



C€0459



REGSON TM2



REGFLOW TM



DETREG TM

FR Notice d'instructions
EN Instructions for use
DE Bedienungsanleitung
ES Folleto de instrucciones
PT Manual de Instruções
IT Avvertenze e istruzioni
SV Bruksanvisning
NL Gebruiksaanwijzing
AR إرشادات الاستخدام

BG Инструкции за експлоатация
CS Návod k použití
EL Οδηγίες χρήσης
FI Käyttöohjeet
HU Használati útmutató
LT Naudojimo instrukcija
MT Ara n-nota ta' struzzjonijiet
PL Instrukcja obsługi
RO Manual de Instrucțiuni
SK Návod na použitie
SL Navodila za uporabo

1. Présentation

Dispositif médical destiné à être connecté sur les bouteilles de gaz médicaux haute pression (HP), afin de diminuer la pression de sortie et d'offrir une pression d'utilisation basse et stable, ainsi que de déterminer le débit de sortie. Le manomètre du dispositif permet de lire la pression de la bouteille de gaz comprimé.

Profil d'utilisateur:

Les utilisateurs sont le personnel médical : médecins, infirmiers.

Pour le REGSON TM2 et REGFLOW TM, les utilisateurs sont également les techniciens d'hospitalisation à domicile et le patient lui-même.

2. Déclinaison

- Connexion d'entrée et gaz disponible : à étrier en O2 - à écrou en : AFNOR en O2 et AIR (et N2O pour DETREG uniquement) - DIN en O2 et AIR - BS en O2 - US en O2 et AIR - UNI en O2 - NORDIC en O2 et AIR.
- Modèle **REGSON TM2** : détendeur livré avec un débitmètre à orifices précalibrés DEBSON TM2.
Plages de débits disponibles : 0 - 1 l/min, 0 - 5 l/min, 0 - 15 l/min, 0 - 25 l/min, 0 - 50 l/min.
- Modèle **REGFLOW TM** : détendeur livré avec un débitmètre à bille RTM3.
Plages de débits disponibles : 0 - 1,5 l/min, 0 - 5 l/min, 0 - 15 l/min, 0 - 30 l/min.
- Modèle **DETREG TM** : détendeur avec prise rapide de sortie basse pression AFNOR, BS ou DIN, sans débitmètre.
- Sortie fileté pour REGSON TM2 et REGFLOW TM : 12x125 M - 9/16" M - 1/4G M - 1/2" BS F.
- Prise rapide de sortie basse pression en option pour REGSON TM2 et REGFLOW.
- Système Venturi en option.

La liste de toutes les références et de leurs désignations est disponible auprès du fabricant.

3. Caractéristiques techniques

- Conforme à la norme EN ISO 10524-1
- Unité : bar (pression)
- litre par minute (l/min pour débit) pour REGSON TM2 et REGFLOW TM.
- Détendeur à piston à simple détente.
- Soupape de sécurité intégrée.
- Pression d'alimentation : 200 bar maxi.
- Pression de sortie : 4,5 bar (± 0,5 bar).
- Température d'utilisation : -20°C +60°C.
- Manomètre haute pression 315 bar de classe 1.6.
- Précision du débit :
REGFLOW TM : ± 10 % de la valeur lue ou ± 0,5 l/min, la valeur la plus haute étant retenue.
REGSON TM2 : ± 30 % ≤ 1,5 l/min ou ± 20 % > 1,5 l/min.
- Sur le REGSON TM2 : Débit continu entre deux positions.
- N° de série gravé sur le corps (année de fabrication/mois de fabrication/n°).

4. Mode d'emploi

Montage du détendeur sur la bouteille

- Vérifier que le dispositif est intact, notamment au niveau de la connexion d'entrée.
- Ouvrir légèrement et un court instant le robinet de la bouteille de gaz, avant le raccordement du détendeur, afin de chasser les impuretés qui pourraient se trouver dans le canal de sortie, puis le refermer.
- Vérifier la présence et le bon état du joint à l'entrée du détendeur (modèle écrou et étrier).
- Visser à fond, manuellement, la tige d'entrée dans le raccord du robinet de la bouteille ou l'étrier sur la bouteille
- Pour le REGSON TM2, vérifier que le débit est réglé sur 0 l/min. Pour le REGFLOW TM, vérifier que le robinet du débitmètre est bien fermé.
- Ouvrir tout doucement le robinet de la bouteille de gaz.

NE PAS UTILISER DE CLE NI DE PINCE

Débitmètre

- Visser, sur la sortie de débit, un humidificateur si nécessaire, ou une tétine pour y associer la tubulure d'équipement de thérapie.
- Tourner le bouton ou volant de réglage en façade vers la gauche jusqu'à afficher le débit souhaité.
- Installer la tubulure au patient en dernière étape.
- Equipé d'un débitmètre à orifices précalibrés DEBSON TM2, le détendeur REGSON TM2 peut être placé dans toutes les positions.
- Equipé d'un débitmètre à bille RTM3, le détendeur REGFLOW TM doit être placé en **position verticale**.

Démontage du détendeur de la bouteille

- Fermer au préalable le robinet de la bouteille.
- Laisser le détendeur se purger. L'aiguille du manomètre doit être à 0.
- Pour REGSON TM2 et REGFLOW TM, fermer le débitmètre (position 0 l/min).
- Enlever la tubulure du patient et déconnecter l'humidificateur si nécessaire.
- Dévisser le dispositif de la bouteille (manuellement).

Prise rapide de sortie basse pression

Mettre le détendeur sous pression. Raccorder ensuite l'embout normalisé à la prise rapide de sortie basse pression en vérifiant le type de gaz et le type de connexion.

HORS UTILISATION, NE PAS LAISSER LE DETENDEUR SOUS PRESSION

5. Symboles

	Défense d'utiliser de l'huile		Voir notice d'instructions
AAMMxxxx	N° de série gravé sur le dispositif : AA : Année de fabrication, MM : Mois de fabrication, xxxx : Numéro unitaire		Fabricant

Il est rappelé que le personnel utilisateur doit être formé à la manipulation des gaz :

- Ne jamais procéder à plusieurs mises en pression successives rapprochées.
- Ne jamais ouvrir le débitmètre avant d'ouvrir la vanne HP (il doit toujours être réglé à 0 l/min au préalable).
- Ne pas fermer la vanne HP avec un couple excessif (ne pas forcer).
- Ne pas utiliser la sortie de débit pour l'entraînement d'un matériel médical.
- Ne pas créer de restriction en sortie de pression ou de débit du dispositif médical.
- Influence de la température : Attention, la variation de température ambiante (entre 0°C et 40°C) a un impact sur la précision des débits délivrés.
- Ne pas démonter les raccords d'entrée ou de sortie du dispositif.
- Pour le REGSON TM2 : Il convient de régler le débit sur une position encliquetable. Ne pas positionner le bouton de réglage entre deux débits. Sur ce type de détendeur-débitmètre, aucune indication ne montre le passage de gaz.

Précautions habituelles avec l'oxygène (O₂) :

- **Ne pas fumer.**
- **Ne pas approcher une flamme.**
- **Ne pas graisser.**
- Ne pas enduire de corps gras (vaseline, pommades) le visage des patients.
- Manipuler le matériel avec des mains propres, exemptes de graisse, de préférence porter des gants d'examen (latex, nitrile) propres.
- Lors de l'ouverture, ne jamais se placer face à la sortie du robinet de la bouteille, mais toujours du côté opposé au manodétendeur, derrière la bouteille et en retrait.
- Ne jamais exposer le patient au flux gazeux.
- Ne pas utiliser de générateur d'aérosol (laque, désodorisant...), de solvant (alcool, essence...) sur le matériel ni à proximité.
- Vérifier l'absence de fuite ; en cas de fuite, fermer le robinet. Ne jamais utiliser une bouteille présentant un défaut d'étanchéité.
- Ouvrir progressivement le robinet.
- Ne jamais forcer le robinet pour l'ouvrir.

Il est rappelé que la sécurité d'utilisation de l'oxygène sous pression repose sur la lecture attentive de l'ensemble des mentions portées sur l'étiquette et la notice d'utilisation et que tout incident doit être déclaré aux autorités compétentes.

7. Nettoyage et désinfection

- Déconnecter le détendeur de la bouteille (voir procédure de démontage).
- Utiliser un nettoyant désinfectant sans alcool pour dispositifs médicaux. Laisser sécher avant nouvelle utilisation.
- Ne pas utiliser de décontaminant de surface.
- Ne pas immerger.

8. Stockage

- Stockage entre -20 et +60°C dans un lieu sec et propre.
- Conserver si possible dans l'emballage.

9. Maintenance

SEUL LE FABRICANT TECHNOLOGIE MEDICALE PEUT INTERVENIR SUR LE DISPOSITIF.

L'utilisation de pièces détachées non conformes aux prescriptions du fabricant dégage la responsabilité de ce dernier.

Avant chaque utilisation :

- Vérifier l'absence de déformation due à un choc ou à une chute, en particulier sur le manomètre et le raccord d'entrée.
- Vérifier la présence et le bon état du joint de la tige ou de l'étrier.

Au minimum 1 fois tous les 5 ans :

- Révision du détendeur par le fabricant.
- La date limite de révision est indiquée sur l'appareil.

Technologie Médicale vous conseille un contrôle annuel du dispositif :

- ✓ Vérifier la bonne connexion à la bouteille de la tige ou de l'étrier (pour tous les modèles).
- ✓ Contrôler la bonne sortie du gaz sur chaque position du bouton de réglage de débit (pour le REGSON TM2).
- ✓ Vérifier qu'il n'y a pas de fuite lorsque le bouton du débitmètre est en position 0 (pour le REGSON TM2 et le REGFLOW TM).

En cas de chute, fuite ou choc, faire réviser le dispositif.

Pièces détachées	Utiliser uniquement des pièces de rechange TECHNOLOGIE MEDICALE
- Joint étrier	
- Joint tige	

L'élimination du dispositif ne présente pas de risque spécial ou inhabituel.

10. Garantie

- Dispositif garanti 1 an, pièces et main d'œuvre, sauf détériorations ou accidents provenant de négligences, d'utilisation défectueuse, de défaut de surveillance ou d'entretien.
- Fermeture du robinet garantie pendant 5 ans sans fuite (REGFLOW TM).
- Durée de vie contractuelle : 10 ans.
- Date d'apposition du premier marquage **CE** 2004

1. Presentation

Medical device meant to be connected on high pressure (HP) medical gas cylinders, to decrease the outlet pressure and supply a stable low pressure for use, and to adjust the outlet flow. The gauge indicates the pressure level of the gas cylinder.

User profile:

Users are medical staff: doctors, nurses.

For the REGSON TM2 and REGFLOW TM, users are also the home care technicians and the patient himself.

2. Versions

- Inlet connection and gas available: pin-index fitting in O₂ - Nut and nipple in : AFNOR in O₂, AIR and N₂O (for DETREG only) / DIN in O₂ and AIR / BS in O₂ / US in O₂ and AIR / UNI in O₂ / NORDIC in O₂ and AIR.
- REGSON TM2 model: pressure regulator delivered with a DEBSON TM2 pre-adjusted flowrates.
Available flowrates ranges: 0-1 l/min, 0-5 l/min, 0-15 l/min, 0-25 l/min, 0-50 l/min.
- REGFLOW model: pressure regulator delivered with a RTM3 flow meter with floating ball.
Available flowrates ranges: 0-1.5 l/min, 0-5 l/min, 0-15 l/min, 0-30 l/min.
- DETREG model: pressure regulator with AFNOR, BS or DIN quick-release connector and without flow meter.
- Threaded outlet for REGSON TM2 and REGFLOW: 12x125 M - 9/16" M - 1/4G M - 1/2" BS F.
- Quick-release connector in option for REGSON TM2 et REGFLOW TM.
- Injector in option.

All references and descriptions are available from the manufacturer.

3. Technical data

- In accordance with EN ISO 10524-1
- Unit: bar (pressure) and litre per minute (l/min for flow rate) for REGSON TM2 and REFFLOW TM.
- Pressure regulator designed with single stage piston.
- Built-in safety valve.
- Supply pressure: Max. 200 bar.
- Outlet pressure: 4.5 (± 0.5 bar).
- Working temperature: -20°C +60°C (-4°F +140°F).
- High pressure gauge accuracy: class 1.6.
- Flow rate accuracy:
REGFLOW TM: ±10% or ±0.5 l/min of the value, highest whichever.
REGSON TM2: ± 30 % ≤ 1,5 l/min ou ± 20 % > 1,5 l/min.
- On REGSON TM2, available flowrate between two positions.
- Serial number engraved on the body.

4. Instructions for use

Mounting the regulator on the cylinder:

- Make sure the device is undamaged, especially at the inlet connection.
- Slightly open, for a short time, the cylinder knob BEFORE connecting the pressure regulator, in order to remove impurities from the gas outlet.
Then turn it off.
- Check the presence and the good condition of the pressure regulator's input seal (nut and pin-index fitting model).
- Tightly screw, by hand, the inlet pin-index in the cylinder stopcock or the bull-nose on the cylinder.
- For the REGSON TM2, check that the position of the knob is on 0 l/min. For the REGFLOW, check that the flowmeter valve is closed.
- Gently open the cylinder stopcock.

DO NOT USE ANY WRENCH OR PLIERS

Flowmeter

- Screw, on the threaded outlet, a humidifier if necessary, or a nipple in order to connect tubing needed for therapy.
- Turn the adjustment knob or wheel on the front to the left until the desired pressure is displayed.
- Install the device to the patient (oxygen cannula for example) in last step.
- Equipped with a DEBSON TM2 barrel flow metre, the REGSON TM2 pressure regulator can be placed in any position.
- Equipped with a RTM3 ball flow metre, the REGFLOW pressure regulator must be placed in a vertical position.

Disassembling the regulator of the cylinder:

- First turn of the cylinder stopcock.
- The pressure regulator must be purged. The manometer must indicate 0 bar.
- For REGSON TM2 and REGFLOW TM, close the flowmeter.
- Remove the device from the patient and disassembly the humidifier if necessary.
- Unscrew by hand the pressure regulator from the cylinder.

Quick-release connector

Put the pressure regulator under pressure. Then, connect the standardised probe to the quick-release connector by checking the gas and connection type.

WHEN UNUSED, DO NOT LEAVE THE DEVICE UNDER PRESSURE

5. Symbols

	Use no oil		See instructions for use
AAMMxxxx	Serial number engraved on the device : AA : Year of manufacturing, MM : Month of manufacturing, xxxx : unique number		Manufacturer

6. Safety advice

IMPORTANT SAFETY REGULATIONS WHEN USING MEDICINAL OXYGEN CYLINDERS

EN

You are reminded that the operating personnel must be trained in the handling of gases:

- Never carry out multiple pressurisations successively.
- Never open the flow metre before opening the HP valve (it should always be set to 0 L/min beforehand).
- Do not close the HP valve with excessive torque (do not force).
- Do not use the threaded outlet to connect a pneumatic device.
- Do not stop up the outlets of the medical device.
- Influence of the temperature: Beware, the variation of the temperature has a real impact on the flow-rates accuracy.
- Do not disassembly the outlet and the inlet of the medical device.
- For the REGSON TM2: the knob should have been put in a real position. Do not try to adjust the knob between two positions of flow-rate. On this type of regulator, no indication shows the passage of gas.

Usual precautions with oxygen (O₂):

- **No smoking.**
- **Do not bring into contact with a flame.**
- **Do not lubricate.**
Do not coat the patients' face with greasy substances (Vaseline, ointments).
- Handle the equipment with clean hands, free from grease; the wearing of clean examination gloves (latex, nitrile rubber) is recommended.
- When opening, never stand in front of the cylinder valve output but always on the side opposite to the pressure regulator, behind the cylinder and taking a step back.
- Never expose the patient to the gas flow.
- Do not use aerosols (hairspray, deodorant etc.), solvents (alcohol, petrol etc.) on the equipment or in the vicinity.
- Check for leaks; in the event of a leak, close the valve. Never use a bottle presenting a sealing defect.
- Open the valve gradually.
- Never force the valve when opening.

You are reminded that the safe use of oxygen requires all the information on the label and in the instruction manual to be read carefully and any incident must be declared to the competent authorities.

7. Cleaning and disinfection

- Disconnect the regulator from the cylinder (see disassembly procedure).
- Use a disinfectant cleaner without alcohol for medical devices. Allow to dry before using again.
- Do not use floor cleaning products.
- Do not immerse

8. Storage

- Between -20 and +60°C (betw. 14 and 104°F) in a dry and clean place.
- Keep the device in its plastic bag as long as possible.

9. Maintenance

TECHNOLOGIE MEDICALE is the only allowed to operate on the device

The use of spare parts which are not in accordance with the manufacturer instructions exempts him from liability

Before each use

- Make sure the device is undamaged, due to a fall or shock, particularly on the gauge and the inlet connector
- Make sure there is a seal and its good condition on the inlet connector

At least once every 5 years

- Device overhaul by the manufacturer or a register provider: pressure regulator and flowmeter
- The overhaul deadline is displayed on the device

Technologie Médicale advice to control the device once a year:

- ✓ Check the good connection between the inlet and the cylinder valve.
- ✓ Check there is a flow on each position of the control knob (only for REGSON TM2).
- ✓ Check there is no leak when the control knob (for REGSON TM2) is at 0 l/min position or when the valve flowmeter is closed (for REGFLOW TM).

In case of fall, shock or leakage, have your device checked.

Spare parts	Use exclusively spare parts from TECHNOLOGIE MEDICALE
- Pin-index seals	
- Bull-nose seals	

Removal of the device does not have any special or unusual risks.

10. Guarantee

- 1 year warranty (parts and service), except in case of damage or accidents due to carelessness, misuse, bad supervision or maintenance.
- The closing of the regulation knob is guaranteed during 5 years without any leakage (REGFLOW TM).
- Contractual lifetime: 10 years.
- Date when **CE** marking first affixed: 2004

1. Beschreibung

Medizinisches Gerät zum Anschließen an medizinische Hochdruckgasflaschen (HD), das dazu dient, den Austrittsdruck zu reduzieren, einen niedrigen und gleichmäßigen Gebrauchsdruck zu gewährleisten und den Austrittsgasstrom festzulegen. Das Manometer des Gerätes dient zum Ablesen des Drucks der Druckgasflasche.

Anwenderprofil:

Anwender sind medizinisches Personal: Ärzte, Krankenschwestern.

Anwender für REGSON TM2 und REGFLOW TM sind Fachkräfte in der häuslichen Pflege und der Patient selbst.

2. Ausführungen

- Gaseintrittsanschlüsse und verfügbares Gas: Bügelanschluss für O₂ - Schraubanschluss: für AFNOR O₂ und medizinische LUFT (und N₂O nur für DETREG) - DIN für O₂ und med. LUFT - BS für O₂ - US für O₂ u. med. LUFT - UNI für O₂ - NORDIC für O₂ und med. LUFT.
- Modell **REGSON TM2**: mit einem Durchflussmesser mit vorkalibrierten Öffnungen (DEBSON TM2) gelieferter Druckminderer.
- Verfügbare Durchflussbereiche: 0 - 1 l/min, 0 - 5 l/min, 0 - 15 l/min, 0 - 25 l/min, 0 - 50 l/min.
- Modell **REGFLOW TM**: mit einem Kugeldurchflussmesser (RTM3) gelieferter Druckminderer.
- Verfügbare Durchflussbereiche: 0 - 1,5 l/min, 0 - 5 l/min, 0 - 15 l/min, 0 - 30 l/min.
- Modell **DETREG TM**: Druckminderer mit AFNOR, BS oder DIN Niederdruckaustritt-Schnellsteckverbinder ohne Durchflussmesser.
- Gewindeanschluss am Austritt für TM2 und REGFLOW TM: 12x125 M - 9/16" M - 1/4G M - 1/2" BS F.
- Schnellsteckverbinder am Niederdruck-Austritt als Option für REGSON TM2 und REGFLOW
- Venturi-System als Option.

Die Liste mit allen Artikelnummern und ihren Bezeichnungen ist beim Hersteller erhältlich.

3. Technische Eigenschaften

- Entspricht der Norm EN ISO 10524-1
- Einheit: Bar (Druck)
- Liter pro Minute (l/min für den Durchfluss) für REGSON TM2 und REGFLOW TM.
- Einstufiger Kolbendruckminderer.
- Integriertes Sicherheitsventil.
- Versorgungsdruck: maximal 200 Bar.
- Austrittsdruck: 4,5 Bar (± 0,5 Bar).
- Betriebstemperatur: -20°C +60°C.
- Hochdruckmanometer 315 Bar der Klasse 1.6.
- Durchflussgenauigkeit:
REGFLOW TM: ± 10 % des gelesenen Wertes oder ± 0,5 l/min, wird der höchste Wert berücksichtigt.
REGSON TM2: ± 30 % ≤ 1,5 l/min oder ± 20 % > 1,5 l/min.
- Am REGSON TM2: Durchfluss fährt zwischen zwei Positionen fort.
- Die Serien-Nr. ist auf dem Hauptstück eingraviert (Herstellungsjahr/-Monat/-Nr.).

4. Gebrauchsanleitung

Montage des Druckminderers auf die Flasche:

- Überprüfen Sie, ob das Gerät intakt ist, insbesondere der Eintrittsanschluss.
- Öffnen Sie vor dem Anschluss des Druckminderers kurz ein bisschen den Hahn der Gasflasche, um Verunreinigungen, die sich im Austrittskanal befinden könnten, abzulassen, dann schließen Sie ihn.
- Überprüfen Sie den korrekten Zustand der Dichtung am Eintritt des Druckminderers (Schraub- oder Bügelanschlussmodell)
- Schrauben Sie die Eintrittsspindel manuell vollständig in den Gashahn- oder Bügelanschluss der Flasche.
- Überprüfen Sie beim REGSON TM2 ob der Durchfluss auf 0 l/min eingestellt ist. Beim REGFLOW TM überprüfen Sie, ob der Hahn des Durchflussmessers korrekt verschlossen ist.
- Öffnen Sie ganz langsam den Hahn der Gasflasche.

BITTE WEDER SCHLÜSSEL NOCH ZANGE BENUTZEN

Durchflussmesser

- Schrauben Sie bei Bedarf einen Befeuchter an den Gasaustritt, oder eine Anschlussstülle, um die Leitungen der Therapiegeräte anzuschließen.
- Drehen Sie den Einstellknopf od. das Einstallrad an der Vorderseite nach links, bis der gewünschte Durchfluss angezeigt wird.
- Legen Sie als letzten Schnitt die Leitungen am Patienten an.
- Der Druckminderer REGSON TM2 besitzt einen Durchflussmesser mit vorkalibrierten Öffnungen (DEBSON TM2) u. kann in alle Positionen benutzt werden.
- Der Druckminderer REGFLOW TM ist mit einem RTM3 Kugeldurchflussmesser ausgestattet und muss in **vertikaler Position** benutzt werden

Demontage des Druckminderers von der Flasche

- Schließen Sie zunächst den Hahn der Flasche.
- Warten Sie, bis der Druckminderer sich leert. Der Zeiger des Manometers muss auf 0 stehen.
- Für REGSON TM2 und REGFLOW TM, schließen Sie den Durchflussmesser (Position 0 l/min).
- Die Leitungen vom Patienten abnehmen und bei Bedarf den Befeuchter trennen.
- Schrauben Sie das Gerät (manuell) von der Flasche ab.

Schnellsteckverbinder am Niederdruckaustritt

Setzen Sie den Druckminderer unter Druck. Schließen Sie anschließend das genormte Ansatzstück an den Schnellsteckverbinder des Niederdruckaustritts, überprüfen Sie dabei Gasart und Anschlussstyp.

LASSEN SIE DEN DRUCKMINDERER BEI NICHTBENUTZUNG NICHT UNTER DRUCK

5. Symbole

	Benutzung von Öl untersagt		Siehe Gebrauchsanleitung
JJMMxxxx	Auf dem Gerät eingravierte Serien-Nr.: JJ: Herstellungsjahr, MM: Herstellungsmonat, xxxx: Einheitsnummer		Hersteller

Es wird daran erinnert, dass das Bedienpersonal hinsichtlich des Umgangs mit Gasen geschult sein muss:

- Es dürfen niemals mehrere nah aufeinanderfolgende Unterdrucksetzungen durchgeführt werden.
- Der Durchflussmesser darf niemals vor Öffnung des HD-Ventils geöffnet werden (er muss vorher immer auf 0 l/min eingestellt werden).
- Das HD-Ventil darf nicht mit einem übermäßigen Drehmoment geschlossen werden (nicht gewaltsam schließen).
- Bei der Schulung an einem medizinischen Gerät nicht den Gasaustritt benutzen.
- Am Druckaustritt oder am Durchfluss der medizinischen Vorrichtung darf keine Beschränkung vorgenommen werden.
- Temperatureinfluss: Achtung, die Schwankung der Umgebungstemperatur (zwischen 0°C und 40°C) hat einen Einfluss auf die Genauigkeit des zugeführten Gasflusses.
- Demontieren Sie bitte nicht die Ein- und Austrittsanschlussstücke der Vorrichtung.
- Beim REGSON TM2 ist es angebracht, den Durchfluss auf eine einrastbare Position einzustellen. Stellen Sie den Einstellknopf nicht zwischen zwei Durchflussmengen ein. Bei dieser Art von Druckminderern mit Durchflussmesser gibt es keine Gasdurchflussangabe.

Übliche Vorsichtsmaßnahmen mit Sauerstoff (O₂):

- **Nicht Rauchen.**
- **Kein offenes Feuer in die Nähe bringen.**
- **Nicht ölen.**
- Das Gesicht des Patienten nicht mit fetthaltigen Mitteln einreiben (Vaseline, Salben)
- Beim Umgang mit dem Material müssen die Hände fettfrei sein, tragen Sie am besten saubere Untersuchungshandschuhe (Latex, Nitril).
- Halten Sie sich beim Öffnen des Hahnes niemals vor seinem Austritt, sondern immer an der gegenüberliegenden Seite des Druckminderers, hinter der Flasche und im Hintergrund auf.
- Setzen Sie den Patienten niemals dem Gasstrom aus.
- Benutzen Sie keinen Aerosolerzeuger (Haarspray, Deodorant...), Lösungsmittel (Alkohol, Benzin...) auf dem Material oder in seiner Nähe.
- Überprüfen Sie das System auf Gas-Undichtigkeiten; bei Undichtigkeiten schließen Sie den Hahn. Benutzen Sie niemals undichte Flaschen.
- Öffnen Sie den Hahn nach und nach.
- Wenn Sie beim Öffnen des Hahns niemals Gewalt an.

Es wird daran erinnert, dass die sichere Benutzung von unter Druck stehendem Sauerstoff das aufmerksame Lesen aller auf dem Etikett und der Gebrauchsanweisung aufgeführten Angaben voraussetzt und dass alle Störfälle den zuständigen Behörden gemeldet werden müssen.

7. Reinigung und Desinfektion

- Trennen Sie den Druckminderer von der Flasche (siehe Demontageverfahren)
- Benutzen Sie ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel ohne Alkohol für medizinische Geräte. Vor der erneuten Benutzung trocken lassen.
- Benutzen Sie keine Bodendekontaminierungsprodukte.
- Das Gerät nicht in Wasser tauchen.

8. Lagerung

- Lagerung zwischen – 20 und + 60°C an einem trockenen, sauberen Ort.
- Bewahren Sie das Gerät möglichst in der Verpackung auf.

9. Wartung

NUR DER HERSTELLER TECHNOLOGIE MEDICALE DARF AM GERÄT ÄNDERUNGEN VORNEHMEN.
Für die Benutzung von Ersatzteilen, die nicht den Vorschriften entsprechen, übernimmt der Hersteller keinerlei Haftung.

Vor jeder Benutzung:

- Überprüfen Sie die Abwesenheit von Vorformungen aufgrund von Sturz oder Schlägen, insbesondere am Manometer und am Eintrittsanschlussstück.
- Überprüfen Sie die Anwesenheit und den korrekten Zustand der Spindel- oder Bügeldichtung.

Mindestens 1-mal alle 5 Jahre:

- Wartung des Druckminderers durch den Hersteller.
- Der Stichtag der Wartung ist am Gerät angebracht.

Technologie Médicale empfiehlt Ihnen eine jährliche Gerätekontrolle:

- ✓ Überprüfen Sie den korrekten Anschluss der Spindel oder des Bügels an der Flasche (für alle Modelle).
- ✓ Kontrollieren Sie das korrekte Ausströmen des Gases an allen Positionen des Durchflusseinstellungsknopfes (REGSON TM2).
- ✓ Überprüfen Sie das Gerät auf Gasundichtigkeit, wenn der Durchflussmesserknopf auf Position 0 steht (REGSON TM2 u. REGFLOW TM).

Bei Undichtigkeit, Sturz- oder Schlagschäden lassen Sie das Gerät bitte überprüfen.

Ersatzteile	Bitte benutzen Sie nur TECHNOLIE MEDICALE Ersatzteile
- Bügeldichtung	
- Spindeldichtung	

Die Entsorgung der Vorrichtung stellt keine besondere oder ungewöhnliche Gefahr dar.

10. Garantie

- Geräteggarantie von 1 Jahr auf Material- und Herstellungsfehler, ausgenommen bei Beschädigungen oder Unfällen durch Nachlässigkeit, unsachgemäßer Benutzung, mangelnder Überwachung oder Instandhaltung.
- Die Dichtigkeit bei Hahnschließung wird über 5 Jahre garantiert (REGFLOW TM).
- Vertragliche Lebensdauer: 10 Jahre
- Erhaltsdatum der ersten CE-Kennzeichnung: 2004

1. Presentación

Dispositivo médico destinado a conectarlo a las botellas de gas médico de alta presión (AP), para disminuir la presión de salida y ofrecer una presión de uso baja y estable, así como determinar el flujo de salida. El manómetro del dispositivo permite leer la presión de la botella de gas comprimido.

Perfil del usuario:

Los usuarios son el personal médico: médicos, enfermeros.

Para el REGSON TM2 y el REGFLOW TM, los usuarios son también los técnicos de hospitalización domiciliar y el propio paciente.

2. Características

- Conexión de entrada y gas disponible: con estribo en O₂ - con tuerca en: AFNOR en O₂ y AIRE (y N₂O para DETREG únicamente) - DIN en O₂ y AIRE - BS en O₂ - US en O₂ y AIRE - UNI en O₂ - NORDIC en O₂ y AIRE.
- Modelo **REGSON TM2**: el regulador se entrega con un caudalímetro con orificios precalibrados DEBSON TM2.
Flujos disponibles: 0-1 l/min, 0-5 l/min, 0-15 l/min, 0-25 l/min y 0-50 l/min.
- Modelo **REGFLOW TM**: el regulador se entrega con un caudalímetro de bola RTM3.
Flujos disponibles: 0-1,5 l/min, 0-5 l/min, 0-15 l/min y 0-30 l/min.
- Modelo **DETREG TM**: regulador con toma rápida de salida de baja presión AFNOR, BS o DIN, sin caudalímetro.
- Salida roscada para REGSON TM2 y REGFLOW TM: 12 x 125 M - 9/16" M - 1/4G M - 1/2" BS F.
- Toma rápida de salida de baja presión opcional para REGSON TM2 y REGFLOW.
- Sistema Venturi opcional.

El fabricante pone a su disposición la lista de todas las referencias y sus designaciones.

3. Características técnicas

- Cumple la norma EN ISO 10524-1
- Unidad: bar (presión)
- litros por minuto (l/min para flujo) para REGSON TM2 y REGFLOW TM.
- Regulador con pistón de una fase.
- Válvula de seguridad integrada.
- Presión de alimentación: 200 bares máx.
- Presión de salida: 4,5 bares (± 0,5 bares).
- Temperatura de utilización: -20 °C +60 °C.
- Manómetro de alta presión de 315 bares de clase 1.6.
- Precisión del flujo:
REGFLOW TM: ± 10 % del valor leído o ± 0,5 l/min; se tiene en cuenta el valor más alto.
REGSON TM2: ± 30 % ≤ 1,5 l/min o ± 20 % > 1,5 l/min.
- En el REGSON TM2: Flujo continuo entre dos posiciones.
- N.º de serie grabado en el cuerpo (año de fabricación/mes de fabricación/h.).

4. Instrucciones de uso

Montaje del regulador en la botella

- Comprobar que el dispositivo esté intacto, en especial en la zona de conexión de entrada.
- Abrir ligeramente y durante un corto instante la válvula de la botella de gas, antes de conectar el regulador, para eliminar las impurezas que podrían encontrarse en el canal de salida, y después cerrarla.
- Comprobar la presencia y el buen estado de la junta de entrada del regulador (modelo con tuerca o estribo).
- Roscar a fondo, manualmente, el vástago de entrada en el racor de la llave de la botella o el estribo en la botella.
- Para el REGSON TM2, comprobar que el flujo esté regulado a 0 l/min. Para el REGFLOW TM, comprobar que la válvula del caudalímetro esté bien cerrada.
- Abrir muy suavemente la válvula de la botella de gas.

NO UTILIZAR LLAVES NI ALICATES

Caudalímetro

- Roscar un humidificador en la salida de flujo, si es necesario, o un conector para asociar un tubo de equipamiento de terapia.
- Girar el botón o rueda de ajuste de la parte anterior hacia la izquierda hasta obtener el flujo deseado.
- Instalar el tubo al paciente en la última etapa.
- El regulador REGSON TM2, equipado con un caudalímetro con orificios precalibrados DEBSON TM2, puede colocarse en todas las posiciones.
- El regulador REGFLOW TM, equipado con un caudalímetro de bola RTM3, debe colocarse en **posición vertical**.

Desmontaje del regulador de la botella

- Cerrar previamente la válvula de la botella.
- Dejar que el regulador se purgue. La aguja del manómetro debe estar a 0.
- Para REGSON TM2 y REGFLOW TM, cerrar el caudalímetro (posición 0 l/min).
- Quitar el tubo al paciente y desconectar el humidificador si es necesario.
- Desensroscar el dispositivo de la botella (manualmente).

Toma rápida de salida de baja presión

Colocar el regulador bajo presión. Después conectar el extremo normalizado a la toma rápida de salida de baja presión, previa comprobación del tipo de gas y el tipo de conexión.

SI NO SE UTILIZA, NO DEJAR EL REGULADOR BAJO PRESIÓN

5. Símbolos

	No utilizar aceite		Véanse las instrucciones de uso
AAMMxxxx	N.º de serie grabado en el dispositivo: AA: Año de fabricación, MM: Mes de fabricación, xxxx: Número unitario		Fabricante

6. Consignas de seguridad

PRINCIPALES CONSIGNAS DE SEGURIDAD RELATIVAS A LA UTILIZACIÓN DE LOS REGULADORES

ES

Se recuerda que el personal usuario debe estar formado en la manipulación de los gases:

- No proceder nunca a varias aplicaciones sucesivas de presión cercanas.
- No abrir nunca el caudalímetro antes de abrir la válvula HP (siempre debe estar ajustada a 0 l/min previamente).
- No cerrar la válvula HP con un par de apriete excesivo (no forzar).
- No utilizar la salida de flujo para arrastrar un material médico.
- No crear restricciones a la salida de presión o de flujo del dispositivo médico.
- Influencia de la temperatura: Atención, la variación de temperatura ambiental (entre 0 °C y 40 °C) tiene un impacto sobre la precisión de los flujos proporcionados.
- No desmontar los racors de entrada o de salida del dispositivo.
- Para el REGSON TM2: Es conveniente regular el flujo en una posición fija. No colocar el botón de ajuste entre dos flujos. En este tipo de regulador-caudalímetro, ninguna indicación muestra el paso de gas.

Precauciones habituales con el oxígeno (O₂):

- **No fumar.**
- **No acercar una llama.**
- **No engrasar.**
- No aplicar cuerpos grasos (vaselina, pomadas) a la cara del paciente.
- Manipular el material con las manos limpias, sin grasa, preferentemente llevar guantes de examen (látex, nitrilo) limpios.
- No colocarse nunca frente a la salida de la válvula al abrirla, sino siempre en el lado opuesto al regulador de presión, detrás de la botella y a cierta distancia.
- No exponer nunca al paciente al flujo de gas.
- No utilizar nunca generadores de aerosol (laca, desodorante...) o disolventes (alcohol, gasolina...) sobre el material ni cerca del mismo.
- Comprobar la ausencia de fugas; en caso de fuga, cerrar la válvula. No utilizar nunca una botella que presente un defecto de estanqueidad.
- Abrir progresivamente la válvula.
- No forzar nunca la válvula para abrirla.

Se recuerda que la seguridad de utilización del oxígeno a presión se basa en la lectura atenta del conjunto de informaciones presentes en la etiqueta y las instrucciones de uso, y que cualquier incidente debe declararse a las autoridades competentes.

7. Limpieza y desinfección

- Desconectar el regulador de la botella (véase el procedimiento de desmontaje).
- Utilizar un limpiador desinfectante sin alcohol para dispositivos médicos. Dejarlo secar antes de volver a usarlo.
- No utilizar descontaminantes de superficie.
- No sumergir.

8. Almacenamiento

- Guardar entre -20 y +60 °C en un lugar seco y limpio.
- Si es posible, conservarlo en el envoltorio.

9. Mantenimiento

SOLO EL FABRICANTE TECHNOLOGIE MEDICALE PUEDE ACTUAR SOBRE EL DISPOSITIVO.

La utilización de recambios no conformes con las prescripciones del fabricante libera de responsabilidad a este último.

Antes de cada uso:

- Comprobar la ausencia de deformaciones debidas a un golpe o una caída, en especial en el manómetro o el racor de entrada.
- Comprobar la presencia y el buen estado de la junta del vástago o del estribo.

Como mínimo 1 vez cada 5 años:

- Revisión del regulador por el fabricante.
- La fecha límite de revisión está indicada en el aparato.

Technologie Médicale le recomienda un control anual del dispositivo:

- ✓ Comprobar la correcta conexión a la botella del vástago o el estribo (para todos los modelos).
- ✓ Controlar la correcta salida del gas en cada posición del botón de ajuste del flujo (para el REGSON TM2).
- ✓ Comprobar que no haya fugas cuando el botón del caudalímetro esté en posición 0 (para el REGSON TM2 y el REGFLOW TM).

En caso de caída, fuga o golpe, mandar a revisar el dispositivo.

Recambios	Utilizar únicamente
- Junta de estribo	piezas de recambio de TECHNOLOGIE MEDICALE
- Junta de vástago	

La eliminación del dispositivo no presenta riesgos especiales o no habituales.

10. Garantía

- Dispositivo con garantía de 1 año, piezas y mano de obra, excepto deterioro o accidente debido a negligencias, utilización defectuosa, falta de control o de mantenimiento.
- Cierre de la válvula garantizado durante 5 años sin fugas (REGFLOW TM).
- Duración contractual: 10 años.
- Fecha de aposición de la primera marca **CE** 2004

1. Apresentação do produto

Dispositivo médico destinado a ser ligado a garrafas de gases medicinais de alta pressão (HP) para diminuir a pressão de saída e disponibilizar uma pressão de utilização baixa e estável bem como para determinar o débito de saída. O manómetro do dispositivo permite ler a pressão da garrafa de gás comprimido.

"Perfil do utilizador:

Os utilizadores são a equipa médica: médicos, enfermeiros.

Para o REGSON TM2 e REGFLOW TM, os utilizadores são também os técnicos de cuidados domiciliários e o próprio paciente."

2. Versões disponíveis

- Ligação de alimentação e gás disponível: estribo para O2 – porca: AFNOR para O2 e AR (e N2O apenas para DETREG) - DIN para O2 e AR - BS para O2 - US para O2 e AR - UNI para O2 - NORDIC para O2 e AR.
- Modelo REGSON TM2: regulador de pressão fornecido com um caudalímetro de orifícios pré-calibrados DEBSON TM2. Gamas de caudais disponíveis: 0 - 1 l/min, 0 - 5 l/min, 0 - 15 l/min, 0 - 25 l/min, 0 - 50 l/min.
- Modelo REGFLOW TM: regulador de pressão fornecido com um caudalímetro de esfera RTM3. Gamas de caudais disponíveis: 0 - 1,5 l/min, 0 - 5 l/min, 0 - 15 l/min, 0 - 30 l/min.
- Modelo DETREG TM: regulador de pressão com tomada rápida de saída de baixa pressão AFNOR, BS ou DIN, sem caudalímetro.
- Saída roscada para REGSON TM2 e REGFLOW TM: 12x125 M - 9/16" M - 1/4G M - 1/2"BS F.
- Tomada rápida de saída de baixa pressão opcional para REGSON TM2 e REGFLOW.
- Sistema Venturi como opção.

A lista de todas as referências e respetivas designações pode ser obtida do fabricante.

3. Dados técnicos

- Em conformidade com a norma EN ISO 10524-1
- Unidade: bar (pressão)
- litros por minuto (l/min com referência ao caudal) para REGSON TM2 e REGFLOW TM.
- Regulador de pressão com pistão de fase única.
- Válvula de segurança incorporada.
- Pressão de alimentação: 200 bar máx.
- Pressão de saída: 4,5 bar ($\pm 0,5$ bar).
- Temperatura de utilização: -20 °C +60 °C.
- Manómetro de alta pressão 315 bar de classe 1,6.
- Precisão do caudal:
REGFLOW TM : ± 10 % do valor indicado ou $\pm 0,5$ l/min, consoante o valor que seja mais alto.
REGSON TM2 : ± 30 % $\leq 1,5$ l/min ou ± 20 % $> 1,5$ l/min.
- No REGSON TM2 : Caudal contínuo entre duas posições.
- Nº de série gravado no corpo (ano de fabrico/mês de fabrico/nº).

4. Modo de emprego

Montagem do regulador de pressão na garrafa

- Confirmar que o dispositivo se encontra intacto, nomeadamente no que respeita à ligação de alimentação.
- Abrir ligeiramente e por breves instantes a torneira da garrafa de gás, antes de fazer a ligação do regulador de pressão, para deixar sair quaisquer impurezas que possam encontrar-se no canal de saída e voltar a fechá-la.
- Confirmar a presença da junta, e o bom estado da mesma, na entrada do regulador de pressão (tanto no modelo de porca como no de estribo).
- Atarraxar completamente, à mão, a haste de alimentação ao conector da torneira da garrafa ou o estribo à garrafa
- No caso do REGSON TM2, confirmar que o caudal está regulado para 0 l/min. No caso do REGFLOW TM, confirmar que a torneira do caudalímetro está bem fechada.
- Abrir muito lentamente a torneira da garrafa de gás.

NÃO UTILIZAR CHAVE NEM ALCATE

Caudalímetro

- Atarraxar à saída de caudal um humidificador, se necessário, ou um bocal de saída para aí ligar a tubagem do equipamento de terapia.
- Rodar o botão ou manípulo regulador, na frente do dispositivo, para o lado esquerdo até visualizar o caudal desejado.
- Montar a tubagem para o paciente como última etapa.
- Equipado com um caudalímetro de orifícios pré-calibrados DEBSON TM2, o regulador de pressão REGSON TM2 pode ser colocado em todas as posições.
- Equipado com um caudalímetro de esfera RTM3, o regulador de pressão REGFLOW TM deve ser colocado **na vertical**.

Desmontagem do regulador de pressão da garrafa

- Fechar, antes de mais, a torneira da garrafa.
- Deixar purgar o regulador de pressão. O ponteiro do manómetro deverá estar a 0.
- No caso do REGSON TM2 e do REGFLOW TM, fechar o caudalímetro (posição 0 l/min).
- Retirar a tubagem do paciente e desligar o humidificador se necessário.
- Desatarraxar o dispositivo da garrafa (à mão).

Tomada rápida de saída de baixa pressão

Colocar o regulador sob pressão. Ligar seguidamente o conector normalizado à tomada rápida de saída de baixa pressão confirmando o tipo de gás e o tipo de ligação.

QUANDO NÃO ESTIVER A SER UTILIZADO, NÃO DEIXAR O REGULADOR SOB PRESSÃO

5. Símbolos

	Não utilizar óleo		Consultar o folheto de instruções
AAMMxxxx	Nº de série gravado no dispositivo: AA : Ano de fabrico, MM : Mês de fabrico, xxxx : Número unitário		Fabricante

Lembramos que o pessoal utilizador deve ter recebido formação sobre a manipulação dos gases:

- Nunca efetuar várias pressurizações sucessivas num curto espaço de tempo.
- Nunca abrir o caudalímetro antes de abrir a válvula de alta pressão (de início, deve estar sempre regulado para 0 l/min).
- Não usar demasiada força para fechar a válvula de alta pressão (não forçar).
- Não utilizar a saída de caudal para puxar equipamento médico.
- Não criar qualquer restrição na saída de pressão ou de caudal do dispositivo médico.
- Influência da temperatura: Atenção! A variação da temperatura ambiente (entre 0 °C e 40 °C) afeta a precisão dos caudais distribuídos.
- Não desmontar os conectores de entrada ou de saída do dispositivo.
- No REGSON TM2: É conveniente regular o caudal para uma posição de encaixe. Não deixar o botão regulador entre dois valores de caudal. Neste tipo de regulador de pressão-caudalímetro, não há qualquer indicação que mostre a passagem do gás.

Precauções habituais com oxigénio (O₂):

- **Não fumar.**
- **Não aproximar qualquer chama.**
- **Não lubrificar.**
- Não aplicar substâncias gordurosas (vaselina, pomadas) sobre o rosto dos doentes.
- Manusear o material com as mãos limpas, sem gordura, usando de preferência luvas de exame (em látex, ou nitrilo) limpas.
- Nunca se colocar em frente da saída da torneira aquando da abertura, mas sempre do lado oposto ao regulador de pressão, por trás da garrafa e recuado.
- Nunca expor o doente ao fluxo gasoso.
- Não utilizar um aerossol (laca, desodorizante...), ou um solvente (álcool, gasolina...) sobre o material ou na proximidade do mesmo.
- Confirmar que não há qualquer fuga; em caso de fuga, fechar a torneira. Nunca utilizar uma garrafa que apresente um problema de vedação deficiente.
- Abrir progressivamente a torneira.
- Nunca forçar a torneira para a abrir.

Lembramos que a segurança da utilização do oxigénio sob pressão baseia-se na leitura atenta de todas as indicações constantes do rótulo e do folheto do utilizador e que quaisquer incidentes devem ser declarados às autoridades competentes.

7. Limpeza e desinfeção

- Desligar o regulador de pressão da garrafa (consultar o procedimento de desmontagem).
- Utilizar um produto de limpeza desinfetante sem álcool próprio para dispositivos médicos. Deixar secar antes de voltar a utilizar.
- Não utilizar um descontaminante de superfícies.
- Não mergulhar em líquido.

8. Armazenamento

- Armazenar a temperaturas entre -20 e +60 °C, em local seco e limpo.
- Conservar, se possível, dentro da embalagem.

9. Manutenção

QUALQUER INTERVENÇÃO NO DISPOSITIVO SÓ PODERÁ SER EFETUADA PELO FABRICANTE, A TECHNOLOGIE MEDICALE
A utilização de peças sobresselentes não conformes com os requisitos do fabricante anula a responsabilidade deste.

Antes de cada utilização:

- Confirmar a ausência de deformação devida a impacto ou queda, especialmente no manómetro e no conector de admissão.
- Confirmar a presença da junta da haste ou do estribo, e o bom estado da mesma.

Pelo menos 1 vez em cada 5 anos:

- Revisão do regulador de pressão pelo fabricante.
- A data limite para a revisão é indicada no dispositivo.

A Technologie Medicale aconselha uma verificação anual do dispositivo:

- ✓ Confirmar a boa ligação da haste ou do estribo à garrafa (em todos os modelos).
- ✓ Verificar a boa saída do gás em cada uma das posições do botão regulador de caudal (no REGSON TM2).
- ✓ Confirmar que não há qualquer fuga quando o botão do caudalímetro se encontra na posição 0 (no REGSON TM2 e no REGFLOW TM).

Na eventualidade de queda, existência de fuga ou choque, mandar fazer a revisão do dispositivo.

Peças sobresselentes	Utilizar apenas peças sobresselentes da TECHNOLOGIE MÉDICALE
Junta de estribo	
Junta da haste	

A eliminação do dispositivo não apresenta qualquer risco especial ou anormal.

10. Garantia

- Dispositivo garantido por um ano, para peças e mão-de-obra, com exclusão de danos ou acidentes originados por negligência, utilização indevida, ou por supervisão ou manutenção inadequadas.
- Fecho da torneira garantido contra fugas durante 5 anos (REGFLOW TM).
- Vida útil contratual: 10 anos.
- Data de aposição da primeira marcação **CE** 2004

1. Presentazione

Dispositivo medicale destinato a essere collegato alle bombole di gas medicale ad alta pressione (HP) per diminuire la pressione di uscita e offrire una pressione di utilizzo bassa e stabile, oltre che per regolare il flusso di uscita. Il manometro del dispositivo consente di leggere la pressione della bombola di gas compresso.

"Profilo utente : Gli utenti sono personale medico : medici, infermieri.

Per REGSON TM2 e REGFLOW TM, gli utenti sono anche tecnici dei servizi di assistenza a domicilio e il paziente stesso."

2. Descrizione

- Collegamento di ingresso e gas disponibile: a staffa con O2; a dado per: AFNOR con O2 e ARIA (e N2O solo per DETREG) - DIN con O2 e ARIA - BS con O2 - US con O2 e ARIA - UNI con O2 - NORDIC con O2 e ARIA.
- Modello **REGSON TM2**: erogatore fornito con un flussometro a ugelli precalibrati DEBSON TM2.
- Gamme di portata disponibili: 0 - 1 l/min, 0 - 5 l/min, 0 - 15 l/min, 0 - 25 l/min, 0 - 50 l/min.
- Modello **REGFLOW TM**: erogatore fornito con un flussometro a sfera RTM3.
- Gamme di portata disponibili: 0 - 1,5 l/min, 0 - 5 l/min, 0 - 15 l/min, 0 - 30 l/min.
- Modello **DETREG TM**: erogatore a presa rapida di uscita a bassa pressione AFNOR, BS o DIN, senza flussometro.
- Uscita filettata per REGSON TM2 e REGFLOW TM: 12x125 M - 9/16" M - 1/4G M - 1/2"BS F.
- Attacco rapido di uscita a bassa pressione come optional per REGSON TM2 e REGFLOW.
- Sistema Venturi opzionale.

L'elenco di tutti i riferimenti con le relative descrizioni è disponibile presso il fabbricante.

3. Caratteristiche tecniche

- Conforme alla norma EN ISO 10524-1
- Unità: bar (pressione)
- litri al minuto (l/min per la portata) per REGSON TM2 e REGFLOW TM.
- Erogatore a pistone a espansione semplice.
- Valvola di sicurezza integrata.
- Pressione di alimentazione: 200 bar massimo.
- Pressione di uscita: 4,5 bar ($\pm 0,5$ bar).
- Temperatura di utilizzo: -20°C +60°C.
- Manometro ad alta pressione 315 bar di classe 1.6.
- Precisione della portata:
REGFLOW TM: $\pm 10\%$ del valore letto o $\pm 0,5$ l/min, si considera il valore più alto.
REGSON TM2: $\pm 30\% \leq 1,5$ l/min o $\pm 20\% > 1,5$ l/min.
- Sul REGSON TM2: Flusso continuo fra due posizioni.
- N° di serie inciso sul corpo (anno di fabbricazione/mese di fabbricazione/n°).

4. Modo d'uso

Montaggio dell'erogatore sulla bombola

- Verificare che il dispositivo sia integro in particolare a livello del collegamento di ingresso.
- Aprire leggermente per un istante il rubinetto della bombola del gas, prima di collegare l'erogatore, per eliminare eventuali impurità che potrebbero essere presenti nel canale di uscita, quindi richiuderlo.
- Verificare la presenza e il buono stato della guarnizione all'ingresso dell'erogatore (modello a dado o a staffa).
- Avvitare a fondo, manualmente, l'asta di ingresso nel raccordo del rubinetto della bombola o la staffa sulla bombola.
- Per il REGSON TM2, verificare che la portata sia regolata su 0 l/min. Per il REGFLOW TM, verificare che il rubinetto del flussometro sia ben chiuso.
- Aprire delicatamente il rubinetto della bombola del gas.

NON UTILIZZARE CHIAVI O PINZE

Flussometro

- Se necessario, sull'uscita del flusso avvitare un umidificatore o un raccordo per associarvi il tubo dell'apparecchiatura per terapia.
- Ruotare il pulsante o il volano di regolazione sulla parte anteriore verso sinistra, fino a visualizzare il flusso desiderato.
- Collegare la cannula al paziente come ultima fase.
- Dotato di un flussometro a orifici precalibrati DEBSON TM2, l'erogatore REGSON TM2 può essere collocato in tutte le posizioni.
- Dotato di un flussometro a sfera RTM3, l'erogatore REGFLOW TM deve essere collocato in **posizione verticale**.

Smontaggio dell'erogatore dalla bombola

- Prima chiudere il rubinetto sulla bombola.
- Lasciar spurgare l'erogatore. La lancetta del manometro deve indicare 0.
- Per REGSON TM2 e REGFLOW TM, chiudere il flussometro (posizione 0 l/min).
- Togliere la cannula del paziente e scollegare l'umidificatore se necessario.
- Svitare il dispositivo dalla bombola (manualmente).

Attacco rapido per l'uscita a bassa pressione

Mettere l'erogatore sotto pressione. Collegare quindi il raccordo normalizzato alla presa rapida di uscita a bassa pressione verificando il tipo di gas e il tipo di connessione.

TRANNE QUANDO È IN USO, NON LASCIARE L'EROGATORE SOTTO PRESSIONE

5. Simboli

	Vietato utilizzare olio		Consultare il manuale di istruzioni
AAMMxxxx	N° di serie inciso sul dispositivo: AA: Anno di fabbricazione MM: Mese di fabbricazione xxxx: Numero unitario		Fabbricante

Si ricorda che il personale incaricato dell'uso deve essere formato per la manipolazione dei gas.

- Non mettere mai ripetutamente sotto pressione il dispositivo troppo frequentemente.
- Non aprire mai il flussometro prima di aver aperto la valvola HP (prima deve essere sempre regolata a 0 l/min).
- Non chiudere la valvola HP con una coppia eccessiva (non forzare).
- Non utilizzare l'uscita del flusso per l'azionamento di un dispositivo medico.
- Non creare restrizioni sull'uscita di pressione o di flusso del dispositivo medico.
- Influenza della temperatura: Attenzione, la variazione della temperatura ambiente (fra 0°C e 40°C) ha un impatto sulla precisione dei flussi erogati.
- Non smontare i raccordi di ingresso o uscita del dispositivo.
- Per il REGSON TM2: Regolare il flusso su una posizione regolabile a scatto. Non posizionare il pulsante di regolazione fra due impostazioni di portate. Su questo tipo di erogatore-flussometro, il passaggio del gas non è mostrato da alcuna indicazione.

Precauzioni abituali con l'ossigeno (O₂):

- **Non fumare.**
- **Non avvicinare una fiamma.**
- **Non lubrificare.**
- Non spalmare sostanze grasse (vasellina, pomate) sul viso dei pazienti.
- Manipolare il materiale con le mani pulite, senza grasso, indossare preferibilmente guanti da esame (lattice, nitrile) puliti.
- Non posizionarsi mai di fronte all'uscita del rubinetto quando viene aperto, ma sempre dal lato opposto all'erogatore manuale, dietro la bombola e in disparte.
- Non esporre mai il paziente al flusso del gas.
- Non utilizzare un generatore di aerosol (lacca, deodorante...), di solvente (alcol, profumo...) sul materiale né nelle vicinanze.
- Verificare l'assenza di perdite, in caso di perdite chiudere il rubinetto. Non utilizzare mai una bombola con un difetto di tenuta.
- Aprire progressivamente il rubinetto.
- Non forzare mai il rubinetto per aprirlo.

Si ricorda che la sicurezza per l'utilizzo di ossigeno sotto pressione deriva dalla lettura attenta di tutte le note riportate sull'etichetta e nel manuale d'uso e che qualsiasi incidente deve essere segnalato alle autorità competenti.

7. Pulizia e disinfezione

- Scollegare l'erogatore dalla bombola (vedere la procedura di smontaggio).
- Utilizzare un prodotto disinfettante privo di alcol per dispositivi medici. Lasciar asciugare prima del successivo utilizzo.
- Non utilizzare decontaminanti per superfici.
- Non immergere.

8. Stoccaggio

- Stoccaggio fra -20 e +60 °C in un luogo asciutto e pulito
- Conservare nell'imballaggio, se possibile.

9. Manutenzione

**GLI INTERVENTI SUL DISPOSITIVO DEVONO ESSERE EFFETTUATI ESCLUSIVAMENTE DAL FABBRICANTE
TECHNOLOGIE MEDICALE**

L'utilizzo di pezzi di ricambio non conformi alle prescrizioni del fabbricante solleva la responsabilità di quest'ultimo.

Prima di ogni utilizzo:

- Verificare l'assenza di deformazioni dovute a urti o cadute, in particolare sul manometro e sul raccordo di ingresso.
- Verificare la presenza e il buono stato della guarnizione dell'asta o della staffa.

Almeno 1 volta ogni 5 anni:

- Revisione dell'erogatore da parte del fabbricante.
- La data limite di revisione è indicata sull'apparecchio.

Technologies Médicale consiglia un controllo annuale del dispositivo.

- ✓ Verificare il corretto collegamento alla bombola dell'asta o della staffa (per tutti i modelli).
- ✓ Controllare la corretta uscita del gas su ogni posizione del pulsante di regolazione del flusso (per il REGSON TM2).
- ✓ Verificare l'assenza di perdite quando il pulsante del flussometro è in posizione 0 (per il REGSON TM2 e il REGFLOW TM).

In caso di caduta, perdite o urti, fare revisionare il dispositivo.

Pezzi di ricambio	Utilizzare esclusivamente pezzi di ricambio TECHNOLOGIE MEDICALE
- Guarnizione della staffa	
- Guarnizione dell'asta	

Lo smaltimento del dispositivo non presenta rischi speciali o insoliti.

10. Garanzia

- Dispositivo garantito 1 anno, pezzi e manodopera, tranne in caso di deterioramento o incidente dovuto a negligenza, utilizzo errato, mancata sorveglianza o manutenzione.
- Chiusura del rubinetto garantita per 5 anni senza perdite (REGFLOW TM).
- Durata di vita contrattuale: 10 anni.
- Data di apposizione della prima marcatura **CE**: 2004

1. Introduktion

Medicinsk anordning avsedd att anslutas till högttrycksflaskor (HP) med medicinsk gas, för att minska utgångstrycket och för att ge ett lågt och stabilt arbetstryck samt att fastställa det avgivna flödet. Anordningens manometer används för att läsa av trycket i flaskan med komprimerad gas.

"Användarprofil:

Användare är medicinsk personal: läkare, sjuksköterskor.

För Regson TM2 och Regflow TM kan användare vara tekniker inom hemsjukvård eller patienten själv."

2. Varianter

- Inlopps- och gasanslutning finns: bygelkoppling för O₂, skruv för: AFNOR för O₂ och AIR (även N20 för DETREG) - DIN för O₂ och AIR - BS för O₂ - US för O₂ och AIR - UNI för O₂ - NORDIC för O₂ och AIR.
- Modell **REGSON TM2**: regulatorn levereras med den förkalibrerade flödesväljaren DEBSON TM2.
Tillgängliga intervall: 0 - 1 l/min, 0 - 5 l/min, 0 - 15 l/min, 0 - 25 l/min, 0 - 50 l/min.
- Modell **REGFLOW TM**: regulatorn levereras med flödesmätaren RTM3.
Tillgängliga intervall: 0 - 1,5 l/min, 0 - 5 l/min, 0 - 15 l/min, 0 - 30 l/min.
- Modell **DETREG TM**: regulator med snabbkoppling för lågtrycksutlopp AFNOR, BS eller DIN, utan flödesmätare.
- Gångad utloppsanslutning för REGSON TM2 och REGFLOW TM: 12x125 M - 9/16" M - 1/4G M - 1/2"BS F.
- Snabbkoppling för lågtrycksutlopp finns som tillval till REGSON TM2 och REGFLOW.
- Venturisystem finns som tillval.

Listan med referenser och benämningar finns tillgänglig hos tillverkaren.

3. Teknisk information

- Uppfyller standarden EN ISO 10524-1
- Enhet: bar (tryck)
- liter per minut (flöde i l/min) för REGSON TM2 och REGFLOW TM.
- Enstegskolregulator.
- Integrerad säkerhetsventil.
- Arbetstryck: max 200 bar.
- Utloppstryck: 4,5 bar (± 0,5 bar).
- Arbetstemperatur: -20 °C + 60 °C.
- Högtrycksmanometer 315 bar klass 1.6.
- Flödesprecision:
REGFLOW TM : ± 10 % av avläst värde eller ± 0,5 l/min, det högsta värdet behålls.
REGSON TM2 : ± 30 % ≤ 1,5 l/min eller ± 20 % > 1,5 l/min.
- På REGSON TM2: Kontinuerligt flöde mellan två positioner.
- Serienumret är ingraverat på huset
(tillverkningsår/tillverkningsmånad/nr).

4. Användarmanual

Montera regulatorn på flaskan

- Kontrollera att anordningen är hel, särskilt vid inloppsanslutningen.
- Öppna flaskans ventil lite en kort stund innan du ansluter regulatorn, för att rensa ut de föroreningar som kan finnas i utloppskanalen. Stäng den sedan.
- Kontrollera att regulatorns ingångspackning sitter på plats och att den är i gott skick (skruv- och bygelmodell).
- Skruva i ingångsbulten helt för hand där kranen ansluter till flaskan eller flaskans bygel.
- REGSON TM2: kontrollera att flödet är inställt på 0 l/min. REGFLOW TM: kontrollera att flödesmätarens kran är stängd.
- Öppna gasflaskans kran långsamt.

ANVÄND INTE NYCKEL ELLER TÅNG

Flödesmätare

- Skruva vid behov på en luftbefuktare på flödesutloppet, eller en nippel för att koppla in behandlingsutrustningens slang.
- Vrid på justeringsknappen eller -ratten på framsidan åt vänster till önskad flödes hastighet.
- Installera slangen till patienten som sista steg.
- Regulatorn REGSON TM2 är utrustad med den förkalibrerade flödesväljaren DEBSON TM2 och kan placeras i vilken position som helst.
- Regulatorn REGFLOW TM är utrustad med flödesmätaren RTM3 och ska placeras **upprätt**.

Avlägsna regulatorn från flaskan

- Stäng först flaskans kran.
- Töm regulatorn. Nälen på manometern måste stå på 0.
- REGSON TM2 och REGFLOW TM: stäng flödesväljaren (läge 0 l/min).
- Avlägsna patientens slangar och koppla vid behov bort luftbefuktaren .
- Skruva loss anordningen från flaskan (för hand).

Snabbkoppling för lågtrycksutlopp

Trycksätt regulatorn. Anslut sedan standardmunstycket till snabbkopplingen för lågtrycksutloppet och kontrollera gas- och anslutningstyp.

REGULATORN SKA INTE VARA TRYCKSAT NÄR DEN INTE ANVÄNDS

5. Symboler

	Förbjudet att använda olja		Se anvisningar
AAMMxxxx	Serienummer ingraverat på enheten: ÅÅ: Tillverkningsår, MM: Tillverkningsmånad, xxxx : Enhetsnummer		Tillverkare

Observera att användande personal ska utbildas i hantering av gaser:

- Trycksätt aldrig flera gånger i rad med kort mellanrum.
- Öppna aldrig mätaren innan du öppnar HP-ventilen (den ska alltid vara inställd på 0 l/min innan).
- Dra inte åt HP-ventilen för hårt (använd inte för mycket kraft).
- Använd inte flödesutgången för att driva andra medicinska produkter.
- Skapa inte en tryckbegränsning vid tryck- eller flödesutloppet på den medicinska enheten.
- Temperaturs inverkan: Observera att ändringar av rumstemperaturen (0 °C till 40 °C) inverkar på noggrannheten hos det levererade flödet.
- Demontera inte enhetens inlopps- eller utloppsanslutning.
- REGSON TM2: Det är lämpligt att ställa in flödet på ett fast läge. Sätt inte justeringsratten mellan två flöden. På denna typ av regulator- flödesväljare visas inte gasflödet.

Vanliga försiktighetsåtgärder för syrgas (O₂):

- **Rök inte.**
- **Håll borta från öppen låga.**
- **Smörj inte.**
- Smörj inte in patienternas ansikten med fett (vaselin, salvor).
- Hantera utrustningen med rena händer, fria från fett, och bär helst rena undersökningshandskar (latex, nitril).
- Stå aldrig framför kranens öppning, utan alltid på motsatt sida om tryckregulatorn, bakom flaskan och tillbakalutad.
- Utsätt aldrig patienten för gasflöde.
- Använd inte någon aerosol (hårspray, deodorant etc.), lösningsmedel (alkohol, bensin etc.) på utrustning eller i dess närhet.
- Kontrollera att det inte finns några läckor. Stäng kranen om det finns läckor. Använd aldrig en flaska som inte är tät.
- Öppna kranen gradvis.
- Tvinga aldrig upp kranen.

Observera att det är viktigt att läsa igenom all information på etiketten och i bruksanvisningen för att kunna använda syrgas under tryck på ett säkert sätt. Alla tillbud ska rapporteras till behöriga myndigheter.

7. Rengöring och desinfektion

- Koppla bort regulatorn från flaskan (se förfarandet för demontering).
- Använd ett desinfektionsmedel för medicinsk apparatur. Låt torka innan nästa användning.
- Använd inte ytsaneringsmedel.
- Sänk inte ner i vatten.

8. Förvaring

- Förvaring mellan -20 och 60 °C på en torr och ren plats.
- Förvaras om möjligt i emballaget.

9. Underhåll

ENDAST TILLVERKAREN TECHNOLOGIE MEDICALE FÅR UTFÖRA ÅTGÄRDER PÅ ENHETEN.
Användning av reservdelar som inte uppfyller tillverkarens krav upphäver dennes ansvar.

Före varje användning:

- Kontrollera att den inte är missformad på grund av en stöt eller ett fall, särskilt på manometern och inloppets anslutning.
- Kontrollera att det finns en bult- eller bygelpackning och att den är i gott skick.

Minst en gång vart femte år:

- Kontroll av regulatorn av tillverkaren.
- Tidsgränsen för kontrollen anges på enheten.

Technologie Médicale rekommenderar att kontrollera enheten varje år:

- ✓ Kontrollera att bulten eller bygeln är korrekt ansluten till flaskan (gäller alla modeller).
- ✓ Kontrollera att gasen flödar vid varje läge på justeringsratten (gäller REGSON TM2).
- ✓ Kontrollera att det inte läcker när justeringsratten är inställd på 0 (gäller REGSON TM2 och REGFLOW TM).

Enheten ska kontrolleras efter fall, läckage eller stöt.

Reservdelar	Använd endast
- Bygelpackning	reservdelar från TECHNOLOGIE MEDICALE
- Bultpackning	

Borttagande av enheten medför inte några särskilda eller ovanliga risker.

10. Garanti

- Apparaten har en garanti på 1 år för delar och arbete som ej gäller i fall av skador eller olyckor som orsakats av vårdslöshet, felaktig användning, bristande övervakning eller underhåll.
- Kranens stängning är garanterad under 5 år utan läckage (REGFLOW TM).
- Avtalad livslängd: 10 år.
- Datum för första CE-märkningen: 2004

1. Voorstelling

Medisch hulpmiddel bestemd voor het aansluiten op medische gasflessen met hoge druk (HD) om de uitgangsdruk te verminderen en een lage en stabiele gebruiksdruk te leveren, alsook het uitgangsdebiet te verminderen. De manometer van het apparaat laat toe de druk van de fles met geïmprimeerd gas af te lezen.

"Gebruikersgroep:

Bedoeld voor gebruik door medisch personeel: artsen, verpleegkundigen.

Voor wat betreft de REGSON TM2 en REGFLOW TM, deze kunnen tevens worden gebruikt door home care technici en de patiënt zelf. "

2. Declinatie

- Aansluiting en beschikbaar gas: met beugel in CO₂ – met moer in: AFNOR in O₂ en AIR (en N₂O enkel voor DETREG) – DIN in O₂ en AIR – BS in O₂ – US in O₂ en AIR – UNI in O₂ – NORDIC in O₂ en AIR.
- Model **REGSON TM2**: reduceerklep geleverd met een DEBSON TM2 debietmeter met geijkte opening.
Beschikbare debietmarges: 0 - 1 l/min, 0 - 5 l/min, 0 - 15 l/min, 0 - 25 l/min, 0 - 50 l/min.
- Model **REGSON TM**: reduceerklep geleverd met een instelbare debietmeter met kogel RTM3.
Beschikbare debietmarges: 0 - 1,5 l/min, 0 - 5 l/min, 0 - 15 l/min, 0 - 30 l/min.
- Model **DETREG TM**: reduceerklep met snelle lage druk uitlaataansluiting AFNOR, BS of DIN, zonder debietmeter.
- Schroefdraaduitgang voor REGSON TM2 en REGFLOW TM: 12x125 M - 9/16" M - 1/4G M - 1/2"BS F.
- Snelle lage druk uitlaataansluiting optioneel voor REGSON TM2 en REGFLOW.
- Venturi systeem optioneel.

De lijst met alle referenties en hun omschrijvingen is beschikbaar bij de fabrikant.

3. Technische eigenschappen

- Overeenkomstig de norm EN ISO 10524-1
- Eenheid: bar (druk)
- liter per minuut (l/min voor debiet) voor REGSON TM2 en REGFLOW TM.
- Enkelvoudige klepzuiger.
- Ingebouwde veiligheidsklep.
- Toevoerdruk: Max. 200 bar
- Uitgangsdruk: 4,5 bar (± 0,5 bar).
- Gebruikstemperatuur: -20 °C +60 °C.
- Hoge druk manometer 315 bar klasse 1.6
- Nauwkeurigheid van het debiet:
REGFLOW TM: +/- 10% van de afgelezen waarde of +/- 0,5 l/min, de hoogste waarde wordt weerhouden.
REGSON TM2: ± 30% ≤ 1,5 l/min of ± 20% > 1,5 l/min.
- Op de REGSON TM2: Constant debiet tussen twee posities.
- Serienummer gegraveerd op het apparaat (fabricagejaar/fabricagemaaand/nr.)

4. Gebruiksaanwijzing

Montage van de reduceerklep op de fles

- Controleer of het apparaat intact is, in het bijzonder wat betreft de aansluiting.
- Open vóór de aansluiting van de reduceerklep lichtjes en heel kort de kraan van de gasfles om de onzuiverheden die zich in het uitgangskanaal zouden kunnen bevinden te verwijderen, sluit vervolgens de kraan.
- Controleer de aanwezigheid en de goede staat van de dichting van de reduceerklep (schroef- of beugelmodel).
- Schroef de toegangstang in de aansluiting van de kraan van de fles of de beugel op de fles handmatig goed aan.
- Controleer voor REGSON TM2 of het debiet op 0 l/min geregeld staat. Controleer of de kraan van de debietmeter voor REGFLOW TM goed afgesloten is.
- Open langzaam de kraan van de gasfles.

GEBRUIK GEEN SLEUTEL OF TANG

Debietmeter

- Schroef, indien nodig, een luchtbevochtiger of een speen aan op de debietuitgang om de buis van de therapie-uitrusting daaraan te bevestigen.
- Draai de knop of het handwiel naar links tot aan het gewenste debiet.
- Plaats als laatste stap de buis op de patiënt.
- Uiterst met een DEBSON TM2 debietmeter met geijkte opening kan de reduceerklep REGSON TM2 in alle posities worden geplaatst.
- Uiterst met een instelbare debietmeter met kogel RTM3 moet de REGFLOW TM debietmeter **in verticale positie** worden geplaatst.

Demontage van de reduceerklep van de fles

- Sluit eerst de kraan van de fles.
- Laat de reduceerklep purgeren. De naald van de manometer dient op 0 te staan.
- Sluit de debietmeter (positie 0 l/min) voor REGSON TM2 en REGFLOW TM.
- Verwijder de buis bij de patiënt en ontkoppel, indien nodig, de luchtbevochtiger.
- Ontschroef (handmatig) het apparaat van de fles.

Snelle lage druk uitlaataansluiting

Zet de reduceerklep onder druk. Sluit vervolgens het standaard verlengstuk aan op de snelle lage drukopening en controleer het soort gas en het soort verbinding.

LAAT DE REDUCEERKLEP NIET ONDER DRUK STAAN INDIEN DEZE NIET GEBRUIKT WORDT.

5. Symbolen

	Verboden olie te gebruiken		Zie gebruiksaanwijzing
JJMxxxx	Serienummer gegraveerd op het apparaat: JJ: Fabricagejaar, MM: Fabricagemaaand: xxxx: Eenheidsnummer.		Fabrikant

Er wordt nogmaals op gewezen dat de gebruiker een opleiding moet hebben gevolgd om met gasen te mogen werken.

- Nooit overgaan tot snel opeenvolgende ingestelde druk.
- Nooit de debietmeter openen alvorens het HD ventiel te openen (het moet steeds vooraf op 0 l/min staan).
- Het HD ventiel niet sluiten met een zeer groot element (niet forceren).
- De debietuitgang niet gebruiken voor de aandrijving van medisch materiaal.
- Geen beperking creëren voor de druk- of debietuitlaat van het medisch hulpmiddel.
- Invloed van temperatuur: Let op: verandering van omgevingstemperatuur (tussen 0 °C en 40 °C) heeft invloed op de afgeleverde nauwkeurigheid van de debieten.
- De aansluitingen of de uitgangen van het apparaat niet demonteren.
- Voor REGSON TM2: Het is wenselijk om het debiet in een positie te zetten waar het vastgeklikt kan worden. De bedieningsknop niet tussen twee debieten instellen. Voor dit type van reduceerklep-debietmeter is er geen enkele aanwijzing voor de hoeveelheid toevoer aan gas.

Gebruikelijke voorzorgen bij zuurstof (O₂):

- **Niet roken.**
- **Weghouden van vlammen.**
- **Niet met vet insmeren.**
- Het gezicht van de patiënten niet insmeren met vette stoffen (vaseline, zalf).
- Het materiaal met schone, vetvrije handen hanteren, draag bij voorkeur steriele handschoenen (latex, nitril).
- Bij het openen zich nooit recht tegenover de uitlaat van de kraan plaatsen, maar steeds in de tegenovergestelde richting van de manoreduceerklep, achter de fles en op de achtergrond.
- De patiënt nooit blootstellen aan gasvormige stoffen.
- Geen aerosol (lak, deodorant enz.) of oplosmiddelen op het materiaal noch in de buurt ervan gebruiken.
- Controleer op lekken; in geval van een lek, de kraan sluiten. Gebruik nooit een slecht dichtende fles.
- Open de kraan langzaam.
- De kraan nooit forceren bij het openen.

Er wordt op gewezen dat de gebruiksveiligheid van zuurstof onder druk berust op het aandachtig lezen van alle vermeldingen op het etiket en in de gebruiksaanwijzing en dat elk incident aan de bevoegde autoriteiten dient te worden meegedeeld.

7. Reiniging en ontsmetting

- Ontkoppel de reduceerklep van de fles (zie demontagevoorschriften).
- Gebruik een alcoholvrij ontsmettend reinigingsmiddel voor medische hulpmiddelen. Laat drogen vóór nieuw gebruik.
- Gebruik geen reinigingsmiddel voor oppervlakten.
- Niet onderdempelen in water.

8. Opslag

- Opslag tussen -20 en +60 °C in een droge en schone ruimte.
- Indien mogelijk in de verpakking bewaren.

9. Onderhoud

ENKEL DE FABRIKANT TECHNOLOGIE MEDICALE MAG INGEPEN AAN HET APPARAAT UITVOEREN.
GEBRUIK VAN ONDERDELEN NIET-CONFORM DE VOORSCHRIFTEN VAN DE FABRIKANT ONTHEFT LAATSTGENOEMDE
VAN IEDERE AANSPRAKELIJKHEID

Vóór elk gebruik:

- Controleer de afwezigheid van vervorming veroorzaakt door een schok of val, in het bijzonder van de manometer en de aansluiting.
- Controleer de aanwezigheid en de goede staat van de dichting van de stang of de beugel.

Ten minste 1 keer per jaar:

- Revisie van de reduceerklep door de fabrikant.
- De uiterste revisiedatum staat vermeld op het apparaat.

Technologie Médicale raadt u een jaarlijkse controle van het apparaat aan:

- ✓ Controleer de goede aansluiting van de stang of de beugel (voor alle modellen).
- ✓ Controleer de goede uitlaat van het gas voor iedere positie van de bedieningsknop van het debiet (voor REGSON TM2).
- ✓ Controleer of er geen lek is indien de knop van de debietmeter op 0 staat (voor REGSON TM2 en REGFLOW TM).

Laat het apparaat nakijken ingeval van val, lek of schok.

Onderdelen	Gebruik enkel
- Beugeldichting	<u>reserveonderdelen van TECHNOLOGIE MEDICALE</u>
- Stangdichting	

De verwijdering van het apparaat brengt geen bijzonder of ongewoon risico met zich mee.

10. Garantie

- Garantie apparaat 1 jaar, onderdelen en arbeid, met uitzondering van normale slijtage, beschadiging of ongevallen voortvloeiend uit nalatigheid, verkeerd gebruik of gebrek aan toezicht of onderhoud.
- Sluiting van de kraan lek vrij verzekerd voor 5 jaar (REGFLOW TM).
- Contractuele levensduur: 10 jaar
- Datum van aanbrenging van de eerste -markering: 2004

1. تقديم

جهاز طبي مُصمَّم للتوصيل بأسطوانات الغاز الطبية ذات الضغط العالي (HP)، يُستخدم لتخفيف الضغط الخارج، كما يقوم بتوفير الضغط المنخفض والمستقر اللازم للاستخدام، وكذلك يُستخدم في تحديد معدل الخروج. يسمح المانومتر الموجود في الجهاز بقياس ضغط أسطوانة الغاز المضغوط.

"المستخدم:

المستخدمون هم الطاقم الطبي: الأطباء والمرضات.
بالنسبة إلى REGSON TM2 و REGFLOW TM، فإن المستخدمين هم أيضًا فنو الرعاية المنزلية والمريض نفسه."

2. التحذيرات

- توصيل المدخل والغاز المتأخر: ذي حلقة تثبيت في O2 - ذي صامولة في: AFNOR في O2 و AIR (و N2O بالنسبة لـ DETREG فقط) و DIN في O2 و BS - AIR في O2 - US في O2 في O2 - UNI - AIR في O2 - NORDIC في O2 في AIR.
- موديل REGSON TM2: صمام تخفيض تم تزويده مع جهاز قياس سرعة التدفق ذي فتحات تمت معايرتها بشكل مسبق DEBSON TM2.
- مسارات التدفق المتأخرة: من صفر إلى 1 لتر/دقيقة، من صفر إلى 5 لترات/دقيقة، من صفر إلى 15 لتر/دقيقة، من صفر إلى 25 لتر/دقيقة، ومن صفر إلى 50 لتر/دقيقة.
- موديل REGFLOW TM: صمام تخفيض تم تزويده مع جهاز قياس سرعة التدفق ذي البلية الدوارة RTM3.
- مسارات التدفق المتأخرة: من صفر إلى 1.5 لتر/دقيقة، من صفر إلى 5 لترات/دقيقة، من صفر إلى 15 لتر/دقيقة، ومن صفر إلى 30 لتر/دقيقة.
- موديل DETREG TM: صمام تخفيض مع الإعداد السريع لمنفذ الضغط المنخفض BS AFNOR، DIN، بدون جهاز قياس سرعة التدفق.
- مخرج شبكي لـ REGSON TM2 و REGSON TM: 1/2" BS F - 1/4" G M - 9/16" M - 12x125 M.
- الإعداد السريع لمنفذ الضغط المنخفض اختياريًا بالنسبة لـ REGFLOW و REGSON TM2.
- نظام Venturi اختياري.
- قائمة جميع المراجع وأوصافها والمتاحة من الشركة المصنعة.

3. الخصائص الفنية

- متوافق مع المعيار EN ISO 10524-1.
- الوحدة: بار (ضغط)
- لتر في الدقيقة (لتر/ دقيقة بالنسبة لمعدل التدفق) لـ REGSON TM2 و REGFLOW TM.
- مُنظَّم بمكبس ذو مرحلة واحدة.
- صمام أمان متكامل.
- ضغط التخزين: 200 بار بحد أقصى.
- ضغط الخروج: 4.5 بار (± 0.5 بار).
- درجة حرارة الاستعمال: -20 درجة مئوية +60 درجة مئوية.
- مانومتر الضغط العالي 315 بار من الفئة 1.6.
- دقة التدفق: REGFLOW TM: ± 10 % من القيمة المقروءة، أو ± 0.5 لتر/دقيقة، أعلى قيمة تم الحصول عليها.
- REGSON TM2: ± 30 % دقيقة أو ± 20 % < 1.5 لتر/ دقيقة.
- على REGSON TM2: التدفق المستمر بين موضعين.
- رقم المجموعة المحفور على الجسم (سنة التصنيع / شهر التصنيع / رقم).

4. طريقة الاستعمال

تركيب صمام التخفيض على الأسطوانة

- تأكد من سلامة الجهاز، ولا سيما على مستوى اتصال الإدخال.
- قبل توصيل صمام التخفيض، افتح برفق ولفترة وجيزة صمام أسطوانة الغاز، وذلك لدفع الشوائب التي قد تكون موجودة في قناة الخروج، ثم أغلقه مرة أخرى.
- تحقق من وجود الحشية وحالتها الجيدة عند مدخل صمام التخفيض (نموذج الصامولة وحلقة التثبيت).
- قم بربط الصامولة يدويًا حتى النهاية، واطرف الدخول في وصلة خزان الأسطوانة أو الطوق على الأسطوانة.
- بالنسبة لـ REGSON TM2، تحقق من أن سرعة التدفق تم ضبطها على صفر لتر / دقيقة. بالنسبة لـ REGFLOW TM، تحقق من أن صمام جهاز قياس سرعة التدفق مغلق تمامًا.
- افتح ببساطة صمام أسطوانة الغاز.

لا تَعْم باستخدام مفتاح ربط أو زردية

جهاز قياس سرعة التدفق

- عند خروج الغاز، قم بربط جهاز ترطيب إذا لزم الأمر، أو زنده لتوصيل الأنابيب الخاصة بمعدات العلاج.
- أدن مفتاح أو ترس الضبط الموجود في جهة اليسار وحتى الحصول على معدل التدفق المطلوب.
- قم بتثبيت الأنبوب في المريض في الخطوة الأخيرة.
- جهِّز بجهاز قياس سرعة التدفق ذي ثقب معايرة مسبقاً REGSON TM2، أما صمام التخفيض REGSON TM2، فيمكن وضعه في كافة الأوضاع.
- مُجهِّز بجهاز قياس سرعة التدفق ذي بلية دوارة RTM3، يجب أن يوضع صمام التخفيض REGFLOW TM في وضع رأسي.

فك صمام التخفيض من الأسطوانة

- يجب أولاً غلق صمام الأسطوانة.
- اترك صمام التخفيض يقوم بعملية التطهير. يجب أن يكون مؤشر جهاز القياس على الوضع صفر.
- بالنسبة لـ REGSON TM2 و REGFLOW TM، يجب غلق جهاز قياس سرعة التدفق (الوضع صفر لتر / دقيقة).
- يجب إزالة أنبوب المريض وفصل جهاز الترطيب إذا لزم الأمر.
- قم بفك الجهاز من الأسطوانة (يدويًا).

الإعداد السريع لمنفذ الضغط المنخفض

قم بوضع صمام التخفيض في وضع التشغيل. ثم اربط الفوهة التي تمت معايرتها مع الإعداد السريع لمنفذ الضغط المنخفض مع مراجعة نوع الغاز وطريقة التوصيل.

في حالة عدم استخدامه، يجب عدم ترك صمام التخفيض تحت ضغط عالٍ.

5. العلامات الاصطلاحية المختصرة

منع استعمال الزيت.		انظر نشرة التعليمات.
رقم المجموعة المحفور على الجهاز: AA: سنة التصنيع. MM: شهر التصنيع. XXXX: رقم الوحدة.		المصنع

احتياطات السلامة الرئيسية ذات الصلة باستعمال صمامات التخفيض

تجدر الإشارة إلى أن الموظفين الذين يستخدمون الجهاز ينبغي تدريبهم على التعامل مع الغازات:

- لا تشرع أبدا في القيام بالضغط لعدة مرات متتالية وعلى مرات متباعدة.
- لا تَقم أبدا بفتح جهاز قياس سرعة التدفق قبل فتح صمام الضغط العالي HP (ينبغي دائما أن يكون على الوضع صفر لتر / دقيقة بشكل مسبق).
- لا تَقم بإغلاق صمام الضغط العالي HP مع عزم الدوران المفرط (لا تَقم بالربط بقوة).
- لا تستخدم الناتج عن معدل التدفق من أجل التدريب على أحد الأجهزة الطبية.
- لا تَقم بعمل أي الحباس عند خروج الضغط أو عند سرعة تدفق الجهاز الطبي.
- تأثيث درجة الحرارة: يرجى ملاحظة أن التغيير في درجة حرارة الغرفة (بين صفر درجة مئوية و 40 درجة مئوية) له تأثير على دقة معدلات التدفق التي يتم الحصول عليها.
- لا تَقم بفتح وصلات الدخول أو الخروج من الجهاز.
- بالنسبة لـ REGSON TM2: يجب ضبط سرعة التدفق على موضع توقف بترس. لا تَقم بوضع مقبض التحكم بين سرعتي تدفق. وفي هذا النوع من صمام التخفيض - جهاز قياس سرعة تدفق الغاز، لا تظهر أي إشارة على مرور الغاز.

الاحتياطات المعتادة مع الأكسجين (O₂):

- لا تَقم بالتدخين.
- لا يجب الاقتراب من النهب.
- لا تَقم بوضع مواد التزليق.
- لا تَقم بوضع الدهون (الفازلين، والمرام) على وجه المرضى.
- يجب التعامل مع المعدات بأيد نظيفة، خالية من الشحوم، ويفضل ارتداء قفازات الفحص (لاكنس، النتريل) النظيفة.
- لا تَقف أبدا في مواجهة مفتاح الصمام عند الفتح، ولكن قف دائما على الجانب المقابل لمخفض الضغط، خلف الأسطوانة وموضع السحب.
- لا تَقم أبدا بتعرض المرضى لمجرى تدفق الغاز.
- لا تَقم باستخدام المواد التي يتم رشها في الهواء (مبيئات الشعر، ومزيل العرق، إلخ...)، أو المنيبات (الكحول والبيزوين، إلخ...) على المعدات أو المنطقة المحيطة بها.
- تحقق من عدم وجود تسرب؛ وفي حال حدوث تسرب، فَم يعلق الصمام. لا تَقم أبدا باستخدام أسطوانة يوجد بها عيب في إحكام الخلق.
- افتح الصمام تدريجيا.
- لا تَقم بالضغط على الصمام من أجل فتحه.

وتجدر الإشارة إلى أن الاستخدام الآمن للأكسجين تحت الضغط يستند إلى قراءة متأنية لجميع المعلومات الواردة على الملصق وكذلك تعليمات الاستخدام وأن أي حادث يجب الإبلاغ عنه إلى السلطات المختصة.

7. التنظيف والتعقيم

- فَم يفضل صمام التخفيض عن الأسطوانة (انظر الإجراء الخاص بالتفكيك).
- استخدم مطهر تنظيف خائيا من الكحول ومخصصا للأجهزة الطبية. اترك الأجهزة تجف قبل كل استعمال.
- لا تستخدم المطهر فوق الأسطح.
- لا تَقم بغير الأجهزة في مواد التنظيف والتعقيم..

8. التخزين

- يجب التخزين في مكان جاف ونظيف ما بين 20 درجات مئوية تحت الصفر و 60 درجة مئوية.
- يجب الحفاظ على قدر الإمكان في مواد التعقيم الخارجية.

9. الصيانة

إن شركة تكنولوجيا ميديكال "Technologie Médicale" هي وحدها من يمكنها التدخل لإصلاح هذا الجهاز. يؤدي استخدام قطع الغيار غير المتوافقة مع الشروط المحددة من قبل الشركة المصنعة إلى إبطال مسؤولية هذه الأخيرة.

قبل كل استعمال:

- يجب التحقق من عدم وجود أي تشوه في الجهاز بسبب صدمة أو سقوط، وخصوصا في جهاز قياس الضغط ووصلة الدخول.
- يجب التحقق من وجود حشية القضيبي أو حلقة التثبيت وحالتها الجيدة.

مرة واحدة فقط على الأقل كل 5 سنوات:

- إعادة فحص صمام التخفيض من قبل الشركة المصنعة.
- يتم توضيح المهلة الخاصة بإعادة الفحص على الجهاز.

إن شركة تكنولوجيا ميديكال "Technologie Médicale" توصيك بإجراء الاختبار السنوي للجهاز:

- ✓ تحقق من الاتصال السليم للأسطوانة مع القضيبي أو حلقة التثبيت (جميع الموديلات).
- ✓ يجب مراقبة الخروج الجيد للغاز في كل موضع على مقبض التحكم في التدفق (بالنسبة لـ REGSON TM2).
- ✓ يجب التأكد من عدم وجود تسرب في حالة ما إذا تم وضع مقبض التحكم في جهاز قياس التدفق عند الوضع صفر (بالنسبة لـ REGSON TM2 و REGFLOW TM).

في حالة سقوط الجهاز، أو حدوث تسرب منه، أو حدوث صدمة له، يجب إعادة فحص الجهاز.

قطع الغيار	يجب فقط استعمال
- حشية حلقة التثبيت	قطع غيار ماركة تكنولوجيا ميديكال "TECHNOLOGIE MEDICALE".
- حشية القضيبي	

إن التخلص من الجهاز لا يمثل أي مخاطر خاصة أو غير عادية.

10. الضمان

- هذا الجهاز يتمتع بغترة ضمان 1 سنة، شاملة قطع الغيار والأيدي العاملة، فيما عدا ما يحدث خلال الاستعمال العادي، مثل التلف أو الضرر الناتج عن الإهمال، أو الاستخدام المعيب الناتج عن عدم وجود رقابة أو صيانة.
- يُعد إغلاق الصمام مضمونا لمدة 5 سنوات ضد التسرب (REGFLOW TM).
- العمر الافتراضي التقاعدي للمنتج: 10 سنوات.
- تاريخ المساق الملامية: الأولى، 2004

1. Представяне

Медицинско изделие, предназначено за свързване към медицински газови бутилки под високо налягане (HP) с цел намаляване на налягането на изхода и осигуряване на ниско и стабилно налягане на използване, както и определяне на дебита на изхода. Манометърът на изделието дава възможност за отчитане на налягането в бутилката със състен газ.

Потребителски профил:

Медицински персонал: лекари, медицински сестри.

За REGSON TM2 и REGFLOW TM, потребители могат да бъдат болногледачи или самите пациенти.

2. Разклонения

- Предлагано входно свързване и свързване за газа: със скоба при O2 - винтово при: AFNOR при O2 и BъЗДУХ (и N2O само за DETREG) - DIN при O2 и BъЗДУХ - BS при O2 - US при O2 и BъЗДУХ - UNI при O2 - NORDIC при O2 и BъЗДУХ.
- Модел **REGSON TM2** : редукиционен клапан, доставян с предварително калибрирани отвори DEBSON TM2.
- Предлагани диапазони на дебита : 0-1 l/min, 0-5 l/min, 0-15 l/min, 0-25 l/min, 0-50 l/min.
- Модел **REGFLOW TM** : редукиционен клапан, доставян с дебитомер със сачма RTM3.
- Предлагани диапазони на дебита : 0-1 l/min, 0-5 l/min, 0-15 l/min, 0-15 l/min, 0-30 l/min.
- Модел **DETREG TM** : редукиционен клапан с бързосменно съединение на изхода за ниско налягане AFNOR, BS или DIN, без дебитомер.
- Резбован отвор за REGSON TM2 и REGFLOW TM: 12x125 M - 9/16" M - 1/4G M – 1/2"BS F.
- Бързосменно съединение на изхода за ниско налягане като опция за REGSON TM2 и REGFLOW.
- Система Venturi като опция.

Списъкът на всички справочни номера и техните обозначения можете да намерите от производителя.

3. Технически характеристики

- Отговаря на стандарт EN ISO 10524-1
- Единица: бар (налягане)
- литри в минута (l/min за дебита) за REGSON TM2 и REGFLOW TM.
- Редукиционен клапан с бутало за обикновено разширение.
- Вграден обезопасителен клапан.
- Налягане на подаване: 200 бара макс.
- Налягане на изхода: 4,5 бара ($\pm 0,5$ бара).
- Температура на използване: -20°C до +60°C.
- Манометър за високо налягане за 315 бара от клас 1.6.
- Точност на дебита:
REGFLOW TM: ± 10 % от отчетената стойност или $\pm 0,5$ l/min, използва се най-високата стойност.
REGSON TM2: ± 30 % $\leq 1,5$ l/min или ± 20 % $> 1,5$ l/min.
- При REGSON TM2: Непрекъснат дебит между две положения.
- Сериен №, гравирани върху корпуса (година на производство/месец на производство/№).

4. Начин на употреба

Монтиране на редукиционния клапан върху бутилката

- Проверете дали изделието е без повреди, по-конкретно на нивото на входното свързване.
- Отворете леко и за съвсем кратко кранчето на газовата бутилка преди свързването с редукиционния клапан, за да отстраните замърсяванията, които може да се намират в изходния канал, след това го затворете.
- Проверете наличието и доброто състояние на съединението на входа на редукиционния клапан (модел с винт и скоба).
- Завинтете докрай на ръка входния шпindel в свързването на кранчето на бутилката или на скобата върху бутилката
- За REGSON TM2 проверете дали дебитът е настроен на 0 l/min. За REGFLOW TM проверете дали кранчето на дебитомера е добре затворено.
- Отворете съвсем леко кранчето на газовата бутилка.

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ НИТО КЛЮЧ, НИТО ЩИПКА

Дебитомер

- Ако е необходимо, завинтете на изхода на дебита влагомер или смукателен елемент, за да свържете тръбичките на оборудването за терапия.
- Завъртете бутона или колелцето за регулиране, намиращи се на предната страна, наляво, докато се покаже желаният дебит.
- Монтирайте тръбичките за пациента при последния етап.
- Редукиционният клапан REGSON TM2 е оборудван с дебитомер с предварително калибрирани отвори DEBSON TM2 и може да бъде поставен във всички позиции.
- Редукиционният клапан REGFLOW TM е оборудван с дебитомер със сачма RTM3 и трябва да бъде поставен във **вертикална позиция**.

Демонтиране на редукиционния клапан от бутилката

- Затворете предварително кранчето на бутилката.
- Оставете редукиционния клапан да се обезвъздуши. Стрелката на манометъра трябва да бъде на 0.
- За REGSON TM2 и REGFLOW TM: затворете дебитомера (положение 0 l/min).
- Свалете тръбичките за пациента и разединете овлажнителя, ако е необходимо.
- Отвинтете изделието от бутилката (на ръка).

Бързосменно съединение на изхода за ниско налягане

Поставете редукиционния клапан под налягане. Свържете след това стандартизирания накрайник към бързосменното съединение на изхода за ниско налягане, като проверите типа на газа и типа на свързването.

КОГАТО НЕ ИЗПОЛЗВАТЕ РЕДУКИЦИОННИЯ КЛАПАН, НЕ ГО ОСТАВЯЙТЕ ПОД НАЛЯГАНЕ

5. Символи

	Използването на масло е забранено		Вижте указанията за използване
AAMMxxxx	Сериен номер, гравирани върху изделието: AA : Година на производство, MM : Месец на производство, xxxx : Единен номер		Производител

6. Правила за безопасност

ОСНОВНИ ПРАВИЛА ЗА БЕЗОПАСНОСТ, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ИЗПОЛЗВАНЕТО НА РЕДУКЦИОННИТЕ КЛАПАНИ

BG

Напомняме, че персоналът, който използва изделието, трябва да е обучен за боравене с газове:

- В никакъв случай не поставяйте многократно под налягане на малки интервали от време.
- В никакъв случай не отваряйте дебитомера, преди да отворите клапана HP (той трябва винаги да бъде настроен предварително на 0 l/min).
- Не затваряйте клапана HP с прекомерен въртящ момент (не го насилвайте).
- Не използвайте изхода на дебита за придвижване на медицински материали.
- Не създавайте ограничение на изхода на налягането или на дебита на медицинското изделие.
- Влияние на температурата : Внимание: изменението на околната температура (между 0°C и 40°C) оказва влияние върху точността на предоставяния дебит.
- Не демонтирайте входните или изходните свързвания на изделието.
- За REGSON TM2: Добре е дебитът да се регулира до някое от „шракванията“. Не поставяйте бутона за регулиране между две стойности на дебита. При този тип редукионен клапан-дебитомер, няма никаква индикация за преминаването на газа.

Обичайни предпазни мерки при боравене с кислород (O₂) :

- **Не пушете.**
- **Не се доближавайте до пламък.**
- **Не поставяйте смазка.**
- Не поставяйте мазни вещества (вазелин, помади) върху лицето на пациента.
- Боравете с материала с чисти ръце, почистени от мазнина, за предпочитане е да носите чисти ръкавици за преглед (от латекс, нитрил).
- Никога не заставайте с лице към изхода на крачното по време на отварянето, а винаги се обръщайте с гръб към регулатора на налягането, намиращ се зад бутилката, и настрани.
- В никакъв случай не излагайте пациента на потока от газ.
- Не използвайте източник на аерозоли (лак, дезодорант и т.н.), разтворител (спирт, бензин и т.н.) върху или в близост до изделието.
- Проверете за липса на изтичане; в случай на изтичане затворете крачното. В никакъв случай не използвайте бутилка, при която има проблем с херметичността.
- Отваряйте крачното постепенно.
- В никакъв случай не насилвайте крачното, за да го отворите.

Напомняме, че безопасността при използване на кислород под налягане се базира на внимателното прочитане на всички сведения върху етикета и в инструкцията за употреба, и че за всеки инцидент трябва да се съобщава на компетентните органи.

7. Почистване и дезинфекция

- Разединете редукионния клапан от бутилката (вижте процедурата за демонтиране).
- За почистване на медицинските изделия използвайте дезинфектант, който не съдържа спирт. Оставете го да изсъхне, преди да го използвате отново.
- Не използвайте препарати за обеззаразяване на повърхността
- Не потапяйте в течност.

8. Съхранение

- Съхранявайте при температура между -20 и +60°C на сухо и чисто място.
- Съхранявайте в опаковката, ако е възможно.

9. Поддръжка

ЕДИНСТВЕНО ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ TECHNOLOGIE MEDICALE МОЖЕ ДА МОДИФИЦИРА ИЗДЕЛИЕТО.

Използването на разглобяеми части, които не отговарят на предписанията на производителя, сменя отговорността от него.

Преди всяко използване :

- Проверете за липса на деформации, причинени от удар или падане, по-конкретно на манометъра и на свързването на входа.
- Проверете наличието и доброто състояние на съединението на шпиндела или скобата.

Най-малко 1 път на 5 години :

- Проверка на редукионния клапан от производителя.
- Крайната дата за този преглед е посочена върху апарата.

Technologie Médicale ви препоръчва да извършвате ежегоден контрол на изделието :

- ✓ Проверете доброто свързване към бутилката на шпиндела или скобата (за всички модели).
- ✓ Контролирайте правилното излизане на газа при всяка позиция на бутона за регулиране на дебита (за REGSON TM2).
- ✓ Проверете за липса на изтичане, когато бутонът на дебитомера е в положение 0 (за REGSON TM2 и REGFLOW TM).

В случай на падане, изтичане или удар осигурете извършване на проверка на изделието.

Разглобяеми части	Използвайте единствено резервни части от TECHNOLOGIE MEDICALE
- Свързване на скобата	
- Свързване на шпиндела	

Отстраняването на изделието не е свързано със специален или необичаен риск.

10. Гаранция

- Устройството има гаранция 1 година по отношение на частите и на труда с изключение на влошаването на качеството или на инциденти, предизвикани от небрежност, неправилно използване, липса на надзор или на поддръжка.
- 5-годишна гаранция на затварянето на крачното без изтичане (REGFLOW TM).
- Срок на експлоатация по договор: 10 години.
- Дата на поставяне на първата маркировка **CE**: 2004 г.

Съгласно европейската директива 93/42/ЕИО от 14 юни 1993 г., всеки инцидент или риск от инцидент трябва незабавно да бъде съобщаван на TECHNOLOGIE MEDICALE.

1. Účel použití

Účelem tohoto zdravotnického přístroje, který se připojuje na plynové vysokotlaké (HP) lékařské láhve, je snížit výstupní tlak. Zaručuje tak využití nízkého a stabilního tlaku a možnost určení výstupního průtoku. Manometr přístroje umožňuje stanovení tlaku v láhvi s komprimovaným plynem.

Profil uživatele:

Uživatelé jsou zdravotničtí pracovníci: lékaři, zdravotní sestry.

U modelu REGSON TM2 a REGFLOW TM jsou uživateli také technici pro domácí péči a samotný pacient.

2. Verze výrobku

- Přívodové připojení a dostupný plyn: na třmen pro O₂ – na šroub pro: AFNOR pro O₂ a VZDUCH (a N₂O pouze pro DETREG) – DIN pro O₂ a VZDUCH – BS pro O₂ – USA pro O₂ a VZDUCH – UNI pro O₂ – NORDIC pro O₂ a VZDUCH.
 - Model **REGSON TM2**: Regulátor tlaku je dodáván s průtokoměrem s předkalibrovanými otvory DEBSON TM2.
Rozsahy průtoků: 0–1 l/min, 0–5 l/min, 0–15 l/min, 0–25 l/min, 0–50 l/min.
 - Model **REGFLOW TM**: Regulátor tlaku je dodáván s kulíčkovým průtokoměrem RTM3.
Rozsahy průtoků: 0–1,5 l/min, 0–5 l/min, 0–15 l/min, 0–30 l/min.
 - Model **DETREG TM**: Regulátor tlaku s rychlým nízkotlakým odtokem AFNOR, BS nebo DIN, bez průtokoměru.
 - Závitový výstup pro REGSON TM2 a REGFLOW TM: 12x 125 M – 9/16" M – 1/4G M – 1/2" BS F.
 - Může být doplněn o nízkotlakou rychlospojku REGSON TM2 a REGFLOW.
 - Nadstandardní vybavení – systém Venturi.
- Seznam všech produktových čísel a jejich označení je k dispozici přímo u výrobce.

3. Technické specifikace

- V souladu s EN ISO 10524-1
- Jednotka: bar (tlak)
litry za minutu (l/min pro průtok) pro REGSON TM2 a REGFLOW TM.
- Pistový regulátor tlaku s jedním ventilem.
- Integrovaný pojistný ventil.
- Vstupní tlak: max. 200 barů.
- Výstupní tlak: 4,5 baru (±0,5 baru).
- Provozní teplota: -20 °C až +60 °C.
- Vysokotlaký manometr 315 barů, třída 1.6.
- Přesnost průtoku:
REGFLOW TM: ±10 % přetčené hodnoty nebo ±0,5 l/min, přičemž je zaznamenána nejvyšší hodnota.
REGSON TM2: ±30 % ≤1,5 l/min nebo ±20 % >1,5 l/min.
- Na REGSON TM2: Nepřetržitý průtok mezi dvěma polohami.
- Sériové číslo je vyryté na těle (rok výroby / měsíc výroby / číslo).

4. Návod k použití

Montáž regulátoru tlaku na láhev

- Zkontrolujte, zda je přístroj neporušený, zejména vstupní přípojka.
- Před připojením regulátoru tlaku zlehka a krátce otevřete ventil plynové láhve, dojte tak k odstranění nečistot, které se mohou nacházet ve výstupním kanálu, ventil poté zavřete.
- Zkontrolujte, zda je přítomno těsnění přívodu regulátoru tlaku a zda je v dobrém stavu (model, šroub, čep).
- Ručně nadoraz utáhněte čep přívodu do přípojky ventilu láhve nebo třmen na láhvi.
- U modelu REGSON TM2 zkontrolujte, zda je průtok nastaven na 0 l/min. U modelu REGFLOW TM zkontrolujte, zda je ventil průtokoměru správně uzavřen.
- Pomalým pohybem otevřete ventil plynové láhve.

NEPOUŽÍVEJTE KLÍČ ANI KLEŠŤ.

Průtokoměr

- Pokud je třeba, přišroubujte na výstup průtoku zvlhčovač nebo přípojku pro hadicová připojení léčebných zařízení.
- Otočte knoflíkem nebo seřizovacím kolečkem na přední straně směrem doleva, až se zobrazí požadovaný průtok.
- Posledním krokem je nasazení hadičky pacientovi.
- Regulátor tlaku REGSON TM2, který je vybaven průtokoměrem s předkalibrovanými otvory DEBSON TM2, může být umístěn v libovolné poloze.
- Regulátor tlaku REGFLOW TM, který je vybaven kulíčkovým průtokoměrem RTM3, musí být umístěn ve **vertikální poloze**.

Odstažení regulátoru tlaku z láhve

- Nejprve uzavřete ventil na láhvi.
- Regulátor tlaku se vyčistí. Ručička manometru musí ukazovat 0.
- U modelu REGSON TM2 a REGFLOW TM zavřete průtokoměr (ukazuje 0 l/min).
- Odstaňte hadičky z pacienta a pokud je to nutné, odpojte zvlhčovač.
- Odšroubujte (ručně) zařízení z láhve.

Rychlospojka nízkotlakého výstupu

Regulátor tlaku natlakujte. Pak připojte normalizovanou koncovku na rychlospojku nízkotlakého výstupu, přičemž zkontrolujte druh plynu a typ připojení.

POKUD NENÍ V PROVOZU, NENECHÁVEJTE REGULÁTOR TLAKU NATLAKOVANÝ.

5. Symboly

	Je přísně zakázáno používat olej		Viz návod k obsluze
AAMMxxxx	Č. série vyryté na přístroji: RR: rok výroby, MM: měsíc výroby, xxxx: jednotkové číslo		Výrobce

HLAVNÍ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY TÝKAJÍCÍ SE POUŽITÍ REGULÁTORŮ TLAKU

Upozorňujeme, že zaměstnanci, kteří tento přístroj používají, musí být vyškoleni pro práci s plynem:

- Tlak nikdy nespouštějte několikrát po sobě v krátkých časových intervalech.
- Průtokoměr nikdy neotvírejte, aniž by byl nejdříve otevřen vysokotlaký ventil (ten musí být vždy předem nastaven na 0 l/min).
- Vysokotlaký ventil nesmí být zavírán s přílišným točivým momentem (nepoužívejte přílišnou sílu).
- Nepoužívejte výstupní průtok jako pohon zdravotnického přístroje.
- Výstupní tlak nebo průtok zdravotnického přístroje nijak neomezujte.
- Vliv teploty: Vezměte na vědomí, že změna pokojové teploty (mezi 0 °C až 40 °C) má vliv na přesnost obdržených průtoků.
- Neodpojujte vstupní a výstupní přípojky přístroje.
- U modelu REGSON TM2: Nastavování tlaku je lepší provádět se zaraženou západkou. Neumísťujte nastavovací páku mezi dvě hodnoty průtoků. Na tomto typu regulátoru tlaku-manometru není přítomno žádné zařízení ukazující průchod plynu.

Obvyklá opatření při manipulaci s kyslíkem (O₂):

- **Zákaz kouření.**
- **Neumísťovat v blízkosti plamene.**
- **Nemazat.**
- Na tvář pacientů nenanásejte mastné přípravky (vazelíny, masti).
- Při manipulaci s materiálem mějte vždy čisté ruce zbavené mastnoty a raději používejte čisté rukavice (latexové, nitrilové).
- Nikdy si nestoupejte naproti ventilu při jeho otevírání, ale vždy na opačnou stranu regulátoru tlaku, za láhev a s určitým odstupem.
- Nikdy nevystavujte pacienta proudu plynu.
- Na přístroj nebo v jeho blízkosti nepoužívejte předměty vytvářející aerosol (lak, deodoranty atd.) ani rozpouštědla (alkohol, benzin atd.).
- Zkontrolujte těsnost přístroje a v případě zaznamenaných úniků zavřete ventil. Nikdy nepoužívejte láhev s porušeným těsněním.
- Ventil otevírejte postupně.
- Nikdy ventil neotevírejte silou.

Upozorňujeme, že bezpečné využívání kyslíku pod tlakem je založeno na pečlivém přečtení všech pokynů na štítku a v návodu k použití a že veškeré incidenty musí být nahlášeny příslušným orgánům.

7. Čištění a dezinfekce

- Odpojte regulátor tlaku z láhve (viz postup odstranění).
- Používejte dezinfekční čisticí prostředky pro zdravotnické prostředky. Před dalším použitím nechte uschnout.
- Nepoužívejte dekontaminační přípravky na povrchy.
- Nepoužívejte.

8. Skladování

- Skladujte při teplotě -20 ° až 60 °C na suchém a čistém místě.
- Ponechte pokud možno v obalu.

9. Údržba

DO PŘÍSTROJE MŮŽE ZASAHOVAT POUZE VÝROBCE ZDRAVOTNICKÉ TECHNIKY.
Použití náhradních dílů neodpovídajících požadavkům výrobce jej zbavuje veškeré zodpovědnosti.

Před každým použitím:

- Ověřte, že přístroj nebyl nijak poškozen vlivem nárazu či pádu, a to zejména na manometru vstupní přípojky.
- Zkontrolujte, zda nechybí těsnění čepu či těmnu a zda jsou těsnění v dobrém stavu.

Nejméně jednou za 5 let:

- Revize regulátoru tlaku výrobcem.
- Mezní datum revize je uvedeno na přístroji.

Společnost Technologie Médicale doporučuje roční kontrolu zařízení:

- ✓ Ověřte správné připojení čepu nebo těmnu na láhev (u všech modelů).
- ✓ Zkontrolujte správný výstup plynu na každé pozici nastavovacího knoflíku průtoku (u modelu REGSON TM2).
- ✓ Zkontrolujte těsnost přístroje, pokud je knoflík průtokoměru nastaven na 0 (u modelu REGSON TM2 a REGFLOW TM).

V případě pádu, netěsnosti či nárazu je nutné nechat přístroj přezkoušet.

Náhradní díly	Používejte pouze
- Těsnění těmnu	náhradní díly společnosti TECHNOLOGIE MEDICALE.
- Těsnění čepu	

Vyřazení přístroje nepředstavuje žádné zvláštní nebo neobvyklé riziko.

10. Záruka

- Na zařízení, díly a servisní služby se vztahuje roční záruka, s výjimkou škody nebo nehody vzniklé v důsledku nedbalosti, nesprávného použití, špatné kontroly nebo údržby.
- Na uzavírací ventil je uplatněna záruka 5 let na těsnost (REGFLOW TM).
- Smluvní životnost: 10 let.
- Datum prvního označení © 2004

1. Παρουσίαση

Ιατρική συσκευή που προορίζεται για σύνδεση σε ιατρικές φιάλες αερίου υψηλής πίεσης, με σκοπό τη μείωση της πίεσης εξόδου και την εξασφάλιση χαμηλής και σταθερής πίεσης λειτουργίας, καθώς και τον προσδιορισμό της παροχής εξόδου. Το μανόμετρο της συσκευής μετρά την πίεση της φιάλης συμπιεσμένου αερίου.

Προφίλ χρήστη:

Οι χρήστες είναι ιατρικό προσωπικό: Ιατροί, Νοσηλεύτές.

Για το REGSON TM2 και το REGFLOW TM, χρήστες θεωρούνται επίσης οι τεχνικοί της κατ' οίκον νοσηλείας και οι ίδιοι οι ασθενείς.

2. Εκδόσεις

- Διαθέσιμοι τύποι σύνδεσης εισόδου και αερίου: με κλείστρο Pin-index για O₂ - με βιδωτό κλείστρο: AFNOR για O₂ και AEPa (και N₂O μόνο για το μοντέλο DETREG) - DIN για O₂ και AEPa - BS για O₂ - US για O₂ και AEPa - UNI για O₂ - NORDIC για O₂ και AEPa.
- Μοντέλο **REGSON TM2**: εκτονωτής με ροόμετρο με προβαθμονομημένες σπές εξόδου DEBSON TM2.
- Διαθέσιμο εύρος τιμών παροχής: 0 - 1 l/min, 0 - 5 l/min, 0 - 15 l/min, 0 - 25 l/min, 0 - 50 l/min.
- Μοντέλο **REGFLOW TM**: εκτονωτής με ροόμετρο με μπίλια RTM3.
- Διαθέσιμο εύρος τιμών παροχής: 0 - 1,5 l/min, 0 - 5 l/min, 0 - 15 l/min, 0 - 30 l/min.
- Μοντέλο **DETREG TM**: εκτονωτής με ταχυσύνδεσμο εξόδου χαμηλής πίεσης, AFNOR, BS ή DIN, χωρίς ροόμετρο.
- Κοχλιοτομημένη έξοδος για τα μοντέλα REGSON TM2 και REGFLOW TM: 12x125 M - 9/16" M - 1/4G M - 1/2" BS F.
- Διατίθεται προαιρετικά ταχυσύνδεσμος εξόδου χαμηλής πίεσης για τα μοντέλα REGSON TM2 και REGFLOW.
- Διατίθεται προαιρετικά σύστημα βεντούρι.

Ο κατάλογος με όλα τα εξαρτήματα και τους κωδικούς τους είναι διαθέσιμος από τον κατασκευαστή.

3. Τεχνικά χαρακτηριστικά

- Συμμορφώνεται με το πρότυπο EN ISO 10524-1
- Μονάδα μέτρησης: bar (πίεση)
- λίτρο ανά λεπτό (l/min για την παροχή) για τα μοντέλα REGSON TM2 και REGFLOW TM.
- Εκτονωτής μονής εκτόνωσης με πιστόνι
- Ενσωματωμένη ασφαλιστική βαλβίδα.
- Πίεση παροχής: μέγ. 200 bar.
- Πίεση εξόδου: 4,5 bar ($\pm 0,5$ bar).
- Θερμοκρασία λειτουργίας: -20°C έως +60°C.
- Μανόμετρο υψηλής πίεσης 315 bar κατηγορίας 1.6.
- Ακριβεια παροχής:
REGFLOW TM: $\pm 10\%$ της τιμής ένδειξης ή $\pm 0,5$ l/min, όποια τιμή είναι υψηλότερη.
REGSON TM2: $\pm 30\% \leq 1,5$ l/min ή $\pm 20\% > 1,5$ l/min.
- Για το μοντέλο REGSON TM2: Συνεχής παροχή μεταξύ δύο θέσεων.
- Σειριακός αριθμός εγχαραγμένος στο σώμα (έτος κατασκευής/μήνας κατασκευής/αριθμός).

4. Οδηγίες χρήσης

Σύνδεση του εκτονωτή στη φιάλη

- Βεβαιωθείτε ότι ο εξοπλισμός είναι ανέπαφος, ιδιαίτερα στη σύνδεση εισόδου.
- Ανοίξτε ελαφρά και ελάχιστα τη βαλβίδα της φιάλης αερίου, πριν από τη σύνδεση του εκτονωτή, προκειμένου να απομακρυνθούν τυχόν ακαθαρσίες που μπορεί να βρίσκονται στο κανάλι εξόδου και, στη συνέχεια, κλείστε την ξανά.
- Βεβαιωθείτε ότι το παρέμβυσμα δεν λείπει από την είσοδο του εκτονωτή και ότι είναι σε καλή κατάσταση (μοντέλο με βιδωτό κλείστρο ή κλείστρο Pin-index).
- Σφίξτε καλά με το χέρι το στέλεχος εισόδου στο ρακόρ σύνδεσης με τη βαλβίδα της φιάλης ή το κλείστρο Pin-index στη φιάλη.
- Στην περίπτωση του μοντέλου REGSON TM2, βεβαιωθείτε ότι η παροχή είναι ρυθμισμένη σε 0 l/min. Στην περίπτωση του μοντέλου REGFLOW TM, βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα του ροομέτρου είναι καλά κλειστή.
- Ανοίξτε πολύ αργά τη βαλβίδα της φιάλης αερίου.

ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΚΛΕΙΔΙ Ή ΠΕΝΣΑ

Ροόμετρο

- Βιδώστε στην έξοδο της παροχής έναν υγραντήρα, εάν είναι απαραίτητο, ή ένα ακροφύσιο για να συνδέσετε το σωλήνα μιας ιατρικής συσκευής.
- Περιστρέψτε αριστερόστροφα το διακόπτη ή τον επιλογέα στην πρόσση, μέχρι να εμφανιστεί η επιθυμητή τιμή παροχής.
- Συνδέστε το σωλήνα στην πλευρά του ασθενούς στο τελευταίο στάδιο.
- Εξοπλισμένος με το ροόμετρο με προβαθμονομημένες σπές εξόδου DEBSON TM2, ο εκτονωτής REGSON TM2 μπορεί να τοποθετηθεί σε όλες τις θέσεις.
- Εξοπλισμένος με το ροόμετρο με μπίλια RTM3, ο εκτονωτής REGFLOW TM μπορεί να τοποθετηθεί σε **κατακόρυφη θέση**.

Αποσύνδεση του εκτονωτή από τη φιάλη

- Κλείστε πρώτα τη βαλβίδα της φιάλης.
- Αφήστε να ολοκληρωθεί η εκκένωση του εκτονωτή. Η βελόνα του μανόμετρου πρέπει να είναι στην τιμή 0.
- Για τα μοντέλα REGSON TM2 και REGFLOW TM, κλείστε το ροόμετρο (θέση 0 l/min).
- Αποσυνδέστε το σωλήνα της πλευράς ασθενούς και τον υγραντήρα, εάν είναι απαραίτητο.
- Ξεβιδώστε τη συσκευή από τη φιάλη (χειροκίνηση).

Ταχυσύνδεσμος εξόδου χαμηλής πίεσης

Θέστε τον εκτονωτή υπό πίεση. Στη συνέχεια, συνδέστε το προτυποποιημένο ακροφύσιο στον ταχυσύνδεσμο εξόδου χαμηλής πίεσης, ελέγχοντας τον τύπο αερίου και τον τύπο της σύνδεσης.

ΟΤΑΝ ΔΕΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ, ΜΗΝ ΑΦΗΝΕΤΕ ΤΟΝ ΕΚΤΟΝΩΤΗ ΥΠΟ ΠΙΕΣΗΣ

5. Σύμβολα

	Απαγορεύεται η χρήση λιπαντικού		Συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο οδηγιών
ΕΕΜMxxxx	Σειριακός αριθμός εγχαραγμένος στη συσκευή: EE: Έτος κατασκευής, MM: Μήνας κατασκευής, xxxx: Αριθμός μονάδας		Κατασκευαστής

Υπενθυμίζεται ότι το προσωπικό χειρισμού θα πρέπει να έχει εκπαιδευτεί στο χειρισμό αερίων:

- Μην θέτετε ποτέ υπό πίεση πολλές φορές διαδοχικά και σε σύντομο χρονικό διάστημα.
- Μην ανοίγετε ποτέ το ροόμετρο προτού ανοίξετε τη βαλβίδα υψηλής πίεσης (πρέπει να ρυθμίζεται πάντα σε 0 l/min εκ των προτέρων).
- Μην κλείνετε ποτέ τη βαλβίδα υψηλής πίεσης με υπερβολική ροπή (μην ασκείτε πίεση).
- Μην χρησιμοποιείτε την έξοδο της παροχής για την τροφοδοσία ιατρικού εξοπλισμού.
- Μην δημιουργείτε περιορισμό στην έξοδο πίεσης ή στην παροχή του ιατρικού εξοπλισμού.
- Επιδραση της θερμοκρασίας: Προσοχή: η διακύμανση της θερμοκρασίας περιβάλλοντος (μεταξύ 0°C και 40°C) επηρεάζει την ακρίβεια των παρεχόμενων τιμών.
- Μην αποσυναρμολογείτε τα ρακόρ εισόδου ή εξόδου της συσκευής.
- Για το μοντέλο REGSON TM2: Σας συνιστούμε να ρυθμίσετε την παροχή σε μία από τις διαθέσιμες θέσεις τιμών. Μην θέτετε το διακόπτη ρύθμισης ανάμεσα σε δύο τιμές παροχής. Σε αυτόν τον τύπο εκτονωτή-ροομέτρου δεν υπάρχει ένδειξη για τη διαχείτευση του αερίου.

Συνήθειες προφύλαξης που σχετίζονται με τη χρήση οξυγόνου (O₂):

- Μην καπνίζετε.
- Μην πλησιάζετε τυχόν φλόγες.
- Μην χρησιμοποιείτε λιπαντικά.
- Μην εφαρμόζετε λιπαρές ουσίες (βαζελίνη, αλοιφές) στα πρόσωπα των ασθενών.
- Χειρίζεστε τον εξοπλισμό με καθαρά χέρια, χωρίς λιπαρές ουσίες, κατά προτίμηση φορώντας καθαρά γάντια εξέτασης (λατέξ, νιτρίλιο).
- Μην στέκεστε ποτέ μπροστά από την έξοδο της βαλβίδας μετά το άνοιγμα, αλλά πάντα στην αντίθετη πλευρά του ρυθμιστή πίεσης, πίσω από τη φιάλη και σε ασφαλή απόσταση.
- Μην εκθέτετε ποτέ τον ασθενή στο ρεύμα αερίου.
- Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα παραγωγής αερολυμάτων (λακ, αποσμητική κλπ.) ή διαλύτες (ονόπνευμα, βενζίνη κλπ.) πάνω ή κοντά στον εξοπλισμό.
- Ελέγχετε για διαρροές. Σε περίπτωση διαρροής, κλείστε τη βαλβίδα. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ μια φιάλη, αν παρουσιάζει πρόβλημα στεγανότητας.
- Ανοίγετε τη βαλβίδα προσοδευτικά.
- Ποτέ μην ασκείτε πίεση στη βαλβίδα για να την ανοίξετε.

Υπενθυμίζεται ότι η ασφαλής χρήση του οξυγόνου υπό πίεση βασίζεται στην προσεκτική ανάγνωση όλων των πληροφοριών που αναγράφονται στην ετικέτα και το εγχειρίδιο οδηγιών, καθώς και ότι οποιοδήποτε περιστατικό θα πρέπει να αναφέρεται στις αρμόδιες αρχές.

7. Καθαρισμός και απολύμανση

- Αποσυνδέστε τον εκτονωτή από τη φιάλη (βλ. διαδικασία αποσύνδεσης).
- Χρησιμοποιήστε απολυμαντικό καθαριστικό χωρίς αλκοόλη κατάλληλο για ιατρικό εξοπλισμό. Αφίστε τη συσκευή να στεγνώσει πριν να την χρησιμοποιήσετε ξανά.
- Μην χρησιμοποιείτε απολυμαντικά μέσα επιφανειών.
- Μην βυθίζετε τη συσκευή.

8. Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία μεταξύ -20 και +60°C σε ξηρό και κατάλληλο χώρο.
- Εάν είναι δυνατό, φυλάσσετε το προϊόν στη συσκευασία του.

9. Συντήρηση

ΣΤΟΝ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΑΡΕΜΒΕΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΜΟΝΟ Ο ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ TECHNOLOGIE MEDICALE.
Η χρήση ανταλλακτικών που δεν συμμορφώνονται με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή απαλλάσσει τον τελευταίο από κάθε ευθύνη.

Πριν από κάθε χρήση:

- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει παραμόρφωση η οποία οφείλεται σε κτύπημα ή πτώση, ειδικά στο μανόμετρο και το ρακόρ εισόδου.
- Βεβαιωθείτε ότι στο στέλεχος ή το κλείστρο Pin-index υπάρχει παρέμβυσμα και ότι αυτό βρίσκεται σε καλή κατάσταση.

Τουλάχιστον 1 φορά κάθε 5 έτη:

- Επιθεώρηση του εκτονωτή από τον κατασκευαστή.
- Η προθεσμία της επιθεώρησης αναγράφεται στη συσκευή.

H Technologie Médicale συνιστά έναν ετήσιο έλεγχο της συσκευής:

- ✓ Ελέγξτε ότι το στέλεχος ή το κλείστρο Pin-index είναι καλά συνδεδεμένο στη φιάλη (για όλα τα μοντέλα).
- ✓ Επιβεβαιώστε τη σωστή έξοδο του αερίου σε κάθε θέση του διακόπτη ρύθμισης παροχής (για το μοντέλο REGSON TM2).
- ✓ Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν διαρροές όταν ο διακόπτης του ροομέτρου βρίσκεται στη θέση 0 (για τα μοντέλα REGSON TM2 και REGFLOW TM).

Σε περίπτωση πτώσης, διαρροής ή κρούσης, είναι απαραίτητη η επιθεώρηση της συσκευής.

Ανταλλακτικά	Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά
- Παρέμβυσμα κλειστρού Pin-index	<u>ανταλλακτικά που παρέχονται από την TECHNOLOGIE MEDICALE</u>
- Παρέμβυσμα στελέχους	

Η απόρριψη της συσκευής δεν ενέχει ιδιαίτερο ή ασυνήθιστο κίνδυνο.

10. Εγγύηση

- Η παρούσα συσκευή συνοδεύεται από εγγύηση ενός (1) έτους για ανταλλακτικά και εργασία. Η εγγύηση δεν καλύπτει βλάβες ή ζημιές που οφείλονται σε αμέλεια, πλημμελή χρήση, ελλιπή επιβλεψη ή συντήρηση.
- Παρέχεται εγγύηση ότι η βαλβίδα θα παραμείνει κλειστή για 5 έτη χωρίς διαρροές (REGFLOW TM).
- Συμβατική διάρκεια ζωής 10 έτη.
- Ημερομηνία τοποθέτησης πρώτης σήμανσης **C** 2004

Σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/EOK του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, όλα τα περιστατικά ή ο κίνδυνος ενός πιθανού περιστατικού πρέπει να αναφέρονται αμέσως στην TECHNOLOGIE MEDICALE.

1. Esittely

Lääkintälaitte, joka on tarkoitettu liitettäväksi lääkintäkaasuja sisältäviin korkeapainepulloihin kaasun lähtöpainen laskemiseksi, matalan ja vakaan käyttöpaineen varmistamiseksi sekä lähtövirtauksen määrittämiseksi. Laitteen manometrin avulla voi lukea paineakaasupullon paineen.

Käyttäjäprofiili:

Käyttäjät ovat hoitohenkilökunta: lääkärit, sairaanhoitajat.

2. Vaihtoehdot

- Saatavassa oleva tuloliitäntä ja kaasu: haaraliitin O2 - mutteri: AFNOR, 2 ja AIR (ja N2O, vain DETREG) - DIN, O2 ja AIR - BS, O2 - US, O2 ja AIR - UNI, O2 - NORDIC, O2 ja AIR.
- **REGSON TM2** -malli: paineensäädin, toimitetaan esikalibroituilla aukoilla varustetun DEBSON TM2 -virtausmittarin kanssa. Käytettävissä olevat virtausalueet: 0 - 1 l/min, 0 - 5 l/min, 0 - 15 l/min, 0 - 25 l/min, 0 - 50 l/min.
- **REGFLOW TM** -malli: paineensäädin, toimitetaan RTM3-kuulavirtausmittarin kanssa. Käytettävissä olevat virtausalueet: 0 - 1,5 l/min, 0 - 5 l/min, 0 - 15 l/min, 0 - 30 l/min.
- **DETREG TM** -malli: paineensäädin, toimitetaan matalan paineen ulostulopikaliittimen kanssa, ulostulossa AFNOR-, BS- tai DIN-pikaliitin, ei virtausmittaria.
- Kierteellä varustettu lähtö REGSON TM2 - ja REGFLOW TM -malleille: 12x125 M - 9/16" M - 1/4 G M - 1/2" BS F.
- Matalan paineen pikaliitin valinnaisena REGSON TM2- ja REGFLOW -laitteille.
- Venturi-järjestelmä valinnaisena:

Valmistaja voi toimittaa listan kaikista tuoteviiteistä ja niiden nimikkeistä.

3. Tekniset tiedot

- Vastaa normia EN ISO 10524-1
- Yksikkö: baari (paine)
- Litraa per minuutti (l/min virtaamalle) REGSON TM2 - ja REGFLOW TM -laitteille.
- Yksinkertainen mäntäpaineensäädin
- Varoventtiili asennettuna.
- Syöttöpaine: 200 baaria maksimi.
- Lähtöpaine: 4,5 baaria (± 0,5 baaria).
- Käyttölämpötila: -20°C +60°C.
- Korkeapainemittari 315 baaria, luokka 1.6.
- Virtauksen tarkkuus:
REGFLOW TM : ± 10 % luetusta arvosta tai ± 0,5 l/min, korkein arvo huomioidaan.
REGSON TM2 : ± 30 % ≤ 1,5 l/min tai ± 20 % > 1,5 l/min.
- REGSON TM2: Jatkuva virtaus kahden asennon välissä.
- Sarjanumero on kaiverrettu runkoon (valmistusvuosi/kuukausi/numero).

4. Käyttöohje

Paineensäätimen asennus pullolle

- Tarkista, että laite on ehea erityisesti tuloliitännän osalta.
- Avaa vähän kaasupullon hanaa hetkeksi ennen paineensäätimen liitäntää, jotta saat pois lähtökanavassa mahdollisesti piilevät epäpuhtaudet, sulje se sitten.
- Varmista, että paineensäätimen tulossa on hyväkuntoinen tiiviste (mutteri- ja haaraliitinmalli).
- Kierrä käsin pohjaan saakka tulovarsi pullon hanaan liitäntään tai haaraliitin pulloon.
- REGSON TM2 -laitteen kohdalla on tarkistettava, että virtaama on säädetty tasolle 0 l/min. REGFLOW TM -laitteen kohdalla on tarkistettava, että virtausmittarin hana on suljettu.
- Avaa kaasupullon hana varovasti.

ÄLÄ KÄYTÄ AVAINTA TAI PIHTEJÄ

Virtausmittari

- Kiinnitä virtauslähtöön kosteuttaja tarvittaessa tai suutinkappale, johon voi liittää hoitolaitteisto.
- Kierrä etupaneelin säätönuppia tai -pyörää vasemmalle, kunnes saavutat haluamasi virtauksen.
- Asenna putket potilaaseen viimeisessä vaiheessa.
- REGSON TM2 -paineensäädin on varustettu esikalibroituilla aukoilla varustetun DEBSON TM2 -virtausmittarin kanssa ja sen voi asentaa kaikkiin asentoihin.
- REGFLOW TM -paineensäädin on varustettu RTM3-kuulavirtausmittarilla ja se on asennettava **pystyasentoon**.

Paineensäätimen irrotus pullolta

- Suljen ensin pullon hana.
- Anna paineensäätimen tyhjäntyä. Painemittarin neulan tulee olla asennossa 0.
- REGSON TM2- ja REGFLOW TM-laitteella on suljettava ensin virtausmittari (asento 0 l/min).
- Poista potilaan letkut ja irrota kosteuttaja tarvittaessa.
- Kierrä laite pois pullolta (käsin).

Matalapainelähdön pikaliitin

Paineista paineensäädin. Liitä sitten vakioliitoskappale matalapainelähdön pikaliittimeen, varmista kaasun ja liitännän tyyppi.

ÄLÄ JÄTÄ PAINEENSÄÄDINTÄ PAINEISTETUKSI, KUN SE EI OLE KÄYTÖSSÄ.

5. Symbolit

	Öljyn käyttö kielletty		Katso käyttöopasta
AAMMxxxx	Laitteelle kaiverrettu sarjanumero: AA: Valmistusvuosi, MM: Valmistuskuukausi, xxxx: Yksikön numero		Valmistaja

Muista, että käyttöhenkilöstö tulee kouluttaa käsittelemään kaasuja:

- Älä koskaan tee useampia paineistuksia peräkkäin.
- Älä koskaan avaa virtausmittaria, ennen kuin korkeapaineventtiili on avattu (se tulee aina säätää etukäteen tasolle 0 l/min).
- Älä koskaan sulje korkeapaineventtiiliä liian tiukasti (älä pakota).
- Älä käytä virtaaman ulostuloa lääkintäaineille.
- Älä rajoita lääkintälaitteen paineen tai virtauksen ulostustuloa.
- Lampotilan vaikutus: Huomio, ympäristön lämpötilavaihtelut (välillä 0°C ja 40°C) vaikuttavat syöttövirtaamien tarkkuuteen.
- Älä irrota laitteen tulo- ja lähtöliitännöitä.
- REGSON TM2: Virtaama on säädettävä naksahdustaan asemaan. Älä aseta säätönuppia kahden virtausarvon välille. Tämäntyyppisillä paineensäädin-virtausmittareilla mikään ei ilmaise kaasun virtausta.

Tavanmukaiset hapen (O₂) käyttöön liittyvät varotoimet:

- **Tupakointi kielletty.**
- **Pidä avotuli loitolla.**
- **Ei saa rasvata.**
- Älä voitele rasvaa (vaseliini, rasvaiset voiteet) potilaan kasvoille.
- Käsittele materiaalia puhtailla käsillä, joissa ei ole rasvaa, käytä mieluiten puhtaita tutkimishanskoja (latex, nitrili).
- Avattaessa ei saa koskaan oleskella pullon hanaan ulostulon edessä, vaan aina käsikäyttöisen paineensäätimen vastakkaisella puolella pullon takana etäämmällä.
- Älä altista potilasta kaasuvirtaukselle.
- Älä käytä aerosoleja (lakka, deodorantti...), liuottimia (alkoholi, bensiini...) laitteilla tai niiden lähellä.
- Tarkasta, että vuotoja ei esiinny, jos niitä on, hana on suljettava. Älä koskaan käytä pulloa, jos siinä on tiivysongelmia.
- Avaa hanaa asteittain.
- Älä koskaan avaa hanaa väkisin.

On syytä muistaa, että paineistetun hapen käyttöturvallisuus edellyttää, että etiketin ja käyttöohjeen kaikki ohjeet luetaan kunnolla ja kaikki vaaratapaukset ilmoitetaan toimivaltaisille viranomaisille.

7. Puhdistus ja desinfiointi

- Irrota paineensäädin pullolta (katso irrotusmenettelyä).
- Käytä puhdistavaa alkoholitonta desinfiointiainetta lääkintälaitteille. Anna kuivua ennen uutta käyttökertaa.
- Älä käytä pintadesinfiointiaineita.
- Älä upota nesteeseen.

8. Varastointi

- Varastointi lämpötilavälillä -10 ja +40 °C kuivassa ja puhtaassa paikassa.
- Säilytä alkuperäispakkauksessa, jos mahdollista.

9. Huolto

VAIN TECHNOLOGIE MEDICALE SAA TEHDÄ LAITTEELLE KORJAUKSIA.

Jos käytät muita kuin valmistajan vaatimuksia vastaavia varaosia, takuu raukeaa.

Aina ennen käyttöä:

- Varmista, että laitteessa ei kolhuja tai putoamisen aiheuttamia vääntymiä, katso erityisesti painemittaria ja tuloliitännää.
- Varmista, että varren tai haaraliittimen tiiviste on paikoillaan ja hyvässä kunnossa.

Vähintään 1 kerta joka 5. vuosi:

- Tarkistuta paineensäädin valmistajalla.
- Tarkastuksen viimeinen määräpäivä on merkitty laitteelle.

Technologie Médicale kehottaa tarkistamaan laitteen vuosittain:

- ✓ Tarkista, että varsi tai haaraliitin on kunnolla kiinni pullossa (mallista riippuen).
- ✓ Tarkista, että kaasu tulee ulos kunnolla virtausvalitsimen kaikissa asennoissa (REGSON TM2).
- ✓ Varmista, että vuotoa ei esiinny, kun valitsin on asennossa 0 (REGSON TM2 ja REGFLOW TM).

Tarkistusta laite, jos se putoaa, siinä on vuotoa tai se saa kolhuja.

Varaosat	Käytä vain
- Haaraliittintiviste	TECHNOLOGIE MEDICALE -varaosia
- Varsitiiviste	

Laitteen heittäminen pois ei aiheuta erityisiä tai epätavallisia riskejä.

10. Takuu

- Laitteella on 1 vuoden takuu osien ja työn osalta, se ei kata vahinkoja tai onnettomuuksia, jotka aiheutuvat laiminlyönnistä, virheellisestä käytöstä tai puutteellisesta seurannasta tai huollosta.
- Hanan sukeutumisella on 5 vuoden vuototakuu (REGFLOW TM).
- Sopimuksen mukainen käyttöikä: 10 vuotta.
- Ensimmäinen **CE**-merkin käyttöpäivä: 2004

1. Bemutató

Orvosi berendezés, amely nagynyomású (HP) gyógyászati gázt tartalmazó palackokra történő csatlakoztatásra szolgál, a kimeneti nyomás csökkentése és az alacsony és stabil üzemi nyomás biztosítása, valamint az áramlási mennyiség beállítása érdekében. A berendezés nyomásmérője lehetővé teszi a sűrített gáz palack nyomásának leolvasását.

"Felhasználói kör:

A felhasználók egészségügyi személyzet: orvosok, nővérek.

A REGSON TM2 és REGFLOW TM esetében a felhasználó műszaki személyzet és maga a beteg is lehet. "

2. Változatok

- Rendelkezésre álló bemeneti csatlakozás és gáz típusok: kengyeles O2 esetén - anya: AFNOR O2 és LEVEGŐ esetén (és N2O kizárólag a DETREG esetén) - DIN O2 és LEVEGŐ esetén - BS O2 esetén - US O2 és LEVEGŐ esetén - UNI O2 esetén - NORDIC O2 és LEVEGŐ esetén.
- **REGSON TM2** modell: nyomáscsökkentő DEBSON TM2 előkalibrált nyílásokkal rendelkező áramlásmérővel.
Rendelkezésre álló áramlási tartományok: 0 - 1 l/perc, 0 - 5 l/perc, 0 - 15 l/perc, 0 - 25 l/perc, 0 - 50 l/perc.
- **REGFLOW TM** modell: RTM3 golyós áramlásmérővel szállított nyomáscsökkentő.
Rendelkezésre álló áramlási tartományok: 0 - 1,5 l/perc, 0 - 5 l/perc, 0 - 15 l/perc, 0 - 30 l/perc.
- **DETREG TM** modell: nyomáscsökkentő áramlásmérő nélküli, AFNOR, BS vagy DIN gyorscsatlakozóval rendelkező kisnyomású kimenettel.
- Menettel ellátott kimenet a REGSON TM2 és REGFLOW TM számára: 12x125 M - 9/16" M -1/4G M - 1/2"BS F.
- Opcionális gyorscsatlakozós kisnyomású kimenet a REGSON TM2 és REGFLOW számára.
- Opcionális Venturi rendszer.

Az összes hivatkozás és a megnevezések listája elérhető a gyártónál.

3. Műszaki adatok

- Megfelel az EN ISO 10524-1 szabványnak
- Egység: bar (nyomás)
- percenkénti liter (l/perc az áramlás esetén) a REGSON TM2 és REGFLOW TM esetében.
- Szimpla csökkentésű dugattyús nyomáscsökkentő.
- Integrált biztonsági szelep.
- Tápnomás: maximum 200 bar.
- Kimeneti nyomás: 4,5 bar ($\pm 0,5$ bar).
- Használati hőmérséklet: -20 °C +60 °C.
- 315 baros 1.6 osztályú nagynyomású nyomáscsökkentő.
- Áramlási pontosság:
REGFLOW TM: a leolvasott érték ± 10 % vagy a legmagasabb mért érték $\pm 0,5$ l/perc.
REGSON TM2: ± 30 % $\leq 1,5$ l/perc vagy ± 20 % $> 1,5$ l/perc.
- A REGSON TM2 esetén: Folytonos áramlás két pozíció között.
- A testre gravírozott sorozatszám (gyártási év/gyártási hónap/szám).

4. Használati útmutató

A nyomáscsökkentő felszerelése a palackra

- Ellenőrizze a berendezés épségét, különösen a bemeneti csatlakozás környékén.
- A nyomáscsökkentő csatlakoztatása előtt rövid időre kis mértékben nyissa meg a gázpalack csapját, hogy eltávolítsa a kimeneti csatornában esetlegesen elhelyezkedő szennyeződéseket, majd zárja vissza.
- Ellenőrizze a tömítés jelenlétét és megfelelő állapotát a nyomáscsökkentő bemenetén (az anya és a kengyel típusa).
- Kézzel csavarja teljesen a bemeneti szárat a palack csapjának csatlakozójába vagy a kengyelt a palackra
- A REGSON TM2 esetén ellenőrizze, hogy az áramlás 0 l/perc értékre van-e beállítva. A REGFLOW TM esetén ellenőrizze, hogy az áramlásmérő csapja megfelelően le van-e zárva.
- Lassan nyissa ki a gázpalack csapját.

NEM HASZNÁLJON CSAVARKULCSOT VAGY FOGÓT

Áramlásmérő

- Csavarjon fel az áramlás kimenetre egy nedvesítő berendezést, vagy egy csatlakozóelemet, amelyhez a terápiás készülékek csőrendszere csatlakoztatható.
- Forgassa el a gombot, vagy az előlapon elhelyezkedő beállítókereket balra, a kívánt áramlás megjelenítéséig.
- Az utolsó lépésben helyezze el a csőrendszert a páciensre.
- A DEBSON TM2 előkalibrált nyílásokkal rendelkező áramlásmérővel felszerelt REGSON TM2 nyomáscsökkentő bármilyen pozícióban elhelyezhető.
- Az RTM3 golyós áramlásmérővel felszerelt REGFLOW TM nyomáscsökkentőt **függőleges helyzetben** kell elhelyezni.

A nyomáscsökkentő leszerelése a palackról

- Előzetesen zárja el a palack csapját.
- Hagyja kiürülni a nyomáscsökkentőt. A nyomásmérő mutatójának 0 értékre kell állnia.
- A REGSON TM2 és REGFLOW TM esetén zárja el az áramlásmérőt (0 l/perc állás).
- Távolítsa el a csőrendszert a páciensről és szükség esetén kösse le a nedvesítő berendezést.
- Csavarja le a berendezést a palackról (kézzel).

Kisnyomású kimenet gyorscsatlakozója

Helyezze nyomás alá a nyomáscsökkentőt. Ezután csatlakoztassa a szabványos csővéget a kisnyomású kimenet gyorscsatlakozójára, ellenőrizze a gáz típusát és a csatlakozás típusát.

AMIKOR NEM HASZNÁLJA, NE HAGYJA A NYOMÁSCSÖKKENTŐT NYOMÁS ALATT

5. Szimbólumok

	Tilos olajat használni		Lásd az útmutatót
ÉÉHHxxxx	A berendezésre vésett sorozatszám: ÉÉ: Gyártási év, HH: Gyártási hónap, xxxx: Egység száma		Gyártó

Felhívjuk figyelmét arra, hogy a felhasználó személyzetnek a gázok kezelésével kapcsolatos képzéssel kell rendelkeznie:

- Soha ne végezzen rövid időn belül több egymást követő nyomás alá helyezést.
- Soha ne nyissa ki az áramlásmérőt a HP szelep kinyitása előtt (előzetesen mindig 0 l/perc értékre kell állítani).
- Ne zárja el túlzott nyomattal a HP szelepet (ne erőltesse).
- Ne használja az áramlás kimenetet orvosi eszközök meghajtására.
- Ne korlátozza az orvosi berendezés nyomás vagy áramlás kimenetét.
- A hőmérséklet hatása: Figyelem, a környezeti hőmérséklet változása (0 °C és 40 °C között) hatással van a berendezés által biztosított áramlás pontosságára.
- Ne szerelje szét a berendezés bemeneti és kimeneti csatlakozóit.
- A berendezést tiszta, zsírmentes kézzel működtesse, lehetőség szerint viseljen tiszta vizsgálgó kesztyűt (latex, nitril).
- A kinyitáskor soha ne álljon a csap kimenetével szembe, hanem mindig a nyomáscsökkentő ellentétes oldalára, a palack mögé, megfelelő távolságra.
- Soha ne tegye ki a páciens a gázáramlásnak.
- Ne használjon aeroszol adagolót (lakk, dezodor stb.), oldószert (alkohol, benzin stb.) a berendezésen vagy annak közelében.
- Ellenőrizze, hogy nincs-e szivárgás; szivárgás esetén zárja le a csapot. Soha ne használja a palackot, ha azon tömítettségi hibát észlel.
- Fokozatosan nyissa ki a csapot.
- Soha ne erőltesse a szelep nyitását.

Szokásos óvintézkedések az oxigén (O₂) esetén:

- **Ne dohányozzon.**
- **Tartsa távol a nyílt lángtól.**
- **Ne zsírozza be.**
- Ne kenje be zsírokkal (vazelin, kenőcsök) a páciens arcát.
- A berendezést tiszta, zsírmentes kézzel működtesse, lehetőség szerint viseljen tiszta vizsgálgó kesztyűt (latex, nitril).
- A kinyitáskor soha ne álljon a csap kimenetével szembe, hanem mindig a nyomáscsökkentő ellentétes oldalára, a palack mögé, megfelelő távolságra.
- Soha ne tegye ki a páciens a gázáramlásnak.
- Ne használjon aeroszol adagolót (lakk, dezodor stb.), oldószert (alkohol, benzin stb.) a berendezésen vagy annak közelében.
- Ellenőrizze, hogy nincs-e szivárgás; szivárgás esetén zárja le a csapot. Soha ne használja a palackot, ha azon tömítettségi hibát észlel.
- Fokozatosan nyissa ki a csapot.
- Soha ne erőltesse a szelep nyitását.

Felhívjuk figyelmét, hogy a nyomás alatt álló oxigén használatának biztonsága a címkén és a használati útmutatóban szereplő utasítások figyelmes elolvasásán alapul, és hogy minden balesetet be kell jelenteni az illetékes hatóságoknál.

7. Tisztítás és fertőtlenítés

- Kösse le a nyomáscsökkentőt a palackról (lásd a szétszerelési eljárást).
- Használjon orvosi eszközöknek megfelelő alkoholtmentes fertőtlenítő tisztítószert. Az újbóli használat előtt hagyja megszáradni.
- Ne használjon felülettisztító szereket.
- Ne merítse vízbe.

8. Tárolás

- Tárolás száraz és tiszta helyen, -20 és +60 °C közötti hőmérsékleten.
- Ha lehetséges a csomagolásban tárolja.

9. Karbantartás

KIZÁRÓLAG A TECHNOLOGIE MEDICALE GYÁRTÓ VÉGEZHET BEAVATKOZÁST A BEREDEZÉSEN.
A gyártó nem vállal semmilyen felelősséget az általa megadott előírásoknak nem megfelelő cserealkatrészek használata esetén.

Minden használat előtt:

- Ellenőrizze, hogy nincsenek-e ütdős vagy leesés által okozott deformációk, különösen a nyomásmérőn és a bemeneti csatlakozón.
- Ellenőrizze a szár vagy a kengyel tömítésének jelenlétét és megfelelő állapotát.

5 évente legalább 1 alkalommal:

- A nyomáscsökkentő gyártó által elvégzett felülvizsgálata.
- A felülvizsgálat határideje a berendezésen van feltüntetve.

A Technologie Médicale a berendezés éves ellenőrzését javasolja:

- ✓ Ellenőrizze a szár vagy a kengyel megfelelő csatlakozását a palackhoz (minden típus esetén).
- ✓ Ellenőrizze a gáz megfelelő kiáramlását az áramlás beállító gomb minden helyzetében (REGSON TM2 esetén).
- ✓ Ellenőrizze, hogy nincs-e szivárgás, amikor az áramlásmérő gombja 0 helyzetben van (a REGSON TM2 és a REGFLOW TM esetén).

Leesés, szivárgás vagy ütdős esetén ellenőriztesse a berendezést.

Cserealkatrészek	Kizárólag
- Kengyel tömítés	TECHNOLOGIE MEDICALE cserealkatrészeket használjon
- Szár tömítés	

Az eszköz ártalmatlantítása nem jelent különleges vagy a szokásostól eltérő kockázatot.

10. Garancia

- A készülékre 1 év garancia vonatkozik az alkatrészekre és a munkára vonatkozóan, a garancia nem terjed ki a hanyagságból, a nem rendeltetésszerű használatból, a felügyelet vagy karbantartás hiányából bekövetkező károokra és balesetekre.
- A szelep zárására 5 év garancia vonatkozik szivárgás nélkül (REGFLOW TM).
- Szerződés szerinti élettartam: 10 év.
- Az első **CE** jelölés elhelyezésének dátuma: 2007

1. Pristatymas

Medicinos prietaisas, skirtas prijungti prie medicininių aukšto slėgio dujų balionų, siekiant sumažinti išvadinį slėgį ir užtikrinti žemą bei stabilų eksploatacinį slėgį, taip pat nustatyti išvesties spartą. Prietaiso manometras rodo suslėgtų dujų baliono slėgį.

"Vartotojo profilis:

Vartotojai yra medicinos personalas: gydytojai, slaugytojos.

REGSON TM2 ir REGFLOW TM vartotojai taip pat yra technikai dirbantys su namų slauga ir pats pacientas."

2. Išsamesnė informacija

- Įvesties jungtis ir dujų tiekimas: apvali srieginė jungtis O2 – smaila srieginė jungtis: AFNOR iš O2 ir AIR (ir N2O skirta tik DETREG) – DIN iš O2 ir AIR-BS iš O2-US iš O2 ir AIR-UNI iš O2-NORDIC iš O2 ir AIR.
- Modelis **REGSON TM2**: regulatorius su debitomačiu graduotais antgaliais DEBSON TM2.
Galimi intervalai: 0–1 l/min., 0–5 l/min., 0–15 l/min., 0–25 l/min., 0–50 l/min.
- Modelis **REGFLOW TM**: regulatorius su rutuliniu debitomačiu RTM3.
Galimi intervalai: 0–1,5 l/min., 0–5 l/min., 0–15 l/min., 0–30 l/min.
- Modelis **DETREG TM**: regulatorius su greita žemo slėgio išvestimi AFNOR, BS arba DIN, be debitomačio.
- Išvestis skirta REGSON TM2 ir REGFLOW TM: 12 x 125 M – 9/16" M-/4G M-1/2" BS F.
- Greita žemo slėgio išvestis galima taip pat ir REGSON TM2 bei REGFLOW.
- Sistema *Venturi* pasirinktina.

Visų rekomendacijų sąrašą ir jų paaiškinimus galima gauti iš gamintojo.

3. Techniniai duomenys

- Atitinka standartą EN ISO 10524-1
- Vienetas: baras (slėgis)
- Ilgiai per minutę (srovė l/min.) REGSON TM2 ir REGFLOW TM.
- Stūmoklinis vieno etapo regulatorius.
- Integruotas apsauginis vožtuvas.
- Tiekimo slėgis: ne daugiau kaip 200 bar.
- Išvadinis slėgis: 4,5 bar (± 0,5 bar).
- Naudojimo temperatūra: nuo –20 iki +60 °C.
- Aukšto slėgio manometras 315 bar 1.6 klasės.
- Srovės tikslumas:
REGFLOW TM: ± 10 % nuo rodmens arba ± 0,5 l/min., pasirinkus didesnę vertę.
REGSON TM2: ± 30 % ≤ 1,5 l/min. arba ± 20 % > 1,5 l/min.
- REGSON TM2: nepertaukiamas srautas tarp dviejų padėčių.
- Serijos numeris išgraviruotas ant korpuso (pagaminimo metal-pagaminimo mėnuo-numeris)

4. Naudojimo instrukcijos

Regulatoriaus pritvirtinimas prie baliono

- Patikrinti, ar prietaisas nesugadintas, ypač ties išvesties jungtimi.
- Prieš prijungiant regulatorių lengvai trumpam atsukti dujų baliono ventili – bus pašalinti nešvarumai, galintys atsirasti ties išvesties vieta, tada užsukti.
- Patikrinti, ar ties įvestimi į regulatorių yra tarpiklis ir ar jis geros būklės (apvalus ir smailas modelis).
- Pritvirtinti rankomis įstatomajį veleną prie baliono ventilio jungties arba apvalios srieginės jungties.
- Naudojant REGSON TM2, įsitikinti, kad nustatyta 0 l/min. srovė. Naudojant REGFLOW TM, įsitikinti, kad debitomačio ventilis yra gerai užsuktas.
- Pamažu atsukti dujų baliono ventili.

NENAUDOTI NEI VERŽLIARAKČIO, NEI REPLIŲ

Debitomatis

- Ties srovės išeiga, jei reikia, prisukti drėkintuvą arba dalį, skirtą terapijos įrangos vamzdeliui prijungti.
- Sukti priekinę reguliavimo rankenėlę arba smagratį į dešinę tol, kol bus pasiekta norima srovė.
- Galiausiai įstatomas vamzdelis pacientui.
- Naudojant debitomatį graduotais antgaliais DEBSON TM2, regulatorius REGSON TM2 gali būti bet kiojoje padėtyje.
- Naudojant rutulinį debitomatį RTM3, regulatorius REGFLOW TM turi būti **vertikaliaje padėtyje**.

Regulatoriaus išmontavimas iš baliono

- Visų pirma užsukti baliono ventili.
- Leisti regulatoriui išsivalyti. Manometro rodyklė turi rodyti 0.
- Naudojant REGSON TM2 ir REGFLOW TM, užsukti debitomatį (pozicija 0 l/min.).
- Atjungti vamzdelį nuo paciento ir, jei reikia, drėkintuvą.
- Atjungti prietaisą nuo baliono (rankiniu būdu).

Greita žemo slėgio išvestis

Užtikrinti slėgį regulatoriuje. Tada prie greitos žemo slėgio išvesties prijungti standartinį antgalį, patikrinant dujų ir sujungimo rūšį.

NENAUDOJANT UŽTIKRINTI, KAD REGULIATORIUJE NEBŪTŲ SLĖGIO

5. Simboliai

	Draudžiama naudoti alyvą		Žr. naudojimo instrukcijas
AAMMxxxx	Serijos numeris išgraviruotas ant prietaiso: AA: pagaminimo metai, MM: pagaminimo mėnuo, xxxx: vieneto numeris		Gamintojas

Atkreiptinas dėmesys, kad prietaisą eksploatuojantys asmenys turi būti išmokyti dirbti su dujomis:

- Niekada neįjungti slėgio kelis kartus iš eilės nepadarius ilgesnės pertraukos.
- Niekada neatsukti debitomačio prieš atsukant aukšto slėgio vožtuvą (iš pradžių debitomatis visada turi būti nustatytas 0 l/min.).
- Nesukti aukšto slėgio vožtuvo per stipriai (naudojant jėgą).
- Srovės išeigos nenaudoti atliekant medicinos įrangos bandymus.
- Nevaržyti slėgio ar srovės išeigos iš medicinos prietaiso.
- Temperatūros įtaka: atkreipti dėmesį, kad temperatūros svyravimai (tarp 0 ir 40 °C) patalpoje turi įtakos srovės tikslumui.
- Neišmontuoti prietaiso įvesties ir išvesties jungčių.
- Srovė turi būti reguliuojama užsklendimo pozicijoje. Reguliavimo rankenėlė negali būti tarp dviejų srovių. Šio tipo reguliatoriuje – debitomatyje nėra pateikiama jokia informacija dėl dujų tėkmės.

Įprastinės atsargumo dėl deguonies (O₂) priemonės:

- **Nerūkyti.**
- **Laikyti atokiau nuo liepsnos.**
- **Nesutepti.**
- Pacientų veidai negali būti ištepti riebiomis priemonėmis (vazelinu, kremu).
- Įrangą liesti švariomis, neriebaluotomis rankomis, geriausia – užsimovus švartus pirštines (lateksas, nitrilo).
- Atsukant ventilių niekada negalima būti atsukus į jį veidą, laikytis atokiau slėgio reduktoriams priešingoje pusėje, už baliono.
- Užtikrinti, kad pacientas nepatektų į dujų srautą.
- Nenaudoti aerolio generatoriaus (plaukų lako, dezodoranto ir pan.), tirpiklių (alkoholio, benzino ir pan.) nei ant įrangos, nei šalia jos.
- Patikrinti sandarumą. Aptikus nuotėkį užsukti ventilių, Niekada nenaudoti nesandaraus baliono.
- Ventilių atsukti pamažu.
- Stipriai nesukti ventilio.

Priminimas: suslėgto deguonies naudojimo saugumas priklauso nuo to, ar atidžiai perskaitoma etiketė ir naudojimo instrukcijos, apie visus incidentus turėtų būti pranešta kompetentingoms valdžios institucijoms.

7. Valymas ir dezinfekavimas

- Atjungti reguliatorių nuo baliono (žr. išmontavimo nurodymus).
- Medicinos prietaisus dezinfekuoti nealkoholiniu valikliu. Naudoti tik tada, kai išdžius.
- Nenaudoti dekontaminacinių priemonių.
- Nemirkyti.

8. Laikymas

- Laikyti nuo –20 iki +60 °C temperatūroje sausoje ir švarioje vietoje.
- Jeigu įmanoma, laikyti pakuotėje.

9. Prižiūra

TIK GAMINTOJAS TECHNOLOGIE MEDICALE GALI ATLIKTI PRIETAISO TECHININĘ PRIEŽIŪRĄ.
Jis nėra atsakingas už gamintojo reikalavimus neatitinkančių dalių naudojimą.

Prieš kiekvieną naudojimą:

- Patikrinti, ar nukritęs ar patyręs smūgį prietaisas nėra deformuotas, ypač ant manometro ir ties įvesties jungtimi.
- Patikrinti, ar yra pagrindinis ir korpuso sandarikliai, ar jie geros būklės.

Bent 1 kartą per 5 metus:

- Gamintojas turi patikrinti reguliatorių.
- Patikrinimo terminas nurodytas ant prietaiso.

Technologie Médicale pataria kasmet patikrinti prietaisą:

- ✓ patikrinti, ar pagrindinis ir korpuso sandarikliai yra tinkamai sujungti su balionu (visų modelių);
- ✓ užtikrinti gerą dujų išleidimą kiekvienoje srovės reguliavimo rankenėlės pozicijoje (naudojant REGSON TM2);
- ✓ patikrinti, ar nėra nuotėkių, kai debitomačio rankenėlė yra 0 pozicijoje (naudojant REGSON TM2 ir REGFLOW TM).

Būtina prietaisą patikrinti tada, kai jis nukrito, aptiktas nuotėkis ar jį jis buvo patyręs smūgį.

Atsarginės dalys	
- Korpuso sandariklis	Naudoti tik TECHNOLOGIE MEDICALE atsargines dalis
- Pagrindinis sandariklis	

Prietaiso sunaikinimas nekelia neįprastos rizikos.

10. Garantija

- Prietaisui taikoma 1 metų garantija, įskaitant atsargines dalis ir atliekamus darbus, išskyrus sugadinimo atvejus ar įvykius, kilusius dėl naudotojo neatsargumo, netinkamai naudojant prietaisą, taip pat dėl techninės ar kitokios priežiūros stokos.
- Uždarymo vožtuvui taikoma 5 metų veikimo be nuotėkio garantija (REGFLOW TM).
- Sutartinis galiojimo laikas: 10 metų.
- Erhaltsdatum der ersten CE-Kennzeichnung: 2004



1. Preżentazzjoni

Apparat mediku mahsub biex jiġi mqabbad fuq iċ-ċilindri tal-gass mediċi taht pressa għolja (HP), sabiex innaqqas il-pressa fl-iżbokk u jipprovi pressa baxxa u stabbli għall-użu, kif ukoll jiddetermina r-rata ta' hrug. Il-geġj tal-apparat jindika l-livell ta' pressjoni taċ-ċilindru tal-gass.

"Dan l apparat għandu jintuza minn tobba u infermiera.
Ir- REGSON TM2 u Ir- REGLOW TM, jista jintuza minn "carer" jew mill - pazjent in- nifsu."

2. Medda

- Konnessjoni tal-iżbokk u gass disponibbli: bil-kaliper b'O2 - bil-kamin b': AFNOR b'O2 u ARJA (u N2O għal DETREG biss) - DIN b'O2 u ARJA - BS b'O2 - US b'O2 u ARJA - UNI b'O2 - NORDIC b'O2 u ARJA.
- Mudell **REGSON TM2**: regolatur mghammar b'miter tal-fluss DEBSON TM2 b'rati tal-fluss aġġustati minn qabel.
Medda ta' flussi disponibbli: 0 - 1 l/min, 0 - 5 l/min, 0 - 15 l/min, 0 - 25 l/min, 0 - 50 l/min.
- Mudell **REGFLOW TM**: regolatur mghammar b'miter tal-fluss bil-balla RTM3.
Medda ta' flussi disponibbli: 0 - 1,5 l/min, 0 - 5 l/min, 0 - 15 l/min, 0 - 30 l/min.
- Mudell **DETREG TM**: regolatur AFNOR, BS jew DIN b'konnetter li jitqabbad faċilment bi hrug bi pressa baxxa, minghajr miter tal-fluss.
- Żbokk tal-hrug bil-kamin għal REGSON TM2 u REGFLOW TM: 12x125 M - 9/16" M -1/4G M – 1/2"BS F.
- Konnetter li jitqabbad faċilment bi hrug bi pressa baxxa fakultattiv għal REGSON TM2 u REGFLOW.
- Sistema Venturi fakultattiva.

Il-lista tar-referenzi kollha u tad-deskrizzjonijiet tagħhom hija disponibbli minghand il-manifattur.

3. Karatteristiċi tekniċi

- Konformi mal-istandard EN ISO 10524-1
- Unità: bar (pressa)
- litru fil-minuta (l/min għar-rata tal-fluss) għal REGSON TM2 u REGFLOW TM.
- Regolatur tal-pressa bil-pistun fi stadju wiehed.
- Valv tas-sigurtà integrat.
- Pressa diehla: 200 bar massimi
- Pressa hierġa: 4,5 bar (± 0,5 bar).
- Temperatura tal-użu: -20°C +60°C.
- Geġj bi pressa għolja 315 bar tal-klassi 1.6.
- Preċiżjoni tal-fluss:
REGFLOW TM: ± 10 % tal-qari jew ± 0,5 l/min, l-ogħla qari magħżul.
REGSON TM2: ± 30 % ≤ 1,5 l/min jew ± 20 % > 1,5 l/min.
- Fuq REGSON TM2: Fluss kontinwu bejn żewġ pożizzjonijiet.
- Nru tas-serje mnaqqax fuq l-apparat (sena ta' manifattura/xahar ta' manifattura/nru).

4. Metodu ta' kif għandu jintuża

Immuntar tar-regolatur fuq iċ-ċilindru

- Iċċekkja li l-apparat huwa intatt, b'mod partikolari fejn hemm il-konnessjoni tad-dhul.
- Iftaħ kemmxejn u għal hin qasir il-valv taċ-ċilindru tal-gass, qabel ma tqabbad ir-regolatur, sabiex tneħhi xi hmieg li jista' jkun inqabad fil-bokka tal-hrug, imbagħad aghlqu mill-ġdid.
- Iċċekkja li hemm woxer f'kundizzjoni tajba fl-iżbokk tad-dhul tar-regolatur (mudell bil-kamin u bil-kaliper).
- Invita tajjeb b'idejgħ il-pinn tad-dhul fil-gonta tal-valv taċ-ċilindru jew il-kaliper fuq iċ-ċilindru
- Għar-REGSON TM2, iċċekkja li l-fluss huwa regolat fuq 0 l/min. Għar-REGFLOW TM, iċċekkja li l-valv tal-miter tal-fluss huwa magħluq sew.
- Iftaħ bil-mod il-valv taċ-ċilindru tal-gass.

TUŶAX SPANER JEW TNALJA

Miter tal-fluss

- Invita umidifikatur fl-iżbokk tal-fluss, jekk ikun meħtieġ, jew żennuna biex tqabbad magħhom il-pajp tat-tagħmir tat-terapija.
- Dawwar il-pum jew ir-rotta ta' regolazzjoni fuq quddiem lejn ix-xelluq sakemm tilhaq ir-rata ta' fluss li tixtieq.
- Fl-aħħar, qabbad il-pajp mal-pazjent.
- Billi huwa mghammar b'miter tal-fluss b'fethiet tal-fluss DEBSON TM2 aġġustati minn qabel, ir-regolatur REGSON TM2 jista' jitqiegħed fi kwalunkwe pożizzjoni.
- Billi huwa mghammar b'miter tal-fluss RTM3 bil-balla, ir-regolatur REGFLOW TM għandu jitqiegħed f'**pożizzjoni wieqfa**.

Żmuntar tar-regolatur minn maċ-ċilindru

- L-ewwel nett, aghlaq il-valv taċ-ċilindru.
- Halli r-regolatur jitbattal. Il-labra tal-geġj tal-pressa trid tkun fuq iż-0.
- Fil-każ ta' REGSON TM2 u REGFLOW TM, aghlaq il-miter tal-fluss (pożizzjoni 0 l/min).
- Nehhi l-pajp minn mal-pazjent u aqla l-umidifikatur jekk ikun meħtieġ.
- Holl l-apparat minn maċ-ċilindru (b'idejgħ).

Konnetter li jitqabbad faċilment fl-iżbokk tal-hrug bi pressa baxxa

Ippressurizza r-regolatur. Imbagħad qabbad l-applikatur standardizzat mal-konnetter li jitqabbad faċilment fl-iżbokk tal-hrug bi pressa baxxa waqt li tiċċekkja t-tip ta' gass u t-tip ta' konnessjoni.

META MA TKUNX QED TUŶAH, THALLIX IR-REGOLATUR TAHT PRESSJONI

5. Simboli

	Mhux permess li tuża żejt		Ara t-tikketta tal-istruzzjonijiet
AAMMxxxx	Nru tas-serje mnaqqax fuq l-apparat: AA : Sena ta' manifattura, MM : Xahar ta' manifattura, xxxx: Numru tal-unità		Manifattur

Infakkru li l-persunal li jhaddem l-apparat għandu jkun ġie mharreġ fl-immaniġġjar tal-gassijiet:

- Qatt ma għandek tagħmel diversi pressurizzazzjonijiet wara xulxin.
- Qatt ma għandek tiffah il-miter tal-fluss qabel ma tiffah il-valv tal-HP (dejjem għandu jkun issettjat minn qabel fuq 0 l/min).
- Qatt ma għandek tagħlaq il-valv tal-prensa għolja bi sforz eċċessiv (b'saħħa żejda).
- Tużax l-iżbokk tal-hrug tal-fluss biex tiġbed xi materjal mediku.
- Timblukkax il-hrug tal-prensa jew tal-fluss tal-apparat mediku.
- L-effett tat-temperatura: Niġbdulek l-attenzjoni li l-varjazzjoni fit-temperatura ambjentali (bejn 0°C u 40°C) għandha impatt fuq l-eżattezza tal-flussi pprovduti.
- Tiżmuntax il-konnessjonijiet tad-dhul jew tal-hrug tal-apparat.
- Għar-REGSON TM2: Tajjeb li taġġusta l-fluss fuq pożizzjoni kklikkjata. Tqiegħedx l-indikatur tal-pum bejn żewġ flussi. Fuq dan it-tip ta' regolatur-miter tal-fluss, ma hemm l-ebda indikazzjoni li turi li għaddej il-gass.

Prekawzjonijiet tas-soltu bl-ossiġnu (O₂):

- Tpejjiex.
- Tressaqx fjammi fil-qrib.
- Ttilubrikax.
- Tidlikx wiċċ il-pazjenti b'xi sustanza grassa (vażellina, ingwenti).
- Haddem l-apparat b'idejn nodfa, ma jiżolqux b'xi krema u nissuġġerixxu l-użu ta' ingwanti nodfa għall-użu mediku (lastiku, nitril).
- Qatt togħħod quddiem l-iżbokk tal-valv meta tifflu, iżda dejjem in-naħa opposta tal-valv li jirregola l-prensa, wara ċ-ċilindru, u pass lura.
- Qatt ma għandek tesponi lill-pazjent għal xi fluss ta' gass.
- Tużax dispensur tal-ajrusol (sprej tax-xagħhar, deodorant...), solventi (alkohol, żejt...) fuq l-apparat u lanqas fil-qrib.
- Iċċekkja li ma hemmx xi tnixxija; f'każ ta' tnixxija, aghlaq il-valv. Qatt ma għandek tuża ċilindru li jkollu l-issigillar difettuż.
- Iftah il-valv bil-mod il-mod.
- Qatt ma għandek tisforza l-valv biex tifflu.

Infakkruk li l-użu sigur tal-ossiġnu taht pressjoni jiddependi minn kemm taqra b'attenzjoni l-informazzjoni kollha fuq it-tikketta u l-manwal tal-istruzzjonijiet u li kwalunkwe incident għandu jiġi rrapportat lill-awtoritajiet kompetenti.

7. Tindif u diżinfezzjoni

- Aqla' r-regolatur minn maċ-ċilindru (ara l-proċedura taż-żamar).
- Uża diżinfettant mingħajr alkohol apposta għall-apparat mediku. Hallih jinxef sew qabel terġa' tużah.
- Tużax dekontaminanti tal-wiċċ.
- Tghaddasx il-lma.

8. Hażna

- Ahżen f'temperatura ta' bejn -20 u +60°C f'post xott u nadif.
- Jekk jista' jkun żommu fil-kaxxa tiegħu.

9. Manutenzjoni**IL-MANIFATTUR TECHNOLOGIE MEDICALE BISS JISTA' JSEWWI L-APPARAT.**

L-użu ta' partijiet ta' skambju mhux konformi mal-ispeċifikazzjonijiet tal-manifattur jelimina r-responsabbiltà ta' dan tal-aħħar.

Qabel kull użu:

- Ara li mhemmx daqqiet fuq l-apparat għax ikun qala' xi daqqa jew waqa', b'mod partikolari fuq il-gejġ u l-iżbokk tad-dhul.
- Iċċekkja li hemm woxer mal-pinn jew mal-kaliper u li huwa fi stat tajjeb.

Mill-ingas darba kull hames snin:

- Ara li r-regolatur jiġi spezzjonat mill-manifattur.
- Id-data ta' meta tiskadi l-ispezzjoni hija indikata fuq l-apparat.

Technologie Médicale jirakkomanda li ssir verifika kull sena tal-apparat:

- ✓ Ara li l-pinn jew il-kaliper ikunu mqabbda tajjeb maċ-ċilindru (fil-każ tal-mudelli kollha).
- ✓ Iċċekkja li l-gass johroġ tajjeb f'kull pożizzjoni tal-pum tar-regolatur tal-fluss (għar-REGSON TM2).
- ✓ Ara li ma hemmx tnixxija meta l-pum tal-miter tal-fluss ikun fuq iż-0 (għar-REGSON TM2 u r-REGFLOW TM).

F'każ li l-apparat jaqa', jibda jnixxi jew jaqla' xi daqqa, ara li l-apparat jiġi eżaminat.

Partijiet ta' skambju (spare parts)	Uża biss partijiet ta' skambju TECHNOLOGIE MEDICALE
- Woxer tal-kaliper	
- Woxer tal-pinn	

Ir-rimi tal-apparat ma jinvolti l-ebda riskju partikolari jew mhux tas-soltu.

10. Garanzija

- Apparat garantit għal sena, partijiet u xogħol, hlief f'każ ta' dannu jew incident ikkawżat minhabba negligenza, użu hażin, n uqqas ta' superviżjoni jew ta' manutenzjoni.
- L-gheluq tal-valv huwa garantit għal hames snin mingħajr tnixxija (REGFLOW TM).
- Żmien kemm għandu jdum tajjeb: 10 snin
- Data tat-twahħil tal-ewwel marka **CE**: 2004

1. Opis

Wyrób medyczny przeznaczony do montowania na butlach z gazami medycznymi o wysokim ciśnieniu (HP) w celu obniżenia ciśnienia wyjściowego, zapewnienia niskiego i stabilnego ciśnienia roboczego oraz ustalania przepływu wyjściowego. Manometr wyrobu umożliwia odczytywanie ciśnienia w butli ze sprężonym gazem.

"Profil użytkownika:

Użytkownikiem jest personel medyczny: lekarz, pielęgniarka.

Dla produktów REGSON TM2 i REGFLOW TM użytkownikami są także technicy obsługujący i sami pacjenci."

2. Przewidziane zastosowanie

- Połączenie wlotowe i dostępny gaz: na strzeżniaczko do O₂ – na nakrętkę: AFNOR do O₂ i AIR (oraz N₂O jedynie dla DETREG) – DIN do O₂ i AIR – BS do O₂ – US do O₂ i AIR – UNI do O₂ – NORDIC do O₂ i AIR.
- Model **REGSON TM2**: reduktor ciśnienia dostarczany razem z przepływomierzem DEBSON TM2 o fabrycznie skalibrowanych otworach. Zakresy dostępnych przepływów: 0 – 1 l/min, 0 – 5 l/min, 0 – 15 l/min, 0 – 25 l/min, 0 – 50 l/min.
- Model **REGFLOW TM**: reduktor ciśnienia dostarczany razem z przepływomierzem kulkowym RTM3. Zakresy dostępnych przepływów: 0 – 1,5 l/min, 0 – 5 l/min, 0 – 15 l/min, 0 – 30 l/min.
- Model **DETREG TM**: reduktor ciśnienia z szybkoszłączem wyjściowym niskonapięciowym AFNOR, BS lub DIN, bez przepływomierza.
- Wylot gwintowany w REGSON TM2 oraz REGFLOW TM: 12×125 M – 9/16" M – 1/4G M – 1/2" BS F.
- Szybkoszłącze wyjściowe niskonapięciowe opcjonalnie dla REGSON TM2 oraz REGFLOW.
- System Venturi opcjonalnie.

Pełna lista danych referencyjnych i ich opisów dostępna jest u producenta.

3. Dane techniczne

- Zgodny z normą EN ISO 10524-1
- Jednostka: bar (ciśnienie)
- litr na minutę (l/min dla przepływu) dla REGSON TM2 oraz REGFLOW TM.
- Reduktor tokowy jednostopniowy.
- Wbudowany zawór bezpieczeństwa.
- Ciśnienie na wejściu: maks. 200 bar.
- Ciśnienie na wyjściu: 4,5 bar (±0,5 bar).
- Temperatura robocza: -20°C do + 60°C.
- Manometr wysokociśnieniowy 315 bar klasy 1.6.
- Dokładność przepływu:
REGFLOW TM: ±10% pokazywanej wartości lub ±0,5 l/min, przy czym liczy się najwyższa wartość.
REGSON TM2: ±30% ≤ 1,5 l/min lub ±20% > 1,5 l/min.
- Na REGSON TM2: Przepływ ciągły między dwoma pozycjami.
- Nr serii wytłoczony na obudowie (rok produkcji/miesiąc produkcji/nr).

4. Sposób użycia

Montowanie reduktora ciśnienia na butli

- Sprawdzić, czy urządzenie jest w nienaruszonym stanie, zwłaszcza na poziomie połączenia wlotowego.
- Otworzyć lekko na krótką chwilę zawór butli gazowej w celu usunięcia ewentualnych nieczystości, które mogłyby znajdować się w kanale wylotowym, zamknąć go, a następnie podłączyć reduktor ciśnienia.
- Sprawdzić obecność i stan uszczelki na wlocie reduktora (model z nakrętką i ze strzeżniaczkiem).
- Przykręcić ręcznie do samego końca gwint wejściowy w złączce zaworu butli lub strzeżniaczko na butli.
- W przypadku REGSON TM2 sprawdzić, czy przepływ ustawiony jest na 0 l/min. W przypadku REGFLOW TM sprawdzić, czy zawór przepływomierza jest dobrze zamknięty.
- Otworzyć bardzo powoli zawór butli z gazem.

NIE UŻYWAĆ ŻADNYCH KLUCZY ANI SZCZYPIEC

Przepływomierz

- W razie potrzeby, na wyjściu przepływu przykręcić nawilżacz lub ssak, do których można podłączyć końcówki sprzętu do terapii.
- Przekręcać gałkę lub pokrętkę regulatora w lewą stronę, aż do momentu, w którym pokaże się żądany przepływ.
- Na końcu połączyć układ z pacjentem.
- Reduktor ciśnienia REGSON TM2 wyposażony w przepływomierz DEBSON TM2 o otworach skalibrowanych fabrycznie może być ułożony we wszystkich pozycjach.
- Reduktor ciśnienia REGFLOW TM wyposażony w przepływomierz kulkowy RTM3 musi znajdować się w **pozycji poziomej**.

Demontowanie reduktora ciśnienia z butli

- Zakręcić zawór butli.
- Poczekać, aż reduktor ciśnienia się opróżni. Wskazówka manometru powinna wskazywać 0.
- W przypadku REGSON TM2 i REGFLOW TM zamknąć przepływomierz (pozycja 0 l/min).
- Odłączyć układ od pacjenta i, jeśli to było konieczne, odłączyć również nawilżacz.
- Odkręcić urządzenie od butli (ręcznie).

Szybkoszłącze wyjściowe niskociśnieniowe

Podłączyć reduktor ciśnienia do ciśnienia. Podłączyć następnie znormalizowaną końcówkę do gniazda szybkoszłącza wyjściowego niskociśnieniowego, sprawdzając rodzaj gazu i typ podłączenia.

NIE POZOSTAWIAĆ REDUKTORA CIŚNIENIA PODŁĄCZONEGO DO CIŚNIENIA, GDY NIE JEST ON UŻYWANY.

5. Symbol

	Zakaz oliwienia		Zobacz instrukcję użytkowania.
AAMMxxxx	Nr serii wytłoczony na urządzeniu: AA: Rok produkcji, MM: Miesiąc produkcji xxxx: Numer jednostkowy		Producent

Przypominamy, iż personel użytkujący urządzenie powinien być przeszkolony w zakresie postępowania z gazem:

- Nigdy nie podłączać wielokrotnie w krótkich odstępach czasu do ciśnienia.
- Nigdy nie otwierać przepływomierza przed otwarciem zaworu HP (zawór ten zawsze należy najpierw ustawić na 0 l/min).
- Nie zamykać zaworu HP z nadmiernym momentem obrotowym (nie forsować).
- Nie używać wyjścia przepływu do napędu sprzętu medycznego.
- Nie stwarzać ograniczeń przy wylocie ciśnienia lub przepływu urządzenia medycznego.
- Wpływ temperatury: Uwaga, wahania temperatury otoczenia (między 0°C a 40°C) mają wpływ na dokładność dostarczonych przepływów.
- Nie demontować złączy wlotu i wylotu urządzenia.
- W przypadku REGSON TM2: Ustawić wartość przepływu na wybranej pozycji zatrzasku pokręćła. Nie ustawiać pokręćła regulatora pomiędzy dwoma sekwencjami. Ten typ reduktora-przepływomierza nie ma żadnego wskaźnika przepływu gazu.

Środki ostrożności dotyczące tlenu (O₂):

- Nie palić papierosów.
- Nie przybliżać płomienia.
- Nie oliwić.
- Nie smarować tłustym kremem (wazelina, maść) twarzy pacjentów.
- Przed użyciem urządzenia umyć ręce, usunąć z nich tłuszcz, najlepiej założyć czyste rękawiczki jednorazowe (lateks, nityl).
- Podczas otwierania nigdy nie stawać przed wylotem zaworu. Stawać zawsze po stronie przeciwnej do mano-reduktora, za butlą i w pewnym oddaleniu.
- Nigdy nie wystawiać pacjenta na strumień gazu.
- Nie stosować dozownika aerozolu (lakier, dezodorant, itp.) oraz rozpuszczalnika (alkohol, benzyna, itp.) na urządzeniu ani w jego pobliżu.
- Sprawdzić, czy tlen się nie ulatnia. Jeśli tak, zamknąć zawór. Nigdy nie używać butli z uszkodzonym uszczelnieniem.
- Otwierać zawór stopniowo.
- Nigdy nie otwierać zaworu na siłę.

Przypominamy, iż bezpieczeństwo korzystania z tlenu pod ciśnieniem opiera się na uważnej lekturze wszystkich zaleceń wymienionych na etykiecie oraz w instrukcji obsługi, a każdy incydent należy zgłaszać odpowiednim władzom.

7. Mycie i dezynfekcja

- Odcłączyć reduktor ciśnienia od butli (zobacz procedurę demontażu).
- Używać bezalkoholowego środka myjącego o właściwościach dezynfekujących, przeznaczonego do urządzeń medycznych. Pozostawić do wyschnięcia przed ponownym użyciem.
- Nie używać odczyszczacza powierzchniowego.
- Nie zamaczać.

8. Przechowywanie

- Przechowywać w temperaturze od -20 do +60°C w czystym i suchym miejscu.
- Jeśli to możliwe, przechowywać w opakowaniu.

9. Konserwacja

JEDYNIIE PRODUCENT, TECHNOLOGIE MÉDICALE, MOŻE INGEROWAĆ W URZĄDZENIE.

Używanie części zamiennych niezgodnych z zaleceniami producenta wyłącza jego odpowiedzialność.

Przed każdym użyciem:

- Sprawdzić, czy nie ma odkształceń spowodowanych uderzeniem lub upadkiem, w szczególności na manometrze i na złączu wejściowym.
- Sprawdzić obecność i stan uszczelki na gwincie i na strzemiączku.

Co najmniej 1 raz na 5 lat:

- Kontrola reduktora ciśnienia przez producenta.
- Ostateczna data kontroli wskazana jest na urządzeniu.

Technologie Médicale zaleca coroczną kontrolę urządzenia:

- ✓ Sprawdzić prawidłowość połączenia gwintu lub strzemiączka z butlą (we wszystkich modelach).
- ✓ Skontrolować odpowiedni wylot gazu w każdej pozycji pokręćła regulującego przepływ (w przypadku REGSON TM2).
- ✓ Sprawdzić, czy gaz się nie ulatnia, gdy pokręćło przepływomierza znajduje się w pozycji 0 (w przypadku REGSON TM2 oraz REGFLOW TM).

W razie upadku, ulatniania się lub uderzenia oddać urządzenie do kontroli.

Części zamienne	Używać wyłącznie
- Uszczelka strzemiączka	części zamiennych TECHNOLOGIE MÉDICALE
- Uszczelka gwintu	

Utylizacja urządzenia nie stwarza szczególnego ani nadzwyczajnego ryzyka.

10. Gwarancja

- Urządzenie posiada roczną gwarancję na części i robociznę, z wyłączeniem uszkodzeń lub wypadków spowodowanych zaniedbaniem, niewłaściwym użytkowaniem, błędnym nadzorowaniem lub konserwacją.
- Gwarancja zamknięcia zaworu przez 5 lat bez wycieku (REGFLOW TM).
- Umowny okres użytkowania: 10 lat.
- Data umieszczenia pierwszego oznakowania **CE**: 2004

1. Prezentare

Dispozitiv medical destinat conectării pe buteliile de gaz medical cu înaltă presiune (HP), cu scopul de a micșora presiunea de ieșire și de a oferi o presiune de utilizare joasă și constantă, dar și de a stabili debitul de ieșire. Manometrul dispozitivului permite citirea presiunii din butelia de gaz comprimat.

"Profilul utilizatorilor :

Utilizatorii sunt personalul medical : medici, asistente medicale.

Pentru REGSON TM2 și REGFLOW TM, utilizatorii sunt, de asemenea, tehnicieni de îngrijire la domiciliu și pacientul însuși."

2. Aplicare

- Conexiune de intrare și gaz disponibil: cu clemă în O₂ - cu piuliță în: AFNOR în O₂ și AIR (și N₂O numai pentru DETREG) - DIN în O₂ și AIR - BS în O₂ - US în O₂ și AIR - UNI în O₂ - NORDIC în O₂ și AIR.
- Modelul **REGSON TM2**: reductor de presiune livrat cu un debitmetru cu orificii precalibrate DEBSON TM2.
Intervale de debite disponibile: 0 - 1 l/min, 0 - 5 l/min, 0 - 15 l/min, 0 - 25 l/min, 0 - 50 l/min.
- Modelul **REGFLOW TM**: reductor de presiune livrat cu un debitmetru cu bilă RTM3.
Intervale de debite disponibile: 0 - 1,5 l/min, 0 - 5 l/min, 0 - 15 l/min, 0 - 30 l/min.
- Modelul **DETREG TM**: Reductor de presiune cu priză rapidă de ieșire joasă presiune AFNOR, BS sau DIN, fără debitmetru.
- Ieșire filetată pentru REGSON TM2 și REGFLOW TM: 12x125 M - 9/16" M - 1/4G M - 1/2" BS F.
- Priză rapidă de ieșire joasă presiune, opțional pentru REGSON TM2 și REGFLOW.
- Opțional, Sistem Venturi.

Listă tuturor referințelor și a simbolurilor lor este disponibilă la producător.

3. Caracteristici tehnice

- Conform cu norma EN ISO 10524-1
- Unitate de măsură: bar (presiune)
litru pe minut (l/min pentru debit) pentru REGSON TM2 și REGFLOW TM.
- Reductor de presiune cu piston cu detentă simplă.
- Supapă de siguranță inclusă.
- Presiune de alimentare: 200 bar maxi.
- Presiune de ieșire: 4,5 bar ($\pm 0,5$ bar).
- Temperatură de utilizare: -20°C +60°C.
- Manometru de înaltă presiune 315 bar de clasa 1.6.
- Precizie debit:
REGFLOW TM: $\pm 10\%$ din valoarea citită sau $\pm 0,5$ l/min, valoarea cea mai mare fiind reținută.
REGSON TM2: $\pm 30\% \leq 1,5$ l/min sau $\pm 20\% > 1,5$ l/min.
- Pentru REGSON TM2: Debit continuu între două poziții.
- Nr. de serie inscripționat pe corpul aparatului (an de fabricație/lună de fabricație/nr).

4. Mod de utilizare

Montajul reductorului de presiune pe butelie

- Verificați că dispozitivul este intact, mai ales la nivelul conexiunii de intrare.
- Deschideți încet și pentru un timp scurt robinetul buteliei de gaz, înaintea racordării reductorului de presiune, cu scopul de a îndalura impuritățile care ar putea să se afle în canalul de ieșire, apoi închideți-l.
- Verificați prezența și starea bună a garniturii de la intrarea reductorului (model piuliță și clemă).
- Manual, înșurubați până la capăt tija de intrare în racordul robinetului buteliei sau cleva pe butelie.
- Pentru REGSON TM2, verificați că debitul este reglat la 0 l/min. Pentru REGFLOW TM, verificați că robinetul debitmetrului este bine închis.
- Deschideți foarte încet robinetul buteliei de gaz.

NU UTILIZAȚI NICI CHEIE, NICI CLEȘTI

Debitmetru

- Înșurubați, pe ieșirea de debit, un umidificator dacă este necesar, sau o tetină la care să se conecteze tubul echipamentului de terapie.
- Rotiți butonul sau volanul de reglare din față, spre stânga până la afișarea debitului dorit.
- În ultima etapă puneți tubul la pacient.
- Echipat cu un debitmetru cu orificii precalibrate DEBSON TM2, reductorul REGSON TM2 poate fi montat în toate pozițiile.
- Echipat cu un debitmetru cu bilă RTM3, reductorul REGFLOW TM trebuie să fie montat în **poziție verticală**.

Demontarea reductorului de presiune de la butelie

- În prealabil, închideți robinetul buteliei.
- Lăsați reductorul de presiune să se curețe. Acul manometrului trebuie să fie la 0.
- Pentru REGSON TM2 și REGFLOW TM, închideți debitmetrul (poziția 0 l/min).
- Scoateți tubul de la pacient și deconectați umidificatorul, dacă este necesar.
- Deșurubați dispozitivul de la butelie (manual).

Priză rapidă de ieșire joasă presiune

Puneți reductorul sub presiune. Conectați apoi capătul normat la priza rapidă de ieșire joasă presiune verificând tipul de gaz și tipul de conexiune.

CÂND NU ESTE UTILIZAT, NU LĂSAȚI REDUCTORUL SUB PRESIUNE

5. Simboluri

	Este interzisă utilizarea uleiului		Vezi instrucțiunile
AAMMxxxx	Nr. de serie inscripționat pe dispozitiv: AA: An de fabricație, MM: Lună de fabricație, xxxx: Număr unitar		Producător

6. Instrucțiuni de securitate

PRINCIPALELE INSTRUCȚIUNI DE SECURITATE PENTRU UTILIZAREA REDUCTORULUI DE PRESIUNE

RO

Personalul utilizator trebuie să aibă formare pentru manipularea gazelor:

- Nu efectuați niciodată puneri sub presiune succesive apropiate.
- Nu deschideți niciodată debitmetrul înainte de a deschide vana HP (la început trebuie să fie mereu reglat la 0 l/min).
- Nu închideți vana HP printr-un cuplu excesiv (nu forțați).
- Nu utilizați ieșirea de debit pentru a introduce material medical.
- Nu restricționați ieșirea de presiune sau de debit a dispozitivului medical.
- Influența temperaturii: Atențiune, variația temperaturii ambientale (între 0°C și 40°C) are impact asupra preciziei debitelor livrate.
- Nu demontați racordurile de intrare sau de ieșire ale dispozitivului.
- Pentru REGSON TM2: Se recomandă reglarea debitului la o poziție fixă. Nu poziționați butonul de reglare între două debite. Pentru acest tip de reductor - debitmetru nicio indicație nu arată trecerea gazului.

Precauții obișnuite pentru oxigen (O₂):

- Nu fumați.
- Nu apropiați o flacără.
- Nu ungeți.
- Nu lubrifiați cu grăsimi (vaselină, unguent) fața pacientului.
- Manipulați materialul cu mâinile curate, fără grăsimi, purtând de preferință mănuși de examinare (latex, nitril) curate.
- Nu vă plasați niciodată în fața robinetului în timpul deschiderii, dar întotdeauna pe partea opusă a reductorului, în spatele buteliei și puțin retras.
- Nu expuneți niciodată pacientul la fluxul de gaz.
- Nu utilizați generatoare de aerosol (lac, dezodorizant...), solvenți (alcool, benzină...) pe material și nici în jurul lui.
- Verificați să nu existe scurgeri; dacă există, închideți robinetul. Nu utilizați niciodată butelii care au defecte de etanșeitate.
- Deschideți robinetul în mod progresiv.
- Nu forțați niciodată robinetul pentru a-l deschide.

Siguranța în utilizarea oxigenului sub presiune se bazează pe citirea atentă a tuturor dispozițiilor de pe etichete și din manualul de utilizare și orice incident trebuie să fie declarat autorităților competente.

7. Curățare și dezinfectare

- Deconectarea reductorului de presiune de la butelie (vezi procedura de demontare).
- Utilizați un dezinfectant fără alcool pentru dispozitive medicale. Înaintea unei utilizări noi lăsați dispozitivul să se usuce.
- Nu utilizați agenți de decontaminare de suprafață.
- Nu cufundați dispozitivul.

8. Depozitare

- Depozitare între -20 și +60°C într-un spațiu uscat și curat.
- Păstrați-l, dacă este posibil, în ambalaj.

9. Întreținere

DOAR PRODUCĂTORUL TEHNOLOGIE MEDICALE POATE FACE INTERVENȚII ASUPRA DISPOZITIVULUI.
Utilizarea de piese separate neconforme cu dispozițiile producătorului îl exonerează de răspundere pe acesta din urmă.

Înainte de fiecare utilizare:

- Verificați să nu existe deformări datorate unei loviri sau unei căderi, în special la manometru sau la racordul de intrare.
- Verificați prezența și starea bună a garniturii tijei sau a clemei.

Cel puțin o dată la fiecare 5 ani:

- Revizia reductorului de presiune făcută de producător.
- Data limită a reviziei este indicată pe aparat.

Technologie Médicale vă recomandă un control anual al dispozitivului:

- ✓ Verificați conectarea corespunzătoare a buteliei la tijă sau la clemă (pentru toate modelele).
- ✓ Controlați ieșirea corespunzătoare de gaz pe fiecare poziție a butonului de reglare de debit (pentru REGSON TM2).
- ✓ Verificați să nu existe scurgeri când butonul debitmetrului se află la poziția 0 (pentru REGSON TM2 și REGFLOW TM).

În caz de cădere, scurgere sau lovire, faceți o revizie a dispozitivului.

Piese separate	Utilizați numai
- Garnitură clemă	piese de schimb TEHNOLOGIE MEDICALE
- Garnitură tijă	

Distrugerea dispozitivului nu prezintă vreun risc special sau neobișnuit.

10. Garanție

- Dispozitivul este garantat un an, piesele și manopera, cu excepția deteriorării sau accidentelor din neglijență, utilizării defectuoase, lipsei de verificare sau de întreținere.
- Închiderea robinetului este garantată 5 ani fără scurgeri (REGFLOW TM).
- Durata de viață contractuală: 10 ani.
- Data primului marcaj **CE**: 2004

Conform Directivei europene 93/42/CEE din 14 iunie 1993, orice incident
sau risc de incident trebuie să fie semnalat imediat societății **TEHNOLOGIE MEDICALE**.

1. Opis

Zdravotnícka pomôcka určená na pripojenie na fľašu s medicínalným plynom pod vysokým tlakom (HP) a slúži na zníženie výstupného tlaku a zabezpečenie nízkeho a stabilného tlaku na použitie a reguláciu výstupného prietoku. Tlakomer umožňuje načítať tlak v plynovej fľaši.

"Profil užívateľa:

Užívatelia sú zdravotnícky personál: lekári, zdravotné sestry.

Pre modely REGSON TM2 a REGFLOW TM sú užívatelia tiež odborníci pre domácu starostlivosť a samotný pacient."

2. Použitie

- Prívodný spoj a dostupný plyn: so spojkou na O₂ – s maticou: AFNOR na O₂ a VZDUCH (a N₂O iba pre DETREG) – DIN na O₂ a VZDUCH – BS na O₂ – US na O₂ a VZDUCH – UNI na O₂ – NORDIC na O₂ a VZDUCH.
- Model **REGSON TM2**: regulátor tlaku, dodáva sa s prietokomerom s predkalibrovanými otvormi DEBSON TM2. Rozsah dostupných prietokov: 0 – 1 l/min, 0 – 5 l/min, 0 – 15 l/min, 0 – 25 l/min, 0 – 50 l/min.
- Model **REGFLOW TM**: regulátor tlaku, dodáva sa s guľčokovým prietokomerom RTM3. Rozsah dostupných prietokov: 0 – 1,5 l/min, 0 – 5 l/min, 0 – 15 l/min, 0 – 30 l/min.
- Model **DETREG TM**: regulátor tlaku s výstupným nízkotlakovým rýchlospojom AFNOR, BS alebo DIN, bez prietokomeru.
- Závitový výstup na REGSON TM2 a REGFLOW TM: 12 x 125 M – 9/16" M – 1/4G M – 1/2"BS F.
- Voliteľný výstupný nízkotlakový rýchlospoj na REGSON TM2 a REGFLOW.
- Voliteľný systém Venturi.

Zoznam všetkých referencií a ich označení je k dispozícii na vyžiadanie u výrobcu.

3. Technické vlastnosti

- V súlade s normou EN ISO 10524-1
- Jednotka: bar (tlak)
- liter za minútu (l/min pre prietok) pre REGSON TM2 a REGFLOW TM.
- Piestový regulátor s jednoduchou reguláciou.
- So zabudovaným poistným ventilom.
- Napájací tlak: max. 200 barov.
- Výstupný tlak: 4,5 baru ($\pm 0,5$ baru).
- Prevádzková teplota: -20 °C – +60 °C.
- Vysokotlakový manometer 315 barov triedy 1.6.
- Presnosť prietoku:
REGFLOW TM: ± 10 % načítanie hodnoty alebo $\pm 0,5$ l/min, uloží sa najvyššia hodnota.
REGSON TM2: ± 30 % $\leq 1,5$ l/min alebo ± 20 % $> 1,5$ l/min.
- REGSON TM2: KONTINUÁLNY prietok medzi dvoma polohami.
- Sériové číslo vygravírované na tele (rok výroby/mesiac výroby/č.).

4. Návod na použitie

Montáž regulátora na fľašu

- Skontrolujte, či je nádoba nepoškodená, nemá v oblasti spoja.
- Pred montážou regulátora zľahka na chvíľu otvorte kohútik plynovej nádoby, aby sa z výstupnej trubky dostali prípadné nečistoty, a zatvorte ho.
- Skontrolujte pripravenosť a dobrý stav spoja pri vstupe regulátora (model so spojkou a s maticou).
- Manuálne riadne dotiahnite prívodnú tyč v spojkke kohútika fľaše alebo spoju na fľaši.
- Pri REGSON TM2 skontrolujte, či je prietok nastavený na 0 l/min. Pri REGFLOW TM skontrolujte, či je kohútik prietokomera zatvorený.
- Opatrne otvorte kohútik plynovej fľaše.

NEPOUŽÍVAJTE KLÚČ ANI KLIESTE.

Prietokomer

- Ak je to potrebné, priskrutkujte na výstup prietoku zvlhčovač alebo vývod, aby bolo možné pripojiť hrdlo terapeutického prístroja
- Otočte regulačným ovládačom alebo ventilom doľava, tak aby sa zobrazil požadovaný prietok.
- Nakoniec podajte hrdlo pacientovi.
- Regulátor REGSON TM2 je vybavený prietokomerom s predkalibrovanými otvormi DEBSON TM2 a možno ho umiestniť do akejkoľvek polohy.
- Regulátor REGFLOW TM je vybavený guľčokovým prietokomerom RTM3 a je potrebné umiestniť ho do **vertikálnej polohy**.

Demontáž regulátora z fľaše

- Najprv zatvorte kohútik fľaše.
- Potom počkajte, kým sa regulátor prechladí. Ručička manometra musí byť na 0.
- Pri REGSON TM2 a REGFLOW TM zatvorte prietokomer (poloha 0 l/min).
- Pacientovi odstráňte prístroj a, ak je to potrebné, odpojte zvlhčovač.
- Odskrutkujte prístroj z fľaše (manuálne).

Výstupný vysokotlakový rýchlospoj

Regulátor natlakujte. Potom zapojte normalizované hrdlo na výstupný nízkotlakový rýchlospoj a skontrolujte typ plynu a typ pripojenia.

AK FĽAŠU NEPOUŽÍVATE, REGULÁTOR NENECHÁVAJTE NATLAKOVANÝ.

5. Symboly

	Nepoužívajte olej		Pozri návod na použitie
AAMMxxxx	Sériové číslo vygravírované na prístroji: AA: rok výroby MM: mesiac výroby xxxx: osobitné číslo		Výrobca

Personál narábajúci s regulátormi musí byť riadne vyškolený na manipuláciu s plynmi:

- Nikdy netlakujte viackrát po sebe.
- Nikdy neotvárajte prietokomer pred otvorením HP ventilu (najskôr ho treba nastaviť na 0 l/min).
- Nikdy nezatvárajte HP ventil priveľkou silou (presilenie).
- Výstup prietoku nepoužívajte na medicínálny materiál.
- Výstup tlaku alebo prietoku medicínálneho plynu musí byť vždy voľný a bez prekážok.
- Vplyv teploty: Pozor, zmeny okolitej teploty (od 0 °C do 40 °C) majú vplyv na presnosť výsledného prietoku.
- Nedemontujte vstupné ani výstupné spoje zariadenia.
- REGSON TM2: Odporúčame nastaviť prietok na polohu so západkou. Regulačný ovládač nedávajte do polohy medzi dvoma prietokmi. Pri tomto type regulátora – prietokomera sa nezobrazuje prietok plynu.

Zvyčajné bezpečnostné pokyny pri použití kyslíka (O₂):

- **Zákaz fajčiť.**
- **Zákaz približovať sa s ohňom.**
- **Nemazať.**
- Na tvár pacienta nenášajte masťné látky (vazelína, pomáda).
- Pri narábaní s materiálom majte čisté ruky bez masťnôt, najlepšie je použiť čisté zdravotnícke rukavice (latex, nitril).
- Pri otváraní kohútika nikdy nestojte oproti jeho výstupu, vždy stojte opačnej strane ako regulátor a manometer, za fľašou a v istej vzdialenosti.
- Na pacienta nikdy nepúšťajte prúd plynu.
- Na materiál ani v blížšom okolí nepoužívajte spreje (lak, dezodorant...) ani rozpúšťadlá (alkohol, esencie...).
- Skontrolujte, či neuniká plyn; ak zistíte únik, kohútik zatvorte. Nikdy nepoužívajte fľašu, ktorá dobre netesní.
- Kohútik otvárajte postupne.
- Pri otváraní kohútika nepoužívajte hrubú silu.

Pripomíname, že bezpečné použitie kyslíka pod tlakom závisí od pozorného prečítania informácií na štítku a v návode na použitie a že akýkoľvek incident je potrebné ohlásiť príslušným orgánom.

7. Čistenie a dezinfekcia

- Regulátor odpojte z fľaše (pozri postup demontáže).
- Na čistenie používajte dezinfekčný prípravok na zdravotnícke zariadenia bez alkoholu. Pred ďalším použitím zariadenie vysušte.
- Nepoužívajte povrchové čistiadlo.
- Neponárajte ho.

8. Skladovanie

- Skladujte pri teplote od -20 °C do +60 °C v suchu a čistote.
- Ak je to možné, skladujte v pôvodnom balení.

9. Údržba

DO PRÍSTROJA SMIE ZASAHOVAŤ IBA VÝROBCA TECHNOLOGIE MEDICALE.

V prípade použitia náhradných súčiastok, ktoré nezodpovedajú požiadavkám výrobcu, je výrobca zbavený akejkoľvek zodpovednosti.

Pred každým použitím:

- Skontrolujte, či na zariadení nie sú deformácie spôsobené nárazom alebo pádom, najmä na manometri a vstupom spoji.
- Skontrolujte prítomnosť a dobrý stav spoja tyče alebo spojky.

Aspoň raz za 5 rokov:

- Revízia regulátora výrobcom.
- Dátum nasledujúcej revízie je uvedený na prístroji.

Technologie Médicale odporúča kontrolu prístroja raz za rok:

- ✓ Skontrolujte, či je pripojenie fľaše a tyče alebo spojky v poriadku (pre všetky modely).
- ✓ Skontrolujte, či je pri každej polohe ovládača prietoku výstup plynu v poriadku (pre REGSON TM2).
- ✓ Skontrolujte, či neuniká plyn, keď je prietokomer nastavený na 0 (REGSON TM2 a REGFLOW TM).

V prípade pádu, úniku alebo nárazu zabezpečte revíziu zariadenia.

Samostatné súčiastky	Používajte výhradne náhradné súčiastky TECHNOLOGIE MEDICALE.
- spojka	
- spojovacia tyč	

Likvidácia zariadenia nepredstavuje špecifické ani nadmerné riziko.

10. Záruka

- Záruka na zariadenie 1 rok, súčiastky a práca, okrem poškodenia a nehôd spôsobených hrubou nedbanlivosťou, nesprávnym použitím alebo chybnou kontrolou alebo údržbou.
- Záruka na uzáver kohútika 5 rokov bez úniku.
- Zmluvná životnosť: 10 rokov.
- Dátum nalepenia prvého označenia **CE**: 2004

1. Predstavitev

Medicinski pripomoček za priključitev na medicinske visokotlačne (HP) plinske jeklenke, za zmanjšanje izhodnega tlaka in omogočanje nizkega in stabilnega tlaka pri uporabi, kot tudi določitev izhodnega pretoka. Manometer pripomočka omogoča odčitavanje tlaka jeklenke s stisnjenim plinom.

"Profil uporabnikov:

Uporabniki so medicinsko osebje : zdravniki, medicinske sestre/medicinski tehniki.

Za REGSON TM2 in REGFLOW TM so lahko uporabniki tudi tehniki za nego na domu in pacienti sami."

2. Deklinacija

- Vstopni priključek in plin, ki je na voljo: s trakom v O₂ – z matico v: AFNOR v O₂ in AIR (in N₂O za izključno DETREG) – DIN v O₂ in AIR – BS v O₂ – US v O₂ in AIR – UNI v O₂ – NORDIC v O₂ in AIR.
- Model **REGSON TM2**: ventil za zmanjšanje tlaka, dobavljen z merilnikom pretoka s prednastavljenimi odprtinami DEBSON TM2. Hitrosti pretoka: 0–1 l/min, 0–5 l/min, 0–15 l/min, 0–25 l/min, 0–50 l/min.
- Model **REGFLOW TM**: ventil za zmanjšanje tlaka, dobavljen s kroglico RTM3. Hitrosti pretoka: 0–1,5 l/min, 0–5 l/min, 0–15 l/min, 0–30 l/min.
- Model **DETREG TM**: ventil za zmanjšanje tlaka s hitrim pretokom nizkega tlaka AFNOR, BS ali DIN, brez merilnika pretoka.
- Izhodni navoj za REGSON TM2 in REGFLOW TM: 12 x 125 M – 9/16" M – 1/4G M – 1/2" BS F.
- Hitri pretok nizkega tlaka kot možnost za modela REGSON TM2 in REGFLOW.
- Na voljo tudi sistem Venturi.

Seznam vseh referenc in njihovih oznak je na voljo pri proizvajalcu.

3. Tehnične lastnosti

- V skladu s standardom EN ISO 10524-1
- Enota : bar (tlak)
- liter na minuto (l/min na pretok) za modela REGSON TM2 in REGFLOW TM.
- Enostopenjski ventil za zmanjševanje tlaka.
- Integrirani varnostni ventil.
- Dovodni tlak: največ 200 bar.
- Izhodni tlak: 4,5 bar (± 0,5 bar).
- Temperatura pri uporabi: -20 °C +60 °C.
- Manometer, visok tlak 315 bar, razreda 1.6.
- Natančnost pretoka:
REGFLOW TM: ±10 % prebrane vrednosti ali ±0,5 l/min, zabeleži se najvišja vrednost
REGSON TM2: ±30 % ≤ 1,5 l/min ali ±20 % > 1,5 l/min.
- Na modelu REGSON TM2: Neprekinjen pretok med dvema položajema.
- Št. serije, odtisnjene na telesu (leto proizvodnje/mesec proizvodnje/št.).

4. Navodila za uporabo

Montaža ventila za zmanjševanje pritiska na jeklenko

- Preverite, da pripomoček pravilno deluje, predvsem na ravni priključitve vstopa.
- Za kratek čas rahlo odprite pipo plinske jeklenke in namestite ventil za zmanjševanje tlaka, da odstranite nečistočo, ki bi se lahko nabrala v izhodnem kanalu. Nato pipo ponovno zaprite.
- Preverite prisotnost in pravilnost priključka na vstop ventila za zmanjševanje pritiska (model vijak in matica).
- Ročno privijte vstopni vijak v spoju s pipo jeklenke ali trakom na njej.
- Pri modelu REGSON TM2 preverite, da je pretok nastavljen na 0 l/min. Pri modelu REGFLOW TM preverite, da je pipa merilnika pretoka dobro zaprta.
- Počasi odprite pipo plinske jeklenke.

NE UPORABLJAJTE KLJUČA ALI KLEŠČ

Merilnik pretoka

- Na izhodu pipalko pritrdite vžalnik, če je to potrebno, ali pipalko za priključitev cevki opreme, ki se uporablja za terapijo.
- Zavrtite gumb ali stikalo za uravnavanje proti levi, dokler ne dosežete želenega pretoka.
- V zadnji fazi namestite cevke bolniku.
- Ventil za zmanjševanje tlaka REGSON TM2, opremljen z merilnikom pretoka s prednastavljenimi odprtinami DEBSON TM2, je lahko postavljen v vse položaje.
- Ventil za zmanjševanje tlaka REGFLOW TM, opremljen z merilnikom pretoka s prednastavljenimi odprtinami DEBSON TM2, mora biti postavljen v navpični položaj.

Odstranitev ventila za zmanjševanje tlaka s jeklenke

- Predhodno zaprite pipo jeklenke.
- Počakajte, da se ventil izprazni. Kazalec manometra mora biti na 0.
- Za modela REGSON TM2 in REGFLOW TM zaprite merilnik pretoka (položaj 0 l/min).
- Bolniku odstranite cevke in, če je potrebno, izključite vžalnik.
- Odvijte pripomoček z jeklenke (ročno).

Hitri izhodni pretok nizkega tlaka

Pritisnite na ventil za zmanjševanje tlaka. Konico nato priključite na hitri potek nizkega tlaka in preverite vrsto plina in vrsto povezave.

IZVEN UPORABE VENTILA ZA ZMANJŠEVANJE TLAKA NE PUŠČAJTE POD PRITISKOM.

5. Simboli

	Prepovedano je uporabljati olje.		Glejte navodila za uporabo.
AAMMxxxx	Št. serije, odtisnjena na pripomočku: AA: leto proizvodnje, MM: mesec proizvodnje xxxx: skupna številka		Proizvajalec

Opozarjamo, da morajo biti zaposleni uporabniki usposobljeni za uporabo plina:

- Nikoli ne uporabljajte tlaka večkrat zaporedoma.
- Nikoli ne odpirajte merilnika pretoka pred odprtjem visokotlačnega ventila (vedno mora biti predhodno nastavljen na 0 l/min).
- Ne zapirajte visokotlačnega ventila z dodatnim navorom (ne s prekomerno silo).
- Ne uporabljajte izhodnega pretoka za uporabo medicinskega materiala.
- Ne ustvarjajte ovir ob izhodu pritiska ali pretoka medicinskega pripomočka.
- Vpliv temperature: Pozor: spremembe temperature okolja (med 0 °C in 40 °C) vplivajo na natančnost pretoka.
- Ne odstranite spojev med izhodom in vhodom pripomočka.
- Za model REGSON TM2: Primerno je uravnati pretok na zaklopni položaj. Gumba za uravnavanje ne namestite med dva pretoka. Na tej vrsti ventila za zmanjšanje tlaka-merilnika pretoka, ni kazalcev, ki bi kazali pretok plina.

Običajna varnostna navodila za kisik (O₂):

- **Ne kadite.**
- **Ne približujte se ognju.**
- **Ne mažite.**
- Na obraz bolnikov ne nanašajte mastnih snovi (vazelina, kreme).
- Materiala se dotikajte s čistimi, nemastnimi rokami; najbolje je, da uporabljate rokavice za preglede (iz lateksa, nitrila).
- Nikoli se ne postavite nasproti izhoda pipe med odprtjem, ampak vedno na nasprotni konec ventila, za jeklenko in za izhodom.
- Bolnika nikoli ne izpostavljajte toku plina.
- Ne uporabljajte virov aerosolov (laka, dezodoranta ...), raztopin (alkohola, bencina ...) na materialu ali v bližini.
- Preverite, da ni otekanja; v primeru otekanja zaprite pipo. Nikoli ne uporabljajte jeklenke, ki pušča.
- Počasi odprite pipo.
- Nikoli ne odpirajte pipe s prekomerno silo.

Opozarjamo, da varna uporaba kisika temelji na pozornem branju vseh oznak na etiketi in navodil za uporabo ter da mora biti vsaka nezgoda prijavljena pristojnim organom.

7. Čiščenje in razkuževanje

- Izključite ventil za zmanjševanje tlaka z jeklenke (gl. postopek odstranitve).
- Uporabite čistilo za razkuževanje, ki ne vsebuje alkohola. Pred ponovno uporabo pustite, da se posuši.
- Ne uporabljajte razkuževalca za površino.
- Ne namakajte v tekočini.

8. Shranjevanje

- Shranjevanje med -20 in +60 °C na suhem in čistem mestu.
- Če je le mogoče, hranite v embalaži.

9. Vzdrževanje

IZKLJUČNO PROIZVAJALEC TECHNOLOGIE MEDICALE LAHKO POSEŽE V PRIPOMOČEK.

Uporaba ločenih delov, ki niso skladni z navodili proizvajalca, slednjega odvezuje vsakršne odgovornosti.

Pred vsako uporabo:

- Preverite odsotnost deformacij, ki bi nastale zaradi šoka ali padca, predvsem na manometru in vhodnem stiku.
- Preverite prisotnost in stanje droga in traku.

Najmanj enkrat na vsakih 5 let:

- pregled ventila za zmanjševanje tlaka s strani proizvajalca.
- Rok pregleda je naveden na pripomočku.

Technologie Médicale vam svetuje letni pregled pripomočka:

- ✓ Preverite, da je steklenica dobro pritrjena na drog ali trak (za vse modele).
- ✓ Preverite pravilni izhod plina za vsak položaj gumba za uravnavanje pretoka (za REGSON TM2).
- ✓ Preverite, da ni otekanja, ko je gumb merilnika pretoka na položaju 0 (za modela REGSON TM2 in REGFLOW TM).

V primeru padca, otekanja ali šoka pregledajte pripomoček.

Ločeni deli	Uporabljajte le nadomestne dele podjetja TECHNOLOGIE MEDICALE.
- Priložen trak	
- Priložen drog	

Učinenje pripomočka ne predstavlja posebnega ali neobičajnega tveganja.

10. Garancija

- Garancija za pripomoček velja 1 leto ter obsega sestavne dele in upravljanje, razen v primeru poškodb ali nezgod, ki izhajajo iz malomarnosti, nepravilne uporabe, pomanjkljivega nadzora ali vzdrževanja.
- Zaprte pipe, garancija 5 let brez otekanja (REGFLOW TM).
- Pogodbena življenjska doba: 10 let.
- Datum namestitve prve oznake **CE** 2004

Distribué par :
Distributed by:
Vertrieb durch:
Distribuído por:
Distribuido por:
Distribuito da:
Distribueras av:
Verdeeld door:
المعتد الوكيل اسم

Разпространява се
от : Rozdělované:
Διανέμεται από :
Jälleenmyyjä :
Forgalmazza:
Platinama pagal:
mqassam minn:
Ukazuje się od :
Distribuit de :
rozdeľované:
Ki ga razdelijo:



TECHNOLOGIE MEDICALE

101, rue Vaillant Couturier
93130 NOISY-LE-SEC
FRANCE

+33 (0)1 48 45 58 95

+33 (0)1 49 42 90 21

E-mail : info@technologiemedicale.com
www.technologiemedicale.com

03/2021