

Gebrauchsanweisung **D**

Zum späteren Gebrauch aufbewahren.

Instructions for Use **GB**

Keep safely for use at a later date.

Gebruiksaanwijzing **NL**

Bewaar deze gebruiksaanwijzing om hem later nog eens te kunnen raadplegen.

Instructions d'utilisation **F**

À conserver pour une utilisation ultérieure.

Instrucciones de uso **E**

Téngalas a mano para consultarlas en cualquier momento.

ZV-Druckgasregler II
ZV Compressed gas regulator II
ZV-gasdrukregelaar II
Régulateur détenteur à gaz ZV II
Regulador de presión ZV II



DOP-SMD45800XDEZ

TESCOM™

- BG** Ще получите тази инструкция за употреба и на български език.
Данните за контакт ще намерите на последната страница на същата инструкция.
- DK** Denne brugsanvisning får du også på dansk.
Kontaktdata finder du også på sidste side af brugsanvisningen.
- EST** Kasutusjuhend saadaval ka eesti keeles.
Kontaktandmed on kirjas kasutusjuhendi viimasel leheküljel.
- FI** Tämä käyttöohje on myös suomeksi.
Yhteystiedot ovat tämän käyttöohjeen viimeisellä sivulla.
- GR** Αυτές τις οδηγίες χρήσης θα τις βρείτε και σε ελληνική γλώσσα.
Τα στοιχεία επικοινωνίας θα τα βρείτε στην τελευταία σελίδα των οδηγιών χρήσης
- IT** Le presenti istruzioni per l'uso sono disponibili anche in lingua italiana.
I dati di contatto sono riportati all'ultima pagina delle presenti istruzioni.
- IE** These operating instructions are also available in English.
Contact details appear on the last page.
- LV** Konkrētā Lietošanas instrukcija pieejama arī latviešu valodā.
Kontaktinformācija atrodama Lietošanas instrukcijas pēdējā lappusē.
- LT** Šią naudojimo instrukciją Jūs galite gauti ir lietuvių kalba. Informaciją,
kur turėtumėte keiptis, rasite instrukcijos paskutiniame puslapyje.
- PL** Niniejszą instrukcję użytkowania otrzymujesz także w języku polskim.
Dane kontaktowe znajdziesz na ostatniej stronie tej instrukcji.
- PT** Receberá também o presente Manual de instruções em língua portuguesa.
Os dados para contacto encontram-se na última página do presente Manual.
- RO** Primiiți aceste instrucțiuni de exploatare și în limba română.
Datele de contact se regăsesc pe ultima pagină a acestor instrucțiuni de exploatare.
- SE** Denna bruksanvisning finns också på svenska.
Kontaktinformationer hittar du på sista sidan i denna bruksanvisning.
- SK** Tento návod na používanie je k dispozícii aj v slovenskom jazyku.
Kontaktné údaje nájdete na poslednej strane tohto návodu na používanie.
- SI** Ta navodila za uporabo prejmete tudi v slovenskem jeziku.
Kontaktne podatke najdete na zadnji strani teh navodil za uporabo.
- CZ** Tento návod k použití je k dispozici i v českém jazyce.
Kontaktní údaje naleznete na poslední straně tohoto návodu k použití.
- HU** Ez a használati utasítás magyar nyelven is a rendelkezésére áll.
A kapcsolattartásra vonatkozó adatokat e használati utasítás utolsó oldalán találja meg.

D INHALT

1	Zu Ihrer und Ihrer Patienten Sicherheit	6
1.1	Zeichen und Hinweise auf dem Gerät	6
1.2	Allgemeine Sicherheitshinweise	6
1.3	Sicherheitshinweise zum Umgang mit medizinischen Gasen	8
1.4	Vorschriften und Richtlinien.....	8
2	Produktbeschreibung	8
2.1	Zweckbestimmung	8
2.2	Aufbau und Wirkungsweise	9
3	Hinweise zur Gebrauchsanweisung	9
3.1	Geltungsbereich	9
3.2	Personenkreis	9
3.3	Verbesserungen	10
4	Transport und Verpackung	10
5	Betrieb.....	10
5.1	Inbetriebnahme.....	11
5.2	Außerbetriebnahme und Lagerung	12
6	Wartung und Pflege.....	13
6.1	Reinigen und Desinfizieren	13
6.2	Funktionskontrolle	14
6.3	Instandhaltung.....	15
6.4	Gewährleistung, Kundendienst und Versand	15
6.5	Störungsbeseitigung	16
6.6	Entsorgung.....	16
7	Kombination mit nachgeschalteten Geräten und Zubehör ...	16
8	Anhang	17
8.1	Technische Daten	17
8.2	Durchflusskurven (Luft)	18
8.3	Klassifizierung / UMDNS-Code	19

GB TABLE OF CONTENTS

1	For your safety and that of your patients	20
1.1	Symbols and information on the appliance.....	20
1.2	General safety information	20
1.3	Safety information for working Rules and guidelines ..	22
2	Product description	22
2.1	Intended purpose	22
2.2	Set-up and mode of operation ..	23
3	About the instructions for use.....	23
3.1	Scope.....	23
3.2	Target audience	23
3.3	Improvements	124
4	Transport and packaging	24
5	Operation	24
5.1	Commissioning	25
5.2	Decommissioning and storage... ..	26
6	Maintenance and care ..	27
6.1	Cleaning and disinfecting	28
6.2	Performance test	28
6.3	Maintenance	29
6.4	Warranty, customer service and dispatch	29
6.5	Troubleshooting	30
6.6	Disposal	30
7	Combination with downstream appliances and accessories	30
8	Appendix	31
8.1	Technical specifications.....	31
8.2	Flow curves (air)	32
8.3	Classification / UMDNS code.....	33

NL INHOUD

1	Veiligheid voor u en uw patiënten	34	5	Gebruik	38
1.1	Symbolen en aanwijzingen op het apparaat	34	5.1	Ingebruikname	39
1.2	Algemene veiligheidsinstructies	34	5.2	Buiten bedrijf stellen en opbergen	40
1.3	Veiligheidsinstructies voor het omgaan met medische gassen.....	36	6	Onderhoud en reiniging	41
1.4	Voorschriften en richtlijnen	36	6.1	Reinigen en desinfecteren	41
2	Productbeschrijving.....	36	6.2	Functiecontrole	42
2.1	Gebruik volgens bestemming.	36	6.3	Onderhoud	43
2.2	Constructie en werking	37	6.4	Garantie, klantendienst en verzending ..	43
3	Instructies bij de gebruiksaanwijzing	37	6.5	Stringen verhelpen	44
3.1	Toepassing.....	37	6.6	Afdanken.....	44
3.2	Personen.....	37	7	Combinatie met nageschakelde apparatuur en accessoires	44
3.3	Verbeteringen.....	38	8	Bijlage	45
4	Transport en verpakking.....	38	8.1	Technische gegevens	45
			8.2	Debietcurven (lucht).....	46
			8.3	Classificatie / UMDNS-code ..	47

F SOMMAIRE







1	Pour votre sécurité et celle de vos patients	48	5	Exploitation	52
1.1	Symboles et consignes figurant sur l'appareil	48	5.1	Mise en service	52
1.2	Consignes générales de sécurité	50	5.2	Mise hors service et stockage....	53
1.3	Consignes de sécurité relatives à la manipulation de gaz médicaux.....	50	6	Maintenance et entretien	55
1.4	Prescriptions et directives	50	6.1	Nettoyage et désinfection	55
2	Description du produit... 50		6.2	Contrôle de fonctionnement... 56	
2.1	Usage prévu.....	50	6.3	Maintenance	57
2.2	Structure et mode d'action	51	6.4	Garantie, service clients et envoi	58
3	Consignes relatives aux instructions d'utilisation 51		6.5	Que faire en cas d'incident....	58
3.1	Domaine d'application	51	6.6	Élimination	58
3.2	Personnes concernées.....	51	7	Combinaison d'appareils placés en aval et d'accessoires	58
3.3	Améliorations	52	8	Annexe.....	59
4	Transport et emballage... 52		8.1	Caractéristiques techniques ...	59
			8.2	Courbes de débit (air)	60
			8.3	Classification / Code UMDNS.....	61

1	Para su seguridad y la de sus pacientes..... 62	5	Funcionamiento 66
1.1	Símbolos y advertencias del aparato.....62	5.1	Puesta en marcha67
1.2	Advertencias de seguridad generales.....62	5.2	Cierre y almacenaje.....68
1.3	Advertencias de seguridad para el manejo de gases medicinales.....64	6	Mantenimiento y cuidados..... 69
1.4	Normas y directrices.....64	6.1	Limpieza y desinfección.....69
2	Descripción del producto 64	6.2	Control de funcionamiento70
2.1	Finalidad.....64	6.3	Mantenimiento71
2.2	Estructura y funcionamiento...65	6.4	Garantía, servicio técnico y expedición71
3	Notas acerca de las instrucciones de uso..... 65	6.5	Solución de averías.....72
3.1	Ámbito de validez65	6.6	Eliminación72
3.2	Ámbito de personas.....65	7	Combinación con aparatos y accesorios conectados con posterioridad..... 72
3.3	Mejoras.....66	8	Anexo73
4	Transporte y embalaje .. 66	8.1	Datos técnicos73
		8.2	Curvas de caudal (aire)74
		8.3	Clasificación/ Código UMDNS.....75

1 ZU IHRER UND IHRER PATIENTEN SICHERHEIT




1.1 Zeichen und Hinweise auf dem Gerät

Sowohl auf dem Gerät (z.B. Typenschild) als auch auf oder in den Begleitinformationen und der Verpackung befinden sich Symbole, deren Bedeutung im folgenden Abschnitt erläutert wird.

	„Achtung“ Dieses Symbol kennzeichnet Anweisungen, die bei Nichtbeachtung zu Personenschäden und ggf. zu Sachschäden führen können.
	„Vorsicht“ Dieses Symbol kennzeichnet Anweisungen, die bei Nichtbeachtung zu Sachschäden führen können.
	„Öl- und fettfrei“ Dieses Symbol kennzeichnet Geräte, die wegen ihrer Verwendung mit medizinischen Gasen öl- und fettfrei gehalten werden müssen.
	„Hersteller“ Dieses Symbol kennzeichnet den Namen und ggf. die Anschrift des Herstellers.
	„Herstellerdatum“ Dieses Symbol kennzeichnet das Herstellungsdatum.
	„Temperaturbegrenzung“ Dieses Symbol kennzeichnet einen Temperaturbereich, z.B. im Zusammenhang mit den Lager oder Betriebsbedingungen.

1.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

Bitte lesen und beachten Sie die folgenden Hinweise, bevor Sie den TESCOM EUROPE ZV-Druckgasregler II in Betrieb nehmen oder warten.

- Der Druckminderer darf nur gemäß der Zweckbestimmung in dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden (siehe Kapitel "Zweckbestimmung").
 - Diese Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Gerätes und muss jederzeit für den Anwender verfügbar sein.
 - Bevor Sie mit dem Gerät arbeiten, müssen Sie die Handhabung verstanden haben.
 - Verwenden Sie niemals ein undichtes oder defektes Gerät!
 - Medizinische Gase sind Arzneimittel und dürfen nur unter Aufsicht von qualifiziertem medizinischen Personal, das mit den Vorsichtsmaßnahmen für die jeweilige Anwendung vertraut ist, verabreicht werden.
 - Überprüfen sie vor der Inbetriebnahme des Gerätes unbedingt die Übereinstimmung der Gasart sowie passenden Gasvolumenstrombereich den richtigen Anschluss und den festen Sitz der vor- bzw. nachgeschalteten Geräte.
 - Nicht für den Betrieb im Bereich starker Magnetfelder geeignet z. B. Magnetresonanztomographie.
 - Verwenden sie nur CE-gekennzeichnetes Zubehör, das gemäß Verwendungszweck und Anschluss für die Verwendung mit dem Gerät geeignet ist (siehe Kapitel "Kombination mit nachgeschalteten Geräten").
 - Versuchen sie niemals den Druckminderer zu öffnen, da sich sonst federbelastete Teile lösen und zu Verletzungen führen können.
 - Beachten Sie zur Vermeidung einer Infektion oder bakteriellen Kontamination den Abschnitt "Wartung und Pflege".
 - Der Druckminderer darf nicht in Flüssigkeiten getaucht werden und darf nicht sterilisiert werden.
 - Es dürfen keine Fremdstoffe in das Innere des Gerätes gelangen. Dies gilt besonders für Staub und Desinfektionsmittel. Benutzen sie die mitgelieferten Schutzkappen/-Stopfen.
 - Waschen Sie sich vor Arbeiten an der Sauerstoffversorgung unbedingt die Hände.
 - Achten sie darauf, dass der Druckminderer weder im Betrieb noch bei der Lagerung mit Öl oder Fett in Berührung kommt. Öl und Fett z.B. Handcremes, können mit unter Druck stehenden Gasen (insbesondere Sauerstoff und Lachgas) heftig reagieren. Explosionsgefahr!
 - Keine Gleit- oder Schmiermittel verwenden.
 - Rauchen und offenes Feuer sind in der Nähe sauerstoffführender Armaturen strengstens verboten.
 - Die Anschlüsse des Gerätes müssen direkt zu den Anschlüssen von Gasversorgung bzw. nachgeschalteten Geräten passen. Keine Übergangstücke benutzen.
 - Nur für den innerklinischen, stationären Betrieb geeignet.
 - Keine technischen oder baulichen Veränderungen vornehmen.
 - Lager- und Betriebsbedingungen einhalten.
 - Gerät nicht zur direkten Patientenversorgung verwenden.
 - Mehrere Geräte nicht in Reihe schalten.
-  • Keine äußeren Lasten aufbringen, angeschlossene Geräte abstützen.
-  • Nicht als Aufhängung verwenden.
-  • Vor Stoß, Schlag, Sturz und Schwingungen/Vibrationen schützen.

1.3 Sicherheitshinweise zum Umgang mit medizinischen Gasen



Sauerstoff (O₂) erhöht die Brennbarkeit und Entflammbarkeit sowie fördert die Verbrennung von brennbaren Stoffen. Fette und Öle, z.B. Handcreme oder Schmiermittel, können sich bei Kontakt mit unter Druck stehendem Sauerstoff selbst entzünden. Für gute Belüftung sorgen. Bei hoher Konzentration kann es zu Gesundheitsschäden kommen. Nicht rauchen und kein offenes Feuer.



Lachgas (N₂O) hat eine stark betäubende Wirkung und erhöht die Brennbarkeit und Entflammbarkeit sowie fördert die Verbrennung von brennbaren Stoffen. Fette und Öle, z.B. Handcreme oder Schmiermittel, können sich bei Kontakt mit unter Druck stehendem Lachgas selbst entzünden. Bei hoher Konzentration besteht die Gefahr von Sauerstoffmangel und Atemstillstand. Für gute Belüftung sorgen. Nicht rauchen und kein offenes Feuer.



Kohlendioxid (CO₂) hat bei geringer Konzentration eine zentralerregende, bei höheren Konzentrationen eine lähmende Wirkung (Atemstillstand). Für gute Belüftung sorgen.



Stickstoff (N₂) kann bei hohen Lieferraten in engen Räumen den O₂-Gehalt der Atemluft herabsetzen. Für Belüftung sorgen.

1.4 Vorschriften und Richtlinien

Die nationalen Gesetzte, Vorschriften und Richtlinien zur sicheren Handhabung und Betrieb von Medizingeräten im Sinne der 2007/47/EC und gasführender Armaturen, zum Umgang mit unter Druck stehender Gase, insbesondere Sauerstoff (O₂) und Lachgas (N₂O) müssen ebenso beachtet werden wie die Hinweise der Lieferanten und Hersteller der Druckgase und die Gebrauchsanweisungen zu angeschlossenenen Geräten.

2 PRODUKTBESCHREIBUNG

2.1 Zweckbestimmung

Der TESCOM EUROPE ZV-Druckgasregler II dient der druckreduzierten Abgabe von medizinischen Gasen für unterschiedliche medizinische Geräte aus den Bereichen Medizin und Therapie.

- Zum direkten Anschluss an eine zentrale Gasversorgungsanlage über eine Gasentnahmestelle durch einen eingewiesenen Anwender.
- Nur zur Versorgung medizinischer Geräte gemäß technischer Daten von Typenschild und Gebrauchsanweisung.
- Nur für den innerklinischen, stationären Einsatz.
- Nur für das auf dem Gerät angegebene medizinische Gas



Geräte mit einem NIST-Eingangsanschluss dürfen nur mit einem am Eingang angeschlossenen TESCOM EUROPE ZV-Schlauch bis zu einer Länge von 3 m in der Konfiguration mit Schnellkupplungsstecker und NIST-Überwurfmutter verwendet werden.

Der Druckminderer ist kein Absperrventil.

2.2 Aufbau und Wirkungsweise

Der TESCOM EUROPE ZV-Druckgasregler II ist ein einstufiger, direkt wirkender, federbelasteter Druckminderer ohne Vordruckausgleich. Als Abschluss zur Atmosphäre dient eine Metallmembran. Der Hinterdruck ist je nach Variante fest eingestellt oder durch ein Handrad einstellbar.

Bei der Variante mit dem Kombistecker (Air/O₂) am Eingang ist am Ausgang ein Air Stecker vorgesehen.

3 HINWEISE ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG

3.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für den TESCOM EUROPE ZV-Druckgasregler II mit der auf der letzten Seite dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Sachnummer.

Für einige Varianten gelten zusätzliche Gebrauchsanweisungen.

3.2 Personenkreis

- Diese Gebrauchsanweisung wendet sich an alle Personen, die die o. g. Armaturen installieren, bedienen oder die Funktion kontrollieren.
- Der Betreiber verpflichtet sich, nur Personen mit bzw. am Druckgerät arbeiten zu lassen, die mit den allgemeinen Regeln und Sicherheitsmaßnahmen im Umgang mit Gasen und Gasarmaturen sowie den grundlegenden Vorschriften über Arbeitssicherheit und Unfallverhütung vertraut sind und die in die Handhabung des Druckgerätes eingewiesen sind sowie die Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben.
- Die Konstruktion des Geräts, die Begleitdokumentation und die Kennzeichnung setzen voraus, dass Installation, Einsatz und Funktionskontrolle des Gerätes nur durch geschultes Fachpersonal erfolgt und dass bestimmte allgemeine Geräteeigenschaften dem geschulten Personal bekannt sind. Anweisungen, Warnungen und Sicherheitshinweise beziehen sich daher weitestgehend auf Besonderheiten des TESCOM EUROPE Gerätes. Die Begleitdokumente berücksichtigen diverse Gefahren und Risiken nicht, die für medizinisches Fachpersonal offensichtlich sind, inklusive dem falschen Einsatz der Geräte und den möglichen Nebenwirkungen bei Patienten in ungewöhnlicher Verfassung.



- Die Anwender von Geräten für medizinische Gase sind selbst verantwortlich, die notwendigen Sicherheitsmaßnahmen für einen sicheren Betrieb der Geräte zu ergreifen. Die Patientensicherheit kann durch eine Vielzahl von Maßnahmen erreicht werden. Die Verantwortlichkeit für die Wahl dieser Maßnahmen liegt beim Anwender.
- Versuchen Sie nicht, die Armaturen zu bedienen, wenn Sie nicht wenigstens die Kapitel "Zu Ihrer und Ihrer Patienten Sicherheit" und Kapitel "Installation und Betrieb" gelesen und verstanden haben.
- Vergewissern Sie sich, dass diese Anleitung zum Bedienungspersonal gelangt! Auf Anfrage erhalten Sie weitere Exemplare.
- Die Instandhaltung darf nur von TESCOM EUROPE oder autorisierten Unternehmen durchgeführt werden.

3.3 Verbesserungen

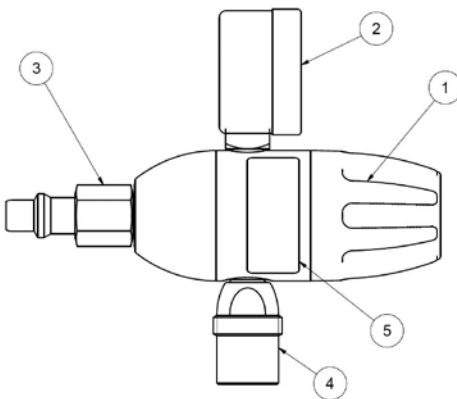
Wenn Sie Verbesserungsvorschläge haben, die das Produkt oder die Gebrauchsanweisung betreffen, freuen wir uns, wenn Sie uns diese mitteilen. Sowohl unsere Produkte als auch die Gebrauchsanweisungen werden ständig weiterentwickelt. Die Anschrift und Telefonnummer der TESCOM EUROPE GMBH & CO. KG finden Sie auf der letzten Seite dieser Gebrauchsanweisung.

4 TRANSPORT UND VERPACKUNG

Der Transport und die Lagerung des Gerätes (z.B. Versand zum Hersteller) dürfen nur in geeigneter, stabiler Verpackung, z.B. Originalverpackung, erfolgen. Die Ein- und Ausgangsanschlüsse müssen hierbei mit geeigneten, sauberen Schutzkappen/-Stopfen versehen werden.

5 BETRIEB

ZV-Druckgasregler II



Legende

- 1 Handrad
- 2 Ausgangsdruck-Manometer
- 3 Eingangsanschluss
- 4 Ausgangsanschluss
- 5 Typenschild

- Die Verantwortung für die Verwendung und den Betrieb des Gerätes und Zubehör liegt beim Anwender bzw. Betreiber.
- Waschen Sie sich vor jeder Tätigkeit mit der Sauerstoff-Versorgung gründlich die Hände. Kohlenwasserstoffverbindungen (z.B. Öle, Fette, Reinigungsalkohole, Handcremes oder Reste von Heftpflastern) können zu explosionsartigen Reaktionen führen, wenn sie mit hochkomprimierten Gasen in Berührung kommen.
- Medizinische Gase sind Arzneimittel und dürfen nur gemäß Anweisung des verantwortlichen Arztes patientengerecht angewendet werden.

5.1 Inbetriebnahme

- Vor Inbetriebnahme des Gerätes nach einer längeren Lagerzeit (länger als 6 Monate) muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden.



- Alle Anschlüsse der Gasentnahmestelle, des Gerätes, Anschlussgeräte und Zubehör müssen unbeschädigt, sauber sowie öl- und fettfrei sein! Verschmutzungen des Druckminderers können sich entzünden.



- Manometer zeigt Ausgangsdruck relativ zum Umgebungsdruck an. Umgebungsdruck (große Höhe, Überdruck) bei der Druckeinstellung beachten.

5.1.1 Einstellbarer Druckminderer



1. Überprüfen Sie anhand des Typenschildes, ob das vorliegende Gerät für den vorgesehenen Verwendungszweck geeignet ist (Gasart, Druck). Der maximal zulässige Eingangsdruck des Gerätes muss gleich oder höher sein, als der max. Leitungsdruck.

2. Handrad des Gerätes bis zum Anschlag nach links (entgegen dem Uhrzeigersinn) drehen.



Handrad nur mit geringer Kraft auf Anschlag drehen.

3. Anschlussgeräte und zum Betrieb notwendiges Zubehör gemäß den zugehörigen Gebrauchsanweisungen vorbereiten.
4. Schutzkappen von den Anschlüssen der Geräte abnehmen und aufbewahren.
5. Bei Geräten mit NIST-Eingangsanschluss: TESCOM EUROPE Schlauch mit Eingangsanschluss gemäß zugehöriger Gebrauchsanweisung anschließen.



Das Gas und der Druckminderer kühlen sich durch den Betrieb ab. Dies kann zur Unterkühlung des Patienten führen.

6. Der Druckminderer mit dem Eingangsanschluss an die Gasentnahmestelle anschließen.
7. Anschlussgeräte und Zubehör an den Ausgangsanschluss des Gerätes fachgerecht anschließen.



Die Anschlüsse müssen direkt passen. Keine Adapter verwenden oder die Anschlüsse an den Geräten verändern.

8. Ausgangsdruck am Manometer ablesen und ggf. durch Drehen des Handrades einstellen.



9. Während des Betriebes den Druckminderer und Patienten nicht unbeaufsichtigt lassen.

Ausgangsdruck erhöhen

Ausgangsdruck vermindern (nur bei Gasfluss)



5.1.2 Fest eingestellte Druckminderer



1. Überprüfen Sie anhand des Typenschildes, ob das vorliegende Gerät für den vorgesehenen Verwendungszweck geeignet ist (Gasart, Druck). Der maximal zulässige Eingangsdruck des Gerätes muss gleich oder höher sein, als der max. Leitungsdruck.



2. Anschlussgeräte und Zubehör gemäß zugehöriger Gebrauchsanweisungen vorbereiten und an den Ausgangsanschluss des Gerätes fachgerecht anschließen.

Die Anschlüsse müssen direkt passen. Keine Adapter verwenden oder die Anschlüsse an den Geräten verändern.

3. Bei Geräten mit NIST-Eingangsanschluss: TESCOM EUROPE Schlauch mit Eingangsanschluss gemäß zugehöriger Gebrauchsanweisung anschließen.

4. Schutzkappen von den Anschlüssen der Geräte abnehmen und aufbewahren.

5. Der Druckminderer mit dem Eingangsanschluss an die Gasentnahmestelle anschließen.



Das Gas und der Druckminderer kühlen sich durch den Betrieb ab. Dies kann zur Unterkühlung des Patienten führen.





Minimale Betriebstemperatur der nachgeschalteten Geräte und des Zubehörs beachten. Das Gas und der Druckminderer kühlen sich durch den Betrieb ab.

5.2 Außerbetriebnahme und Lagerung

5.2.1 Einstellbare Druckminderer



Handrad des Druckminderers bis zum Anschlag nach links (entgegen dem Uhrzeigersinn) drehen. Dabei das im Druckminderer befindliche Gas abströmen lassen.

 Handrad nur mit geringer Kraft auf Anschlag drehen.

1. Anschlussgeräte und Zubehör vom Gerät abnehmen.
2. Gerät aus der Gasentnahmestelle entfernen.
3. Schutzkappen auf die Anschlüsse stecken
-  4. Den Druckminderer bis zur nächsten Verwendung sauber, staubfrei und trocken einlagern.
-  5. Soll der Druckminderer längere Zeit nicht benutzt werden, so führen Sie eine Reinigung durch (siehe Kapitel "Wartung und Pflege").

Beachten Sie unbedingt auch bei eingelagerten Geräten die Wartungsfristen, da der Druckminderer bei der Entnahme aus dem Lager sonst nicht eingesetzt werden darf.

5.2.2 Fest eingestellte Druckminderer

1. Druckminderer aus der Gasentnahmestelle entfernen.
2. Angeschlossenes Zubehör vom Gerät entfernen.
3. Schutzkappen auf die Anschlüsse der Geräte stecken.
-  4. Den Druckminderer bis zur nächsten Verwendung sauber, staubfrei und trocken einlagern.
-  5. Soll der Druckminderer längere Zeit nicht benutzt werden, so führen Sie eine Reinigung durch (siehe Kapitel "Wartung und Pflege").

Beachten Sie unbedingt auch bei eingelagerten Geräten die Wartungsfristen, da der Druckminderer bei der Entnahme aus dem Lager sonst nicht eingesetzt werden darf.

6 WARTUNG UND PFLEGE



Missachtung der Anweisungen zur Wartung und Pflege des Gerätes können zu schweren Verletzungen des Patienten führen.



Fremdstoffe dürfen nicht in das Innere des Gerätes gelangen.
Der Druckminderer darf nicht in Flüssigkeiten getaucht werden!



Der Druckminderer darf nicht sterilisiert werden!

6.1 Reinigen und Desinfizieren

- Vor dem Reinigen und Desinfizieren müssen alle Ein- und Ausgangsanschlüsse des Gerätes durch geeignete, saubere Schutzkappen/-Stopfen verschlossen werden.

6.1.1 Reinigung

Oberfläche des Druckminderers mit einem trockenen oder mit einem mit sauberem Wasser befeuchteten Einwegtuch reinigen.



Alkoholhaltige oder rückfettende Reinigungsmittel können sich in Kontakt mit komprimiertem Sauerstoff oder Lachgas entzünden.

6.1.2 Desinfektion

Zur Desinfektion nur zugelassene Präparate aus der Gruppe der Flächendesinfektionsmittel verwenden. Anwendungsvorschriften des Herstellers beachten.

Aus Gründen der Materialverträglichkeit eignen sich Präparate auf der Wirkstoffbasis von

- Aldehyden
- quaternären Ammoniumverbindungen



Wegen möglicher Schädigung der Materialien eignen sich keine Präparate auf der Basis von:

- halogen-absplattendenden Verbindungen
- stark organischen Säuren
- sauerstoff-absplattendenden Verbindungen

Für Anwender in der Bundesrepublik Deutschland empfehlen wir grundsätzlich die Verwendung von Desinfektionsmitteln, die in der jeweils aktuellen DGHM-Liste eingetragen sind (DGHM: Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, mhp-Verlag GmbH Wiesbaden). Die DGHM-Liste nennt auch die Wirkstoffbasis jedes Desinfektionsmittels.

Für Länder, in der die DGHM-Liste nicht bekannt ist, gilt die Empfehlung der oben genannten Wirkstoffbasen.

6.2 Funktionskontrolle

Mindestens alle 6 Monate ist eine Sichtprüfung auf mechanische Beschädigungen bei heller, blendfreier Beleuchtung durchzuführen. Diese umfasst die Kontrolle von

- Eingangsanschluss
- Gehäuse
- Manometer
- Handrad
- Ausgangsanschluss
- Lesbarkeit von Typenschild und Gasartschild
- Anschlüsse und Manometer mit Geräteachsen fluchtend
- Anschlüsse und Manometer: Fester Sitz

Bei einstellbaren Geräten muss das Handrad leichtgängig sein.

Beachten Sie unbedingt auch bei eingelagerten Geräten die Wartungsfristen, da der Druckminderer bei der Entnahme aus dem Lager sonst nicht eingesetzt werden darf.



Wenn Sie bei der Funktionskontrolle oder im Betrieb Fehler feststellen, müssen Sie den Druckminderer umgehend aus dem Verkehr ziehen. Wenden Sie sich zur Behebung des Fehlers an TESCOM EUROPE oder einen autorisierten Fachhändler.

6.3 Instandhaltung

Alle 6 Jahre ist eine Instandhaltung durchzuführen, die u.a. den Austausch aller Verschleißteile beinhaltet. Wird diese Frist überschritten, erlischt die Haftung durch TESCOM EUROPE.

Die Sicherheit und Funktion des Gerätes kann nur bei Instandhaltung durch TESCOM EUROPE oder durch autorisierte Unternehmen mit original TESCOM EUROPE Ersatzteilen gewährleistet werden!

6.4 Gewährleistung, Kundendienst und Versand

Für alle Produkte der TESCOM EUROPE GMBH & CO. KG gilt die gesetzliche Gewährleistung ab Kaufdatum.

TESCOM EUROPE GMBH & CO. KG leistet keine Gewähr oder haftet nicht für die Folgen bei:

- Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung
- Betrieb außerhalb der bestimmungsgemäßen Verwendung
- Bedienfehler
- Unsachgemäßen Gebrauch oder Behandlung
- Fahrlässigkeit
- Fremdeingriff durch nicht autorisierte Personen in den Druckminderer, wie z.B. Öffnen des Gerätes oder Austausch der Anschlussstutzen
- Höhere Gewalt
- Transportschäden aufgrund unsachgemäßer Verpackung
- Nicht durchgeführter Instandhaltung
- Nichtverwendung von Originalersatzteilen

Gewährleistungs- und Haftungsbedingungen der Verkaufs- und Lieferbedingungen von TESCOM EUROPE GMBH & CO. KG werden durch vorstehende Hinweise nicht erweitert.

Bitte setzen Sie sich vor einer Rücksendung von Reparatur- und Reklamationsware mit unserer Reparaturabteilung in Verbindung. Wir benötigen im Interesse unserer Mitarbeiter eine Erklärung, mit welchen Stoffen der Druckminderer betrieben wurde und

welche Maßnahmen (z.B. Spülen) erfolgt sind, um eine Gefährdung bei der Reparatur auszuschließen.

Die Herstelleradresse finden Sie auf der letzten Seite dieser Gebrauchsanweisung.

6.5 Störungsbeseitigung

Störung	Ursache	Abhilfe
Verbindung zwischen Gasentnahmestelle und Gerät ist undicht.	Eingangsanschluss beschädigt. Dichtung der Gasentnahmestelle beschädigt.	Instandsetzung durch TESCOM EUROPE oder einen autorisierten Fachhändler
Ausgangsdruck steigt an	Ventilsitz verschmutzt oder beschädigt	Instandsetzung durch TESCOM EUROPE oder einen autorisierten Fachhändler
Undichtigkeit im Gehäusebereich	Membran defekt	Instandsetzung durch TESCOM EUROPE oder einen autorisierten Fachhändler

6.6 Entsorgung

Zur sachgerechten Entsorgung des Gerätes wenden Sie sich bitte an einen zugelassenen zertifizierten Entsorgungsbetrieb. Dessen Adresse erfragen Sie bitte bei ihrem Umweltbeauftragten oder bei Ihrer Kommunalverwaltung.

7 KOMBINATION MIT NACHGESCHALTETEN GERÄTEN UND ZUBEHÖR

Die Verantwortung für die Verwendung und den Betrieb des Druckminderers und der angeschlossenen Geräte liegt beim Anwender bzw. Betreiber.

Nachgeschaltete Geräte und Zubehör müssen die folgenden Kriterien erfüllen:

- Es muss sich um Medizinprodukte mit CE-Zeichen handeln.
- Sie müssen mit derselben Gasart wie der Druckminderer gekennzeichnet sein.



Verwechslungsgefahr der Gasart bei der Verwendung von nicht-gasartspezifischen Anschlüssen (z.B. Schlauchtülle).



Bei der Verwendung von Schlauchtüllen besteht die Gefahr des Abrutschens des Schlauches.

- Nachgeschaltete Geräte und Zubehör müssen für den Druckminderer und die Anwendung geeignet sein. Die Angaben hinsichtlich Gasart, Ausgangsdruck und Durchflusses sind den technischen Daten im Anhang dieser Gebrauchsanweisung zu entnehmen.



Das Gas und den Druckminderer kühlen sich durch den Betrieb ab. Dies kann zur Unterkühlung des Patienten führen.

Für Fragen oder fachgerechte Beratung wenden Sie sich an uns oder besuchen Sie uns im Internet unter www.tescom-europe.com

Die Herstelleradresse finden Sie auf der letzten Seite dieser Gebrauchsanweisung.

8 ANHANG

8.1 Technische Daten

Gasart:O₂, Air, CO₂, N₂O

Zulässiger Eingangsdruck p_{max}:

D45715 / D513704 + 1 bar

D45714 / D513698 + 2 bar

Maximaler Ausgangsdruck p₂:

D45715 / D513704 bar

D45714 / D513698 bar

Nenngasdurchfluss Q₁:

D45715 / D5137020 l/min

D45714 / D5136925 l/min

Der tatsächliche Durchfluss hängt von der Druckdifferenz im Druckminderer ab (siehe Abschnitt "Durchflusskurven").

Zulässige Umgebungsbedingungen

Luftfeuchtigkeit:5% bis 95% rel. Feuchte,
nicht kondensierend

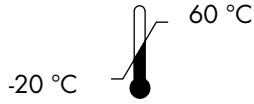
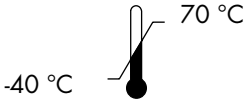
Luftdruck

Betrieb:900 hPa bis 1100 hPa

Lagerung:115 hPa bis 2000 hPa

Temperatur
Lagerung

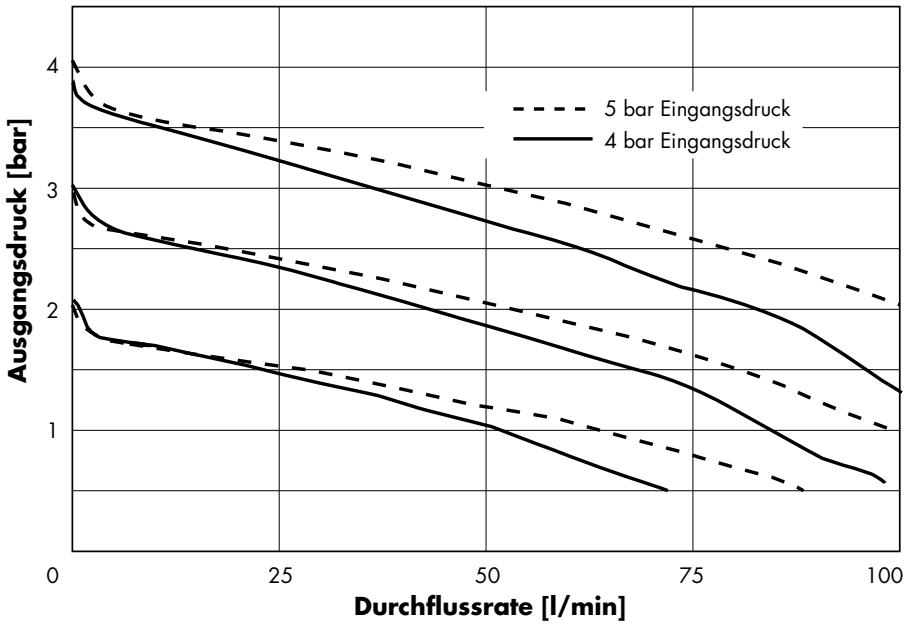
Betrieb

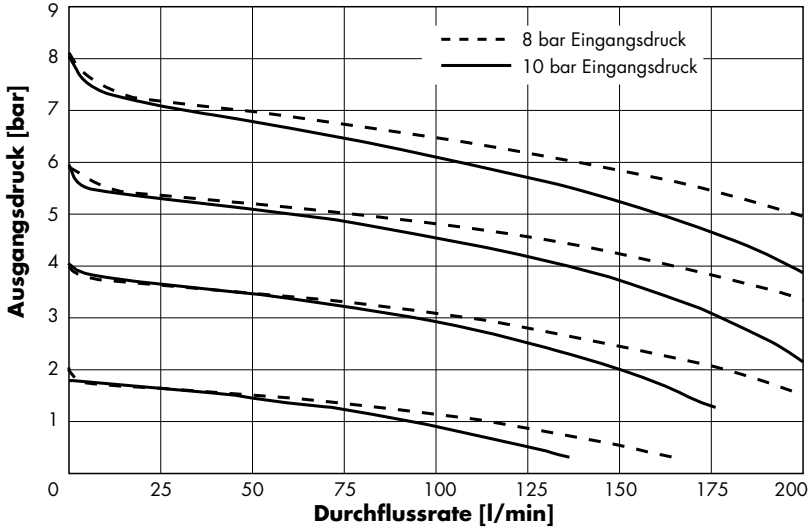


Gewicht:650 g

8.2 Durchflusskurven (Luft)

D45715 / D51370





8.3 Klassifizierung / UMDNS-Code

Gemäß EG-Richtlinie 2007/47/EC

Anhang IX Klasse: IIb







Nomenklatur für Medizingeräte 13-320 Druckgasregler

1 FOR YOUR SAFETY AND THAT OF YOUR PATIENTS

1.1 Symbols and information on the appliance

GB

The following section offers an explanation of the meaning of the symbols that are both attached to the appliance (e.g. type plate) and contained in or on the accompanying information and packaging.

	<p>"Caution"</p> <p>This symbol indicates instructions which, in the event of non-compliance, could result in injury and/or property damage.</p>
	<p>"Beware"</p> <p>This symbol indicates instructions which, in the event of non-compliance, could result in property damage.</p>
	<p>"Free from oil and grease"</p> <p>This symbol denotes equipment that uses medical gases and must therefore be kept free from oil and grease.</p>
	<p>"Manufacturer"</p> <p>This symbol denotes the name and, possibly, address of the manufacturer.</p>
	<p>"Date of manufacture"</p> <p>This symbol denotes the date of manufacture.</p>
	<p>"Temperature restriction"</p> <p>This symbol indicates a temperature range, e.g. in connection with storage or operating conditions.</p>

1.2 General safety information

Please read and observe the following information before using or performing maintenance on the TESCOM EUROPE ZV compressed gas regulator II.

- The pressure regulator may only be used for its intended purpose as described in these instructions for use (see Section "Intended purpose").
- These instructions for use are integral to the appliance and must be available to the user at all times.
- You must understand how the appliance works before commencing operation with it.
- Never use an appliance if it is leaking or faulty!
- Medical gases are a medicinal product and may only be administered under the supervision of qualified medical staff who are familiar with the precautions that need to be observed for the respective treatment.
- Before commissioning the appliance, make absolutely sure that the gas type, the gas volume flow range and the connection are correct and that any upstream or downstream equipment has been fitted securely.
- Not suitable for operation in the range of strong magnetic fields, e.g. those generated by magnetic resonance imaging.
- Only accessories bearing the CE mark that are compatible with the appliance both in terms of intended use and connection may be used (see Section "Combination with downstream equipment").
- Never try to open the pressure regulator since this could result in the release of spring-loaded parts which might cause injury.
- To avoid the risk of infection or bacterial contamination, please read and observe the information in the Section "Maintenance and care".
- The pressure regulator must not be immersed in liquids or sterilised.
- Foreign matter must not get inside the appliance. This applies to dust and disinfectants in particular. Use the supplied protective caps / plugs.
- You **MUST** wash your hands before working on the oxygen supply.
- Ensure that the pressure regulator cannot come into contact with oil or grease during operation or storage. Oil and grease, as found for example in hand creams, can react violently with pressurised gases (especially oxygen and nitrous oxide). Risk of explosion!
- Do not use any lubricants.
- Smoking and naked flames are strictly forbidden in the vicinity of valves and fittings carrying oxygen.
- The connections on the appliance must match those on the gas supply or downstream equipment. Adapters must not be used.
- Only suitable for stationary operation in hospitals and clinics.
- Do not perform any technical or design modifications.
- Comply with the storage and operation conditions.
- Do not use the appliance for direct supply to the patient.
- Do not switch several appliances in sequence.



- Do not apply any external loads, support connected appliances.



- Do not hang objects on it.



- Protect against impacts, jolts, falls and vibrations.

1.3 Safety information for working with medical gases

GB



Oxygen (O₂) increases combustibility and flammability as well as encouraging flammable materials to burn. Greases and oils (such as those found in hand creams or lubricants) can ignite on contact with pressurised oxygen. Good ventilation is absolutely essential. High levels of concentration can be damaging to health. Smoking and naked flames are forbidden.



Nitrous oxide (N₂O) has a strong anaesthetic effect. It increases combustibility and flammability as well as encouraging flammable materials to burn. Greases and oils (such as those found in hand creams or lubricants) can ignite on contact with pressurised nitrous oxide. High levels of concentration could cause anoxia and apnoea. Good ventilation is absolutely essential. Smoking and naked flames are forbidden.



Carbon dioxide (CO₂) has an intoxicating effect at low concentrations, and a debilitating effect (apnoea) at higher concentrations. Good ventilation is absolutely essential.



High levels of **nitrogen (N₂)** can reduce O₂ content in breathable air in enclosed spaces. Ventilation is absolutely essential.

1.4 Rules and guidelines

Compliance with national laws, regulations and guidelines on the safe handling and operation of medical equipment in the context of 2007/47/EC and valves and fittings that carry gas, on handling gas under pressure, especially oxygen (O₂) and nitrous oxide (N₂O), with the information provided by the suppliers and manufacturers of the pressurised gases and with the instructions for using any connected equipment is mandatory.

2 PRODUCT DESCRIPTION

2.1 Intended purpose

The TESCOM EUROPE ZV compressed gas regulator II is used for a variety of medical equipment in the field of medicine and therapy to regulate the pressure at which medical gases are delivered.

- For direct connection by a trained user to an extraction point of a central gas supply system.
- Only for supplying suitable medical equipment in accordance with the technical specifications indicated on the type plate and in the instructions for use.
- Only for stationary use in hospitals and clinics.
- Only to be used for the medical gas indicated on the appliance.



Appliances with a NIST inlet connection may only be used with a TESCOM EUROPE central supply hose of up to 3 m in length that is connected to the inlet and used in configuration with a quick connector and NIST spigot nut.

The pressure regulator is not a shutoff valve.

2.2 Set-up and mode of operation

The TESCOM EUROPE ZV compressed gas regulator II is a single-stage, direct-acting, spring-loaded pressure regulator without primary pressure compensation. A metal membrane acts as the seal to the atmosphere. The downstream pressure is either fixed or can be adjusted by handwheel, depending on the model.

The version with universal connector (Air/O₂) at the inlet is fitted with an Air connector at the outlet.

3 ABOUT THE INSTRUCTIONS FOR USE

3.1 Scope

These instructions for use are valid for the TESCOM EUROPE ZV compressed gas regulator II with the part number indicated on the last page of these instructions for use.

Additional instructions for use must be observed for certain versions.

3.2 Target audience

- These instructions for use are intended for anyone responsible for the installation, operation or monitoring of the above valves and fittings.
 - The operator has a duty to ensure that only personnel who are familiar with the general practice and safety measures associated with working with gases and gas valves and fittings, as well as with the fundamental regulations with regard to occupational safety and accident prevention, are permitted to work on the device. These personnel must also have been taught how to handle the pressurised device, and have read and understood the instructions for use.
- The design of the appliance, the accompanying documentation and the marking are based on the assumption that the appliance will only be installed, operated and monitored by trained and qualified personnel and that the trained personnel are familiar with certain general characteristics of the appliance. As such, the instructions, warnings and safety information focus mainly on features that are particular to the TESCOM EUROPE appliance. The accompanying documentation does not address various general hazards and risks that should be obvious to qualified medical personnel. These include the incorrect use of the equipment and the possible side effects on patients in an unusual state of health.



- The users of appliances for medical gases are themselves responsible for taking the necessary safety precautions to ensure the safe operation of the appliances. A number of precautions can be taken to ensure patient safety. The user is responsible for deciding which precautions to take.
- It is absolutely essential that you read and understand at least the Sections "For your safety and that of your patients" and "Installation and operation" before attempting to operate the valves and fittings.
- Operators must be given access to these instructions. Additional copies can be supplied on request.
- Maintenance may only be performed by TESCOM EUROPE or companies authorised by TESCOM EUROPE.

3.3 Improvements

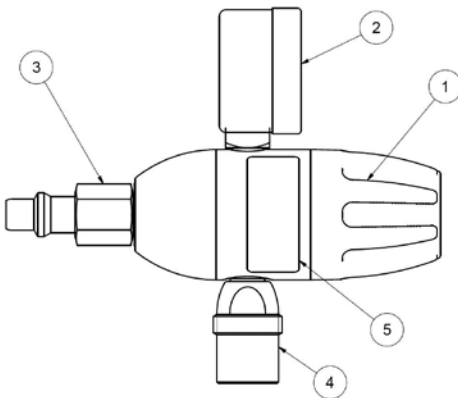
If you have any suggestions for improving the product or the instructions for use, we would be delighted to hear from you. Both our products and the instructions for use are subject to a process of continuous development and improvement. The address and telephone number for TESCOM EUROPE GMBH & CO. KG appear on the last page of these instructions for use.

4 TRANSPORT AND PACKAGING

The appliance may only be transported (e.g. delivery to the manufacturer) and stored in suitable, sturdy packaging (e.g. the original packaging). During transport and storage the inlet and outlet connections must be covered by suitable and clean protective caps/plugs.

5 OPERATION

ZV Compressed gas regulator II



Legend

- 1 Handwheel
- 2 Outlet pressure gauge
- 3 Inlet connection
- 4 Outlet connection
- 5 Type plate

- The user and/or operator are responsible for using and operating the appliance and accessories.
- You must wash your hands thoroughly before commencing any work involving the oxygen supply. Hydrocarbon compounds (e.g. oils, greases, rubbing alcohols, hand creams or remains of adhesive plasters) can cause explosive reactions if they come into contact with highly compressed gases.
- Medical gases are a medicinal product and as such may only be used in accordance with instructions issued by the doctor responsible for the care of the patient in question.

5.1 Commissioning

- If the appliance has been out of service for more than 6 months, a performance test must be performed before using it.



- All of the connections to the gas extraction point, the appliance, connected equipment and accessories must be undamaged, clean and free from oil and grease! Soiling on the pressure regulator can ignite.



- The gauge shows the outlet pressure relative to the ambient pressure. Observe the ambient pressure (large height, overpressure) when setting the pressure.

5.1.1 Adjustable pressure regulator



1. Check on the type plate whether the appliance is suitable for the intended purpose (type of gas, pressure). The maximum permissible inlet pressure of the appliance must be greater than or equal to the line pressure.

2. Turn the handwheel as far as it will go to the left (anti-clockwise).



Only use moderate force to turn the handwheel as far as the stop.

3. Prepare the downstream equipment and the accessories required for operation in accordance with the relevant instructions for use.
4. Remove the protective caps covering the connections on the appliance and keep them in a safe place.
5. Appliances with NIST inlet connection: Connect the TESCOM EUROPE hose with inlet connection in accordance with the relevant instructions for use.



The temperature of the gas and the pressure regulator drops during operation. This can produce hypothermia in the patient.

6. Connect the inlet connection on the pressure regulator to the gas extraction point.
7. Use the correct and proper procedures to connect the downstream equipment and accessories to the outlet connection on the appliance.



The connections must match. Do not use adapters nor modify the connections on the appliances.

8. Read the outlet pressure on the gauge and, if necessary, adjust by turning the handwheel.



9. Do not leave the pressure regulator and the patient unsupervised during operation.

GB

To increase the outlet pressure

To reduce the outlet pressure (only while gas is flowing)



5.1.2 Non-adjustable pressure regulators



1. Check on the type plate whether the appliance is suitable for the intended purpose (type of gas, pressure). The maximum permissible inlet pressure of the appliance must be greater than or equal to the line pressure.



2. Prepare the downstream equipment and accessories in accordance with the relevant instructions for use and use the correct and proper procedures to connect them to the outlet connection on the appliance. The connections must match. Do not use adapters nor modify the connections on the appliances.

3. Appliances with NIST inlet connection: Connect the TESCOM EUROPE hose with inlet connection in accordance with the relevant instructions for use.

4. Remove the protective caps covering the connections on the appliance and keep them in a safe place.

5. Connect the inlet connection on the pressure regulator to the gas extraction point.



The temperature of the gas and the pressure regulator drops during operation. This can produce hypothermia in the patient.



Observe the minimum operating temperature of the downstream equipment and accessories. The temperature of the gas and the pressure regulator drops during operation.

5.2 Decommissioning and storage

5.2.1 Adjustable pressure regulators

Turn the handwheel on the pressure regulator as far as it will go to the left (anti-clockwise) and allow the gas in the pressure regulator to escape.



Only use moderate force to turn the handwheel as far as the stop.

1. Disconnect the downstream equipment and accessories from the appliance.
2. Disconnect the appliance from the gas extraction point.
3. Fasten the protective caps on the connections.
4. Store the pressure regulator in a clean, dust-free and dry place until the next time it needs to be used.



5. If the pressure regulator is out of use for a prolonged period, it should be cleaned (see Section "Maintenance and care").

It is also vital to ensure that maintenance intervals are observed for appliances in storage. Only pressure regulators that have been properly maintained whilst in storage may be put to use when taken out of storage.

5.2.2 Non-adjustable pressure regulators

1. Disconnect the pressure regulator from the gas extraction point.
2. Disconnect the accessories from the appliance.
3. Fasten the protective caps on the appliance's connections.



4. Store the pressure regulator in a clean, dust-free and dry place until the next time it needs to be used.



5. If the pressure regulator is out of use for a prolonged period, it should be cleaned (see Section "Maintenance and care").

It is also vital to ensure that maintenance intervals are observed for appliances in storage. Only pressure regulators that have been properly maintained whilst in storage may be put to use when taken out of storage.

6 MAINTENANCE AND CARE



Non-compliance with the maintenance and care instructions for the appliance can result in severe injury to the patient.



Foreign matter must not get inside the appliance. The pressure regulator may not be immersed in liquid!



The pressure regulator may not be sterilised!

6.1 Cleaning and disinfecting

- All of the inlet and outlet connections on the appliance must be sealed with suitable and clean protective caps/plugs prior to cleaning and disinfecting the equipment.

6.1.1 Cleaning

Wipe the surface of the pressure regulator with a dry disposable cloth or with a disposable cloth that has been moistened with clean water.

GB



Cleaning agents containing alcohol or emollients may ignite if they come into contact with compressed oxygen or nitrous oxide.

6.1.2 Disinfection

Only use approved surface disinfectants. Observe the manufacturer's instructions for use.

Disinfectants that are based on the following materials are compatible:

- aldehydes
- quaternary ammonium compounds.



Disinfectants based on the following materials are not suitable as they may damage the materials:

- halogen-splitting compounds
- strongly organic acids
- oxygen-splitting compounds

Users in the Federal Republic of Germany are recommended to always use disinfectants that are included in the latest DGHM register (DGHM: Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, mhp-Verlag GmbH Wiesbaden). The DGHM register also lists the active agents on which each disinfectant is based.

The recommendation based on the active agents listed above applies in those countries that are unaware of the DGHM list.

6.2 Performance test

A visual inspection must be performed at least every 6 months in brightly lit, glare-free conditions to check for mechanical damages. The following must be inspected:

- Inlet connection
- Housing
- Pressure gauge
- Handwheel
- Outlet connection
- Legibility of type plate and gas type plate
- Alignment of connections and gauge to the appliance axes
- Secure fit of the connections and gauge

The handwheel on adjustable appliances must turn easily.

It is also vital to ensure that maintenance intervals are observed for appliances in storage. Only pressure regulators that have been properly maintained whilst in storage may be put to use when taken out of storage.



Should faults be detected during performance testing or operation, the pressure regulator must be taken out of service immediately. Contact TESCOM EUROPE or an authorised specialist dealer to have the fault rectified.

6.3 Maintenance

Maintenance including - amongst other things - the replacement of all wear parts must be carried out every 6 years. Non-compliance with this deadline will invalidate the warranty provided by TESCOM EUROPE.

The safety and function of the appliance can only be assured subject to maintenance being carried out by TESCOM EUROPE or an authorised company and provided that original TESCOM EUROPE spare parts are used.

6.4 Warranty, customer service and dispatch

All products purchased from TESCOM EUROPE GMBH & CO. KG are covered by the statutory warranty from the date of purchase.

The warranty obligations and liability of TESCOM EUROPE GMBH & CO. KG for any consequences are excluded in the following cases:

- Non-compliance with the instructions for use
- Use for any other than the intended purpose
- Operating errors
- Improper use or handling
- Negligence
- Tampering with the pressure regulator by unauthorised third parties, e.g. opening the appliance or replacing connection pieces
- Act of God
- Damage during transport caused by improper packaging
- Failure to maintain the appliance
- Failure to use original spare parts

The warranty and liability conditions of the conditions of sale and delivery of TESCOM EUROPE GMBH & CO. KG are not extended by the above notices.

Please contact our repairs department before returning any goods for repair or any faulty goods. In the interests of our staff we also require a declaration indicating whether – and if so which – substances have been used with the pressure regulator and which measures (e.g. flushing) have been taken so that we can exclude any hazards during repair.

You will find the manufacturer's address on the last page of these instructions for use.

6.5 Troubleshooting

GB

Problem	Cause	Solution
Connection between gas extraction point and appliance is not leak-tight.	Inlet connection is damaged. Gasket on the gas extraction point is damaged.	Must be repaired by TESCOM EUROPE or an authorised specialist dealer.
Outlet pressure increases	Soiled or damaged valve seat.	Must be repaired by TESCOM EUROPE or an authorised specialist dealer.
Leakage in the housing area	Faulty diaphragm.	Must be repaired by TESCOM EUROPE or an authorised specialist dealer.

6.6 Disposal

Please contact an approved and certified disposal company to ensure the proper disposal of the appliance. Your environmental protection representative or municipal authorities will be able to provide the relevant contact details.

7 COMBINATION WITH DOWNSTREAM APPLIANCES AND ACCESSORIES

The user and/or operator are responsible for using and operating the pressure regulator and the equipment connected to it.

Downstream appliances and accessories must comply with the following criteria:

- It must be a medical product with CE mark.
- It must be marked with the same type of gas as the pressure regulator.



Risk of confusing gas types when using non-gas-type-specific connections (e.g. hose nozzle).



Risk of the hose slipping if hose nozzles are used.

- Downstream appliances and accessories must be suitable for the pressure regulator and the application. Details about gas type, outlet pressure and flow can be found in the technical specifications in the appendix to these instructions for use.



The temperature of the gas and the pressure regulator drops during operation. This can produce hypothermia in the patient.



Should you have any questions or require specialist advice, please contact us or visit us on the Internet at www.tescom-europe.com.

You will find the manufacturer's address on the last page of these instructions for use.

8 APPENDIX

8.1 Technical specifications

Type of gas:O₂, Air, CO₂, N₂O

Permissible inlet pressure p_{max}:

D45715 / D513704 + 1 bar

D45714 / D513698 + 2 bar

Maximum outlet pressure p₂:

D45715 / D513704 bar

D45714 / D513698 bar

Nominal gas flow Q₁:

D45715 / D5137020 l/min

D45714 / D5136925 l/min

The actual flow is dependent on the pressure difference in the pressure regulator (see Section "Flow curves").

Permissible ambient conditions

Air humidity:5% to 95% rel. humidity,
non-condensing

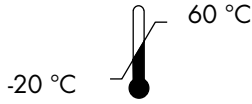
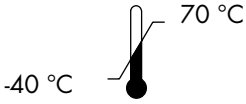
Air pressure

during operation:900 hPa to 1100 hPa

Storage:115 hPa to 2000 hPa

Temperature
Storage

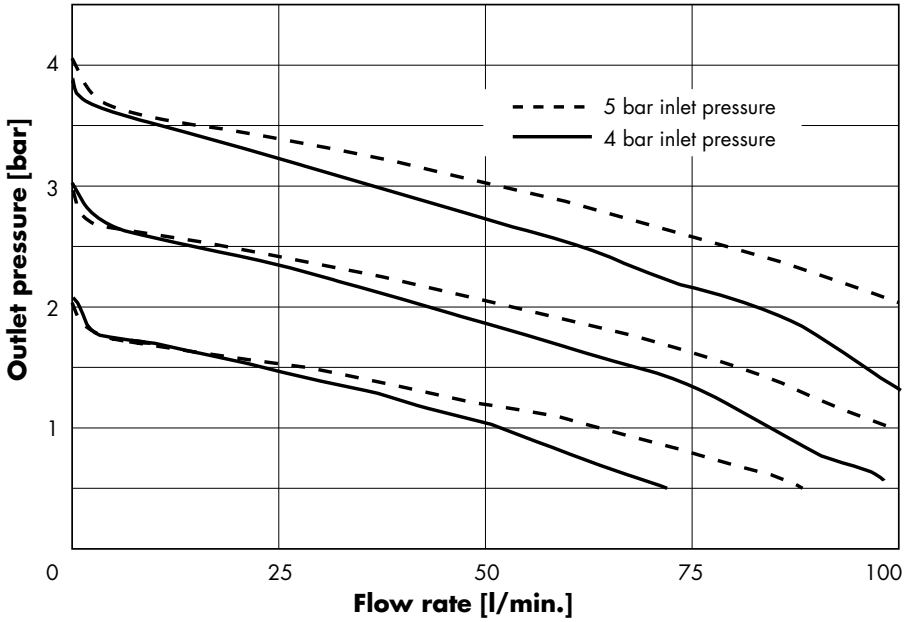
Operation

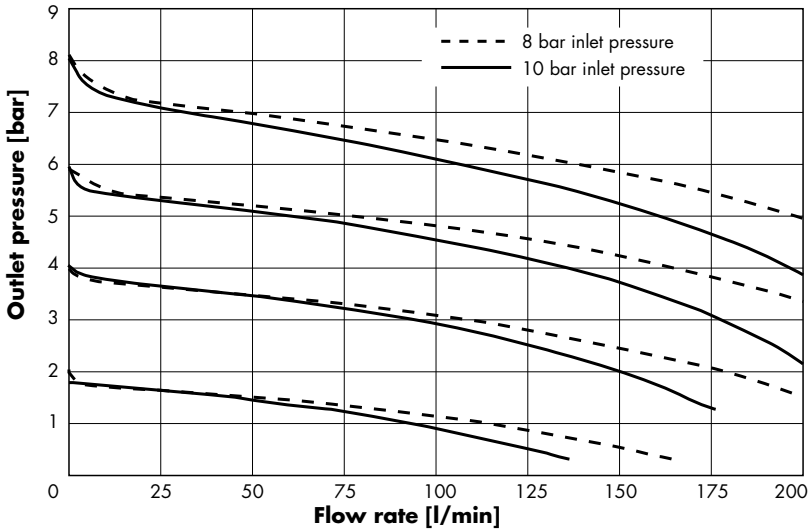


Weight:650 g

8.2 Flow curves (air)

D45715 / D51370





8.3 Classification / UMDNS code

Pursuant to EC Directive 2007/47/EC

Appendix IX Class: IIb




Nomenclature for medical devices 13-320 compressed gas regulators

1 VEILIGHEID VOOR U EN UW PATIËNTEN

1.1 Symbolen en aanwijzingen op het apparaat

Zowel op het apparaat (bijv. typeplaatje) als op of in de begeleidende informatie en de verpakking bevinden zich symbolen waarvan de betekenissen in het volgende hoofdstuk worden uitgelegd.

NL

	„Let op“ Aanwijzingen die bedoeld zijn om persoonlijk letsel en materiële schade te voorkomen worden gekenmerkt door dit symbool.
	„Voorzichtig“ Aanwijzingen die bedoeld zijn om materiële schade te voorkomen worden gekenmerkt door dit symbool.
	„Olie- en vetvrij“ Dit symbool kenmerkt apparaten die vanwege hun gebruik in combinatie met medische gasen vrij van olie en vet moeten worden gehouden.
	„Fabrikant“ De naam en eventueel het adres van de fabrikant wordt door dit symbool aangegeven.
	„Fabricagedatum“ Dit symbool geeft de fabricagedatum aan.
	„Temperatuurbegrenzing“ Dit symbool wijst op een temperatuurbereik, bijv. in combinatie met de opslag- of bedrijfscondities.

1.2 Algemene veiligheidsinstructies

Lees de volgende instructies zorgvuldig door en volg ze op alvorens de TESCOM EUROPE ZV-gasdrukregelaar II in bedrijf te nemen of er onderhoud aan uit te voeren.

- De drukregelaar mag alleen voor het gebruik volgens bestemming volgens deze gebruiksaanwijzing worden gebruikt (zie hoofdstuk "Gebruik volgens bestemming").
 - Deze gebruiksaanwijzing is een integraal onderdeel van het apparaat en moet te allen tijde beschikbaar zijn voor de gebruiker.
 - Alvorens met het apparaat te gaan werken, moet u begrijpen hoe u ermee dient om te gaan.
 - Gebruik nooit een defect of niet-lekdicht apparaat!
 - Medische gassen zijn medicamenten en mogen alleen onder toezicht van gekwalificeerd medisch personeel dat vertrouwd is met de voorzorgmaatregelen voor de toepassing in kwestie toegediend worden.
 - Controleer alvorens het apparaat in gebruik te nemen altijd op overeenstemming van de gassoort en het juiste gasdebietbereik en controleer of de voor- en/of nageschakelde apparatuur correct is aangesloten en of deze aansluitingen vastzitten.
 - Niet geschikt voor gebruik in de buurt van sterke magneetvelden, zoals bijv. magneetresonantietomografie.
 - Gebruik alleen toebehoren met het CE-merk die qua gebruik volgens bestemming en aansluiting geschikt zijn voor gebruik in combinatie met het apparaat (zie het hoofdstuk "Combinatie met nageschakelde apparatuur").
 - Probeer de drukregelaar nooit te openen, aangezien veerbelaste onderdelen anders losraken en letsel kunnen veroorzaken.
 - Om infecties of bacteriële besmetting te voorkomen dient u de aanwijzingen uit het hoofdstuk "Onderhoud en reiniging" zorgvuldig op te volgen.
 - De drukregelaar mag niet in vloeistoffen worden ondergedompeld en niet gesteriliseerd worden.
 - Er mogen geen vreemde stoffen in het inwendige van het apparaat binnendringen. Dit geldt met name voor stof en desinfecteermiddel. Gebruik de bijgeleverde beschermkappen/-stoppen.
 - Was altijd uw handen voordat u werkzaamheden gaat uitvoeren aan de zuurstofvoorziening.
 - Let erop dat de drukregelaar tijdens gebruik en tijdens opslag niet met olie of vet in aanraking komt. Er kunnen heftige reacties ontstaan als olie of vet zoals handcrèmes in contact komen met gassen onder druk (met name zuurstof en lachgas). Explosiegevaar!
 - Gebruik geen glij- of smeermiddelen.
 - Roken en open vuur zijn in de buurt van zuurstofvoerende armaturen ten strengste verboden.
 - De aansluitingen van het apparaat moeten direct op de aansluiting van de gastoevoer resp. de nageschakelde apparatuur passen. Gebruik geen verloopstukken.
 - Alleen geschikt voor stationair gebruik binnen medische instellingen.
 - Voer geen technische of constructietechnische veranderingen door.
 - Neem de opslag- en bedrijfscondities in acht.
 - Gebruik het apparaat niet als directe voorziening voor patiënten.
 - Schakel niet meer apparaten in serie.
-
- ➔ • Breng geen uitwendige lasten aan op het apparaat; zorg voor voldoende ondersteuning van aangesloten apparaten.
 - ➔ • Niet gebruiken om iets aan op te hangen.
 - ➔ • Tegen stoten, klappen, vallen en trillingen/vibraties beschermen.

1.3 Veiligheidsinstructies voor het omgaan met medische gassen



Zuurstof (O₂) verhoogt de brandbaarheid en ontvlambaarheid en bevordert de verbranding van brandbare stoffen. Als olie of vet zoals handcrèmes of smeermiddel in contact komen met zuurstof onder druk kunnen deze vanzelf ontbranden. Zorg voor goede ventilatie. Een hoge concentratie kan tot gezondheidsschade leiden. Niet roken en geen open vuur.



Lachgas (N₂O) heeft een sterk narcotische werking en verhoogt de brandbaarheid en ontvlambaarheid en bevordert de verbranding van brandbare stoffen. Als olie of vet zoals handcrèmes of smeermiddel in contact komen met lachgas onder druk kunnen deze vanzelf ontbranden. Bij een hoge concentratie bestaat het gevaar van zuurstofgebrek en ademstilstand. Zorg voor goede ventilatie. Niet roken en geen open vuur.



Kooldioxide (CO₂) heeft bij een lage concentratie een opwekkende werking op het zenuwstelsel en bij hogere concentraties een verlamrende werking (ademstilstand). Zorg voor goede ventilatie.



Stikstof (N₂) kan bij een hoog afgiftevolumen in kleine ruimtes het O₂-gehalte van de in te ademen lucht verlagen. Zorg voor ventilatie.

1.4 Voorschriften en richtlijnen

Neem de nationale wetgeving, voorschriften en richtlijnen voor een veilige omgang met en gebruik van medische hulpmiddelen conform richtlijn 2007/47/EEG en gasvoerende armaturen, en voor de omgang met gassen die onder druk staan, met name zuurstof (O₂) en lachgas (N₂O), in acht, evenals de aanwijzingen van de leverancier en fabrikant van het persgas en de gebruiksaanwijzingen bij de aangesloten apparaten.

2 PRODUCTBESCHRIJVING

2.1 Gebruik volgens bestemming

De TESCOM EUROPE ZV-gasdrukregelaar II is bestemd voor het met gereduceerde druk afgeven van medische gassen voor verschillende medische apparaten voor geneeskundige en therapeutische toepassingen.

- Voor rechtstreekse aansluiting aan een centrale gasvoorzieningsinstallatie via een gastappunt door een getrainde gebruiker.
- Alleen voor toevoer aan medische apparaten overeenkomstig de technische gegevens op het typeplaatje en in de gebruiksaanwijzing.
- Alleen geschikt voor stationair gebruik binnen medische instellingen.
- Alleen voor het op het apparaat aangegeven medische gas.



Apparaten met een NIST-ingangsaansluiting mogen alleen worden gebruikt met een aan de ingang aangesloten TESCOM EUROPE ZV-slang met een lengte van maximaal 3 m in de configuratie met een snelkoppelingsconnector en een NIST-wartelmoer.

De drukregelaar is geen afsluitventiel.

2.2 Constructie en werking

De TESCOM EUROPE ZV-gasdrukregelaar II is een eentraps, direct werkende, veerbelaste drukregelaar zonder inlaatdrukvereffening. Een metalen membraan zorgt voor afsluiting van de omgevingslucht. De uitlaatdruk is afhankelijk van de variant vast ingesteld of met een handwiel in te stellen.

Bij de variant met de combiconnector (Air/O₂) bij de ingang is aan de uitgang een Air-connector voorzien.

3 INSTRUCTIES BIJ DE GEBRUIKSAANWIJZING

3.1 Toepassing

Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op de TESCOM EUROPE ZV-gasdrukregelaar II met het artikelnummer dat vermeld is op de laatste pagina van deze gebruiksaanwijzing.

Voor bepaalde varianten gelden aanvullende gebruiksaanwijzingen.

3.2 Personen

- Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor alle personen die de bovengenoemde armaturen installeren, bedienen of de werking ervan controleren.



- De eigenaar is verplicht alleen personen met, respectievelijk aan, het drukapparaat te laten werken die vertrouwd zijn met de algemene regels en veiligheidsmaatregelen voor het omgaan met gassen en gasarmaturen en de basisvoorschriften inzake veilig werken en ongevallenpreventie en die instructies hebben gekregen over het omgaan met het drukapparaat en de gebruiksaanwijzing gelezen en begrepen hebben.
- Bij de constructie van het apparaat, de begeleidende documentatie en de markeringen/kenmerkingen is ervan uitgegaan dat het installeren, gebruiken en het controleren van de functie van het apparaat door geschoolde professionals gebeurt en dat bepaalde algemene apparaateigenschappen bekend zijn bij het geschoolde personeel. De aanwijzingen, waarschuwingen en veiligheidsinstructies gaan daarom vooral in op de bijzonderheden van het apparaat van TESCOM EUROPE. In de begeleidende documenten wordt niet ingegaan op allerlei gevaren en risico's die voor zich spreken voor medisch geschoold personeel, waaronder begrepen het foutieve gebruik van apparaten en de mogelijke bijwerkingen bij patiënten in een ongewone toestand.

- De gebruikers van apparaten voor medische gassen zijn er zelf voor verantwoordelijk de noodzakelijke veiligheidsmaatregelen te treffen voor een veilig gebruik van de apparaten. De veiligheid van patiënten kan door allerlei maatregelen gerealiseerd worden. De gebruiker is verantwoordelijk voor het kiezen van deze maatregelen.
- Probeer nooit de armaturen te bedienen als u niet tenminste het hoofdstuk "Veiligheid voor u en uw patiënten" en het hoofdstuk "Installatie en gebruik" hebt gelezen en begrepen.
- Verzeker u ervan dat deze handleiding bij het bedienend personeel terechtkomt! Op aanvraag worden u extra exemplaren toegestuurd.
- Onderhoud mag alleen worden uitgevoerd door TESCOM EUROPE of door geautoriseerde ondernemingen.

3.3 Verbeteringen

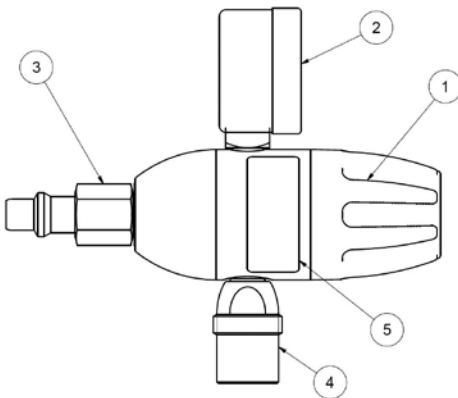
Als u verbetervoorstellen hebt met betrekking tot het product of de gebruiksaanwijzing, waarderen wij het als u die aan ons wilt doorgeven. Zowel onze producten als de gebruiksaanwijzingen worden voortdurend verder ontwikkeld. Het adres en telefoonnummer van TESCOM EUROPE GMBH & CO. KG vindt u op de laatste pagina van deze gebruiksaanwijzing.

4 TRANSPORT EN VERPAKKING

Het apparaat mag alleen worden verzonden en opgeslagen (bijv. voor verzending naar de fabrikant) in een geschikte, stabiele verpakking, bijv. de originele verpakking. De in- en uitgangsaansluitingen moeten hierbij van geschikte beschermkappen/-stoppen worden voorzien.

5 GEBRUIK

ZV-gasdrukregelaar II



Legenda

- 1 Handwiel
- 2 Uitgangsdrukmeter
- 3 Ingangsaansluiting
- 4 Uitgangsaansluiting
- 5 Typeplaatje

- De verantwoordelijkheid voor het gebruik en de bediening van het apparaat en de toebehoren ligt bij de gebruiker c.q. eigenaar.
- Was altijd uw handen voordat u activiteiten gaat uitvoeren met de zuurstofvoorziening. Koolwaterstofverbindingen (bijv. olie, vet, reinigingsalcohol, handcrèmes of restanten van hechtpleisters) kunnen heftige reacties zoals explosies veroorzaken, als zij met sterk gecomprimeerde gassen in contact komen.
- Medische gassen zijn medicamenten en mogen alleen op aanwijzing van de verantwoordelijke arts en afgestemd op de behoefte van de patiënt worden toegepast.

5.1 Ingebruikname

- Voorafgaand aan ingebruikname van het apparaat na een lange opslagtijd (langer dan 6 maanden) moet er een functiecontrole worden uitgevoerd.



- Alle aansluitingen aan het gasaftappunt, het apparaat, aan te sluiten apparaten en toebehoren moeten onbeschadigd, schoon en vrij van vet en olie zijn! Vuil op de drukregelaar kan ontbranden.



- De manometer toont de uitgangsdruk in relatie tot de omgevingsdruk. Houd bij het instellen van de druk rekening met de omgevingsdruk (grote hoogte, overdruk).

5.1.1 Instelbare drukregelaar



1. Controleer aan de hand van het typeplaatje of dit apparaat geschikt is voor het voorgenomen gebruiksdoel (gassoort, druk). De maximaal toegestane ingangsdruk van het apparaat moet hoger zijn dan of gelijk aan de maximale leidingdruk.

2. Draai het handwiel van het apparaat tot aan de aanslag linksom (tegen de klok in).



Draai het handwiel slechts met geringe kracht tegen de aanslag aan.

3. Bereid de aan te sluiten apparaten en de toebehoren die nodig zijn voor het gebruik volgens de desbetreffende gebruiksaanwijzingen voor.
4. Neem de beschermkappen van de aansluitingen van de apparaten en bewaar ze.
5. Bij apparaten met een NIST-ingangsaansluiting: sluit een TESCOM EUROPE slang met een ingangsaansluiting aan, zoals beschreven in de desbetreffende gebruiksaanwijzing.



Het gas en de drukregelaar koelen tijdens bedrijf af. Dit kan tot onderkoeling van de patiënt leiden.

6. Sluit de drukregelaar met de ingangsaansluiting aan het gasaftappunt aan.
7. Sluit de aan te sluiten apparaten en toebehoren op de juiste wijze aan de uitgangsaansluiting van het apparaat aan.



De aansluitingen moet rechtstreeks passen. Gebruik geen adapters en verander de aansluitingen van de apparaten niet.

8. Lees de uitgangsdruk af van de manometer en stel hem eventueel in door aan het handwiel te draaien.



9. Laat de drukregelaar en de patiënt tijdens het gebruik van de drukregelaar niet onbewaakt achter.

Uitgangsdruk verhogen

Uitgangsdruk verlagen (alleen als het gas stroomt)



5.1.2 Vast ingestelde drukregelaar



1. Controleer aan de hand van het typeplaatje of dit apparaat geschikt is voor het voorgenomen gebruiksdoel (gassoort, druk). De maximaal toegestane ingangsdruk van het apparaat moet hoger zijn dan of gelijk aan de maximale leidingdruk.



2. Bereid de aan te sluiten apparaten en toebehoren volgens de desbetreffende gebruiksaanwijzingen voor en sluit ze op de juiste wijze aan de uitgangsaansluiting van het apparaat aan. De aansluitingen moeten rechtstreeks passen. Gebruik geen adapters en verander de aansluitingen van de apparaten niet.

3. Bij apparaten met een NIST-ingangsaansluiting: sluit een TESCOM EUROPE slang met een ingangsaansluiting aan, zoals beschreven in de desbetreffende gebruiksaanwijzing.
4. Neem de beschermkappen van de aansluitingen van de apparaten en bewaar ze.
5. Sluit de drukregelaar met de ingangsaansluiting aan het gasaafpunt aan.



Het gas en de drukregelaar koelen tijdens bedrijf af. Dit kan tot onderkoeling van de patiënt leiden.



Neem de minimale bedrijfstemperatuur van de nageschakelde apparaten en de toebehoren in acht. Het gas en de drukregelaar koelen tijdens bedrijf af.

5.2 Buiten bedrijf stellen en opbergen

5.2.1 Instelbare drukregelaar

Draai het handwiel van de drukregelaar tot aan de aanslag linksom (tegen de klok in). Laat daarbij het gas wegstromen dat zich in de drukregelaar bevindt.



Draai het handwiel slechts met geringe kracht tegen de aanslag aan.

1. Verwijder de aan te sluiten apparaten en toebehoren van het apparaat.
2. Verwijder het apparaat uit het gasaftpunt.
3. Breng beschermkappen aan op de aansluitingen
4. Berg de drukregelaar zuiver, stofvrij en droog op totdat u hem opnieuw moet gebruiken.
5. Als de drukregelaar gedurende langere tijd niet gebruikt zal worden, dient u deze te reinigen (zie het hoofdstuk "Onderhoud en reiniging").



Let ook bij apparaten die in opslag liggen op de onderhoudstermijnen, aangezien de drukregelaar anders nadat hij uit de opslag wordt gehaald niet gebruikt mag worden.

5.2.2 Vast ingestelde drukregelaar

1. Verwijder de drukregelaar uit het gasaftpunt.
2. Verwijder aangesloten toebehoren van het apparaat.
3. Breng beschermkappen aan op de aansluitingen van de apparaten.
4. Berg de drukregelaar zuiver, stofvrij en droog op totdat u hem opnieuw moet gebruiken.
5. Als de drukregelaar gedurende langere tijd niet gebruikt zal worden, dient u deze te reinigen (zie het hoofdstuk "Onderhoud en reiniging").



Let ook bij apparaten die in opslag liggen op de onderhoudstermijnen, aangezien de drukregelaar anders nadat hij uit de opslag wordt gehaald niet gebruikt mag worden.

6 ONDERHOUD EN REINIGING



Het niet opvolgen van de aanwijzingen met betrekking tot onderhoud en reiniging van het apparaat kan tot zwaar letsel voor de patiënt leiden.



Er mogen geen vreemde stoffen in het inwendige van het apparaat binnendringen. De drukregelaar mag niet in vloeistoffen worden ondergedompeld!



De drukregelaar mag niet gesteriliseerd worden!

6.1 Reinigen en desinfecteren

- Voor het reinigen en desinfecteren moeten alle in- en uitgangsaansluitingen van het apparaat met geschikte, schone beschermkappen/-stoppen worden afgesloten.

6.1.1 Reiniging

Reinig de oppervlakken van de drukregelaar met een droog wegwerpdoekje of met een wegwerpdoekje dat bevochtigd is met schoon water.



Alcoholhoudende of verzorgende reinigingsmiddelen kunnen ontbranden als ze in contact komen met zuurstof of lachgas onder druk.

NL

6.1.2 Desinfectie

Gebruik voor het desinfecteren alleen toegelaten preparaten uit de groep van desinfecteermiddelen voor oppervlaktedesinfectie. Volg de toepassingsvoorschriften van de fabrikant op.

Preparaten op basis van de volgende werkzame stoffen tasten het materiaal niet aan:

- aldehyden
- quaternaire ammoniumverbindingen



Vanwege mogelijke aantasting van de materialen zijn preparaten op basis van de volgende werkzame stoffen niet geschikt:

- halogeenafscheidende verbindingen
- sterk organische zuren
- zuurstofafscheidende verbindingen

Voor gebruikers in Duitsland adviseren wij in principe het gebruik van desinfecteermiddelen die zijn opgenomen in de actuele DGHM-lijst (DGHM: Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, mhp-Verlag GmbH Wiesbaden). In de DGHM-lijst wordt ook de werkzame stof genoemd waarop het desinfecteermiddel gebaseerd is.

Voor landen waar de DGHM-lijst niet bekend is, gelden de hierboven genoemde werkzame stoffen.

6.2 Functiecontrole

Er moet minstens elke 6 maanden een visuele controle onder felle, niet-verblindende belichting worden uitgevoerd op mechanische beschadigingen. Dit omvat een controle van de volgende elementen:

- ingangsaansluiting
- behuizing
- manometer
- handwiel
- uitgangsaansluiting
- leesbaarheid van het typeplaatje en het gassoortplaatje
- aansluitingen en manometer in één lijn met de apparaatassen
- aansluitingen en manometer: goede bevestiging

Bij instelbare apparaten moet het handwiel soepel te draaien zijn.

Let ook bij apparaten die in opslag liggen op de onderhoudstermijnen, aangezien de drukregelaar anders nadat hij uit de opslag wordt gehaald niet gebruikt mag worden.



Als u bij een functiecontrole of tijdens bedrijf gebreken constateert, moet u direct het gebruik van de drukregelaar staken. Neem contact op met TESCOM EUROPE of een bevoegde dealer om het gebrek te laten verhelpen.

6.3 Onderhoud

Elke 6 jaar moet een onderhoudsbeurt worden uitgevoerd waarbij onder andere alle slijtdelen worden vervangen. Als deze termijn wordt overschreden, vervalt de aansprakelijkheid van TESCOM EUROPE.

De veiligheid en werking van het apparaat kan alleen bij onderhoud door TESCOM EUROPE of door bevoegde ondernemingen met originele reserveonderdelen van TESCOM EUROPE gegarandeerd worden!

6.4 Garantie, klantendienst en verzending

Voor alle producten van TESCOM EUROPE GMBH & CO. KG geldt de wettelijke garantie vanaf de aankoopdatum.

TESCOM EUROPE GMBH & CO. KG biedt geen garantie en aanvaardt geen aansprakelijkheid voor de gevolgen in het geval van:

- het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing
- gebruik dat niet voldoet aan het gebruik volgens bestemming
- bedieningsfouten
- ondeskundig(e) gebruik of behandeling
- nalatigheid
- interventie door niet-bevoegden in de drukregelaar, zoals bijv. het openen van het apparaat of het vervangen van de aansluitomp
- overmacht
- transportschade door een gebrekkige verpakking
- niet uitgevoerd onderhoud
- het gebruik van andere dan originele reserveonderdelen

De bovenstaande aanwijzingen leiden niet tot uitbreiding van de garantie- en aansprakelijkheidsvoorwaarden uit de verkoop- en levervoorwaarden van TESCOM EUROPE GMBH & CO. KG.

Neem contact op met onze reparatieafdeling alvorens goederen die u wilt omruilen of laten repareren terug te sturen. In het belang van onze medewerkers hebben wij een

verklaring nodig over met welke stoffen de drukregelaar gebruikt is en welke maatregelen (bijv. spoelen) genomen zijn om gevaar bij de reparatie uit te sluiten.

Het adres van de fabrikant vindt u op de laatste pagina van deze gebruiksaanwijzing.

6.5 Storingen verhelpen

Storing	Oorzaak	Oplossing
Verbinding tussen gasaftappunt en apparaat is niet lekdicht.	Ingangsaansluiting beschadigd. Pakking van gasaftappunt beschadigd.	Reparatie door TESCOM EUROPE of een bevoegde dealer.
De uitgangsdruk stijgt	Ventielzitting vuil of beschadigd	Reparatie door TESCOM EUROPE of een bevoegde dealer.
Lek in behuizing	Membraan defect	Reparatie door TESCOM EUROPE of een bevoegde dealer.

6.6 Afdanken

Om het apparaat op de juiste wijze af te danken dient u contact op te nemen met een toegelaten gecertificeerd afvalverwerkingsbedrijf. Het adres daarvan kunt u opvragen bij uw milieuverantwoordelijke of bij de gemeente.

7 COMBINATIE MET NAGESCHAKELDE APPARATUUR EN ACCESSOIRES

De verantwoordelijkheid voor het gebruik en de bediening van de drukregelaar en de aangesloten apparaten ligt bij de gebruiker c.q. eigenaar.

Nageschakelde apparaten en toebehoren moeten aan de volgende criteria voldoen:

- Het moet een medisch hulpmiddel met het CE-merk betreffen.
- Er moet dezelfde gassoort op zijn aangegeven als op de drukregelaar.



Gevaar van verwisseling van de gassoort bij het gebruik van niet-gassoortspecifieke aansluitingen (bijv. slangmondstuk).



Bij het gebruik van slangmondstukken bestaat het gevaar dat de slang losschiet.

- Nageschakelde apparaten en toebehoren moeten geschikt zijn voor de drukregelaar en de toepassing. Raadpleeg de technische gegevens in de bijlage bij deze gebruiksaanwijzing voor informatie over de gassoort, de uitgangsdruk en het debiet.



Het gas en de drukregelaar koelen tijdens bedrijf af. Dit kan tot onderkoeling van de patiënt leiden.

Voor vragen of professioneel advies kunt u contact met ons opnemen of ons bezoeken op internet op www.tescom-europe.com

NL

Het adres van de fabrikant vindt u op de laatste pagina van deze gebruiksaanwijzing.

8 BIJLAGE

8.1 Technische gegevens

Gassoort:O₂, Air, CO₂, N₂O

Toegestane ingangsdruk p_{max}:

D45715 / D513704 + 1 bar

D45714 / D513698 + 2 bar

Maximale uitgangsdruk p₂:

D45715 / D513704 bar

D45714 / D513698 bar

Nominaal gasdebiet Q₁:

D45715 / D5137020 l/min

D45714 / D5136925 l/min

Het feitelijke debiet hangt af van het drukverschil in de drukregelaar (zie het hoofdstuk "Debietcurven").

Toegestane omgevingscondities

Luchtvochtigheid:5% t/m 95% RV,
niet-condenserend

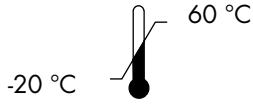
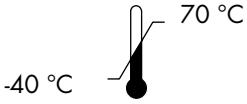
Luchtdruk

Bedrijf:900 hPa - 1100 hPa

Opslag:115 hPa - 2000 hPa

Temperatuur:
Opslag

Bedrijf

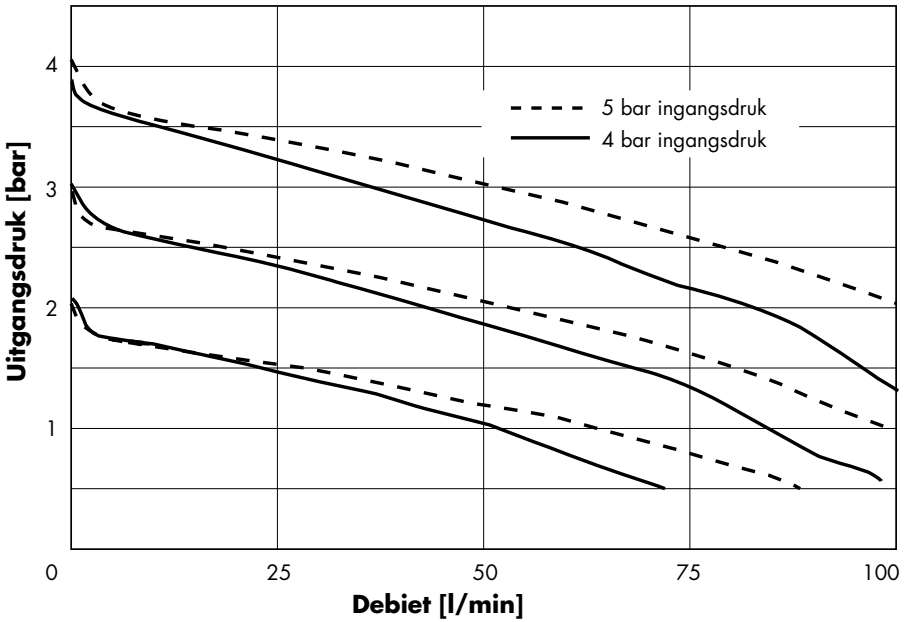


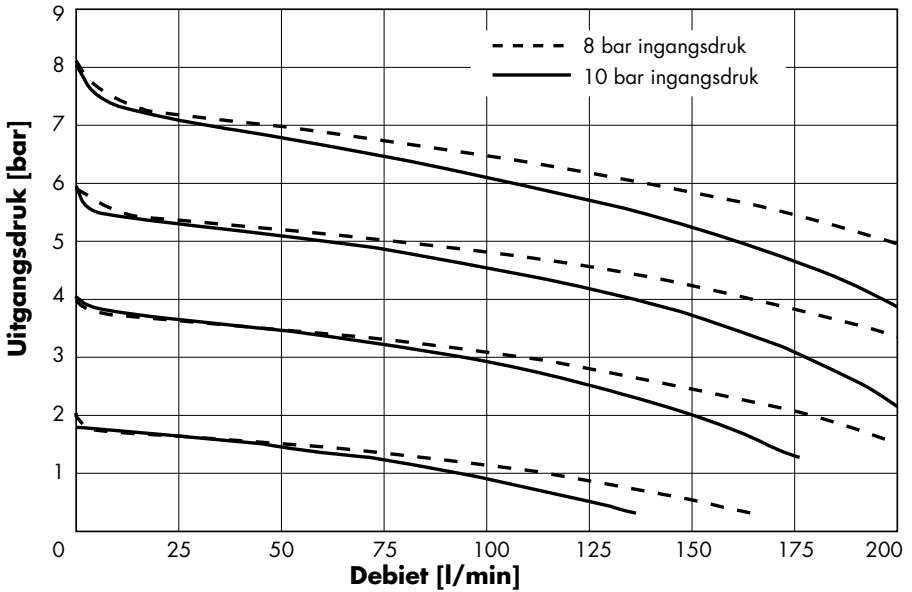
NL

Gewicht:650 g

8.2 Debietcurven (lucht)

D45715 / D51370





8.3 Classificatie / UMDNS-code

Volgens EG-richtlijn 2007/47/EEG

Bijlage IX klasse: lib







Nomenclatuur voor medische apparatuur 13-320 regelaar voor gas onder druk

1 POUR VOTRE SÉCURITÉ ET CELLE DE VOS PATIENTS

1.1 Symboles et consignes figurant sur l'appareil




Vous trouverez des symboles aussi bien sur l'appareil (par ex. plaque signalétique) que sur les documents informatifs accompagnant le produit et l'emballage. Ces symboles sont expliqués au chapitre suivant.

F

	« Attention » Ce symbole caractérise des instructions qui, en cas de non-respect, risquent de blesser des personnes et éventuellement provoquer des dégâts matériels.
	« Prudence » Ce symbole caractérise des instructions qui, en cas de non-respect, peuvent provoquer des dégâts matériels.
	« Exempt d'huile et de graisse » Ce symbole caractérise les appareils qui doivent être maintenus exempts d'huile et de graisse en raison de leur utilisation avec des gaz médicaux.
	« Fabricant » Ce symbole caractérise le nom et, le cas échéant, l'adresse du fabricant.
	« Date de fabrication » Ce symbole caractérise la date de fabrication.
	« Limitation de la température » Ce symbole caractérise une plage de température, par ex. en relation avec les conditions de stockage ou d'exploitation.

1.2 Consignes générales de sécurité

Veillez lire avec attention et observer les présentes consignes avant de mettre en service le régulateur-détendeur TESCOM EUROPE ZV II ou de procéder à sa maintenance.

- Le détendeur ne doit être utilisé qu'en accord avec l'usage prévu stipulé dans les présentes instructions d'utilisation (voir chapitre « Usage prévu »).
 - Les présentes instructions d'utilisation font partie intégrante de l'appareil et doivent donc rester en permanence à disposition de l'utilisateur.
 - Avant de travailler avec l'appareil, vous devez avoir compris sa manipulation.
 - N'utilisez jamais un appareil non étanche ou défectueux !
 - Les gaz médicaux et les mélanges de gaz sont des médicaments qui doivent être administrés uniquement sous la surveillance d'un personnel médical qualifié, familiarisé avec les mesures de précautions à respecter selon l'application respective.
 - Avant toute mise en service de l'appareil, vérifiez absolument la compatibilité du type de gaz ainsi que la plage correcte de débit volumique du gaz, le raccordement correct et l'ajustement correct des appareils placés en amont et en aval.
 - Ne convient pas à une exploitation dans les zones exposées à des champs magnétiques puissants, comme la tomographie à résonance magnétique par ex.
 - Utilisez uniquement des accessoires portant le sigle CE qui sont adaptés, conformément à l'usage prévu et au raccordement, à une utilisation avec l'appareil (voir chapitre « Combinaison d'appareils placés en aval »).
 - Ne tentez jamais d'ouvrir le détendeur, faute de quoi des pièces commandées par ressort sont susceptibles de se détacher et de provoquer des blessures.
 - Afin d'éviter tout risque d'infection ou de contamination bactérienne, observez le chapitre « Maintenance et entretien ».
 - Le détendeur ne doit pas être immergé dans des liquides ni stérilisé.
 - Aucun corps étranger ne doit pénétrer à l'intérieur de l'appareil. Ceci s'applique en particulier à la poussière et aux produits désinfectants. Utilisez les capuchons de protection et bouchons fournis.
 - Lavez-vous impérativement les mains avant tous travaux sur le dispositif d'approvisionnement en oxygène.
 - Veillez à ce que le détendeur n'entre pas en contact avec de l'huile ou des matières grasses, qu'il soit en service ou entreposé. L'huile et les matières grasses, comme les crèmes de mains, sont susceptibles de provoquer de vives réactions lorsqu'elles entrent en contact avec des gaz sous pression (en particulier l'oxygène et le protoxyde d'azote). Risque d'explosion !
 - Ne pas utiliser de lubrifiants.
 - Il est strictement interdit de fumer et de produire de flammes à proximité de robinetterie d'oxygène.
 - Les raccords de l'appareil doivent s'adapter directement aux raccords du dispositif d'approvisionnement en gaz ou des appareils placés en aval. Ne pas utiliser d'adaptateurs.
 - Adapté exclusivement à une utilisation stationnaire en clinique
 - Ne procéder à aucunes modifications techniques ni de construction.
 - Respecter les conditions de service et de stockage.
 - Ne pas utiliser l'appareil pour des soins directs au patient
 - Ne pas connecter plusieurs appareils en série.
-  • Ne pas appliquer de charges extérieures, soutenir les appareils connectés.
-  • Ne pas utiliser comme suspension.
-  • Protéger des chocs, des coups, des chutes et des vibrations.

1.3 Consignes de sécurité relatives à la manipulation de gaz médicaux



L'**oxygène (O₂)** augmente la combustibilité et l'inflammabilité des matières combustibles et favorise leur combustion. Les huiles et matières grasses, comme les crèmes de mains ou les lubrifiants, peuvent s'enflammer automatiquement lorsqu'elles entrent en contact avec de l'oxygène sous pression. Veiller à une bonne aération. Un taux de concentration élevé peut être nocif pour la santé. Ne pas fumer. Ne pas exposer à une flamme.

F



Le **protoxyde d'azote (N₂O)** a un effet fortement anesthésiant et augmente la combustibilité et l'inflammabilité des matières combustibles et favorise leur combustion. Les huiles et matières grasses, comme les crèmes de mains ou les lubrifiants, peuvent s'enflammer automatiquement lorsqu'elles entrent en contact avec du protoxyde d'azote. En cas de concentrations élevées, il existe un risque de manque d'oxygène et d'arrêt respiratoire. Veiller à une bonne aération. Ne pas fumer. Ne pas exposer à une flamme.



Le **dioxyde de carbone (CO₂)**, à faible concentration, a un effet excitant et un effet paralysant à haute concentration (arrêt respiratoire). Veiller à une bonne aération.



En cas de forts dégagements dans des espaces étroits, l'**azote (N₂)** risque de réduire la teneur en oxygène de l'air respirable. Assurer une aération.

1.4 Prescriptions et directives

Observer impérativement les lois, les prescriptions et les directives nationales relatives à la manipulation et l'exploitation sûres d'appareils médicaux au sens de la directive 2007/47/CE et de robinetteries de gaz, relatives à la manipulation de gaz se trouvant sous pression, en particulier l'oxygène (O₂) et le protoxyde d'azote (N₂O) tout comme les consignes des fournisseurs et des fabricants des gaz sous pression et les instructions d'utilisation des appareils connectés.

2 DESCRIPTION DU PRODUIT

2.1 Usage prévu

Le régulateur-détendeur TESCOM EUROPE ZV II sert à libérer des gaz médicaux limités en pression destinés à divers appareils spéciaux utilisés dans les domaines médicaux et thérapeutiques.

- Pour raccordement direct à une installation centralisée d'alimentation en gaz, par le biais d'un poste de prélèvement de gaz par un utilisateur dûment instruit.
- Uniquement pour l'alimentation d'appareils médicaux adaptés conformément aux caractéristiques techniques de la plaque signalétique et des instructions d'utilisation.
- Destiné uniquement à un emploi stationnaire, à l'intérieur d'une clinique.
- Uniquement pour le gaz médical indiqué sur l'appareil



Les appareils dotés d'un raccord d'entrée NIST devront être utilisés uniquement avec un flexible TESCOM EUROPE ZV jusqu'à 3 m de long, connecté en entrée, dans la configuration avec connecteur d'accouplement rapide et écrou-raccord NIST.

Le détendeur n'est pas une soupape d'arrêt.

2.2 Structure et mode d'action

Le régulateur-détendeur TESCOM EUROPE ZV II est un détendeur mono-étagé à ressort, à action directe, sans compensation de la pression amont. Une membrane métallique sert de capteur de la pression extérieure. Selon la variante, la pression aval est fixe ou réglable par un volant.

Sur la variante avec connecteur combiné (Air / O₂) en entrée, un connecteur d'air est prévu en sortie.

3 CONSIGNES RELATIVES AUX INSTRUCTIONS D'UTILISATION

3.1 Domaine d'application

Ces présentes instructions d'utilisation s'appliquent au régulateur-détendeur TESCOM EUROPE ZV II portant le numéro de produit indiqué à la dernière page.

Certaines variantes sont régies par des instructions d'utilisation supplémentaires.

3.2 Personnes concernées

- Ces instructions d'utilisation s'adressent à toutes les personnes chargées de l'installation, de l'utilisation et du contrôle du bon fonctionnement des robinetteries citées plus haut.
- L'exploitant s'engage à ne faire travailler sur et avec l'appareil que des personnes qui soient familiarisées avec les règles et les mesures de sécurité courantes relatives à la manipulation de gaz et de robinetteries de gaz, ainsi qu'aux prescriptions fondamentales en matière de sécurité au travail et de prévention des accidents, qui soient instruites en matière de manipulation d'appareils sous pression, et qui aient lu et assimilé ces instructions d'utilisation.
- La construction de l'appareil, la documentation qui l'accompagne et sa caractérisation impliquent que l'installation, l'utilisation et le contrôle du fonctionnement de l'appareil soient exclusivement réservés à un personnel spécialisé dûment formé et que le personnel dûment formé connaisse certaines propriétés générales de l'appareil. Les instructions, avertissements et autres consignes de sécurité se réfèrent donc largement aux particularités de l'appareil TESCOM EUROPE. Les documents d'accompagnement ne prennent pas en considération divers risques et dangers généraux qui sont manifestes pour le personnel médical, y compris la mauvaise utilisation des appareils et les effets secondaires possibles pour les patients présentant une constitution inhabituelle.



- Les utilisateurs d'appareils destinés aux gaz médicaux sont eux-mêmes responsables de la mise en œuvre de toutes les mesures de sécurité visant à une exploitation sûre des appareils. Une multitude de mesures permet de garantir la sécurité du patient. La responsabilité du choix de ces mesures est laissée à l'utilisateur.
- N'essayez pas d'utiliser les robinetteries si vous n'avez pas au moins lu et compris le chapitre « Pour votre sécurité et celle de vos patients » et le chapitre « Installation et exploitation ».
- Assurez-vous que ces instructions soient bien remises au personnel de commande ! D'autres exemplaires sont disponibles sur demande.
- La maintenance doit exclusivement être effectuée par TESCOM EUROPE ou par une entreprise dûment autorisée.

3.3 Améliorations

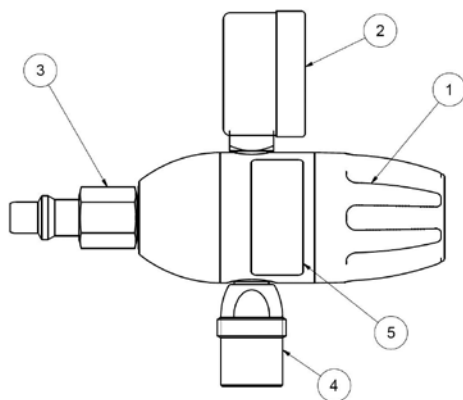
Si vous avez des suggestions d'amélioration relatives au produit ou aux instructions d'utilisation, n'hésitez pas à nous en faire part. Nous apportons sans cesse des améliorations à nos produits et à nos instructions d'utilisation. L'adresse et le numéro de téléphone de TESCOM EUROPE GMBH & CO. KG sont disponibles à la dernière page de ces instructions d'utilisation.

4 TRANSPORT ET EMBALLAGE

Le transport et le stockage de l'appareil (par ex. expédition au fabricant) ne doit être effectué que dans un emballage approprié et robuste, l'emballage d'origine par ex. Les raccords d'entrée et de sortie doivent, dans ce cadre, être dotés de capuchons de protection ou de bouchons appropriés.

5 EXPLOITATION

Régulateur-détendeur à gaz ZV II



Légende

- 1 Volant
- 2 Manomètre de pression en sortie
- 3 Raccord d'entrée
- 4 Raccord de sortie
- 5 Plaque du constructeur

- La responsabilité de l'utilisation et de l'exploitation de l'appareil et de ses accessoires incombe à l'utilisateur, respectivement à l'exploitant.
- Lavez-vous bien les mains avant toute activité avec le dispositif d'approvisionnement en oxygène. Les composés hydrocarbures (huiles, matières grasses, alcools de nettoyage, crèmes de mains ou restes de pansements adhésifs par ex.) peuvent entraîner des réactions explosives en cas de contact avec des gaz sous haute pression.
- Les gaz médicaux sont des médicaments qui ne doivent être utilisés que conformément aux instructions du médecin responsable et selon les besoins du patient.

5.1 Mise en service

- Il faudra procéder à un contrôle de fonctionnement avant la mise en service de l'appareil au terme d'une longue période d'immobilisation (supérieure à 6 mois).



- Tous les raccords du poste de prélèvement de gaz, de l'appareil, des dispositifs de raccordement et des accessoires doivent être propres et ne présenter aucuns endommagements ni traces d'huile et de graisse. Les impuretés du détendeur risquent de s'enflammer.



- Un manomètre indique une pression de sortie relative par rapport à la pression ambiante. Tenir compte de la pression ambiante (grande hauteur, surpression) lors du réglage de la pression.

5.1.1 Détendeur réglable



1. En consultant la plaque signalétique, vérifiez si l'appareil présent est adapté à l'usage prévu (type de gaz, pression). La pression d'entrée maximale admissible de l'appareil doit être égale ou supérieure à la pression maximale dans les conduites.
2. Tournez le volant de l'appareil vers la gauche (dans le sens anti-horaire) jusqu'à la butée.



→ Tourner le volant jusqu'à la butée sans forcer.

3. Préparez les dispositifs de raccordement et les accessoires requis pour l'exploitation conformément aux instructions d'utilisation correspondantes.
4. Retirez les capuchons de protection des raccords de l'appareil et conservez-les.
5. Dans le cas d'appareils à raccord d'entrée NIST : raccorder le tuyau TESCOM EUROPE à raccord d'entrée conformément aux instructions d'utilisation correspondantes.



Le gaz et le détendeur se refroidissent au cours de leur utilisation. Ceci peut conduire à une hypothermie du patient.

6. Raccordez le détendeur à raccord d'entrée au poste de prélèvement de gaz.
7. Raccordez correctement les dispositifs de raccordement et accessoires au raccord de sortie de l'appareil.



Les raccords doivent s'adapter directement. Ne pas utiliser d'adaptateurs ni modifier les raccords sur l'appareil.

8. Relever la pression de sortie sur le manomètre et, le cas échéant, la régler en tournant le volant.



9. Pendant le fonctionnement, ne pas laisser le détendeur ni le patient sans surveillance.

Augmenter la pression de sortie

Abaisser la pression de sortie
(uniquement en cas de flux du gaz)



F

5.1.2 Détendeur à réglage fixe



1. En consultant la plaque signalétique, vérifiez si l'appareil présent est adapté à l'usage prévu (type de gaz, pression). La pression d'entrée maximale admissible de l'appareil doit être égale ou supérieure à la pression maximale dans les conduites.



2. Préparez les dispositifs de raccordement et accessoires conformément aux instructions d'utilisation et raccordez-les correctement au raccord de sortie de l'appareil. Les raccords doivent s'adapter directement. Ne pas utiliser d'adaptateurs ni modifier les raccords sur l'appareil.

3. Dans le cas d'appareils à raccord d'entrée NIST : raccorder le tuyau TESCOM EUROPE à raccord d'entrée conformément aux instructions d'utilisation correspondantes.

4. Retirez les capuchons de protection des raccords de l'appareil et conservez-les.

5. Raccordez le détendeur à raccord d'entrée au poste de prélèvement de gaz.



Le gaz et le détendeur se refroidissent au cours de leur utilisation. Ceci peut conduire à une hypothermie du patient.



Tenir compte de la température minimale des appareils placés en aval et des accessoires. Le gaz et le détendeur se refroidissent au cours de leur utilisation.

5.2 Mise hors service et stockage

5.2.1 Détendeurs réglables

Tournez le volant du détendeur vers la gauche (dans le sens anti-horaire) jusqu'à la butée. Laisser s'échapper le gaz se trouvant dans le détendeur.



Tourner le volant jusqu'à la butée sans forcer.

1. Détachez les dispositifs de raccordement et les accessoires de l'appareil.
2. Retirez l'appareil du poste de prélèvement de gaz.
3. Placez les capuchons de protection sur les raccords.
4. Stockez le régulateur-détendeur dans un endroit propre, sec et exempt de poussière jusqu'à la prochaine utilisation.
5. En cas d'immobilisation prolongée du détendeur, veuillez procéder à son nettoyage (voir chapitre « Maintenance et entretien »).



Respectez impérativement les intervalles de maintenance même pour les appareils entreposés, faute de quoi le détendeur ne pourra pas être utilisé une fois sorti de l'entrepôt.



5.2.2 Détendeur à réglage fixe

1. Retirez le détendeur du poste de prélèvement de gaz.
2. Retirez de l'appareil les accessoires connectés.
3. Placez les capuchons de protection sur les raccords des appareils.
4. Stockez le régulateur-détendeur dans un endroit propre, sec et exempt de poussière jusqu'à la prochaine utilisation.
5. En cas d'immobilisation prolongée du détendeur, veuillez procéder à son nettoyage (voir chapitre « Maintenance et entretien »).



Respectez impérativement les intervalles de maintenance même pour les appareils entreposés, faute de quoi le détendeur ne pourra pas être utilisé une fois sorti de l'entrepôt.

6 MAINTENANCE ET ENTRETIEN



Un non-respect des instructions de maintenance et d'entretien de l'appareil peut provoquer de graves blessures du patient.



Aucuns corps étrangers ne doivent pénétrer à l'intérieur de l'appareil. Ne pas immerger le détendeur dans des liquides.



Ne pas stériliser le détendeur.

6.1 Nettoyage et désinfection

- Avant de procéder au nettoyage et à la désinfection, obturer tous les raccords d'entrée et de sortie de l'appareil avec des capuchons de protection ou des bouchons.

6.1.1 Nettoyage

Nettoyer la surface du détendeur à l'aide d'un chiffon jetable sec, ou d'un chiffon jetable mouillé à l'eau propre.



Les produits nettoyants alcooliques ou regraisants peut s'enflammer en contact avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote comprimé.

6.1.2 Désinfection

F

Pour la désinfection, employer uniquement des préparations homologuées dans le groupe des désinfectants pour bouteilles. Respecter les directives d'application du fabricant.

Pour des raisons de compatibilité des matériaux, les préparations adéquates sont à base de

- aldéhydes
- liaisons d'ammonium quaternaires



En raison d'une éventuelle détérioration des matériaux, les préparations à base de

- liaisons séparant l'halogène
- acides fortement organiques
- liaisons séparant l'oxygène

Pour les utilisateurs en république fédérale d'Allemagne, nous recommandons de manière générale l'emploi de désinfectants inscrits à la liste DGHM respectivement applicable (DGHM : Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, mhp-Verlag GmbH Wiesbaden). La liste DGHM précise également l'agent actif de base de chaque produit désinfectant.

Pour les pays qui ne connaissent pas la liste DGHM, c'est la recommandation sur les principes actifs de base susmentionnés qui est applicable.

6.2 Contrôle de fonctionnement

Un contrôle visuel d'éventuels dommages mécaniques sera exécuté au moins tous les six mois, sous éclairage clair, anti-éblouissant. Celui-ci englobe les contrôles suivants

- Raccord d'entrée
- Carter
- Manomètre
- Volant
- Raccord de sortie
- Lisibilité de la plaque signalétique et de la plaque de type de gaz.
- Raccords et manomètre en alignement avec les axes des appareils
- Raccords et manomètre bien fixés

Pour les appareils réglables, le volant doit se tourner facilement.

Respectez impérativement les intervalles de maintenance même pour les appareils entreposés, faute de quoi le détenteur ne pourra pas être utilisé une fois sorti de l'entrepôt.



Si vous constatez des défauts lors de ce contrôle ou en service, vous devrez retirer immédiatement le détenteur de la circulation. Pour supprimer ce défaut, veuillez contacter TESCOM EUROPE ou un revendeur agréé.

6.3 Maintenance

Exécuter une maintenance générale tous les 6 ans, celle-ci incluant entre autres le remplacement de toutes les pièces d'usure. TESCOM EUROPE déclinera toute responsabilité en cas de dépassement de ces délais.

La sécurité et le bon fonctionnement de l'appareil ne pourront être garantis que par une maintenance exécutée par TESCOM EUROPE ou par une entreprise agréée et avec des pièces de rechange TESCOM EUROPE d'origine.

6.4 Garantie, service clients et envoi

Tous les produits de la société TESCOM EUROPE GMBH & CO.KG font l'objet d'une garantie légale à compter de la date d'achat.

TESCOM EUROPE GMBH & CO. KG n'accorde aucune garantie et décline toute responsabilité en cas de

- non-respect des instructions d'utilisation
- utilisation différente de l'usage prévu
- erreur de manipulation
- usage ou traitement non conforme
- négligence
- intervention extérieure d'une personne non autorisée sur le détenteur, par exemple par ouverture de l'appareil ou remplacement des manchons de raccordement
- force majeure
- dommages au cours du transport dus à un emballage incorrect
- non-exécution de la maintenance
- non-utilisation de pièces de rechange d'origine

Les remarques précitées n'élargissent pas les conditions de garantie et de responsabilité des conditions de ventes et de livraison de TESCOM EUROPE GMBH & CO. KG.

Avant de renvoyer une marchandise pour réclamation ou réparation, veuillez contacter notre département en charge des réparations. Nous nécessitons également, dans l'intérêt de nos collaborateurs, une déclaration indiquant les substances avec lesquelles le détenteur fut utilisé et les mesures mises en œuvre (par ex. rinçage), afin d'exclure tout risque lors de la réparation.



Vous trouverez les coordonnées du fabricant à la dernière page des présentes instructions d'utilisation.

6.5 Que faire en cas d'incident

Incident	Cause	Remède :
La connexion entre le poste de prélèvement de gaz et l'appareil n'est pas étanche.	Raccord d'entrée endommagé.	Remise en état par TESCOM EUROPE ou un revendeur agréé
	Joint du poste de prélèvement du gaz endommagé.	
La pression de sortie augmente	Siège de soupape encrassé ou endommagé	Remise en état par TESCOM EUROPE ou un revendeur agréé
Fuite dans la zone du carter	Membrane défectueuse	Remise en état par TESCOM EUROPE ou un revendeur agréé

6.6 Élimination

Pour procéder à une élimination adéquate de l'appareil, veuillez-vous adresser à un organisme d'élimination des déchets agréé et certifié. Pour connaître ses coordonnées, veuillez contacter le responsable de la protection de l'environnement ou les services administratifs de votre commune.

7 COMBINAISON D'APPAREILS PLACÉS EN AVAL ET D'ACCESSOIRES

La responsabilité eu égard à l'utilisation et l'exploitation du détendeur et des appareils connectés incombe à l'utilisateur, respectivement à l'exploitant.

Les appareils placés en aval et les accessoires doivent remplir les critères suivants :

- Il doit s'agir d'un produit médical arborant le label CE.
- Il doit être caractérisé pour le même type de gaz que le détendeur.



Risque de confondre les types de gaz si l'on utilise des raccords non spécifiques à un type de gaz (embout à olive par ex.).



L'utilisation d'embouts à olive présente un risque de glissement du flexible.

- L'appareil en aval et les accessoires doivent être adaptés au détendeur et à son application. Pour connaître les indications concernant le type de gaz, la pression en entrée et le débit, se reporter aux caractéristiques techniques en annexe de ces instructions d'utilisation.



Le gaz et le détendeur se refroidissent au cours de leur utilisation. Ceci peut conduire à une hypothermie du patient.

Pour toutes questions ou conseils techniques, veuillez nous contacter ou consulter notre site Internet à l'adresse www.tescom-europe.com

Vous trouverez les coordonnées du fabricant à la dernière page des présentes instructions d'utilisation.



8 ANNEXE

8.1 Caractéristiques techniques

Type de gaz :O₂, Air, CO₂, N₂O

Pression entrée admissible p_{max} :

D45715 / D513704 + 1 bar

D45714 / D513698 + 2 bar

Pression de sortie maximale p₂ :

D45715 / D513704 bar

D45714 / D513698 bar

Débit de gaz nominal Q₁

D45715 / D5137020 l/min

D45714 / D5136925 l/min

Le débit effectif dépend de la différence de pression dans le détendeur (voir chapitre « Courbes de débit »).

Conditions ambiantes admissibles

Humidité de l'air :de 5 % à 95 % sans condensation

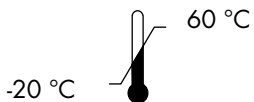
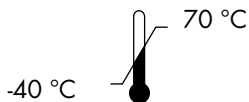
Pression de l'air

Pression de l'air en service :900 hPa à 1100 hPa

Stockage :115 hPa à 2000 hPa

Température
Stockage

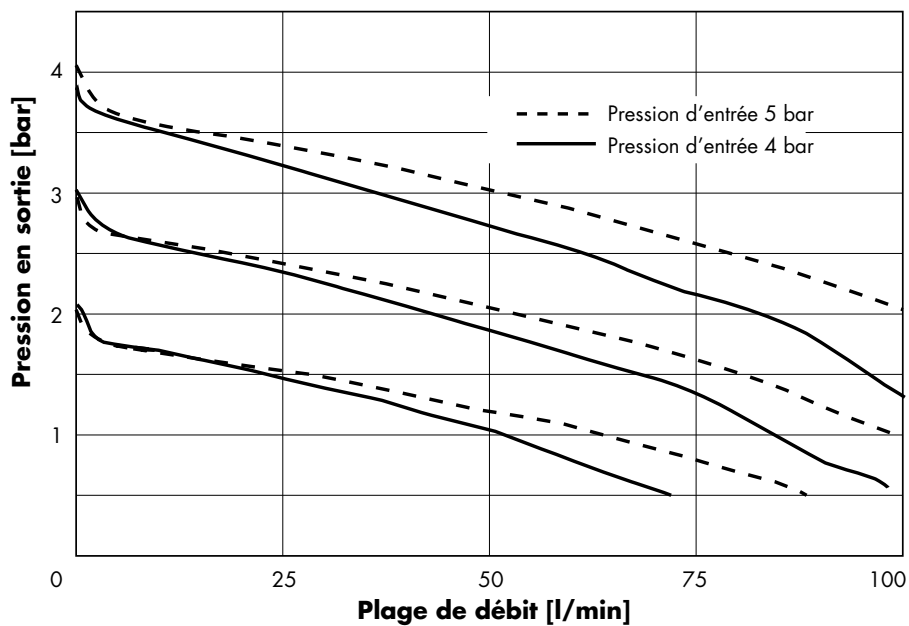
Exploitation

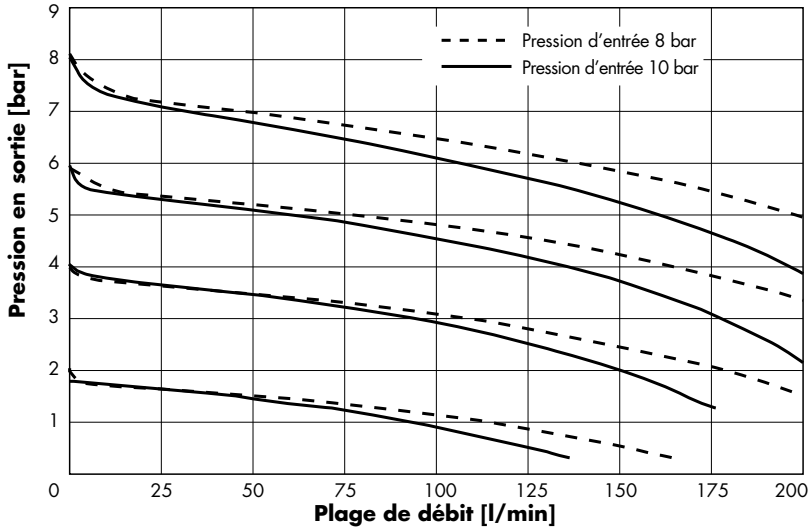


F Poids :650 g

8.2 Courbes de débit (air)

D45715 / D51370





8.3 Classification / Code UMDNS

Conformément à la directive européenne 2007/47/CE







Annexe IX classe : IIb

Nomenclature pour les appareils médicaux 13-320 Régulateurs de gaz sous pression

1 PARA SU SEGURIDAD Y LA DE SUS PACIENTES

1.1 Símbolos y advertencias del aparato

Tanto en el propio aparato (p. ej. en la placa de características) como en la documentación informativa adjunta y el embalaje, se utilizan símbolos cuyo significado se explica a continuación.

	<p>“Atención”</p> <p>Este símbolo identifica las instrucciones que en caso de no observarse, pueden conllevar lesiones personales o daños materiales.</p>
	<p>“Cuidado”</p> <p>Este símbolo identifica las instrucciones que en caso de no observarse, pueden conllevar daños materiales.</p>
	<p>“Sin grasas ni aceites”</p> <p>Este símbolo identifica aquellos aparatos que deben mantenerse libres de grasa y aceite por ser utilizados con gases medicinales.</p>
	<p>“Fabricante”</p> <p>Este símbolo identifica el nombre o la dirección del fabricante.</p>
	<p>“Fecha de fabricación”</p> <p>Este símbolo identifica la fecha de fabricación.</p>
	<p>“Límite de temperatura”</p> <p>Este símbolo señala un rango de temperatura, p. ej. en relación con el almacén o las condiciones de funcionamiento.</p>

1.2 Advertencias de seguridad generales

Lea y cumpla las advertencias siguientes antes de poner en funcionamiento o realizar el mantenimiento del Regulador de presión ZV II TESCOM EUROPE.

- El reductor de presión sólo debe usarse conforme a la finalidad indicada en estas instrucciones de uso (véase el capítulo "Finalidad").
- Estas instrucciones de uso son parte integrante del aparato y el usuario debe tener acceso a ellas en todo momento.
- Antes de empezar a trabajar con el aparato, tiene que haber comprendido su manejo.
- ¡No use nunca un aparato con fugas o defectuoso!
- Los gases medicinales son productos médicos y sólo se deben administrar bajo supervisión de personal sanitario cualificado y familiarizado con las medidas de seguridad de la aplicación.
- Antes de poner en marcha el aparato, se debe controlar que son correctos el tipo de gas y la gama del caudal de gas, la conexión y el ajuste de los aparatos conectados antes y después.
- No apto para el funcionamiento en zonas expuestas a fuertes campos magnéticos, p. ej. en tomografía de resonancia magnética.
- Utilice solamente accesorios con el símbolo CE, cuya finalidad y conexión sean adecuados para el uso con el aparato (véase el capítulo "Combinación con aparatos conectados con posterioridad").
- No intente nunca abrir el reductor de presión, de lo contrario podrían soltarse piezas que se encuentran bajo tensión y provocar lesiones.
- Para evitar una infección o una contaminación bacteriológica siga las instrucciones del apartado "Mantenimiento y cuidados".
- El reductor de presión no debe sumergirse en líquidos ni esterilizarse.
- No deben penetrar sustancias extrañas dentro del aparato. Esto rige en particular para el polvo y productos desinfectantes. Utilice las tapas y materiales de protección suministrados.
- Antes de trabajar en el abastecimiento de oxígeno debe lavarse las manos.
- Compruebe que el reductor de presión no esté en funcionamiento y evite que esté en contacto con aceite o grasa durante el almacenaje. El aceite y la grasa p. ej. cremas de manos, pueden reaccionar fuertemente con algunos gases comprimidos (especialmente oxígeno y gas hilarante). ¡Peligro de explosión!
- No utilice productos deslizantes ni lubricantes.
- Prohibido terminantemente fumar y encender llamas en las proximidades de dispositivos conductores de oxígeno.
- Las conexiones del aparato tienen que encajar directamente con las conexiones del abastecimiento de gas o de los aparatos conectados con posterioridad. No use empalmes intermedios.
- Concebido exclusivamente para el uso clínico y el servicio fijo.
- No realice modificaciones técnicas o constructivas.
- Respete las condiciones de almacenamiento y funcionamiento.
- No utilice el aparato para la asistencia directa del paciente.
- No conecte varios aparatos seguidos.



- No aplique pesos externos y asegure los aparatos conectados.



- No lo utilice como suspensión.



- Protéjalo de golpes, impactos y oscilaciones/vibraciones.

1.3 Advertencias de seguridad para el manejo de gases medicinales



El **oxígeno (O₂)** aumenta la combustibilidad e inflamabilidad y fomenta la combustión de sustancias inflamables. Las grasas y aceites, p. ej. cremas de manos o lubricantes, pueden prender fuego al entrar en contacto con oxígeno bajo presión. Es importante asegurarse de que haya una buena ventilación. Una alta concentración puede ser perjudicial para la salud. No fume ni encienda fuego.



El **protóxido de nitrógeno (N₂O)** hposee un fuerte efecto anestésico y aumenta la combustibilidad e inflamabilidad y fomenta la combustión de sustancias inflamables. Las grasas y aceites, p. ej. cremas de manos o lubricantes, pueden prender fuego al entrar en contacto con gas hilarante bajo presión. En alta concentración existe peligro de anoxemia y paro respiratorio. Es importante asegurarse de que haya una buena ventilación. No fume ni encienda fuego.



El **dióxido de carbono (CO₂)** en baja concentración tiene un efecto excitante del sistema nervioso central y, en alta concentración, un efecto paralizador (paro respiratorio). Es importante asegurarse de que haya una buena ventilación.



El **nitrógeno (N₂)**, con altas cuotas de suministro, puede reducir el contenido de O₂ del aire existente en recintos estrechos. Es importante asegurarse de que haya una buena ventilación.

1.4 Normas y directrices

También se deben respetar las leyes nacionales, normas y directrices relativas al manejo y funcionamiento seguro de los dispositivos médicos de acuerdo con 2007/47/CE y los dispositivos conductores de gas, para el manejo de gases generados a presión, en especial oxígeno (O₂) y gas hilarante (N₂O), así como las recomendaciones de los proveedores y los fabricantes del gas comprimido y las instrucciones de uso de los aparatos conectados.

2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

2.1 Finalidad

El Regulador de presión ZV II de TESCOM EUROPE sirve para aplicar a presión reducida gases medicinales para diferentes aparatos médicos del área de la medicina y la terapéutica.

- Para la conexión directa a una botella de suministro gas central a través de una toma de gas por un usuario experimentado.
- Sólo para abastecer los aparatos médicos conforme a los datos técnicos de la placa de características y a las instrucciones de uso.
- Exclusivamente para el uso clínico y el servicio fijo.
- Sólo para el gas medicinal indicado en el aparato.



Los aparatos con la conexión de entrada NIST sólo se pueden utilizar con un tubo ZV TESCOM EUROPE conectado a la entrada de una longitud máxima de 3 m en la configuración con conector de acoplamiento rápido y tuerca de racor NIST.

El reductor de presión no es ninguna válvula de cierre.

2.2 Estructura y funcionamiento

El Regulador de presión ZV II TESCOM EUROPE es un reductor de presión monofase, de efecto directo, accionado por resorte sin compensación de presión previa. Una membrana de metal actúa de cierre a la atmósfera. La presión de salida está ajusta de forma fija en función de la variante o se ajusta con un volante.

En la variante con conector combinado (Air/O₂) en la entrada, existe un conector de aire en la salida.

3 NOTAS ACERCA DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Ámbito de validez

Estas instrucciones de uso pertenecen al Regulador de presión ZV II TESCOM EUROPE con el número indicado en la última página del manual.

Algunas variantes poseen otras instrucciones de uso adicionales.

3.2 Ámbito de personas

- Estas instrucciones de uso se dirigen a todas aquellas personas que van a instalar, manejar o controlar el funcionamiento de los dispositivos arriba mencionados.
- El usuario se compromete a dejar trabajar en el equipo a presión solamente a personas que estén familiarizadas con las reglas y medidas de seguridad generales relativas al manejo de gases y dispositivos de gas así como con las normas básicas sobre la seguridad en el trabajo y prevención de accidentes y que estén debidamente instruidas en el manejo del equipo a presión y hayan leído y comprendido las instrucciones de uso.
- La construcción del aparato, la documentación adjunta y las marcas exigen que la instalación, puesta en marcha y control de funcionamiento del aparato sean llevados a cabo sólo por personal cualificado formado para ello y que el usuario conozca las propiedades generales del aparato. Las instrucciones, avisos y advertencias de seguridad se refieren en su mayor parte a las particularidades del aparato TESCOM EUROPE. La documentación adjunta no contempla algunos peligros y riesgos generales que son evidentes para el personal sanitario especializado, incluida la utilización errónea del aparato y los posibles efectos secundarios en pacientes con malas condiciones de salud.



- Es responsabilidad del usuario de aparatos de gases medicinales tomar todas las medidas de seguridad necesarias para que el aparato funcione sin incidencias. La seguridad del paciente se puede garantizar tomando una serie de medidas. La responsabilidad de la elección de estas medidas recae sobre el usuario.
- No intente manejar los dispositivos si no ha leído y comprendido al menos el capítulo "Para su seguridad y la de su paciente" y el capítulo "Instalación y Funcionamiento".
- Cerciórese de que el personal que los maneje tenga acceso a estas instrucciones. Le enviaremos más ejemplares si nos lo solicita.
- El mantenimiento sólo debe realizarlo TESCOM EUROPE o una empresa autorizada.

3.3 Mejoras

E

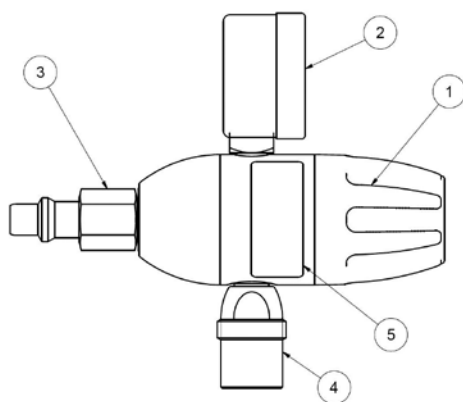
Si tiene propuestas de mejora relacionadas con el producto o con las instrucciones de uso, por favor comuníquenoslo. Tanto nuestros productos como las instrucciones de uso son actualizados y mejorados permanentemente. Encontrará la dirección y los números de teléfono de la empresa TESCOM EUROPE GMBH & CO. KG en la última página del manual.

4 TRANSPORTE Y EMBALAJE

El aparato sólo debe transportarse y almacenarse (p. ej. para enviárselo al fabricante) dentro de un embalaje adecuado y robusto, p. ej. la caja original. Para ello las conexiones de entrada y salida se deben cerrar con tapas o tapones de protección limpios.

5 FUNCIONAMIENTO

Regulador de presión ZV II



Leyenda

- 1 Volante
- 2 Manómetro de la presión de salida
- 3 Conexión de entrada
- 4 Conexión de salida
- 5 Placa de características

- El cliente o el usuario corren con la responsabilidad del uso y el funcionamiento del aparato y los accesorios.
- Antes de cualquier clase de actividad con el abastecimiento de oxígeno, lávese bien las manos. Las combinaciones de hidrocarburos (p. ej. aceites, grasas, alcoholes de limpieza, cremas de manos o restos de esparadrapos) pueden provocar reacciones explosivas, si entran en contacto con gases altamente comprimidos.
- Los gases medicinales son productos médicos y sólo deben utilizarse en pacientes bajo prescripción médica.

5.1 Puesta en marcha

- Antes poner en marcha del aparato después de un largo período de inactividad (superior a 6 meses) se debe realizar un control de funcionamiento.



- Todas las conexiones de la toma de gas, el aparato, los aparatos conectados y accesorios tienen que estar limpios y sin aceite ni grasas. La suciedad del reductor de presión se puede inflamar.



- El manómetro muestra una presión de salida relativa a la presión ambiental. Tenga en cuenta la presión ambiental (gran altura, exceso de presión) en la configuración de la presión.

5.1.1 Reductor de presión ajustable



1. Controle mediante la placa de características si el aparato es adecuado para el uso previsto (tipo de gas, presión). La presión de entrada máxima admisible del aparato debe ser igual o superior a la presión máxima de la línea.

2. Gire el volante del aparato a la izquierda hasta que haga tope (en sentido contrario a las agujas del reloj).



No lo fuerce cuando haga tope.

3. Prepare los aparatos conectados y los accesorios necesarios para el servicio siguiendo las correspondientes instrucciones de uso.
4. Retire las tapas protectoras de las conexiones del aparato y guárdelas.
5. En los aparatos con conexión de entrada NIST: conecte el tubo TESCOM EUROPE con conexión de entrada siguiendo las correspondientes instrucciones de uso.



Mientras funcionan, el gas y el reductor de presión se enfrían y esto puede provocar una hipotermia del paciente.

6. Acople el reductor de presión a la toma de gas por la conexión de entrada.
7. Acople los aparatos conectados y los accesorios a la conexión de salida del aparato.



Las conexiones deben que encajar directamente. No utilice adaptadores ni altere las conexiones con los aparatos.

8. Lea la presión de salida en el manómetro y, si es necesario, ajústela girando el volante.



9. Mientras esté en funcionamiento, controle en todo momento el reductor de presión y al paciente.

Aumento de presión de salida

Reducción de presión de salida
(sólo con fluido de gas)



E

5.1.2 Reductor de presión con ajuste fijo



1. Controle mediante la placa de características si el aparato es adecuado para el uso previsto (tipo de gas, presión). La presión de entrada máxima admisible del aparato debe ser igual o superior a la presión máxima de la línea.



2. Prepare los aparatos conectados y los accesorios siguiendo las instrucciones de uso correspondientes y acóplelos a la conexión de salida del aparato. Las conexiones deben que encajar directamente. No utilice adaptadores ni altere las conexiones con los aparatos.

3. En los aparatos con conexión de entrada NIST: conecte el tubo TESCOM EUROPE con conexión de entrada siguiendo las correspondientes instrucciones de uso.

4. Quite y las tapas protectoras de las conexiones del aparato y guárdelas.

5. Acople el reductor de presión a la toma de gas por la conexión de entrada.



Mientras funcionan, el gas y el reductor de presión se enfrían y esto puede provocar una hipotermia del paciente.



Tenga en cuenta la temperatura de servicio mínima de los aparatos conectados con posterioridad y los accesorios. Mientras funcionan, el gas y el reductor de presión se enfrían.

5.2 Cierre y almacenaje

5.2.1 Reductor de presión ajustable

Gire el volante del reductor de presión a la izquierda hasta que haga tope (en sentido contrario a las agujas del reloj). Deje fluir el gas que se encuentra en el interior del reductor de presión.



Gire el volante sin forzarlo hasta que haga tope.

1. Desmonte los aparatos conectados y los accesorios del equipo.
2. Retire el aparato de la toma de gas.
3. Ponga las tapas de protección en las conexiones



4. Guarde el reductor de presión hasta su próximo uso en un lugar limpio, seco y sin polvo.



5. Si no se va a utilizar el reductor de presión durante largo tiempo, sométalo a una limpieza (véase el capítulo "Mantenimiento y cuidados").

Respete también los intervalos de mantenimiento de los aparatos almacenados ya que, de lo contrario, el reductor de presión no será válido para su uso al sacarlo del almacén.

5.2.2 Reductor de presión con ajuste fijo

1. Retire el reductor de presión de la toma de gas.
2. Retire del aparato los accesorios conectados.
3. Ponga las tapas de protección en las conexiones del aparato.



4. Guarde el reductor de presión hasta su próximo uso en un lugar limpio, seco y sin polvo.



5. Si no se va a utilizar el reductor de presión durante largo tiempo, sométalo a una limpieza (véase el capítulo "Mantenimiento y cuidados").

Respete también los intervalos de mantenimiento de los aparatos almacenados ya que, de lo contrario, el reductor de presión no será válido para su uso al sacarlo del almacén.

6 MANTENIMIENTO Y CUIDADOS



Si se desatienden las instrucciones de mantenimiento y cuidado del aparato, el paciente puede sufrir graves lesiones.



No deben penetrar sustancias extrañas dentro del aparato.
El reductor de presión no debe sumergirse en líquidos.



El reductor de presión no debe esterilizarse.

6.1 Limpieza y desinfección

- Antes de la limpieza y desinfección, se deben tapar todas las conexiones de entrada y salida del aparato con las tapas o tapones de protección adecuadas.

6.1.1 Limpieza

Limpie la superficie del reductor de presión con un paño seco o con un paño humedecido con agua limpia.



Los productos de limpieza con alcohol o grasientos pueden inflamarse al entrar en contacto con oxígeno bajo presión o gas hilarante.

6.1.2 Desinfección

Para desinfectar utilice sólo preparados homologados del grupo de desinfectantes para superficies. Respete las instrucciones de uso del fabricante.

E

Por motivos de compatibilidad con el material, resultan adecuados los preparados a base de

- aldehídos
- combinaciones cuaternarias de amonio



Como se pueden dañar los materiales, no resultan adecuados los preparados a base de:

- conexiones disociantes halógenas
- ácidos fuertemente orgánicos
- conexiones disociantes de oxígeno

Para los usuarios de la RFA, recomendamos el uso de desinfectantes que aparezcan en la lista de DGHM (Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología mhp-Verlag GmbH Wiesbaden). La lista de DGHM contiene también la base de sustancias activas de cada desinfectante.

En los países en los que no se conozca la lista de DGHM, recomendamos las bases de sustancias activas anteriormente mencionadas.

6.2 Control de funcionamiento

Cada 6 meses como mínimo se debe realizar un control visual de los daños mecánicos en un espacio con una correcta iluminación antideslumbrante. El control incluye

- conexión de entrada
- carcasa
- manómetro
- volante
- conexión de salida
- legibilidad de la placa de características y la etiqueta del tipo de gas
- alineación exacta de las conexiones y el manómetro con los ejes del aparato
- correcta colocación de las conexiones y el manómetro

En los aparatos ajustables, el volante debe girar con fluidez.

Respete también los intervalos de mantenimiento de los aparatos almacenados ya que, de lo contrario, el reductor de presión no será válido para su uso al sacarlo del almacén.



Si detecta fallos durante el control de funcionamiento o el servicio, debe sustituir el reductor de presión inmediatamente. Diríjase a TESCO M EUROPE o a un distribuidor autorizado para solucionar el fallo.

6.3 Mantenimiento

Cada 6 años se realizará un mantenimiento que incluya, entre otras cosas, la sustitución de todas las piezas desgastadas. Si no se respeta este plazo, se extingue la garantía de TESCO M EUROPE.

La seguridad y el funcionamiento del aparato sólo puede garantizarse con un mantenimiento efectuado por TESCO M EUROPE o una empresa autorizada con piezas de repuesto originales TESCO M EUROPE.

6.4 Garantía, servicio técnico y expedición

Para todos los productos de TESCO M EUROPE GMBH & CO. KG rige la garantía legal a partir de la fecha de compra.

La garantía de TESCO M EUROPE GMBH & CO. KG se extingue o la empresa declina la responsabilidad en caso de:

- Incumplimiento de las instrucciones de uso
- Uso indebido
- Errores en el manejo
- Uso o manejo inadecuados
- Negligencia
- Manipulación del aparato por personas no autorizadas como p. ej. abrirlo o cambiar los racores de empalme
- Fuerza mayor
- Daños durante el transporte debido a un embalaje deficiente
- Falta de mantenimiento
- Utilización de piezas de repuesto no originales

Las condiciones de garantía y de responsabilidad de la venta y suministro de TESCO M EUROPE GMBH & CO. KG no se amplían por lo citado anteriormente.

Por favor, antes de devolver un producto para su reparación y reclamación, póngase en contacto con nuestro departamento de reparaciones. En interés de nuestros empleados, necesitamos una explicación de las sustancias utilizadas con el reductor de presión, así como qué medidas se han adoptado (p. ej. aclarado) para excluir cualquier riesgo durante la reparación.



Encontrará la dirección del fabricante en la última página de estas instrucciones.

6.5 Solución de averías

Avería	Causa	Solución
La unión entre la toma de gas y el aparato no es estanca.	Conexión de entrada dañada. El retén de la toma de gas está dañado.	Reparación por TESCOM EUROPE o por un distribuidor autorizado.
Aumenta la presión de salida	Alojamiento de la válvula sucio o deteriorado.	Reparación por TESCOM EUROPE o por un distribuidor autorizado.
Fuga en la zona de la carcasa	Membrana dañada.	Reparación por TESCOM EUROPE o por un distribuidor autorizado.

E

6.6 Eliminación

Para la eliminación adecuada del aparato diríjase a una empresa de gestión residual homologada. Solicite la dirección a su delegado de medio ambiente o a su administración municipal.

7 COMBINACIÓN CON APARATOS Y ACCESORIOS CONECTADOS CON POSTERIORIDAD

El cliente o el usuario corren con la responsabilidad en el uso y el funcionamiento del reductor de presión y de los aparatos conectados.

Los aparatos y los accesorios conectados con posterioridad tienen que cumplir los criterios siguientes:

- Debe tratarse de productos médicos con la marca CE.
- Deben estar caracterizados con el mismo tipo de gas que el reductor de presión.



Existe peligro de equivocarse de tipo de gas si se utilizan conexiones no específicas para el gas (p. ej. casquillo portatubo).



Cuando se utilizan casquillos portatubo, existe el riesgo de que el tubo resbale.

- Los aparatos conectados con posterioridad y los accesorios deben ser los adecuados para el reductor de presión y la aplicación. Encontrará las indicaciones respecto al tipo de gas, la presión de salida y el caudal en los datos técnicos del anexo de estas instrucciones de uso.



Mientras funcionan, el gas y el reductor de presión se enfrían y esto puede provocar una hipotermia del paciente.

Para preguntas o un asesoramiento adecuado diríjase a nosotros o visítenos en Internet www.tescom-europe.com.

Encontrará la dirección del fabricante en la última página de estas instrucciones.

8 ANEXO

8.1 Datos técnicos

Tipo de gas: O₂, Air, CO₂, N₂O

Presión de entrada admisible pmáx:

D45715 / D513704 + 1 bar

D45714 / D513698 + 2 bar

Presión de salida máxima p2:

D45715 / D513704 bar

D45714 / D513698 bar

Caudal de gas nominal Q1:

D45715 / D5137020 l/min

D45714 / D5136925 l/min

El flujo real depende de la diferencia de presión del reductor de presión (véase el apartado "Curvas de caudal").

Condiciones ambientales admisibles

Humedad relativa:5% a 95% humedad rel.,
no condensante

Presión del aire

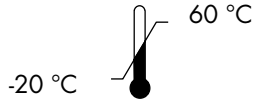
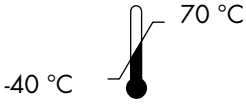
en funcionamiento:.....900 hPa a 1100 hPa

Almacenaje:.....115 hPa a 2000 hPa



Temperatura
Almacenaje

Funcionamiento

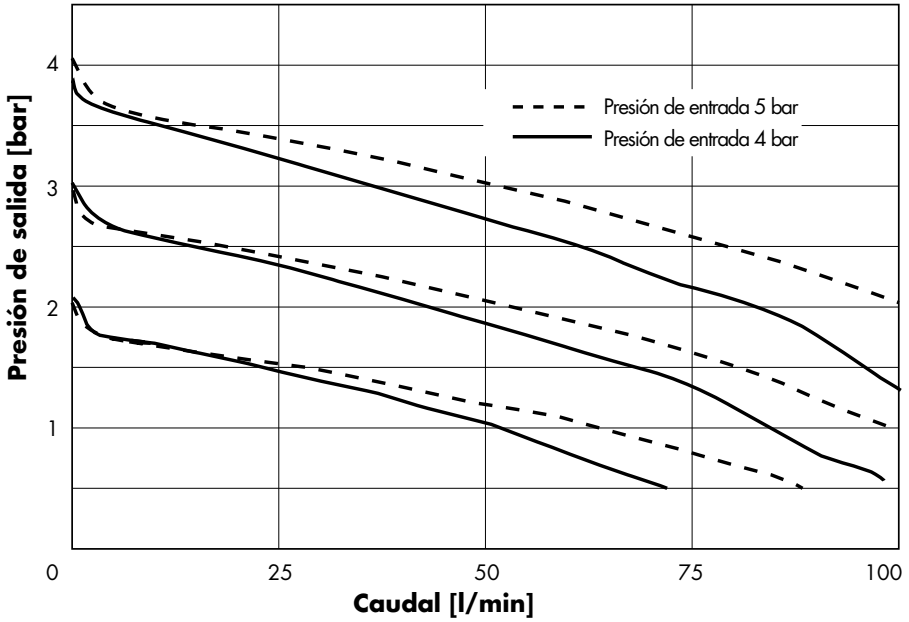


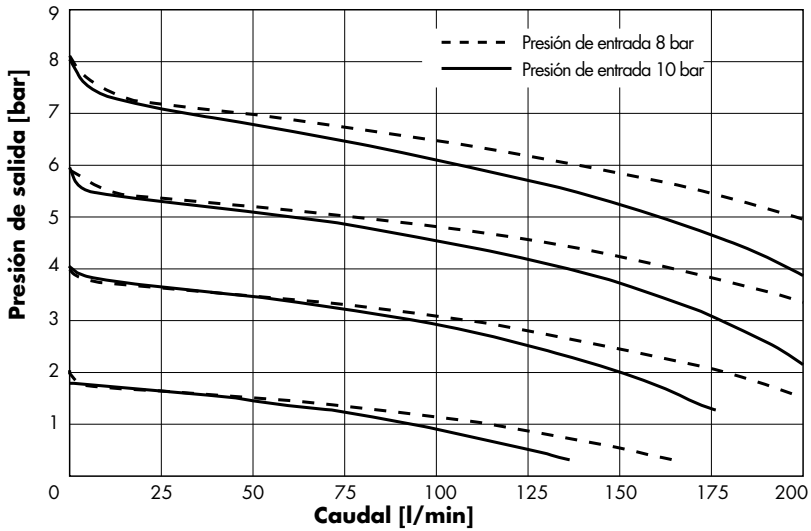
Peso: 650 g



8.2 Curvas de caudal (aire)

D45715 / D51370





8.3 Clasificación/Código UMDNS

Conforme a la directiva europea 2007/47/CE

Anexo IX Clase: IIb

Nomenclatura para dispositivos médicos, 13-320, reguladores

- D** Die Gebrauchsanweisung gilt nur für den ZV Druckgasregler II mit folgender Fabrikationsnummer und Artikelnummer:
- GB** These instructions for use are only valid for the ZV compressed gas regulator II with the following manufacturing and item numbers:
- NL** De gebruiksaanwijzing geldt alleen voor de CG-gasdrukregelaar II met het volgende productienummer en artikelnummer:
- F** Ces instructions d'utilisation s'appliquent uniquement au régulateur-détendeur à gaz ZV II aux numéro de série et numéro de référence suivants :
- E** Estas instrucciones de uso sólo son válidas para el Regulador de presión ZV II con el siguiente número de serie y de artículo:

- D45714-...
- D45715-...
- D51369-...
- D51370-...
- _____

 **TESCOM EUROPE GMBH & CO. KG**
 An der Trave 23 - 25 • D-23923 Selmsdorf • Germany
 Tel: +49 (0) 3 88 23 / 31-0 • Fax: +49 (0) 3 88 23 / 31-199
 eu.tescom@emerson.com • www.tescom-europe.com



TESCOM™


EMERSON™
 Process Management