozici tento návod k použití a byli proškoleni o bezpečnosti a použití tohoto výrobku.

5. Připojení hadicového systému

Nejdříve připojte hadici k zařízení, které bude plyn odebírat. Druhý konec hadice připojte ke zdroji.

Rychlospojkový nástavec: ¹⁾(např. DIN 13260, NF, REN, atd.) Zkontrolujte, zda-li nejsou nástavec i rychlospojka poškozeny a jsou označeny stejným kódem typu plynu. Správné zasunutí nástavce do rychlospojky se projeví charakteristickým zvukem.

NIST/DISS-nástavec: ¹⁾Zkontrolujte, zda-li je NIST/DISS nástavec a NIST/DISS protikus/pouzdro jsou označeny stejným kódem typu plynu, a že spojovací šroub s o-kroužkem nejsou poškozeny.



- **Matice musí být utažena pouze rukou! Nepoužívejte žádné nástroje.**

Více informací o jednotlivých rychlospojkách získáte v příloze č.2.

Během používání pravidelně kontrolujte, zda hadice není přetržená, ohnutá, stočená nebo není vystavena přílišnému tahu.

¹⁾ Závisí na typu přípojky

6. Čištění

K čištění výrobku použijte čistý, navlhčený hadřík. Pokud je to nutné, dezinfikujte výrobek komerčním prostředkem (např. izopropylem alkoholu).



- **Přesvědčte se prosím, že se žádný dezinfekční prostředek nedostal do hadice, v tomto případě je zde riziko zranění při dýchání.**

7. Údržba

1. Periodické kontroly:

Použitím kapaliny pro zjišťování netěsností určené pro zdravotnické účely zkontrolujte minimálně dvakrát ročně těsnost hadicových spojek. Pokud je zjištěna netěsnost celá hadice musí být vyměněna. Dvakrát ročně také zkontrolujte, zda hadice nepřekročila maximální dobu použití dle vysvětlení v kapitole 8 tohoto návodu.

2. Kontrola před použitím:

Před každým použitím proveďte vizuální a sluchovou kontrolu těsnosti. Pokud je zjištěna netěsnost nebo pokud dojde ke zjištění poškození spojek nebo hadice, prasklin na hadici, opotřebením spojovacích částí (např. poškozený nebo opotřebovaný chrom), celá hadice musí být vyměněna.

Řiďte se těmito pokyny pro údržbu a místními právními pokyny.

3. Náhradní díly

Pokud je použit o-kroužek a je poškozen může být nahrazen následujícím náhradním dílem:

o-kroužek NIST-nástavec O2:	14115260
o-kroužek NIST-nástavec AIR/O2:	14115261
o-kroužek DISS-nástavec O2:	14115262

8. Značení

Použití barevné kódování hadic a přípojek odpovídá buď EN 739 nebo požadavkům zákazníka. Hadice je označena plynem, pro který je určena.

Pokud není na obou objímkách hadice označení GCE, hadice není originální a musí být vyměněna.

Číslo dávky je napsáno na jedné z objímek hadice a na štítku výrobku následovně: **XXXXXXXX/MMRR**

XXXXXXXX – číslo výrobku, MM – měsíc výroby, RR – rok výroby (2 poslední čísla).

Pokud je hadice v dobrém stavu bez jakékoli netěsnosti a poškození, maximální doba použití hadice je 10 let. (použijte poslední dvě čísla čísla dávky a přičtěte 10).

9. Ostatní

Likvidace starých nebo poškozených výrobků musí být v souladu s národní legislativou.

10. Slovníček



Informace v návodu k použití



Udržujte mimo zdroj tepla a hořlavých materiálů



Udržujte v suchu



Vhodné pro použití v nemocnicích



Vhodné pro záchranné účely



Datum výroby



Upozornění



Zabraňte kontaktu s oleji a tuky



Horní a dolní vlhkostní limit



Horní a dolní teplotní limit



Katalogové číslo



Použijte do data

Příloha č.2: Vlastnosti rychlospojky a postup připojování/odpojování

HR – NAPUTAK ZA UPORABU

MEDICONNECT

SUSTAVI NISKOTLAČNIH MEDICINSKIH CIJEVI




1. Predgovor

Niskotlačne medicinske cijevi GCE su medicinska sredstva klasificirana kao kategorija IIa prema smjernicama o sredstvima medicinske tehnike 93/42/EEC.
Istovjetnost po temeljnim zahtjevima smjernice 93/42/EEC je na osnovu norme EN 739.

2. Pretpostavljena primjena

Medicinske cijevi su namijenjene za opskrbu medicinskih plinova ili vakuuma, i/ili za povezivanje dvaju medicinskih proizvoda (npr. redukcijski ventil i ventilator u cilju zaštite).

3. Sigurnosni zahtjevi za rad, transport i skladištenje

	Rad	Transport	Skladištenje
 • Proizvod, uključujući opremu treba čuvati izvan			
- izvora topline (vatra, cigarete, ...),	✓	✓	✓
- gorljivi materijali,	✓	✓	✓
- ulje ili mast,	✓	✓	✓
- voda,	✓	✓	✓
- prašina.	✓	✓	✓
 • Norme koje se odnose na čistoću kisika uvijek treba poštivati.	✓	✓	✓
 • Proizvod, uključujući opremu koristite samo u dobro ventiliranim prostorija.	✓		

Moraju se pridržavati nacionalni zakoni, pravilnici i propisi za medicinske plinove, sigurnost na radu i zaštita životne sredine.

U skladu sa smjernicama za medicinska sredstva 93/42/EEC korisnik proizvoda mora osigurati da svi zaposlenici koji sa proizvodom manipuliraju imaju na raspolaganju ove upute za uporabu te da završe obuku o sigurnosti i primjeni ovog proizvoda.

5. Priklučenje cijevnog sustava

Najprije priključite cijev na uređaj koji će plin uzimati. Drugi kraj cijevi priključite na izvor.

Nastavak specijalnog zatvarača: ¹⁾(npr. DIN 13260, NF, REN, itd.) Prekontrolirajte da li nastavak i specijalni zatvarač nisu oštećeni i da li su označeni istim kodom tipa plina. Ispravno umetanje nastavka u specijalan zatvarač se potvrdi karakterističnim zvukom.

NIST/DISS-nastavak: ¹⁾Prekontrolirajte da li su NIST/DISS nastavak i NIST/DISS protudio/čahura označeni istim kodom tipa plina, te da spojni vijak sa o-prstenom nije oštećen.



- **Matica mora biti stegnuta samo rukom! Ne koristite nikakav alat.**

Više informacija o pojedinim specijalnim zatvaračima dobit ćete u prilogu br. 2.

Tijekom korištenja redovito kontrolirajte, da li cijev nije puknuta, savijena, okrenuta ili izložena prekomjernoj vuči.

¹⁾ Ovisi o tipu priključnice

6. Čišćenje

Za čišćenje proizvoda koristite čistu, navlaženu krpicu. Ukoliko je to neophodno potrebno, dezinficirajte proizvod komercijalnim sredstvom (npr. izopropilom alkohola).



- **Uvjerite se molim, da niti jedan od dezinfekcijskih sredstava nije ušao u cijev, jer bi u tom slučaju prijetila opasnost od ozljede prilikom disanja.**

7. Održavanje

1. Periodne kontrole:

Primjenom tekućine za utvrđivanje brtvljenja u namijeni za medicinske svrhe, prekontrolirajte minimalno dvaput godišnje brtvljenje spojeva cijevi. Ukoliko se utvrdi ne brtvljenje, cijela cijev se mora zamijeniti. Dvaput godišnje također prekontrolirajte da li cijev nije premašila maksimalno vrijeme korištenja prema objašnjenju u poglavlju 8 ovog naputka.

2. Kontrola prije korištenja:

Prije svake uporabe obavite vizualnu kontrolu i kontrolu brtvljenja sluhom. Ukoliko se utvrdi ne brtvljenje ili ukoliko se utvrdi oštećenost spojki ili cijevi, pukotine na cijevi, utrošenost spojnih dijelova (npr. oštećeni ili utrošeni krom), cijela cijev se mora zamijeniti.

Ravnajte se ovim uputama za održavanja i mjesnim pravnim uputama.

3. Rezervni dijelovi

Ukoliko se koristi o-prsten te je oštećen, isti se može zamijeniti slijedećim rezervnim dijelom:

o- prsten NIST-nastavak O2:	14115260
o- prsten NIST- nastavak AIR/O2:	14115261
o- prsten DISS- nastavak O2:	14115262

8. Označivanje

Korišteno kodiranje cijevi u boji i priključaka odgovara ili EN 739 ili zahtjevima klijenta. Cijev je označena plinom za koji je namijenjena.

Ukoliko na oba dvije obujmice cijevi nije oznaka GCE, cijev nije originalna i mora se zamijeniti.

Broj doza naveden je na jednoj od obujmica cijevi i na pločici proizvoda na slijedeći način: **XXXXXXX/MMRR**
XXXXXXX – broj proizvoda, MM – mjesec proizvodnje, RR – godina proizvodnje (2 zadnja broja).

Ukoliko je cijev u dobrom stanju bez bilo kakvog ne brtvljenja i oštećenja, maksimalno vrijeme korištenja cijevi je 10 godina. (koristite zadnja dva broja doze i dodajte 10).

9. Ostalo

Likvidacija starih ili oštećenih proizvoda mora biti u skladu sa nacionalnom legislativom.

10. Riječnik



Informacije u napatku za uporabu



Čuvati izvan izvora topline i gorljivih materijala



Čuvati na suhom



Prikladno za primjenu u bolnicama



Prikladno za svrhe spasitelja



Datum proizvodnje



Upozorenje



Spriječite kontakt sa uljem i mašću



Gornji i donji limit vlažnosti



Gornji i donji limit temperature



Kataloški broj



Uporabiti do datuma

Prilog br.2: Svojstva specijalnog zatvarača i postupak priključenja/isključenja

Proizvođač:
GCE s.r.o.
Zizkova 381
583 81 Chotebor
Češka Republika

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



HU – HASZNÁLATI UTASÍTÁS

MEDICONNECT

ALACSONYNYOMÁSÚ EGÉSZSÉGÜGYI TÖMLŐRENDSZEREK

1. Előszó

A GCE alacsonynyomású egészségügyi tömlők a 93/42/EEC Orvosi Eszköz Előírások szerint IIa osztályú orvosi eszköz besorolásúak.

A 93/42/EEC irányelv alapvető követelményeivel való egyeztetés az EN 739 szabvány alapján történik.

2. Használat

Az egészségügyi tömlők orvosi gázok vagy vákuum szállítására szolgálnak, és/vagy két egészségügyi készülék összekapcsolására használhatók (pl. nyomáscsökkentő és lélegeztetőgép).

3. Működési, szállítási és raktározási biztonsági előírások

Működés

Szállítás

Raktározás



- **Tartsa távol a terméket és a hozzá csatlakozó készülékeket az alábbiaktól:**

- hőforrások (tűz, cigaretta, stb.)
- gyúlékony anyagok
- olajok vagy zsírok
- víz
- por



- **Mindig be kell tartani az oxigén tisztaságára vonatkozó szabványokat**



- **A terméket és a hozzá csatlakozó készülékeket csakis jól szellőző helységben használja.**



Be kell tartani az orvosi gázokra, baleset-megelőzésre és környezetvédelemre vonatkozó nemzeti szabályokat, előírásokat és törvényeket.

4. Felhasználói útmutatás és képzés

A 93/42/EEC Orvosi Készülékekre Vonatkozó Követelmények szerint biztosítani kell a végfelhasználónak a működési útmutatót. Minden potenciális végfelhasználónak nyújtott képzés és ismeret figyelembevételével kell megadni ezen információt.

5.A tömlőrendszer csatlakoztatása

A tömlőt először az orvosi gázt felhasználó készülékhez csatlakoztassa. A tömlő másik végét a gázforráshoz (nyomáscsökkentő, fali vételi hely) kell csatlakoztatni.

Gyorscsatlakozó dugó: ¹⁾(pl. DIN 13260, NF, REN, stb.) Ellenőrizze, hogy a csatlakozó dugó és a gyorscsatlakozó hüvely nem károsodott-e, és hogy kompatibilisak egymással. A csatlakozó dugó helyes betolása a gyorscsatlakozó hüvelybe jellegzetes hanggal nyilvánul meg.



NIST/DISS csatlakozó: ¹⁾Ellenőrizze, hogy a gázkódolás a NIST/DISS csatlakozón és a NIST/DISS ellendarab/hüvelyen megegyezik, és hogy az összekötő csavar az O-gyűrűvel nem károsodott-e.

- **Az anyát csak kézzel szabad meghúzni! Ne használjon semmilyen szerszámot.**

További információ az egyes gyorscsatlakozókról a 2. sz. mellékletben található.

Használat közben rendszeresen ellenőrizze, hogy a tömlő nem szakadt-e, nincs megtörve, összezsavarva, vagy túlzottan megfeszítve.

¹⁾ A csatlakozás típusától függ

6. Tisztítás

A termék tisztítására tiszta, nedvesített törlőrongyot használjon. Amennyiben ez szükséges, fertőtlenítse a terméket általános alkoholtartalmú tisztítószerrel (pl. izo-propil alkohol).



- **Mindig győződjön meg arról, hogy nem jutott fertőtlenítőszer a tömlőbe, mivel ez esetben légzési sérülés veszélye áll fenn.**

7. Karbantartás

1. Periodikus ellenőrzések:

Egészségügyi célokra szolgáló folyadék felhasználásával ellenőrizze évente legalább kétszer a tömlő-csatlakozók tömítettségét. Amennyiben tömítetlenség állapítható meg az egész tömlőt ki kell cserélni. Évente kétszer ellenőrizze azt is, hogy a tömlő nem lépte-e túl a felhasználás maximális időtartamát, mely adat a Használati Utasítás 8. pontjában található leírás alapján állapítható meg.

2. Használat előtti ellenőrzés:

Minden használat előtt audio-vizuális módszerrel ellenőrizze a tömítettséget. Amennyiben tömítetlenség állapítható meg, a csatlakozók vagy a tömlő károsodása, tömlőn lévő repedés, a csatlakozórészek elhasználódásának megállapítására kerül sor (pl. sérült vagy lekopott króm), az egész tömlőt ki kell cserélni.

Mindig tartsa be a karbantartási utasításokat és a nemzeti szabályokat, előírásokat.

3. Pótalkatrészek

NIST/DISS csatlakozók használata esetén a sérült O-gyűrű a következő pótalkatrésszel cserélhető:

O-gyűrű O2 NIST-csatlakozóhoz:	14115260
O-gyűrű SL/O2 NIST-csatlakozóhoz:	14115261
O-gyűrű O2 DISS-csatlakozóhoz:	14115262

8. Jelölés

A tömlők és egyes esetekben a csatlakozók színkódolása megfelel az EN 739 szabványnak. A tömlő színkódolása megegyezik a felhasználásra szánt orvosi gáz színjelölésével.

Amennyiben a tömlő mindkét csatlakozó foglatán nincs meg a GCE jelölés, a tömlő nem eredeti és ki kell cserélni.

A tételszám a tömlő egyik csatlakozó foglatán és a termék címkéjén a következőképpen van jelölve:

XXXXXXXX/HHÉÉ

XXXXXXXX – termék száma, HH – gyártás hónapja, ÉÉ – gyártás éve (az évszám 2 két utolsó számjegye).

Amennyiben a tömlő jó állapotban van, nem tapasztalható tömítetlenség vagy károsodás, a tömlő maximális felhasználási időtartama 10 év. (tételszám utolsó két számjegye plusz 10)

9. Egyéb

A használatból kivont termékek megsemmisítésének összhangban kell lennie a nemzeti szabályozással.

10. Jelmagyarázat



Olvassa el a kezelési útmutatót



Tartsa távol hőtől és gyúlékony anyagoktól



Tartsa szárazon



Kórházi használatra alkalmas



Sürgősségi használatra alkalmas



Figyelem



Tartsa távol olajtól és zsírtól



Felső és alsó nedvesség határ



Felső és alsó hőmérsékleti határ



Termék cikkszám



Gyártás dátuma



Dátumig felhasználható

2. sz. melléklet: Gyorscsatlakozás tulajdonságai és csatlakozási műveletek

Gyártó:
GCE s.r.o.
Zizkova 381
583 81 Chotebor
Csehország

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



Oszt. IIa

RU – РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

MEDICONNECT

СИСТЕМЫ МЕДИЦИНСКИХ ШЛАНГОВ НИЗКОГО ДАВЛЕНИЯ




1. Введение

Медицинские шланги низкого давления GCE – это медицинские средства, классифицированные как класс IIa в соответствии с инструкцией о средствах медицинской техники 93/42/ЕЕС.
Соответствие основным требованиям инструкции 93/42/ЕЕС – на основании нормы EN 739.

2. Предполагаемое применение

Медицинские шланги предназначены для транспортировки медицинских газов или вакуума, и/или для соединения двух медицинских изделий (например, редукционный клапан и вентилятор для спасательных целей).

3. Требования безопасности эксплуатации, транспортировки и хранения

	Эксплуатация	Транспортировка	Хранение
 <ul style="list-style-type: none">Изделие с принадлежностями содержите вдали от:<ul style="list-style-type: none">- источников тепла (огонь, сигареты...),- горючих материалов,- масла или жиров,- воды,- пыли.	✓	✓	✓
 <ul style="list-style-type: none">Всегда соблюдайте нормы чистоты кислорода.	✓	✓	✓
 <ul style="list-style-type: none">Изделие с принадлежностями используйте только в хорошо проветриваемых помещениях.	✓		

Должны быть соблюдены национальные законы, постановления и предписания, касающиеся медицинских газов, безопасности работы и охраны окружающей среды.

4. Инструктаж и обучение работников

В соответствии с инструкцией о медицинских средствах 93/42/ЕЕС пользователь изделия должен обеспечить наличие данного руководства в распоряжении всех работников, манипулирующих с изделием, и обучить их правилам безопасности и эксплуатации данного изделия.

5. Подключение системы шлангов

Вначале присоедините шланг к оборудованию, потребляющему газ. Второй конец шланга присоедините к источнику газа.

Наконечник с быстросъемной муфтой: ¹⁾(например, DIN 13260, NF, REN, и т.д.) Убедитесь, что наконечник и быстросъемная муфта исправны и маркированы одинаковым кодом типа газа. Правильная установка наконечника в быстросъемной муфте сопровождается характерным звуком.

NIST/DISS-наконечник: ¹⁾Убедитесь, что NIST/DISS наконечник и NIST/DISS ответная часть/штулка маркированы одинаковым кодом типа газа, и что соединительный болт с о-кольцом (кольцевой прокладкой) не повреждены.



- **Гайка должна быть затянута только рукой! Не применяйте никаких инструментов.**

Подробная информация об отдельных быстросъемных муфтах содержится в приложении № 2.

Во время работы регулярно контролируйте, чтобы шланг не был разорван, изогнут, свернут и не подвергался чрезмерному натяжению.

¹⁾ Зависит от типа соединительного элемента

6. Очистка

Для очистки изделия используйте чистую влажную тряпочку. В случае необходимости продезинфицируйте изделие коммерческим средством (например, изопропанолом).



- **Пожалуйста, убедитесь, что дезинфицирующее средство не попало в шланг, в этом случае имеется опасность получения травмы при дыхании.**

7. Уход

1. Периодические проверки:

С помощью жидкости для определения негерметичностей в медицинском оборудовании проверяйте не реже двух раз в год герметичность шланговых муфт. Если выявлена негерметичность, весь шланг должен быть заменен. Также дважды в год проверяйте, чтобы срок эксплуатации шланга не превысил максимальный срок согласно пояснениям в гл. 8 данного руководства.

2. Проверка перед применением:

Перед каждым применением проведите визуальный и акустический контроль герметичности. Если обнаружена негерметичность, или, если произошло повреждение муфт или шлангов, появились трещины на шланге, износ соединительных частей (например, повреждено или изношено хромированное покрытие), весь шланг должен быть заменен.

Руководствуйтесь этими рекомендациями по уходу и требованиями местного законодательства.

3. Запасные части

Если применяется кольцевая прокладка (о-кольцо), и она повреждена, ее можно заменить следующей запасной частью:

о-кольцо NIST-наконечник O2: 14115260
о-кольцо NIST-наконечник AIR/O2: 14115261
о-кольцо DISS-наконечник O2: 14115262

8. Маркировка

Использованная цветная кодировка шлангов и соединительных частей соответствует либо EN 739, либо требованиям заказчика. На шланге указано, для какого газа он предназначен.

Если на обоих держателях шланга нет обозначения GCE, шланг не является оригинальной деталью и должен быть заменен.

Номер партии написан на одном из держателей шланга и на заводской табличке изделия следующим образом: **XXXXXXXX/MMRR**
XXXXXXXX – номер изделия, MM – месяц изготовления, RR – год изготовления (2 последних цифры).

Если шланг находится в хорошем состоянии и не имеет никаких негерметичностей и повреждений, максимальный срок применения шланга равен 10 годам (возьмите последние две цифры номера партии и прибавьте 10).

9. Остальные положения

Ликвидация старых или поврежденных изделий должна проводиться в соответствии с национальным законодательством.

10. Условные обозначения



Информация содержится в руководстве по эксплуатации



Предупреждение



Держите вдали от источников тепла и горючих материалов



Избегайте контакта с маслами и жирами



Беречь от влаги



Верхний и нижний пределы относительной влажности



Можно использовать в больницах



Верхний и нижний температурные пределы



Можно использовать для спасательных целей



Номер по каталогу



Дата изготовления



Используйте до даты

Приложение № 2: Характеристики быстроръемной муфты и последовательность подключения/отключения

EL – ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΣΩΛΗΝΩΝ ΧΑΜΗΛΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΤΗΝ ΙΑΤΡΙΚΗ




1. Εισαγωγή

Σωλήνες χαμηλής πίεσης GCE, που προορίζονται για την ιατρική χρήση, είναι ιατρικά μέσα τάξης IIa σύμφωνα με τις οδηγίες 93/42/EEC περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων .
Η συμφωνία με τις βασικές απαιτήσεις των οδηγιών 93/42/EEC γίνεται βάσει κανονισμού EN 739.

2. Προβλεπόμενη χρήση

Ιατρικοί σωλήνες προορίζονται για την μεταφορά ιατρικών αέριων ή κενού, και / ή για την σύνδεση δύο ιατρικών προϊόντων (π.χ. βαλβίδα ρύθμισης και συσκευή εξαερισμού διάσωσης).

3. Απαιτήσεις ασφαλείας για την λειτουργία, μεταφορά και αποθήκευση

	Λειτουργία	Μεταφορά	Αποθήκευση
 <ul style="list-style-type: none">• Να διατηρείται το προϊόν, μαζί με τα εξαρτήματα του, μακριά από<ul style="list-style-type: none">- πηγή θερμότητας (φωτιά, τσιγάρα, ...),- εύφλεκτα υλικά,- λάδι ή λίπος,- νερό,- σκόνη.	✓	✓	✓
 <ul style="list-style-type: none">• Να τηρούνται πάντα οι προδιαγραφές που αφορούν την καθαριότητα οξυγόνου.	✓	✓	✓
 <ul style="list-style-type: none">• Να χρησιμοποιείται το προϊόν, μαζί με τα εξαρτήματα του, μόνο σε καλά αεριζόμενους χώρους.	✓		

Πρέπει να τηρούνται οι νόμοι του κράτους , διατάξεις και κανονισμοί που αφορούν τα ιατρικά αέρια, τις οδηγίες ασφαλείας και την προστασία περιβάλλοντος.

4. Ενημέρωση και εκπαίδευση προσωπικού

Σύμφωνα με τις οδηγίες 93/42/EEC περί γιατρικών μέσων, ο χρήστης του προϊόντος πρέπει να εξασφαλίσει να έχει όλο το προσωπικό, που χειρίζεται το προϊόν, τις οδηγίες χρήσης και να έχει εκπαιδευτεί για την ασφάλεια και την χρήση του προϊόντος.

5. Σύνδεση συστήματος σωλήνων

Πρώτα πρέπει να συνδεθεί σωλήνας με τον εξοπλισμό που θα δέχεται το αέριο. Συνδέστε την άλλη άκρη σωλήνα με την πηγή.

Ταχυσύνδεσμο πρόσθετο: ¹⁾(π.χ. DIN 13260, NF, REN, κ.λ.π.) Ελέγξτε αν το πρόσθετο και ο ταχυσύνδεσμος έχουν υποστεί ζημιά και αν έχουν τον ίδιο κώδικα με τον κώδικα του αερίου. Η σωστή εισαγωγή του πρόσθετου μέσα στον ταχυσύνδεσμο συνοδεύεται από χαρακτηριστικό ήχο.

NIST/DISS-πρόσθετο: ¹⁾ Ελέγξτε αν NIST/DISS πρόσθετο και NIST/DISS θήκη έχουν τον ίδιο κώδικα με τον κώδικα του αερίου και ότι η περόνη στερέωσης με τον ο-κρίκο δεν έχουν υποστεί ζημιά.



- **Το σφίξιμο θηλυκού σπειρώματος πρέπει να γίνει μόνο με το χέρι! Μην χρησιμοποιείτε κανένα εργαλείο.**

Περισσότερες πληροφορίες για τους ταχυσύνδεσμούς θα βρείτε στο παράρτημα 2.

Κατά την χρήση ελέγχετε τακτικά, αν ο σωλήνας δεν έχει σχιστεί, δεν είναι λυγισμένος, γυρισμένος ή δεν πιέζεται πολύ.

¹⁾ Εξαρτάται από τον τύπο σύνδεσης.

6. Καθαρισμός

Για να καθαρίσετε το προϊόν, χρησιμοποιήστε καθαρό, βρεγμένο πανάκι. Εάν είναι απαραίτητο, απολυμάνετε το προϊόν με εμπορικό παρασκεύασμα (π.χ. ισοπροπυλένιο αλκοόλ).



- **Επιβεβαιωθείτε ότι το απολυμαντικό δεν εισχώρησε μέσα στο σωλήνα, αλλιώς υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού στην αναπνοή.**

7. Συντήρηση

1. Τακτικός έλεγχος:

Με την χρήση ειδικού υγρού να ελέγχεται το ελάχιστο δύο φορές το χρόνο η στεγανότητα των συνδέσμων σωλήνων. Στην περίπτωση που θα διαπιστωθεί η διαρροή, πρέπει ο σωλήνας να αντικατασταθεί. Δύο φορές το χρόνο πρέπει επίσης να ελέγχεται ο μέγιστος χρόνος χρήσης, σύμφωνα με το κεφάλαιο 8 του παρόντος.

2. Έλεγχος πριν την χρήση:

Πριν από κάθε χρήση κάντε έναν οπτικό και ακουστικό έλεγχο στεγανότητας. Στην περίπτωση που θα διαπιστωθεί διαρροή ή βλάβη στους συνδέσμούς ή στον σωλήνα, ράγισμα στον σωλήνα, φθορά σύνδεσμων (π.χ. στην επιχρωμιωμένη επιφάνεια), πρέπει ο σωλήνας να αντικατασταθεί.

Να τηρείτε τις οδηγίες συντήρησης και τους τοπικούς νόμους.

3. Ανταλλακτικά

Εάν ο-κρίκος, που έχει χρησιμοποιηθεί, είναι κατεστραμμένος, μπορεί να αντικατασταθεί με τα εξής ανταλλακτικά:

ο-κρίκος NIST-πρόσθετο O2:	14115260
ο-κρίκος NIST-πρόσθετο AIR/O2:	14115261
ο-κρίκος DISS-πρόσθετο O2:	14115262

8. Σήμανση

Η χρωματιστή σήμανση σωλήνων και συνδέσμων αντιστοιχεί EN 739 ή στις απαιτήσεις του πελάτη. Ο σωλήνας έχει την ίδια σήμανση με το αέριο για το οποίο προορίζεται.

Στην περίπτωση που και στις δύο άκρες των σωλήνων δεν θα αναγράφεται GCE, δεν πρόκειται για αυθεντικό σωλήνα και πρέπει να γίνει η αλλαγή του.

Αριθμός παρτίδας αναγράφεται σε μία από τις συνδετικές άκρες του σωλήνα και στην ετικέτα του προϊόντος με το εξής τρόπο: **XXXXXXXX/MMXX**

XXXXXXXX – αριθμός προϊόντος, MM – μήνας παραγωγής, XX – έτος παραγωγής (2 τελευταίοι αριθμοί).

Μέγιστος χρόνος χρήσης σωλήνα είναι 10 χρόνια, στην περίπτωση που είναι σε καλή κατάσταση και χωρίς βλάβη (διαβάστε τελευταίους δύο αριθμούς από τον αριθμό παρτίδας και προσθέστε 10).

9. Λοιπά

Απόσυρση παλιών ή κατεστραμμένων προϊόντων πρέπει να διέπεται από τους κανονισμούς της χώρας.

10. Λεξιλόγιο



Πληροφορίες μέσα στις οδηγίες χρήσης



Κρατήστε μακριά από την πηγή θερμότητας και εύφλεκτα υλικά



Διατηρήστε στεγνό



Κατάλληλο για την χρήση στα νοσοκομεία



Κατάλληλο για την διάσωση



Ημερομηνία παραγωγής



Προειδοποίηση



Προσέχετε να μην έρθει σε επαφή με λάδι και λίπος



Μέγιστο και ελάχιστο όριο υγρασίας



Μέγιστο και ελάχιστο όριο θερμότητας



Αριθμός από τον κατάλογο



Χρησιμοποιείστε μέχρι την ημερομηνία

Παράρτημα 2: Ιδιότητες ταχυσύνδεσμου και διαδικασία ένωσης/αποσύνδεσης

Παραγωγός:
GCE s.r.o.
Zizkova 381
583 81 Chotebor
Δημοκρατία της Τσεχίας

Τηλ.: +420 569 661 111
Φαξ : +420 569 661 602
<http://www.gce-online.com>
© GCE s.r.o.



TR – KULLANIM KILAVUZU

TIBBİ DÜŞÜK BASINÇ HORTUM SİSTEMLERİ

1. Önsöz

GCE düşük basınç hortumları, 93/42/EEC tıbbi cihazlar yönetmeliğince IIa sınıfında sınıflandırılan tıbbi cihazlardır. 93/42/EEC yönetmeliğinin temel gereksinimlerine, EN 739 normu temelinde uyum sağlanmıştır.

2. Kullanım yöntemleri

Tıbbi hortumlar tıpta kullanılan gaz veya vakumların sevinde, ve/veya iki tıbbi cihazın birleştirilmesinde (örn. redüksiyon vanası ve vantilatör) kullanılır.

3. İşletim, nakliye ve depolama güvenlik gereksinimleri

İşletim

Nakliye

Depolama



- **Ürünü, donanımı dahil aşağıda belirtilenlerden uzak tutun**
 - ısı kaynakları (ateş, sigara, ...),
 - yanıcı malzemeler,
 - yağ veya gres,
 - su,
 - toz.

✓	✓	✓
✓	✓	✓
✓	✓	✓
✓	✓	✓
✓	✓	✓



- **Oksijen temizliği normlarına her zaman riayet edin.**

✓	✓	✓
---	---	---



- **Ürün ile donanımını sadece iyi havalandırılan alanlarda kullanın.**

✓

Tıbbi gazlar, iş güvenliği ve çevreyi koruma için geçerli ulusal yasalar, yönetmelikler ve yönergelere riayet edilmelidir.

4. Personel eğitimi

Kullanıcı, 93/42/EEC tıbbi cihazlar yönetmeliği uyarınca, ürünle çalışan tüm personelin bu talimatnameye erişimini, kullanım ve güvenlik eğitimlerini sağlamakla yükümlüdür.

5. Hortum sisteminin bağlanması

Hortumu önce gazı alacak olan teçhizata bağlayın. Diğer ucunu kaynağa bağlayın.

Hızlı bağlantı adaptörü: ¹⁾(örn. DIN 13260, NF, REN, v.b.) Adaptör ve hızlı bağlantının hasarlı olmadıklarını ve aynı gaz tipi kodunu taşıdıklarını kontrol edin. Adaptörün hızlı bağlantıya doğru takılmasında karakteristik bir ses çıkar.

NIST/DISS-adaptörü: ¹⁾NIST/DISS adaptör ile NIST/DISS karşı parça/kılıfın aynı gaz tipi kodu ile işaretli olduklarını ve o-ringli bağlantı civatasının hasarlı olmadığını kontrol edin.



- **Somunlar sadece elle sıkılmalıdır! Hiçbir alet kullanmayın.**

Hızlı bağlantılar hakkında ayrıntılı bilgi 2. ekte bulunmaktadır.

Kullanım esnasında sıkça hortumun yırtık, bükük, düğümlü olmadığını ve aşırı basınca maruz kalmadığını kontrol edin.

¹⁾ Bağlantı tipine bağlıdır

6. Temizleme

Ürünü temizlerken temiz, nemli bir bez kullanın. Gerekirse Ürünü ticari bir madde ile dezenfekte edin (örn. iso propil alkol).



- **Lütfen dezenfeksiyon maddesinin hortumun içine kaçmadığından emin olun, yoksa soluma sırasında yaralanma riski mevcuttur.**

7. Bakım

1. Düzenli kontroller:

Tıbbi gereçlerde kaçak tespiti için özel sıvı kullanarak yılda en az iki defa hortum bağlantılarını kontrol edin. Sızdırmazlık tespit edilirse hortum değiştirilmelidir. Aynı şekilde, yılda iki kez bu kullanım kılavuzunun 8. bölümünde açıklanan azami kullanım süresini aşmadığını kontrol edin.

2. Kullanım öncesi kontrolü:

Her kullanım öncesinde gözle ve dinleyerek sızdırmazlık kontrolü yapın. Eğer sızdırma mevcutsa, veya bağlantıda ya da hortumda hasar, hortumda çatlak, bağlantı parçalarında aşınma (örn. hasarlı veya aşınmış krom) tespit edilirse, bütün hortum değiştirilmelidir.

Bu bakım talimatlarına ve geçerli yerel yasalara riayet edin.

3. Yedek parçalar

O-ring hasarlıysa aşağıdaki yedek parça ile değiştirilebilir:

o-ring NIST-adaptör O2:	14115260
o-ring NIST-adaptör AIR/O2:	14115261
o-ring DISS-adaptör O2:	14115262

8. İşaretleme

Hortum ve bağlantıların renk kodları ya EN 739, ya da müşteri talebine bağlıdır. Hortum, kullanım için öngörüldüğü gaz ile işaretlenmiştir.

Hortumun her iki bileziğinde de GCE işareti yoksa, hortum orijinal değildir ve değiştirilmelidir.

Şarj no. hortum bileziklerinden birinde ve ürün levhasında aşağıdaki şekilde yazılmıştır: **XXXXXXXX/AAYY**
XXXXXXXX – ürün no, AA - üretim ayı, YY - üretim yılı (son 2 hanesi).

İyi durumda, sızdırma veya hasar göstermeyen bir hortumun azami kullanım süresi 10 yıldır. (şarj numarasının son iki rakamına 10 ekleyin).

9. Diğer

Eski veya hasarlı ürünlerin bertarafı yasal mevzuata uygun olarak gerçekleşmelidir.

10. Açıklamalar



Kullanım kılavuzuna dair bilgiler



Isı kaynakları ve yanıcı malzemelerin uzağında muhafaza edin



Kuru ortamlarda muhafaza edin



Hastanelerde kullanım için uygundur



Kurtarma ve ilk yardım için uygundur



Üretim tarihi



Uyarı



Yağ ile temasına mani olun



Nemlilik limitleri



Isı limitleri



Katalog numarası



Son kullanım tarihi

Ek no.2: Hızlı bağlantı özellikleri ve bağlama/ayırma adımları

Üretici:
GCE s.r.o.
Zizkova 381
583 81 Chotebor
Çek Cumhuriyeti

Tel : +420 569 661 111
Faks : +420 569 661 602
<http://www.gce-online.com>
© GCE s.r.o.

CE 0434

Sınıf IIa

ZH – 使用说明书



低□医□用蛇形管系□

低□医□用蛇形管GCE 根据 93/42/EEC □定属于 lia □医□用具。EN 739 □准保□□品合格93/42/EEC □定的基本要
求。

2. 适用范围

医□用蛇形管用于运送医□用气体或真空或者□系两个医□□□□(比如控制气□和急救医□用的通□器)□。

3. 运□□运送与□藏安全要求

	□型	□装	□藏
 <ul style="list-style-type: none"> □品(包括□合□□)不能接近以下物品 <ul style="list-style-type: none"> - □源(火、香烟等等) - 易燃的材料 - 油或油脂 - 水 - 灰□ 	✓	✓	✓
 <ul style="list-style-type: none"> 始□遵守氧气清□□准 	✓	✓	✓
 <ul style="list-style-type: none"> □品(包括□合□□)存放在通□□境好的地方 	✓		

使用机器必□遵守国家的法律□定与有关医□用气体的□定□□安全及自然□境保□□。

4. □□培□


根据 93/42/EEC 医□□□□定□品的使用者必□保□所有使用□品的□□都有本□
品使用□明□而且都□□安全培□和□品使用方法培□□。

5. 插蛇形管系□

首先把管子插上抽气体□□□管子第二个□插气体□源□

方便(快插)插□/插口: ¹⁾(比如: DIN 13260、NF、REN 等等)先□□方便(快插)插□和插口是否被□害□
是否□同□气体□型□号□插□成功地插上插□可以听到独特的声音□

NIST/DISS-接□件: ¹⁾□□ NIST/DISS 接□件和 NIST/DISS 插□/插口是否□同□气体□型□号□有□接螺□包括□形□
是否被□害□

-  您只要用手□□螺母□您不用工具□螺母□

方便(快插)插□/插口相关其他消息在第 2 附件里面。

使用蛇形管□□常□□管子是否被拉断□弯曲□卷起或被拉太多□

¹⁾不同的插□不同的情况

6. 清□

用不含油跟氧气配合的肥皂水泡的抹布擦干□。需要的□候可以用含酒的溶液□行消毒□

-  注意消毒溶液不漏入蛇形管。溶液漏入了蛇形管就存在病人呼吸□受□的危□□

1. 定期□□:

至少一年两次使用医用液体□□蛇形管插□是否漏气体□如果插□漏气您必□□全套蛇形管□□年两次□□蛇形管是否超□了最□使用周期□(□本□明□第□款)。

2. 使用之前的□□:

每次使用□品前□行目□与听□漏气□□□如果□品漏气□插□□蛇形管被□害□□接零件磨□□(比如□□□磨□□)您必□□全套蛇形管□

□遵守以上的保养指示和您地区的法律□定□

3. 配件

如果□形□被□害您可以用□下配件代替□害的零件

- 形□ NIST-延□件 O2: 14115260
- 形□ NIST-延□件 AIR/O2: 14115261
- 形□ DISS-延□件 O2: 14115262

8. □□

蛇形管、插□彩色□□符合EN 739 □准或者客□的要求□蛇形管止□明气体符号□如果两个蛇形管插□不□GCE 符号, 蛇形管不是原□品□全套□□□□

□品插□上、□品□□牌止的批料号格式如下: **XXXXXXXX/MMRR**
XXXXXXXX – □品号□, MM – 生□月, RR – 生□年(2个最后面的数字).

如果蛇形管的技□状况很好, 管子都不漏气, 没有任何的□害, □品的最□使用周期□10年(批料号最后两个数字+10年)。

9. 其他

□按照您地区的法律□定解决超□使用周期和被□害的□品□

10. □□



包括□明□



□品不能接近以下物品□源与易燃的材料



保藏在干燥□境



医院使用□品



急救医□使用□品



生□日期



注意□目



□品不□□接近油□油脂



湿度范□



温度范□



目□□号



使用周期

附件 2: 方便(快插)插□/插□的性能□插□/下方法

生□公司:
GCE s.r.o.
Zizkova 街 381 号

□□: +420 569 661 111
□真: +420 569 661 602



JA –取扱説明書

低圧医療用ホースシステム




1. 入門

GCE 社の低圧医療用ホースは、医療機器に関する 93/42/EEC 条例に従って、IIa 級の医療器具に分類するものである。
本品は、EN 739 規格に準拠することによって、93/42/EEC 条例が要求する項目にも準じます。

2. ご使用の目的

医療用ホースは、医療ガス、または真空を伝えるために設計されており、及び/又は、二個の医療器具（例えば減圧弁と救出作業に使うファン）を繋ぐためにも使用できます。

3. 運転、運搬と保管の安全項目

	運 転	運 搬	保 管
 ● 本製品は、付属品も含めて、以下のような箇所を避けて、ご使用、保管してください： - 熱源 (火事、炎、タバコ等)， - 可燃材料 - 油脂類 - 水 - 塵埃	✓ ✓ ✓ ✓ ✓	✓ ✓ ✓ ✓ ✓	✓ ✓ ✓ ✓ ✓
 ● 酸素の純度に関する基準を必ず守ってください。	✓	✓	✓
 ● 製品は、付属品も含めて、空調空間でのみご使用ください。	✓		

ホースを取り扱うとき、医療ガス、労働安全、環境保護に関する国内法令、条例などを遵守しなければなりません。

4. スタッフの教育

医療機器に関する 93/42/EEC 条例に従って、本製品のユーザーは、製品を取り扱うすべての従業員が、この取扱説明書にアクセスできること、またこの製品の安全な使用の取り扱いの講習を必ず受けるように、確保しなければなりません。

5. ホースシステムの接続

ホースは、先ず、受ける側の装置に接続してから、ガス源側のほうに接続してください。

カップリング・アダプター: ¹⁾(例えばDIN 13260, NF, RENの規格など) アダプターとカップリングに破損、故障がないかを確認したうえ、両方のガス類のマークが合っているかを確認してください。アダプターをカップリングに正しく接続すると、カチットという(典型的な)音がします。

NIST/DISS 型アダプター: ¹⁾NIST/DISS 型アダプターと NIST/DISS ケーシングとに、同じガス類のマークが付いているか、確認のうえ、O-リング付きの接続ネジに、なんのダメージを受けてないことを確認してください。



- ナットは、必ず、手だけで締め付けて、道具を絶対に使わないでください。

それぞれのカップリングについての詳細な情報は、付録2までご参照ください。
ご使用のうち、ホースは、破れたり、曲がったり、渦巻いたり、引っ張りすぎていないか、ご確認ください。

¹⁾ 連結部の種類による。

6. 掃除

本製品の掃除には、ジメジメした汚れていない布をご使用ください。必要な時、イソプロピル・アルコールなど、通常販売している洗浄剤で消毒してください。



- 洗浄剤は、ホース内に入っていないように、必ず確認してください。そうしないと、呼吸の際、怪我のおそれがあります。

7. 保全

1. 定期的点検:

医療用の漏れ検知液を使用して、少なくとも1年に2回、ホースのカップリングの気密試験を行ってください。漏れを検知した場合、必ずホース全体を交換してください。そして、本説明書の(下記の)8. マーキングのところの説明の通り、ホースの最高試用期間が切れていないか、1年に2回ご確認ください。

2. ご使用前の点検:

各ご使用前に、機密の目視、聴覚による検査を行ってください。漏れの検知、ホース、またはカップリングのダメージ、故障、ホースのひび、継ぎ手の部分におけるクロムめっきの消耗などの発覚の場合、必ずホース全体を交換してください。

ご使用のとき、この指示と、貴国の指示、法規を必ず守ってください。

3. スペアパーツ

O-リングにダメージが生じた場合、以下の代用の部品が使えます。

「NIST」O-リングに O2 アダプター: 14115260

「NIST」O-リングに AIR/O2 アダプター: 14115261

「DISS」O-リングに O2 アダプター: 14115262

8. マーキング・識別

ホースと付属品の(カラー)識別は、EN739の規格に準じるもので、又は、顧客の依頼、要望によります。ホースは、所定の用途のガス(のマーク)で識別されています。
ホースのスリーブの両端に「GCE」マークがついてなければ、オリジナルのものではないので、交換しなければなりません。

スリーブの片方とラベルに、「XXXXXXX/MMRR」というフォーマットで、ロット番号が記されています。
「XXXXXXX」は、製品番号で、「MM」は製造月と、「RR」(最後の二桁)は製造年を表しています。

なんの漏れもなし、破損なしの良状態のホースは、使用の最高期間は10年間としています(ロット番号の最後の二桁に10を足してください)。

9. その他

使用できなくなったものの廃棄方法は、現地の現行法規に従って、廃棄してください。

10. 記号の説明



情報は、取扱説明書までご参照。



熱源と可燃材料を避けて保管、ご使用のこと。



乾燥した箇所での保管のこと。



病院での使用に適していること。



救急の用途に適していること。



製造年月日。



警告



油脂が絶対入らないように注意のこと。



湿度の上限と下限。



温度の上限と下限。



カタログ番号。



使用期限。

付録 2 番: カップリングの仕様と接続・切断の手順

製造元:

GCE s.r.o. (GCE 社、有限会社)

住所:

Zizkova 381

583 81 Chotebor

Česká republika

電話: +420 569 661 111

ファックス: +420 569 661 602

<http://www.gce-online.com>

© GCE s.r.o.



Ila 級

SK – NÁVOD NA POUŽITIE

NÍZKOTLAKOVÉ ZDRAVOTNÍCKE HADICOVÉ SYSTÉMY

1. Úvod

Nízkotlakové zdravotnícke hadice GCE sú zdravotnícke prostriedky klasifikované ako trieda Ila podľa smernice o prostriedkoch zdravotníckej techniky 93/42/EEC.

Zhoda so základnými požiadavkami smernice 93/42/EEC je na základe normy EN 739.

2. Predpokladané použitie

Zdravotnícke hadice sú určené na transport zdravotníckych plynov alebo vákua a/alebo na vzájomné spojenie dvoch zdravotníckych výrobkov (napr. redukčný ventil a ventilátor na záchranné účely).

3. Bezpečnostné požiadavky na prevádzku, prepravu a skladovanie

Prevádzka

Preprava

Skladovanie



- **Výrobok, vrátane príslušenstva, udržiavajte v prostredí, kde nie sú**
 - zdroje tepla (oheň, cigarety, ...),
 - horľavé materiály,
 - olej alebo tuk,
 - voda,
 - prach.

✓	✓	✓
✓	✓	✓
✓	✓	✓
✓	✓	✓
✓	✓	✓



- **Vždy dodržiavajte normy týkajúce sa čistoty kyslíka.**

✓	✓	✓
---	---	---



- **Výrobok, vrátane príslušenstva, používajte iba v dobre odvetrávaných priestoroch.**

✓

Dodržiavajte národné zákony, vyhlášky a predpisy pre medicínálne plyny, bezpečnosť práce a ochranu životného prostredia.

4. Inštrukcia a školenie pracovníkov

V súlade so smernicami pre zdravotnícke prostriedky 93/42/EEC musí užívateľ výrobku zaistiť, aby všetci pracovníci, ktorí manipulujú s výrobkom, mali k dispozícii tento návod na použitie a aby boli preškolení o bezpečnosti a použití tohto výrobku.

5. Pripojenie hadicového systému

Najprv pripojte hadicu k zariadeniu, ktoré bude odoberať plyn. Druhý koniec hadice pripojte ku zdroju.

Rýchlospojkový nastavec: ¹⁾(napr. DIN 13260, NF, REN, atď.) Skontrolujte či nie je nastavec alebo rýchlospojka poškodená a či sú označené rovnakým kódom typu plynu. Pri správnom zasunutí nastavca do rýchlospojky budete počuť charakteristický zvuk.

Nastavec NIST/DISS: ¹⁾Skontrolujte či je nastavec NIST/DISS a protikus/puzdro NIST/DISS označené rovnakým kódom typu plynu a či nie je poškodená spojovacia skrútka s o-krúžkom.



- **Matica sa musí dotiahnuť iba ručne! Nepoužívajte žiadne nástroje.**

Viac informácií o jednotlivých rýchlospojkách nájdete v prílohe č.2.

Počas používania pravidelne kontrolujte, či nie je hadica pretrhnutá, ohnutá, skrútená alebo či nie je vystavená nadmernému ťahu.

¹⁾ Záleží na type prípojky

6. Čistenie

Na čistenie výrobku používajte čistú, navlhčenú handru. Ak je to nutné, dezinfikujte výrobok komerčným prostriedkom (napr. izopropylom alkoholu).



- **Presvedčite sa, či sa do hadice nedostal dezinfekčný prostriedok, v opačnom prípade môže dôjsť pri dýchaní k poraneniu.**

7. Údržba

1. Periodické kontroly:

Minimálne dvakrát za rok skontrolujte tesnosť hadicových spojok pomocou kvapaliny na zisťovanie netesností určenej pre zdravotnícke účely. Ak zistíte netesnosť, musí sa celá hadica vymeniť. Dvakrát za rok tiež skontrolujte, či hadica neprekročila maximálnu dobu použitia podľa vysvetlenia v kapitole 8 tohto návodu.

2. Kontrola pred použitím:

Pred každým použitím vykonajte vizuálnu a sluchovú kontrolu tesnosti. Ak zistíte netesnosť, alebo ak zistíte poškodenie spojok alebo hadice, ak sa na hadici objavia praskliny, ak zistíte opotrebovanie spojovacích častí (napr. poškodený alebo opotrebovaný chróm), musí sa celá hadica vymeniť.

Postupujte podľa týchto pokynov na údržbu a podľa miestnych právnych pokynov.

3. Náhradné diely

Ak sa používa o-krúžok a ak je poškodený, môžete ho nahradiť nasledujúcim náhradným dielom:

o-krúžok NIST-nadstavec O2: 14115260

o-krúžok NIST-nadstavec AIR/O2: 14115261

o-krúžok DISS-nadstavec O2: 14115262

8. Označenie

Použitie farebné kódovanie hadíc a prípojok odpovedá buď EN 739 alebo požiadavkám zákazníka. Hadica je označená plynom, pre ktorý je určená.

Ak nie je na oboch objímkach hadice označenie GCE, nie je hadica originálna a musí sa vymeniť.

Číslo dávky je napísané na jednej z objímok hadice a na štítku výrobku takto: **XXXXXXX/MMRR**
XXXXXXX – číslo výrobku, MM – mesiac výroby, RR – rok výroby (2 posledné číslice).

Ak je hadica v dobrom stave, bez akejkoľvek netesnosti a poškodenia, je maximálna doba použiteľnosti hadice 10 rokov (použite posledné dve číslice dávky a pripočítajte 10).

9. Ostatné

Likvidácia starých alebo poškodených výrobkov musí byť v súlade s národnou legislatívou.

10. Slovník



Informácia v návode na použitie



Udržujte mimo zdroj tepla a horľavých materiálov



Udržujte v suchu



Vhodné pre použitie v nemocniciach



Vhodné pre záchranárske účely



Upozornenie



Zabráňte kontaktu s olejmi a tukmi



Horný a dolný vlhkosťný limit



Horný a dolný teplotný limit



Katalógové číslo



Dátum výroby



Použite do dňa

Príloha č.2: Vlastnosti rýchlospojky a postup pripojovania/odpojovania

Výrobca:
GCE s.r.o.
Žižkova 381
583 81 Chotěboř
Česká republika

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



PL – INSTRUKCJA OBSŁUGI

NISKOCIŚNIENIOWE WĘŻE MEDYCZNE

1. Przedmowa




Niskociśnieniowe węże medyczne GCE to wyroby medyczne zaklasyfikowane do klasy IIa zgodnie z dyrektywą o wyrobach medycznych 93/42/EEC.

Zgodność wyrobu z podstawowymi wymogami rozporządzenia 93/42/EEC na podstawie normy EN 739.

2. Przewidziane zastosowanie

Węże medyczne przeznaczone są do transportu gazów medycznych lub próżni, i/lub do połączenia dwu wyrobów medycznych (np. reduktor butylowy i respirator transportowy)

3. Wymogi bezpieczeństwa podczas eksploatacji, transportu i magazynowania

	Eksploatacja	Transport	Magazynowanie
 <ul style="list-style-type: none"> Wyrób, wraz z wyposażeniem, przechowywać poza zasięgiem <ul style="list-style-type: none"> - źródeł ciepła (ogień, papierosy, ...), - substancji łatwopalnych, - oleju lub smaru, - wody, - pyłu. 	✓	✓	✓
 <ul style="list-style-type: none"> Zawsze należy przestrzegać norm dotyczących czystości tlenu. 	✓	✓	✓
 <ul style="list-style-type: none"> Wyrób, wraz z wyposażeniem, eksploatować wyłącznie w dobrze wietrzonych pomieszczeniach. 	✓		

Należy przestrzegać ustaw, rozporządzeń i przepisów dotyczących gazów medycznych, bezpieczeństwa pracy i ochrony środowiska naturalnego, obowiązujących w kraju zastosowania.

4. Instrukcje oraz szkolenie pracowników

Zgodnie z dyrektywą o wyrobach medycznych 93/42/EEC właściciel wyrobu musi zapewnić wszystkim pracownikom mającym kontakt z tym wyrobem dostęp do instrukcji obsługi oraz danych technicznych i odpowiednie szkolenie pod kątem bezpieczeństwa i eksploatacji.

5. Podłączenie systemu węzowego

Najpierw podłączyć należy wąż do urządzenia, które odbierać będzie gaz. Drugi koniec węża podłączyć do źródła zasilania

Końcówka szybkozłączna: ¹⁾(np. DIN 13260, NF, REN, itd.) Sprawdzić, czy wtyk męski oraz szybkozłączce nie są uszkodzone i oznakowane są identycznym kodem gazu. Poprawne umieszczenie wtyku w szybkozłączcu powoduje charakterystyczny dźwięk.

NIST/DISS-końcówka: ¹⁾Sprawdzić, czy końcówka NIST/DISS i NIST/DISS element odwrotny/tuleja oznakowane są identycznym kodem gazu, i czy śruba łącząca z pierścieniem-o nie są uszkodzone.



- Nakrętka dokręcona może być wyłącznie ręką! Nie stosować żadnych narzędzi.

Kolejne informacje dotyczące szybkozłączcy podane są w załączniku nr.2.

Podczas eksploatacji należy regularnie sprawdzać, czy wąż nie jest zerwany, przegięty, skręcony lub nie jest zdeformowany przez ciśnienie.

¹⁾ Zależne od typu końcówki

6. Czyszczenie

Do czyszczenia wyrobu stosować czystą, wilgotną szmatkę. Jeżeli jest to konieczne, wyrób dezynfekować ogólnie dostępnymi środkami (np. alkoholem izopropylowym).



- **Zalecamy przekonać się, że żaden z środków dezynfekcyjnych nie przedostał się do węża, w takim wypadku grozi niebezpieczeństwo uszkodzenia podczas oddychania.**

7. Konserwacja

1. Kontrole okresowe:

Używając płynnego wykrywacza wycieku przeznaczanego do zastosowań medycznych sprawdzić co najmniej dwa razy w roku szczelność złączy węża. Jeżeli stwierdzona zostanie nieszczelność, to cały wąż powinien zostać wymieniony. Dwa razy w roku sprawdzić również, czy nie został przekroczony maksymalny czas eksploatacji zgodnie z wyjaśnieniem 8 niniejszych instrukcji.

2. Kontrola przed eksploatacją:

Przed każdą eksploatacją wykonać wzrokową i słuchową kontrolę szczelności. W przypadku stwierdzenia nieszczelności lub w przypadku stwierdzenia uszkodzenia złączy lub węża, pęknięć węża, zużycia części łączących (np. uszkodzony lub zużyty chrom), cały wąż powinien zostać wymieniony.

Należy przestrzegać zaleceń konserwacji oraz lokalnych przepisów prawnych.

3. Części zamienne

Jeżeli zastosowany jest pierścień-o i zostanie uszkodzony można zastąpić go następującymi częściami zamiennymi:

pierścień-o NIST-końcówka O2:	14115260
pierścień-o NIST-końcówka AIR/O2:	14115261
pierścień-o DISS-końcówka O2:	14115262

8. Znakowanie

Kolorowe kodowanie węży i przyłączy wykonane jest zgodnie z EN 739 lub wymaganiami klienta. Wąż oznakowany jest kolorem gazu, do którego jest przeznaczony.

Jeżeli na obydwu obejmach nie znajduje się oznakowanie GCE, wąż nie jest oryginalny i powinien zostać zamieniony.

Numer serii zapisany jest na jednej z obejm oraz w tabliczce wyrobu w następujący sposób: **XXXXXXXX/MMRR**
XXXXXXXX – numer wyrobu, MM – miesiąc produkcji, RR – rok produkcji (2 ostatnie liczby).

Jeżeli wąż jest w dobrym stanie bez jakichkolwiek nieszczelności i uszkodzeń, to maksymalny czas eksploatacji wynosi 10 lat. (sprawdzić dwie ostatnie liczby dawki i doliczyć 10).

9. Pozostałe

Utylizację starych lub uszkodzonych wyrobów wykonać zgodnie z przepisami krajowymi.

10. Słownik



Informacje w instrukcjach obsługi



Przechowywać poza zasięgiem źródeł ciepła i materiałów łatwopalnych



Utrzymywać suche



Nadające się do zastosowania w szpitalach



Nadające się do celów ratunkowych



Data produkcji



Ostrzeżenie



Zabrania się kontaktu z olejami i tłuszczami



Górny i dolny limit wilgotności



Górny i dolny limit temperatury



Numer katalogowy



Zastosować dane

Załącznik nr.2: Właściwości szybkozłącza oraz sposób podłączania/odłączania

Producent:
GCE s.r.o.
Zizkova 381
583 81 Chotěbor
Czechy

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

