MetalERG sp. z o.o. sp.k.
55-200 Oława, Portowa 1A
Tel. +48 71 72 15 200
Fax +48 71 31 34 990
e-mail: metalerg@metalerg.pl
reduktory@metalerg.pl
www.metalerg.pl

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Dozownika-Regulatora do dystrybucji tlenu medycznego

typu **R-100 / R-100N**

CE
2274

wydanie 20/2021
obowiązuje od 10.03.2021

Dozownik-Regulator powinien być obsługiwany przez osoby uprawnione i po zapoznaniu się z instrukcją obsługi.

1. Przeznaczenie:

Dozownik-Regulator typu R-100 (z króćcem lub króćcem uniwersalnym), lub R-100N (z szybkozłączem), przeznaczony jest do celów medycznych. Dozownik-Regulator mają zastosowanie w tlenoterapii.

Przewidziany do pracy w sieci tlenu medycznego, posiadającej wyjścia w postaci gniazd typu „AGA" bądź też bezpośrednio z reduktorem tlenowym zaopatrzonym w gniazdo typu „AGA"

(np.: Reduktor typ Z-100.2.0 P, Z-100.2.1.PN, Z-100.2.1.PN-T, Z-100.2.2.P).

Dozownik-Regulator tlenowy wykorzystywany jest do dystrybucji tlenu w tlenoterapii, z wybraną wg potrzeb stałą wielkością przepływu bez nawilżacza.

Króciec w R-100 służy do dystrybucji tlenu poprzez przyłączenie wężyka maski lub tzw. wąsów do podawania tlenu bez nawilżacza, można stosować ręczny balon oddechowy (rezerwowy – buforowy), jednakże tylko w wersji z zakresem regulacji „0-25" bez nawilżacza.

Króciec uniwersalny w R-100 służy do dystrybucji tlenu w tlenoterapii, z wybraną wg potrzeb stałą wielkością przepływu bez nawilżacza. Do krućca przyłączamy wężyk maski lub tzw. wąsy do podawania tlenu.

Po demontażu - odkręceniu krućca do złącza gwintowanego, poprzez złącze można podłączyć (***opcja***) nawilżacz jedno lub wielorazowy, jednakże tylko w wersji z zakresem regulacji „0-15"

Złącze typu „AGA" w R-100N wykorzystywane jest również do przyłączenia nawilżacza, jedno lub wielokrotnego użytku (***opcja***).

UWAGA !

- ***Dozownika-Regulatora nie można stosować do napędzania narzędzi chirurgicznych.***
- ***Dozownik-Regulator powinien być obsługiwany przez osoby uprawnione i po zapoznaniu się z instrukcją obsługi.***

2. Dane techniczne:

Zakres pracy: 0,4 do 0,5 [MPa]

Zakres regulacji w wersji „0-15" lub „0-25" jako opcja (możliwość wykonania) wg tabeli poniżej:

Dwa zakresy regulacji przepływu tlenu											
zakres	przepływ w [l/min]:										
"0-15"	0,5	1	1,5	2	3	4	5	6	9	12	15
"0-25"	1	2	3	4	5	6	9	12	15	20	25

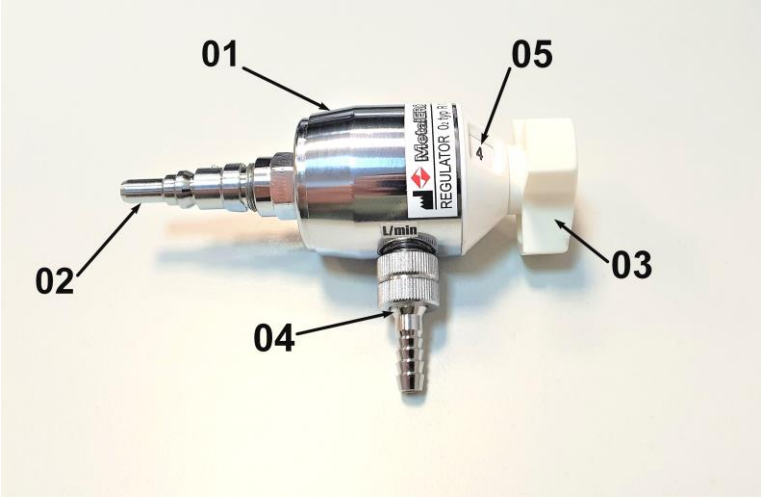
Dozownik-Regulator występuje w 2 wariantach - zakresie pracy przepływu 0-15 l/min i 0-25 l/min, z odpowiednio ustawianymi wartościami na pokrętle i oznakowanym stałym zadanym przepływem.

Wersja przepływu „0-25", powinna mieć zastosowanie przy ciśnieniowym balonie (pęcherzu) tlenowym.

NALEŻY UNIKAĆ ZATŁUSZCZENIA DOZOWNIKA - REGULATORA
KONTAKT TLENU Z TŁUSZCZEM GROZI WYBUCHEM !!!

3. Budowa (zdj. 2 i 3):

- 01 - korpus Dozownika-Regulatora R-100 / R-100N
- 02 - wtyk typu AGA
- 03 - pokrętło
- 04 - króciec uniwersalny - wyjście z regulacją przepływu
- 05 - wskazanie aktualnego przepływu
- 06 - szybkozłącze typ „AGA”



zdj. 2 – R100

zdj. 3 – R100N

4. Obsługa dozownika-regulatora:

4.1 Czynności wstępne:

4.1.1 Przed zamontowaniem Dozownik-Regulator należy sprawdzić czy nie jest zatłuszczony:

W tym celu należy przetrzeć powierzchnię dozownika-regulatora czystą chusteczką higieniczną lub bibułą.
W przypadku zatłuszczenia, nie wolno użytkować dozownika-regulatora. Należy oddać go do oczyszczenia wykwalifikowanemu personelowi technicznemu.

4.1.2 Użytkowanie dozownika-regulatora:

- Trzymając dozownik-regulator za korpus 01 wcisnąć wtyk 02 do gniazda typ „AGA", sieci tlenowej bądź reduktora (np. Z-100.2.0.P, Z-100.2.1.PN-T lub Z-100.2.2.P) i tak by zaskoczył zatrzask szybkozłącza i uniemożliwił wypadnięcie dozownika-regulatora.
- Na króciec uniwersalny 04 nałożyć wężyk maski, przy wersji R-100N, do gniazda szybkozłącza wkładamy wtyk z nawilżaczem lub wtyk „O2" typu AGA, lub po odkręceniu krućca można przyłączyć nawilżacz jedno lub wielorazowego użytku (***opcja***).
- Przekręcenie pokrętła 03 pozwala ustawić żądaną wielkość przepływu tlenu.

UWAGA !

Przed podłączeniem urządzeń odbierających tlen, należy przeprowadzić próbę poprawności działania zestawu. Do podłączenia z króćcem stosować wężyk do tlenoterapii a do szybkozłącza stosować wtyk tlenowy typu AGA.

W przypadku zatłuszczenia, nie wolno stosować Dozownika-Regulatora !

Zatłuszczony dozownik-regulator należy oddać do oczyszczenia wykwalifikowanemu personelowi technicznemu.

4.2 Próba poprawności działania zestawu:

4.2.1 Sprawdzenie dozownika-regulatora przepływu:

Po obróceniu pokrętła 03 dozownika-regulatora w prawo, powinien być słyszany dźwięk (syk) wydostającego się gazu, zwiększający się skokowo w miarę obrotu.

4.2.2 Demontaż dozownika-regulatora:

W celu demontażu urządzenia, należy dokonać następujących czynności, z zachowaniem wskazanej poniżej kolejności:

1. W celu odłączenia regulatora od sieci tlenowej, należy uchwycić go jedną ręką za korpus 01 a drugą zwolnić zatrzask szybkozłącza typu „AGA".

UWAGA !

W chwilowych przerwach podawania tlenu można odcinać jego wypływ, ustawiając pokrętło 03 dozownika-regulatora w pozycji „0".

NALEŻY UNIKAĆ ZATŁUSZCZENIA DOZOWNIKA - REGULATORA
KONTAKT TLENU Z TŁUSZCZEM GROZI WYBUCHEM !!!

5. Czyszczenie i konserwacja:

1) Dozownik-Regulator należy utrzymywać w czystości, zaleca się oczyszczenie raz na tydzień w czasie ciągłego użytkowania. W czasie gdy nie korzystamy, należy zdemontować umieścić w szczelnie zamkniętym opakowaniu.
2) Dozownik-Regulator nie podlega sterylizacji.
3) Dezynfekować i oczyszczać powierzchniowo dopuszczonymi do dezynfekcji środkami zawierającymi alkohol i wycierać do sucha.
4) Nie wolno myć urządzenia przez zanurzenie.
5) Nie można dopuścić do dostania się płynów do wnętrza dozownika-regulatora.

Nie używać żadnych smarów, ani żadnych środków zawierających tłuszcz – grozi wybuchem!

6. Serwis:

Naprawy gwarancyjne i pogwarancyjne prowadzi producent.
Pierwszy serwis należy wykonać odpłatnie po upływie 24 miesięcznej gwarancji.
Po tym okresie Dozownik-Regulator należy przekazać do płatnego przeglądu w serwisie producenta przynajmniej **1 raz na 12 miesięcy.**
Wyjątek co do okresu przeglądu stanowi zakup urządzenia w warunkach „Gwarancja rozszerzona" do 8 lat, wtedy przeglądu należy dokonać nie rzadziej niż raz na 24 miesiące. Zapisy z serwisu prowadzone są w:
- karta uprawniająca do przedłużonej gwarancji do 8 lat (Gwarancja rozszerzona)
- orzeczenie o stanie technicznym sprzętu medycznego po naprawie

W reduktorach i dozownikach-regulatorach firmy MetalERG po 6 latach użytkowania, należy obligatoryjnie wymienić komplet uszczelnień gumowych.

W przypadku braku wymiany uszczelnień gumowych w reduktorze może dojść do nieszczelności !

7. Wadliwe działanie, które może usunąć użytkownik:

OBJAWY	PRZYCZYNA	SPOSÓB POPRAWY
Słyszalny dźwięk uchodzącego gazu w pozycji „0" regulatora	→ pokrętło 08 niedokładnie ustawione w pozycji „0"	→ poprawić ustawienie pokrętła
Słyszalny dźwięk uchodzącego gazu	→ Nieprawidłowe wpięcie dozownika w złącze typu AGA	→ Poprawić lub docisnąć dozownik w gnieździe (słyszalny klik)

8. Części zamienne do nabycia w serwisie producenta: brak

9. Opcje:

Dozownik-Regulator R-100 i R-100N
- może być dostarczany także w zestawie z wtykiem O2-AGA (tylko R-100N)
- z nawilżaczem jedno lub wielkokrotnego użytku (jako dodatkowy element wyposażenia)

NALEŻY UNIKAĆ ZATŁUSZCZENIA DOZOWNIKA - REGULATORA
KONTAKT TLENU Z TŁUSZCZEM GROZI WYBUCHEM !!!

UWAGA !

Nawilżacz jest odrębnym elementem zestawu do tlenoterapii, nie jest produktem firmy MetalERG, może stanowić jedynie dodatkowe wyposażenie. Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją producenta (dostawcy nawilżacza) i stosować wg jej zaleceń.

10. Przechowywanie:

Zaleca się przechowywać dozownik-regulator w sposób zabezpieczający go przed uszkodzeniem i zanieczyszczeniem. Dodatkowe informacje zapisano w pkt. 5.1 **Chronić przed tłuszczem!**

11. Cykl życia produktu (wyrobu medycznego), utylizacja:

Cykl życia produktu na wyroby medyczne MetalERG, ustala się standardowo na 10 lat pod warunkiem przeprowadzania co najmniej raz na 2 lata przeglądu w naszym Serwisie w firmie MetalERG.

Po zakończonym okresie eksploatacji dozownik-regulator, należy przekazać do utylizacji.

12. Znaczenie oznaczeń stosowanych na etykietach i w instrukcji

CE 2274	Informacja, że ocena zgodności wyrobu została przeprowadzona z udziałem jednostki notyfikowanej o podanym numerze
	Wytwórca – Producent – symbolowi towarzyszą dane wytwórcy
	Data produkcji – symbolowi towarzyszą dane produkcyjne
	Nie używać żadnych smarów, ani żadnych środków zawierających tłuszcz
	Czytaj instrukcję przed pierwszym użyciem
	UWAGA – Należy zwrócić szczególną uwagę na ważne informacje, ostrzeżenia, wskazówki, zagrożenia wskazane w instrukcji obsługi
SN	Oznaczenie seria i numer

UWAGA !

W przypadku zaistnienia incydentu medycznego należy powiadomić firmę METALERG oraz Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z siedzibą w Warszawie, Al. Jerozolimskie 181 C.

NALEŻY UNIKAĆ ZATŁUSZCZENIA DOZOWNIKA - REGULATORA
KONTAKT TLENU Z TŁUSZCZEM GROZI WYBUCHEM !!!

MetalERG sp. z o.o. sp.k.
55-200 Oława, Portowa 1A
Tel. +48 71 72 15 200
Fax +48 71 31 34 990
e-mail: metalerg@metalerg.pl
reduktory@metalerg.pl

www.metalerg.pl

KARTA GWARANCYJNA

Nazwa wyrobu: Dozownik-Regulator Typ: **R-100 / R-100N** Odmiana: Oznaczenie: Nr fabryczny: _____ Rok produkcji: _____	
Znak KJ:	Pieczęć i Podpis

WYPEŁNIA PRACOWNIK METALERG

Wytwórca i sprzedawca poręczają dobrą jakość i prawidłowe działanie urządzenia.

Wypełnia czytelnie sprzedawca / *dystrybutor* /	Data dostarczenia urządzenia do sprzedaży: …….. Data sprzedaży: …….. Czas przechowywania wyrobu medycznego MetalERG u dystrybutora może wynosić maksymalnie 6 miesięcy. (Zapis w pkt. 2 – WARUNKI GWARANCJI) …… podpis sprzedawcy …… pieczęć sprzedawcy

WYPEŁNIA DYSTRYBUTOR

WARUNKI GWARANCJI

1. Podstawowe obowiązki udzielającego gwarancji (gwaranta) i uprawnienia nabywcy obowiązują zgodnie z:
   1) Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 Kodeks cywilny (Dz.U. z 2014 r. poz. 121 ze zm.);
   2) Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. nr 107, poz. 679 ze zm.).

2. Sprzedawca /dystrybutor/ jako gwarant, działając w imieniu wytwórcy, udziela nabywcy gwarancji na okres 24 miesięcy od daty sprzedaży wyrobu, jednak nie na dłużej niż 30 miesięcy od daty dostarczenia wyrobu do sprzedaży. Po tym czasie przechowywania gwarancja może być przedłużona do pełnego okresu, jedynie po wykonaniu płatnego przeglądu w serwisie firmowy MetalERG i uzyskaniu orzeczenia o stanie technicznym urządzenia. Cena za taki przegląd podlega indywidualnej weryfikacji w każdym przypadku.

3. Sprzedawca jest zobowiązany wypełnić kartę gwarancyjną czytelnie, prawidłowo, bez dokonywania zmian i poprawek oraz odcisnąć swoją pieczęć. Wszystkie zmiany i poprawki w treści karty gwarancyjnej są ważne tylko wtedy, jeśli są dokonywane przez osobę upoważnioną przez wytwórcę oraz opatrzone podpisem i odciskiem pieczęci.

4. Jeżeli w karcie gwarancyjnej nie potwierdzono daty sprzedaży, to okres gwarancji liczy się od daty dostarczenia do sprzedaży lub daty produkcji.

5. Okres przechowywania wyrobu medycznego MetalERG u dystrybutora może wynosić maksymalnie 6 miesięcy, po tym okresie gwarancja jest liczona od momentu sprzedaży u producenta, może być przedłużona do okresu pełnej gwarancji po wykonaniu płatnego przeglądu wyrobu medycznego MetalERG w serwisie firmowym i uzyskaniu orzeczenia o stanie technicznym urządzenia. Cena za ten przegląd podlega indywidualnej weryfikacji w każdym przypadku.

6. Karta gwarancyjna stanowi dla nabywcy podstawę do uprawnień gwarancyjnych.

7. W razie utraty karty gwarancyjnej na wniosek nabywcy poparty dowodem sprzedaży wyrobu, gwarant wyda zastępczą kartę gwarancyjną na pozostałą część okresu gwarancyjnego.

8. W okresie gwarancji sprzedawca wykonuje bezpłatnie naprawy usterek występujących tylko z powodów materiałowych, wykonawczych i innych powstałych z winy wytwórcy lub sprzedawcy, z zastrzeżeniem ust. 8.

9. Gwarancja nie obejmuje:
   1) uszkodzeń powstałych z winy nabywcy;
   2) uszkodzeń powstałych w wyniku użytkowania niezgodnego z instrukcją obsługi, wadliwej konserwacji;
   3) zużycia oraz uszkodzeń niezależnych od wytwórcy i sprzedawcy;
   4) uszkodzeń urządzenia spowodowanych przeprowadzaniem przez nabywcę samodzielnie napraw, zmian w konstrukcji urządzenia, użyciem nieoryginalnych części zamiennych i zużywalnych itp.;
   5) uszkodzeń powstałych na skutek działania siły wyższej, oddziaływań chemicznych, biologicznych.

10. Za wady urządzenia nie są uznawane niesprawności, których usunięcie wymaga tylko wykonania czynności w zakresie regulacji i przeglądów zgodnie z instrukcją użytkowania i obsługi.

11. Zgłoszenie reklamacji należy napisać na kuponie i zgłosić sprzedawcy lub przesłać na adres wytwórcy. O sposobie załatwienia reklamacji powiadamia sprzedawca lub wytwórca.

12. W przypadkach spornych dotyczących daty zgłoszenia reklamacji, decyduje data stempla pocztowego. Dowód nadania listu (poleconego) należy zachować jako dowód zgłoszenia reklamacji.

13. Wady i uszkodzenia wynikłe z winy wytwórcy lub sprzedawcy, a ujawnione i zgłoszone w okresie gwarancji będą usuwane bezpłatnie w ciągu 14 dni od daty zgłoszenia. Gwarant zastrzega sobie prawo do przedłużenia okresu naprawy urządzenia, po uprzednim poinformowaniu nabywcy.

14. Gwarancja ulega przedłużeniu o czas upływający od dnia zgłoszenia reklamacji do dnia przekazania użytkownikowi naprawionego sprzętu.

15. Użytkownikowi przysługuje prawo żądania wymiany zakupionego wyrobu na nowy, tj. wolny od wad, w okresie gwarancji lub w okresie rękojmi, jeżeli:
    1) w wyrobie wystąpiła wada w okresie 5 dni od daty zakupu;
    2) naprawa gwarancyjna nie została wykonana w ciągu 14 dni, z zastrzeżeniem ust. 12;
    3) po trzech naprawach wyrobu po raz kolejny wystąpiły w nim wady tego samego rodzaju.

Prawo żądania wymiany zakupionego wyrobu na nowy nie obejmuje przypadku, kiedy w wyniku przeprowadzonych interwencji gwaranta doszło do poprawy regulacji urządzenia, a także nie obejmuje uszkodzeń powstałych w sposób niezawiniony przez gwaranta.

16. Jeżeli w okresie gwarancji wykonano naprawy wyrobu przez osoby nieupoważnione przez gwaranta, użytkownik traci gwarancję na wyrób.

Koszt delegacji pracownika zakładu usługowego wezwanego do naprawy gwarancyjnej, która nie mieści się w zobowiązaniach gwaranta będzie ponosił zgłaszający reklamację.

WPIS O DOKONANYCH NAPRAWACH GWARANCYJNYCH				
Data i nr zgłoszenia	Data wykonania naprawy	Opis wykonanej naprawy	Nr i podpis wykonującego naprawę	Gwarancja przedłużona do dnia

WYPEŁNIA PRACOWNIK SERWISU METALERG

MetalERG Sp. z o.o. Sp.k.
55-200 Oława, Portowa 1A
Tel. +48 71 72 15 200
Fax +48 71 31 34 990
e-mail: metalerg@metalerg.pl
www.metalerg.pl

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

jako wytwórca wyrobu medycznego klasy IIb (reguła 11, UMDNS 13323)
- Dozownik-Regulator tupu: R-100 / R-100N, z wtykiem O2-AGA

o numerze fabrycznym …….. stwierdza, że:

wymieniony powyżej wyrób spełnia wymagania:

- Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U. z 2010 nr 107 poz. 679),
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. 2011, Nr 16, poz. 74),
  które wdrażają do prawa polskiego postanowienia Dyrektywy MDD - 93/42/EWG oraz norm zharmonizowanych:
- PN-EN ISO 10524-1:2019 Regulatory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi - Część 1: Reduktory ciśnienia i reduktory ciśnienia z przyrządami mierzącymi przepływ,
- PN-EN ISO 15002:2008 – Urządzenia pomiaru przepływu do połączenia z jednostkami końcowymi systemów rurociągowych gazów medycznych,
- PN-EN ISO 13485:2016-04 Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych,
- PN-EN ISO 14971:2020 Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych,
- PN-EN ISO 15223-1:2017 Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.

Ocenę zgodności według Załącznika II (pkt. 3) dyrektywy 93/42/EWG przeprowadzono przy udziale jednostki notyfikowanej nr 2274 - TUV NORD Polska Sp. z o.o. ul. Mickiewicza 29, 40-085 Katowice

Oława dnia, …….....

Imię i Nazwisko

……..
Upoważniony do wystawienia Deklaracji

Podpis