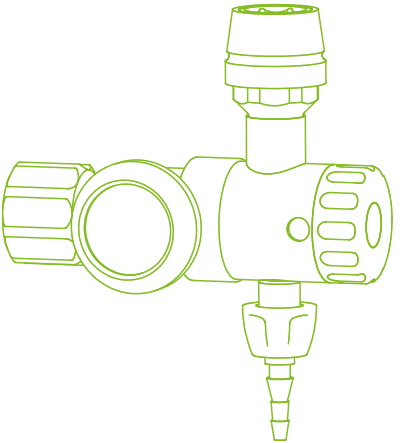
GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCTIONS FOR USE
FALKE



Deutsch	2
English	8
Italiano	14
Français	20
Espaniol	26
Nederlands	32
Românâ	38
Polski	44
Dansk	50
Norsk	56
Türkçe	62

www.greggersen.de

Druckminderer Falke



Sehr geehrte Kunden,
wir bedanken uns bei Ihnen für den Kauf dieses Greggersen Produktes. Für Fragen und Informationen steht Ihnen unser Sales- und Supportteam gerne zur Verfügung. +49-(0)40 739 357-0, sales@greggersen.de

Vorwort
Das Produkt Falke der Greggersen Gasetechnik GmbH entspricht den Anforderungen der (EU) 2017/745 und ist als aktives und nicht invasives Gerät der Klasse IIb klassifiziert.
Basis UDI: 4031196FALKELU

Zweckbestimmung
Geräte zur Bereitstellung oder Versorgung von medizinischen Gasen, Vakuum und/ oder Daten für Geräte in der Diagnose, Therapie oder Chirurgie.

Gerätebeschreibung
Folgende Zubehörteile können an den Druckminderer angeschlossen werden:

- Durchflussabgang 9/16-18 UNF: Befeuchter- bzw. Verneblereinheit; Flowtülle für Sauerstoffmaske oder Nasenbrille
- Druckabgang: Geräte, die zum Anschluss an ein zentrales Gasversorgungssystem bestimmt sind

Warnhinweise

- Vor der Verwendung des Gerätes muss der Anwender mit dem Produkt sowie der Gebrauchsanweisung vertraut sein und diese verstanden haben.
- Das Gerät darf nur entsprechend der Zweckbestimmung verwendet werden.
- Vor jeder Benutzung ist das Produkt auf Funktionsfähigkeit sowie auf äußere Beschädigungen, offensichtliche Undichtigkeiten und Verunreinigungen zu prüfen. Nicht funktionsfähige, beschädigte, undichte oder verschmutzte Geräte dürfen nicht in Betrieb genommen werden.



- Vor jeder Benutzung ist sicherzustellen, dass das Produkt korrekt ausgerichtet ist.
- Bei einer Reinigung ist darauf zu achten, dass keine Flüssigkeiten in das Produkt gelangen. Nach einer Reinigung ist das Produkt komplett zu trocknen. Gerät nicht in Flüssigkeiten tauchen. Das Produkt ist nicht für die Sterilisation geeignet.
- Unsere Produkte bestehen zum Teil aus Messing mit einem Bleianteil von mehr als 0,1%. Blei ist als Legierungsanteil fest im Material gebunden, so dass keine Expositionen zu erwarten sind.
- Nur CE- gekennzeichnetes Zubehör, welches für den Einsatz in Kombination mit diesem Medizinprodukt geeignet ist, verwenden.
- Beachten Sie die Wartungs- und Reinigungshinweise in dieser Gebrauchsanweisung.
- Öffnungen von Sicherheitsventilen nicht verschließen.
- Es dürfen keine baulichen Veränderungen am Produkt vorgenommen werden.
- Es dürfen keine Dinge, die nicht der unmittelbaren Verwendung des Produkts dienen an diesem befestigt werden.
- Das Produkt ist pfleglich zu behandeln. Unnötige Belastungen durch Schwingungen, Stöße oder durch Stürze sind zu vermeiden.
- Bei der Sauerstoffgabe ist zu beachten, dass eine Überdosierung der Gesundheit schaden kann. Die Dosis bestimmt das medizinische Fachpersonal.
- Sauerstoff ist ein stark brandförderndes Gas. Alle Anschlüsse immer öl- und fettfrei halten! Bei der Handhabung ist die Verwendung von Handcreme zu vermeiden. Nicht rauchen und kein Feuer in der Nähe von Sauerstoffgeräten! Brandgefahr!
- Alle schwerwiegenden Vorkommnisse sind der Greggersen Gasetechnik GmbH sowie der für den Wohnort zuständigen Behörden zu melden.

Symbole



Produkt enthält Blei



Seriennummer



Gebrauchsanweisung berücksichtigen



Hersteller



Herstellungszeitpunkt, Kalenderwoche-Jahr



Medizinprodukt



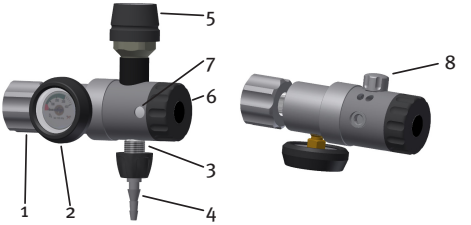
Kein Öl verwenden

Betrieb

Vor jedem Einsatz ist das Produkt auf Funktionsfähigkeit sowie auf äußerliche Beschädigungen, offensichtliche Undichtigkeiten und Verschmutzungen zu überprüfen. Nicht funktionsfähige, beschädigte, undichte oder verschmutzte Geräte dürfen nicht in Betrieb genommen werden. Überprüfen Sie vor dem Anschluss des Druckminderers an die Gasflasche die Dichtung im Handanschlussstutzen. Stellen Sie das Gerät am Handrad auf „0“ (ablesbar am Sichtfenster). Setzen Sie den Stutzen des Druckminderers an das Flaschenventil und schrauben Sie die Mutter von Hand fest. Schließen Sie das Zubehör an. Öffnen Sie das Flaschenventil langsam. Das Inhaltsmanometer zeigt den Druck der Gasflasche an; grüner Bereich: OK, roter Bereich: Flasche leer (Flaschendruck <5000 kPa)! Stellen Sie die gewünschte Durchflussmenge an der Durchflusseinstellung ein. Überprüfen Sie, ob das Gerät einen hörbaren, fühlbaren oder – bei Verwendung eines Befeuchters – sichtbaren Gasstrom erzeugt, um sicherzustellen, dass die Gaszufuhr ordnungsgemäß funktioniert. Anschließend kann die Verbindung zum Patienten entweder über die Tülle, am 9/16-18 UNF-Anschluss oder alternativ über einen Befeuchter bzw. Vernebler hergestellt werden. Achtung! Zwischen zwei Flowstufen erzeugt das Gerät keinen Durchfluss. Nach Gebrauch das Flowmeter wieder auf „0“ stellen. Bei Bedarf den Befeuchter bzw. Vernebler vom Flowmeter trennen. Bei der Verwendung von Befeuchtern ist darauf zu achten, dass keine Flüssigkeit in das Gerät gelangt. Zum Anschließen eines Geräts an einen Druckanschluss stecken Sie den Stecker in die Steckkupplung, bis er hörbar und spürbar einrastet, oder verbinden ihn mit dem Verbindungsstück und ziehen die Befestigungsmutter fest. Zum Beenden der

Anwendung schließen Sie das Flaschenventil und entlasten den Druckminderer. Hierfür öffnen Sie kurz die Durchflusseinstellung bis kein Gas mehr entweicht. Falls ein Gerät am Druckabgang angeschlossen ist, dieses zum Entlasten öffnen. Zum Trennen des Gerätes schieben Sie den schwarzen Ring nach hinten um den Stecker zu entkuppeln, oder lösen Sie die Befestigungsmutter. Zur Außerbetriebnahme Druckminderer drucklos machen und die Verbindung zur Gasflasche von Hand lösen.

1. Hochdruckanschluss
2. Manometer
3. Durchflussausgang
4. Schlauchanschluss
5. Druckanschluss (Steckkupplung; NIST)
6. Durchflusseinstellung
7. Durchflussanzeige
8. Sicherheitsventil



Einsatzort
Über die Verwendung im Professional Healthcare Bereich in medizinischen Einrichtungen entscheidet das medizinische Fachpersonal. Das Medizinprodukt wird in Krankenhäusern und medizinischen Einrichtungen in allen Bereichen eingesetzt, in denen keine zentrale Gasversorgung verfügbar ist.
Das Produkt ist zur Wiederverwendung an mehreren Patienten vorgesehen.

Die Geräte sind in folgenden Varianten und Kombinationen daraus erhältlich:

- Gasart: O2, AIR, N2O, CO2
- Nur mit Durchflussausgang.
- Nur mit Druckanschluss.
- Mit Durchflussausgang sowie einem oder zwei Druckanschlüssen.
- Eingangsanschlüsse in verschiedenen Standards: DIN 477; CGA-V1; SS 367615; BS 341-3; NF E29-650; F-627.
- Druckanschlüsse in versch. Standards: DIN 13260-2; NF S 90-116; SS 87 524 30 (AGA); BS 5682; DIN EN ISO 18082 (NIST); M14x1; G3/8“.
- Verlängerte Varianten für 50 l Gasflaschen bei Verwendung mit Befeuchter/ Vernebler.

- Geräte mit verschiendenen Durchflussstufen:

Raststufe	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min
Standard	0,5	1	1,5	2	3	4	6	8	12	15
Standard+	0,5	1	2	4	6	8	10	12	15	30+
Kinder	0,1	0,3	0,5	0,6	0,8	1	2	3	4	5
Neonatal	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,4	0,5	0,6	0,8	1

Reinigung
Es wird empfohlen, das Gerät nach jedem Gebrauch gemäß den Vorgaben des Reinigungsmittelherstellers durch Wischdesinfektion zu reinigen. Dabei sind handelsübliche Desinfektionsmittel zu verwenden. Bei einer Reinigung ist darauf zu achten, dass keine Flüssigkeiten in das Produkt gelangen. Vor erneutem Gebrauch muss das Gerät vollständig getrocknet sein. Das Gerät nicht mit Desinfektionsmitteln tränken! Das Gerät kann beschädigt werden. Bei Verwendung des Greggersen Schlauchanschlusses ist dieser analog zum Gerät zu reinigen und zu desinfizieren. Der Hygieneplan der Einrichtung ist zu beachten. Das Gerät ist für die Mehrfachverwendung bei verschiedenen Patienten vorgesehen.

Entsorgung
Für dieses Gerät bestehen keine besonderen Anforderungen an die Entsorgung. Das Gerät kann im Hausmüll entsorgt werden. Sollte das Gerät kontaminiert sein, sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

Wartung und Service
Einmal jährlich muss eine Funktions- und Dichtigkeitsprüfung durchgeführt werden. Dabei sind zunächst das gesamte Gerät sowie der O-Ring am Flaschenanschluss auf sichtbare Schäden zu kontrollieren. Anschließend ist das Gerät in Betrieb zu nehmen und auf mögliche Undichtigkeiten, insbesondere am Sicherheitsventil, zu prüfen. Die Funktion der Druckausgänge, wie beispielsweise Steckkupplungen, ist durch das Einführen eines passenden Gegenstücks zu überprüfen. Bei Geräten mit Durchflussausgang muss das Handrad in die einzelnen Stufen gestellt werden, wobei am Ausgang ein Gasstrom erkennbar sein muss. Alle fünf Jahre ist eine Wartung einschließlich des Austauschs der Verschleißteile erforderlich. Wartungen und Reparaturen dürfen ausschließlich von durch GREGGERSEN autorisiertem Fachpersonal unter Verwendung von Original-Ersatzteilen durchgeführt werden.

Technische Daten

Medizinprodukt gemäß:	DIN EN ISO 10524-1, (EU) 2017/745
Bauart:	Kolbendruckminderer mit Inhaltsmanometer, Ganzmetallausführung (Messing verchromt)
Vordruck(P1):	max. 20000 kPa
Hinterdruck (P2):	450 kPa ± 50 kPa
Leistung:	max. 100 l/min
Einstellgenauigkeit:	± 20 % vom Einstellwert; bei 1,5 l/min oder weniger ± 30 % vom Einstellwert
Umgebungsbedingungen:	
Lagerung:	-20 ... + 60 °Celsius
Einsatz:	0 ... + 40 °Celsius
Erwartbare Lebensdauer:	10 Jahre

Ersatzteile und Zubehör

900432	Repa-Satz Falke DIN – Verschleiß+Wartung
900619	Schlauchanschluss
901149	Abdeck-Stopfen Gerätekupplung DIN O2 AIR
900499	O-Ring 10x2,5 (VE=50 St.)
100121	O-Ring 8x2



Abdeck-Stopfen



Schlauchanschluss

Pressure reducer Falke



Dear customers,
thank you for purchasing this Greggersen product. If you have any questions or require information, please contact our sales and support team.

+49-(0)40 739 357-0, sales@greggersen.de

Please read the instructions for use thoroughly before using this medical device. Only use it once you have completely understood the application and function.

Foreword
The Falke product from Greggersen Gasetechnik GmbH complies with the requirements of (EU) 2017/745 and is classified as an active and non-invasive class IIb device.
Basis UDI: 4031196FALKELU

Intended use
Devices to distribute or supply medical gases, vacuum and/or data to equipment in diagnostic, therapy or surgery.

Device description
The following accessories can be connected to the pressure reducer:

- Flow outlet 9/16-18 UNF: humidifier or nebulizer unit; flow nozzle for oxygen mask or nasal cannula
- Pressure outlet: appliances intended for connection to a central gas supply system

Warnings

- Before using the device, the user must be familiar with the product and the instructions for use and have understood them.
- The appliance may only be used in accordance with its intended purpose.
- Before each use, the product must be checked for functionality and external damage, obvious leaks and soiling or contamination. Non-functional, damaged, leaking, or contaminated devices must not be put into operation.



- Before each use, ensure that the product is correctly aligned.
- When cleaning, ensure that no liquids enter the product. After cleaning, dry the device thoroughly. Do not immerse the device in liquids. The product is not suitable for sterilization.
- Some of our products are made of brass containing more than 1% lead. However, since the lead is securely bound within the alloy, no exposure is expected.
- Only use CE-marked accessories that are suitable for use in combination with this medical device.
- Observe the maintenance and cleaning instructions in this manual.
- Do not close the openings of safety valves.
- No structural modifications may be made to the product.
- Nothing that does not serve the immediate use of the product may be attached to it.
- The product must be handled with care. Avoid unnecessary damage or stress caused by vibrations, impacts, or falls.
- When administering oxygen, please note that an overdose can negatively impact the patient's health. The correct amount to be administered must be determined by medical personnel.
- Oxygen is a highly flammable gas. Always keep all connections free of oils and greases! Avoid using hand cream when handling. No smoking or lighting fires near oxygen equipment! Fire hazard!
- All serious incidents must be reported to Greggersen Gasetechnik GmbH and the local authorities.

Symbols



Product contains lead



Serial number



Consult the instructions for use



Manufacturer



Date of manufacture, Calender week- year



Medical product



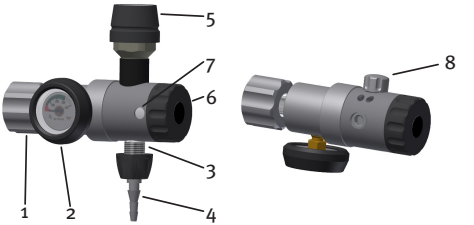
Do not use oil

Operation

Before each use, check the product for proper functionality as well as for external damage, obvious leaks, and dirt. Devices that are not functioning properly, damaged, leaking, or dirty must not be put into operation. Before connecting the pressure reducer to the gas cylinder, check the seal in the hand connection fitting. Set the device to "0" on the handwheel (readable through the sight window). Attach the fitting of the pressure reducer to the cylinder valve and tighten the nut by hand. Connect the accessories. Slowly open the cylinder valve. The pressure gauge shows the pressure of the gas cylinder; green area: OK, red area: cylinder empty (cylinder pressure ‹ 5000 kPa)! Set the desired flow rate on the flow adjustment. Check whether the device produces an audible, tactile, or – when using a humidifier – visible gas flow to ensure that the gas supply is functioning properly. Afterwards, the connection to the patient can be made either via the nozzle, the 9/16-18 UNF connection, or alternatively through a humidifier or nebulizer. Caution! The device does not produce flow between two flow stages. After use, set the flowmeter back to "0". If necessary, disconnect the humidifier or nebulizer from the flowmeter. When using humidifiers, ensure that no liquid enters the device. To connect a device to a pressure port, insert the plug into the quick coupling until it audibly and visibly clicks into place, or connect it with the connector and tighten the securing nut.
To end the operation, close the cylinder valve and relieve the pressure in the pressure reducer. To do this, briefly open the flow setting until no more gas escapes. If a device is connected at the pressure outlet, open it to relieve pressure.

To disconnect the device, slide the black ring backward to uncouple the plug, or loosen the securing nut.
To deactivate, release the pressure from the reducer and manually disconnect it from the gas cylinder.

1. High pressure connection
2. Pressure gauge
3. Flow outlet
4. Hose connector
5. Pressure connection (coupling; NIST)
6. Flow setting
7. Flow indicator
8. Safety valve



Place of use
The medical staff determines the appropriate use within professional healthcare settings, such as medical facilities. The device is used in hospitals and medical centers across all areas lacking a centralized gas supply. It is intended for reuse on multiple patients.

The devices are available in the following variants and configurations:
- Gas types: O_2, AIR, N_2O, CO_2
- Only with flow outlet
- Only with pressure outlet
- With both - flow and one or two pressure outlets
- Inlet connections are available in various standards: DIN 477, CGA-V1, SS 367615, BS 341-3, NF E29-650, F-627.
- Pressure outlets conform to standards such as DIN 13260-2, NF S 90-116, SS 87 524 30 (AGA), BS 5682, DIN EN ISO 18082 (NIST), M14x1, and G3/8".
- Extended versions are available for large gas cylinders (50 liters), especially when used with humidifiers or nebulizers.

- Devices with various flow rates:

Flow rate	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min
Standard	0,5	1	1,5	2	3	4	6	8	12	15
Standard+	0,5	1	2	4	6	8	10	12	15	30+
Children	0,1	0,3	0,5	0,6	0,8	1	2	3	4	5
Neonatal	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,4	0,5	0,6	0,8	1

Cleaning

It is recommended to clean the device by wiping disinfection after each use in accordance with the cleaning agent manufacturer's instructions. Commercially available disinfectants should be used. When cleaning, make sure that no liquid gets into the appliance. The device must be fully dried prior to reuse. Do not soak the device with disinfectant! The device may be damaged. When using the Greggersen hose connector, it must be cleaned and disinfected in the same manner as the device. The hygiene plan of the institution must be observed. The device is designed for multiple use with different patients.

Disposal

There are no special disposal requirements for this device. It can be disposed of with household waste. However, if the device is contaminated, appropriate precautions should be taken.

Maintenance and Service

Before use, visually inspect the device for any external damage. Conduct a functional and leak test annually. Begin by checking the entire device and the O-ring on the cylinder connection for visible damage. Then, operate the device to check for leaks, especially at the safety valve. Verify the functionality of pressure outlets, such as plug-in couplings, by inserting a suitable counterpart. For devices with a flow outlet, set the handwheel to the flow step, ensuring a visible gas flow at the outlet. Maintenance, including the replacement of wear parts, should be performed every five years. All maintenance and repairs must be carried out exclusively by authorized personnel from Greggersen, using original spare parts.

Technical data

Medical device	
according to:	DIN EN ISO 10524-1, (EU) 2017/745
Type:	Piston pressure regulator with content pressure gauge, All-metal design (chrome-plated brass)
inlet pressure(P1):	max. 20000 kPa
Outlet pressure (P2):	450 kPa ± 50 kPa
Capacity:	max. 100 l/min
Setting accuracy:	± 20 % of the set value; at 1,5 l/min or less ± 30 % of the set value
Ambient conditions:	
Storage:	-20 ... + 60 °Celsius
Useage:	0 ... + 40 °Celsius
Expected service life:	10 years

Spare parts and accessories

900432	Falke DIN repair kit – wear and maintenance
900619	hose connector
901149	Protective plug for equipment coupling DIN O2 AIR
900499	O-Ring 10x2,5 (Packaging unit of 50 pcs.)
100121	O-Ring 8x2



Protective plug



hose connector

Riduttore di pressione Falke



Gentili clienti,
desideriamo cogliere questa occasione per ringraziarvi per l'acquisto di questo prodotto Greggersen. Per eventuali domande e informazioni è a vostra disposizione il nostro team di addetti alle vendite e all'assistenza.
+49-(0)40 739357-0, sales@greggersen.de
Vi preghiamo di leggere attentamente fino in fondo le istruzioni per l'uso di questo dispositivo medico prima dell'utilizzo. Mettetelo in funzione solo quando ne avrete compreso interamente le modalità di utilizzo e funzionamento.

Introduzione
Il prodotto Falke di Greggersen Gasetechnik GmbH risponde ai requisiti della direttiva (UE) 2017/745 ed è classificato come dispositivo di classe IIb non attivo e non invasivo.
UDI-DI di base: 4031196FALKELU

Destinazione d'uso
Dispositivi per la fornitura o l'erogazione di gas medicali, vuoto e/o dati per dispositivi utilizzati nella diagnosi, terapia o chirurgia.

Descrizione dell'apparecchio
I seguenti accessori possono essere collegati al riduttore di pressione:
- Uscita flusso 9/16-18 UNF: unità umidificatore o nebulizzatore; boccaglio per maschera a ossigeno o cannula nasale
- Uscita pressione: apparecchi destinati ad essere collegati a un sistema centrale di erogazione del gas

Avvertenze

- Prima di utilizzare il dispositivo, l'utilizzatore deve acquisire la massima familiarità con il prodotto e con le relative istruzioni per l'uso, che deve aver compreso bene.
- Il dispositivo deve essere utilizzato solo in conformità con la destinazione d'uso.
- Prima di ogni utilizzo, il prodotto deve essere controllato per verificarne il funzionamento ed eventuali danni esterni, perdite evidenti e impurità. I dispositivi non funzionanti, danneggiati, con perdite o che presentano tracce di sporco non devono essere messi in servizio.
- Prima di ogni utilizzo occorre accertarsi che il prodotto sia correttamente allineato.
- Durante la pulizia evitare attentamente la penetrazione di liquidi nel prodotto. Dopo la pulizia asciugare il prodotto in ogni sua parte. Non immergere il dispositivo in liquidi. Il prodotto non è idoneo alla sterilizzazione.
- I nostri prodotti sono in parte composti da ottone con un contenuto di piombo superiore allo 0,1%. In quanto componente di una lega, il piombo è saldamente legato al materiale; di conseguenza non si prevedono esposizioni.
- Utilizzare solo accessori con marchio CE, idonei all'uso in combinazione con questo dispositivo medico.
- Attenersi alle indicazioni per la manutenzione e la pulizia contenute nelle presenti istruzioni per l'uso.
- Non chiudere le aperture delle valvole di sicurezza.
- Non è consentito apportare modifiche strutturali al prodotto.
- Al prodotto non devono essere fissati oggetti che non siano destinati all'uso immediato del prodotto stesso.
- Il prodotto va maneggiato con cura. Evitare sollecitazioni inutili dovute a vibrazioni, urti o cadute.
- Quando si somministra ossigeno, si deve tenere presente che un eventuale sovradosaggio può avere un effetto negativo sulla salute del paziente. La quantità da somministrare deve essere determinata dall'operatore sanitario.
- L'ossigeno è un gas altamente comburente. Tutti i raccordi devono essere sempre privi di olio e grasso! Evitare l'uso di crema per le mani durante la manipolazione. Non fumare o accendere fuochi in prossimità di dispositivi a ossigeno! Pericolo di incendio!
- Tutti gli eventi gravi vanno comunicati a Greggersen Gasetechnik GmbH e alle autorità competenti per il territorio.

Simboli



Il prodotto contiene piombo.



Codice serie



Osservare le istruzioni per l'uso



Fabbricante



Data di dabbricazione, settimana di calendario-anno



Dispositivo medico



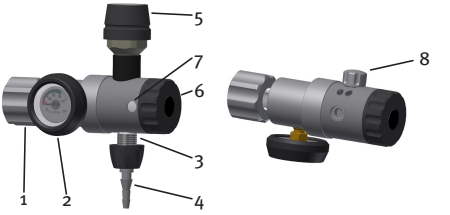
Non usare olio

Funzionamento

Prima di ogni utilizzo, il prodotto deve essere controllato per verificarne il funzionamento, eventuali danni esterni, perdite evidenti e tracce di sporco. I dispositivi non funzionanti, danneggiati, con perdite o che presentano tracce di sporco non devono essere messi in servizio. Prima di collegare il riduttore di pressione al flacone di gas, controllare la guarnizione del raccordo per il collegamento manuale. Con la manopola, impostare il dispositivo su "0" (leggibile sulla finestrella di ispezione). Posizionare il raccordo del riduttore di pressione sulla valvola del flacone e avvitare il dado a mano. Collegare gli accessori. Aprire lentamente la valvola del flacone. Il manometro di contenuto indica la pressione del flacone; zona verde: OK, zona rossa: flacone vuoto (pressione del flacone ‹5000 kPa)! Regolare la portata desiderata con l'impostazione di portata. Controllare che l'apparecchio generi un flusso di gas udibile, percepibile o – se si utilizza un umidificatore – visibile, per assicurarsi che l'erogazione del gas funzioni correttamente. Successivamente, il collegamento al paziente può essere effettuato mediante il boccaglio, il collegamento UNF 9/16-18 o, in alternativa, mediante un umidificatore o un nebulizzatore. Attenzione! Tra due livelli di portata, il dispositivo non genera alcun flusso. Dopo l'uso riportare il misuratore di portata su "0". Se necessario, separare l'umidificatore o il nebulizzatore dal misuratore di portata. Durante l'uso del nebulizzatore, prestare attenzione che non penetrino liquidi nel dispositivo. Per collegare un dispositivo a una presa di pressione, inserire il connettore nel raccordo a innesto fino a quando non sente o percepisce lo scatto in

posizione, oppure collegarlo al connettore e serrare il dado di fissaggio. Per terminare l'applicazione, chiudere la valvola del flacone e scaricare il riduttore di pressione. A questo scopo, aprire per un breve lasso di tempo l'impostazione della portata fino a quando non fuoriesce più gas. Se alla presa di pressione è collegato un dispositivo, aprirlo per scaricare la pressione. Per staccare il dispositivo, spingere l'anello nero all'indietro per scollegare il connettore o allentare il dado di fissaggio. Per la messa fuori servizio, depressurizzare il riduttore di pressione e allentare manualmente il collegamento al flacone di gas.

1. Connettore ad alta pressione
2. Manometro
3. Uscita del flusso
4. Raccordo per tubo flessibile
5. Raccordo a pressione (Innesto a spina; NIST)
6. Regolazione della portata
7. Indicatore di flusso
8. Valvola di sicurezza



Luogo di utilizzo

La decisione sull'impiego in aree professionali sanitarie di strutture mediche spetta agli operatori sanitari. Il dispositivo medico viene utilizzato in ospedali e strutture mediche in tutti i settori in cui non è disponibile una fornitura centralizzata di gas. Il prodotto è destinato al riutilizzo su più pazienti.

I dispositivi sono disponibili nelle seguenti varianti e combinazioni:

- Tipo di gas O2, AIR, N2O, CO2
- Solo con uscita flusso
- Solo con raccordo a pressione
- Con uscita flusso e una o due raccordi a pressione
- Connettori di ingresso in diversi standard: DIN 477; CGA-V1; SS 367615; BS 341-3; NF E29-650; F-627
- Raccordi a pressione in diversi standard: DIN 13260-2; NF S 90-116; SS 87 524 30 (AGA); BS 5682; DIN EN ISO 18082 (NIST); M14x1; G3/8"
- Varianti estese per flaconi di gas da 50 l per l'utilizzo con umidificatore/ nebulizzatore

- Dispositivi con i seguenti livelli di portata:

Livello	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min
Standard	0,5	1	1,5	2	3	4	6	8	12	15
Standard+	0,5	1	2	4	6	8	10	12	15	30+
Pazienti pediatrici	0,1	0,3	0,5	0,6	0,8	1	2	3	4	5
Neonati	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,4	0,5	0,6	0,8	1

Pulizia

Si consiglia di pulire il dispositivo disinfettandolo con una salvietta dopo ogni utilizzo, seguendo le istruzioni del produttore del detergente. Durante la pulizia, assicurarsi che nessun liquido penetri nel prodotto. Utilizzare disinfettanti disponibili in commercio. Il dispositivo deve essere completamente asciutto prima di ogni riutilizzo. Evitare di impregnare il dispositivo di disinfettante! Il dispositivo può riportare danni. In caso di utilizzo del raccordo per tubo Greggersen, questo deve essere pulito e disinfettato allo stesso modo dell'apparecchio. Osservare il piano di igiene dell'istituto ospedaliero. Il dispositivo è previsto per l'uso multiplo in diversi pazienti.

Smaltimento

Per lo smaltimento di questo apparecchio non sono previsti requisiti particolari. L'apparecchio può essere smaltito nei rifiuti domestici. Se l'apparecchio è contaminato, adottare precauzioni idonee.

Manutenzione e assistenza

Almeno una volta all'anno si dovrebbe effettuare un controllo funzionale e di tenuta. Controllare innanzitutto che l'intero apparecchio e l'O-ring sul raccordo del flacone non presentino danni visibili. Successivamente, il dispositivo deve essere messo in funzione e controllato in considerazione di eventuali perdite, in particolare sulla valvola di sicurezza. Il funzionamento delle uscite di pressione, come i raccordi a innesto, deve essere controllato inserendo un contropezzo appropriato. Nei dispositivi con uscita a flusso continuo, la manopola deve essere posizionata sui singoli livelli con un flusso di gas visibile all'uscita. La manutenzione, compresa la sostituzione delle parti soggette ad usura, è richiesta ogni cinque anni. Le manutenzioni e le riparazioni devono essere eseguite esclusivamente da personale specializzato autorizzato da GREGGERSEN utilizzando pezzi di ricambio originali.

Dati tecnici

Dispositivo medico conforme a:	DIN EN ISO 10524-1, (EU) 2017/745
Sistema costruttivo:	riduttore di pressione a pistone con manometro di contenuto, modello interamente in metallo (ottone cromato)
Pressione primaria (P1):	max. 20000 kPa
Pressione secondaria (P2):	450 kPa ± 50 kPa
Prestazioni:	max. 100 l/min
Esattezza di regolazione:	±20% del valore di regolazione; a 1,5 l/min o meno ±30% del valore impostato
Condizioni ambiente:	
Stoccaggio:	-20 ... + 60 ° Celsius
Impiego:	0 ... + 40 °Celsius
Durata prevista:	10 anni

Pezzi di ricambio e accessori

900432	Kit di riparazione Falke DIN – Usura+Manutenzione
900619	Raccordo per tubo flessibile
901149	Tappo di protezione per raccordo dell'apparecchio DIN O2 AIR
900499	O-Ring 10x2,5 cfz.=50
100121	O-Ring 8x2



Tappo di protezione



Raccordo per tubo flessibile

Réducteur de pression FALKE



Chers clients,
nous vous remercions d'avoir acheté ce dispositif Greggersen. Pour toute question et information, notre équipe de vente et d'assistance se tient volontiers à votre disposition.
+49-(0)40 739357-0, sales@greggersen.de
Veuillez lire attentivement la notice d'utilisation du dispositif médical avant de l'utiliser. Utilisez le dispositif uniquement après avoir entièrement compris son application et son fonctionnement.

Avant-propos
Le dispositif Falke de la société Greggersen Gasetechnik GmbH est conforme aux exigences de la directive (UE) 2017/745 et est classé comme dispositif actif et non invasif de classe IIb.
IUD de base : 4031196FALKELU

Usage prévu
Dispositifs de fourniture de gaz médicaux, de vide et/ou de données pour des dispositifs diagnostiques, thérapeutiques ou chirurgicaux

Description du dispositif
Les pièces d'accessoire suivantes peuvent être raccordées au réducteur de pression :
- Sortie de débit 9/16-18 UNF : Unité de d'humidification et de nébulisation; buse à débit pour masque à oxygène ou lunettes nasales
- Sortie de pression : Dispositifs prévus pour être raccordés à un système central d'alimentation en gaz

Mises en garde

- Avant toute utilisation du dispositif, l'utilisateur doit se familiariser avec le dispositif et la notice d'utilisation, et l'avoir compris.
- Le dispositif ne doit être utilisé que conformément à sa destination.
- Avant chaque utilisation, vérifier le bon fonctionnement du dispositif ainsi que l'absence de détériorations extérieures, de fuites manifestes et d'encrassements. Les dispositifs non opérationnels, endommagés, non étanches ou encrassés ne doivent pas être mis en service.
- Avant toute utilisation, il convient de s'assurer que le dispositif est correctement orienté.



- Lors de tout nettoyage, veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le dispositif. Après tout nettoyage, sécher complètement le dispositif. Ne pas immerger le dispositif dans des liquides. Le dispositif n'est pas adapté à la stérilisation.
- Nos dispositifs sont fabriqués en partie en laiton présentant une teneur en plomb supérieure à 0,1 %. Le plomb est solidement lié au matériau sous forme d'alliage, de sorte qu'aucune exposition n'est à prévoir.
- Utiliser uniquement des accessoires portant un marquage CE qui conviennent à une utilisation avec le présent dispositif médical.
- Veuillez respecter les consignes d'entretien et de nettoyage figurant dans la notice d'utilisation.
- Ne pas obturer les orifices des vannes de sécurité.
- Aucune modification structurelle ne doit être apportée au dispositif.
- Il est interdit de fixer à ce dispositif des objets qui ne servent pas directement à son utilisation.
- Traiter soigneusement le dispositif. Éviter toute sollicitation inutile due à des oscillations, des coups ou des chutes.
- Lors de l'administration d'oxygène, veuillez tenir compte du fait que cela peut impacter négativement la santé du patient en cas de surdosage. La quantité à administrer doit être définie par le personnel médical spécialisé.
- L'oxygène est un gaz très inflammable. Toujours conserver tous les raccords exempts d'huile et de graisse ! Lors de la manipulation, éviter d'utiliser de la crème pour les mains. Ne pas fumer et ne pas faire de feu à proximité des appareils à oxygène ! Risque d'incendie !
- Tout incident grave doit être signalé à la société Greggersen Gasetechnik GmbH et aux autorités locales responsables.

Symboles



Le dispositif contient du plomb



Numero de série



Tenir compte de la notice d'utilisation



Fabricant



Date de fabricaton, semaine calendaire/année



Dispositif médical



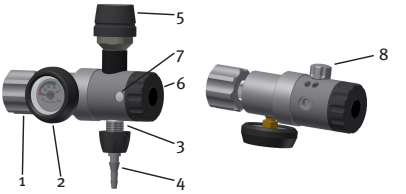
Ne pas utiliser d'huile

Fonctionnement

Avant chaque utilisation, vérifier le bon fonctionnement du dispositif ainsi que l'absence de détériorations extérieures, de fuites manifestes et d'encrassements. Les dispositifs non opérationnels, endommagés, non étanches ou encrassés ne doivent pas être mis en service. Avant tout raccordement du réducteur de pression à la bouteille de gaz, vérifiez l'étanchéité du raccord manuel. Tournez la poignée de l'appareil sur « o » (lisible dans le regard). Insérez le raccord du réducteur de pression sur la valve de la bouteille, puis vissez l'écrou à la main. Raccordez l'accessoire. Ouvrez lentement la valve de la bouteille. Le manomètre de volume affiche la pression de la bouteille de gaz ; zone verte : OK, zone rouge : bouteille vide (pression de la bouteille ‹ 5 000 kPa) ! Réglez le débit souhaité à l'aide du régleur de débit. Vérifiez si le dispositif produit un flux de gaz audible, perceptible ou – en cas d'utilisation d'un humidificateur – visible pour garantir que l'arrivée de gaz fonctionne de manière conforme. Il est ensuite possible d'établir le raccordement au patient par le biais d'une buse, sur le raccord 9/16-18 UNF ou via un humidificateur ou nébuliseur. Attention ! Entre deux niveaux de débit, le dispositif ne fournit aucun débit. Après utilisation, remettre le débitmètre sur « o ». Si nécessaire, débrancher l'humidificateur ou le nébuliseur du débitmètre. En cas d'utilisation d'humidificateurs, veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le dispositif. Pour raccorder un dispositif à un raccord de pression, branchez la fiche dans la borne de raccordement jusqu'à ce qu'elle s'encrante de manière audible et perceptible ou bien raccordez-la avec l'élément de raccordement, puis serrez l'écrou de fixation. Au

moment de terminer l'utilisation, fermez la valve de la bouteille et déchargez le réducteur de pression. Pour cela, ouvrez brièvement le régleur de débit jusqu'à ce que plus aucun gaz ne s'échappe. Si un dispositif est raccordé à la sortie de pression, ouvrir celui-ci pour le décharger. Pour débrancher le dispositif, poussez la bague noire vers l'arrière pour découpler la fiche ou desserrez l'écrou de fixation. Pour la mise hors service, dépressuriser le réducteur de pression et desserrer le raccordement vers la bouteille de gaz.

1. Raccord haute pression
2. Manomètre
3. Sortie de débit
4. Raccord de tuyau
5. Racord de pression (borne de raccordement; NIST)
6. Régieur de débit
7. Indicateur de débit
8. Vanne de sécurite



Lieu d'utilisation

Le personnel médical spécialisé décide de l'utilisation dans le domaine de la santé professionnelle dans les établissements médicaux. Le dispositif médical est utilisé dans des hôpitaux et des établissements médicaux dans tous les domaines dans lesquels aucune alimentation en gaz centralisée n'est disponible.
Le dispositif est prévu pour une réutilisation avec plusieurs patients.

Les dispositifs sont disponibles dans les variantes suivantes et leurs combinaisons :

- Types de gaz : O2, AIR, N2O, CO2
- Uniquement avec sortie de débit
- Uniquement avec raccord de pression
- Avec sortie de débit ainsi qu'un ou deux raccords de pression
- Raccords d'entrée disponibles dans différentes normes : DIN 477 ; CGA-V1 ; SS 367615 ; BS 341-3 ; NF E29-650 ; F-627
- Raccords de pression disponibles dans différentes normes : DIN 13260-2 ; NF S 90-116 ; SS 87 524 30 (AGA) ; BS 5682; DIN EN ISO 18082 (NIST) ; M14x1 ; G3/8"
- Variantes rallongées pour des bouteilles de gaz de 50 l en cas d'utilisation avec un humidificateur/nébuliseur

- Dispositifs avec différents niveaux de débit:

Niveau à cran	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min
Standard	0,5	1	1,5	2	3	4	6	8	12	15
Standard+	0,5	1	2	4	6	8	10	12	15	30+
Entfants	0,1	0,3	0,5	0,6	0,8	1	2	3	4	5
Néonatal	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,4	0,5	0,6	0,8	1

Nettoyage

Il est recommandé de nettoyer l'appareil en l'essuyant et en le désinfectant après chaque utilisation conformément aux instructions du fabricant du produit de nettoyage. Pour ce faire, il convient d'utiliser des désinfectants disponibles dans le commerce. Lors du nettoyage, il faut veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le produit. Avant toute nouvelle utilisation, l'appareil doit être complètement sec. Ne pas imprégner le dispositif de désinfectants ! Lors de l'utilisation du raccord de tuyau Greggersen, celui-ci doit être nettoyé et désinfecté de la même manière que l'appareil. L'appareil peut être endommagé. Respecter le plan d'hygiène de l'établissement. L'appareil est prévu pour une utilisation multiple sur différents patients..

Élimination

Il n'existe pas d'exigences particulières pour l'élimination de ce dispositif. Le dispositif peut être éliminé avec les déchets ménagers. Si le dispositif est contaminé, des mesures de précaution appropriées doivent être prises.

Entretien et maintenance

Un contrôle de fonctionnement et d'étanchéité doit être effectué 1 fois par an.
Pour cela, il convient tout d'abord de contrôler si l'ensemble du dispositif ainsi que le joint torique sur le raccord de la bouteille présentent des dommages visibles.
Ensuite, mettre en service le dispositif et contrôler d'éventuelles fuites, en particulier au niveau de la vanne de sécurité. Contrôler le fonctionnement des sorties de pression, telles que les bornes de raccordement, en insérant une fiche appropriée.
Dans le cas des dispositifs avec sortie de débit, il faut régler la poignée dans les différents niveaux, un débit de gaz devant être détectable à la sortie.
Un entretien, y compris le remplacement des pièces d'usure, est indispensable tous

les cinq ans. Les travaux d'entretien et de réparation doivent être effectués exclusivement par le personnel spécialisé autorisé par GREGGERSEN en utilisant les pièces de rechange d'origine.

Caractéristiques techniques

Dispositif médical conforme à :	DIN EN ISO 10524-1, (UE) 2017/745
Modèle :	Réducteur de pression à piston avec manomètre de volume, version tout métal (laiton chromé)
Pression en amont (P1) :	max. 20 000 kPa
Pression en aval (P2) :	450 kPa ±50 kPa
Débit :	max. 100 l/min
Précision de réglage :	±20 % par rapport à la valeur de réglage. à 1,5 l/min ou moins ±30 % par rapport à la valeur de réglage
Conditions ambiantes :	
Stockage :	-20 ... +60 °Celsius
Utilisation :	0 ... +40 °Celsius
Durée de vie moyenne :	10 ans

Pièces de rechange et accessoires

900432	Kit de réparation Falke DIN – Usure+entretien
900619	Raccord de tuyau
901149	Bouchon de protection pour raccord d'appareil DIN O2 AIR
900499	Joint torique 10x2,5 UE=50
100121	Joint torique 8x2



Bouchon de protection



Raccord de tuyau

Reductor de presión FALKE



Estimados clientes,
Les agradecemos por la compra de este producto de Greggersen. Para cualquier consulta e información, nuestro equipo de ventas y soporte estará encantado de atenderle.

+49-(0)40 739 357-0, sales@greggersen.de

Por favor, lea detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto médico. Utilícelo solo si comprende completamente su funcionamiento y aplicación.

Prólogo
El producto Falke de Greggersen Gasetechnik GmbH cumple con los requisitos de la (UE) 2017/745 y está clasificado como un dispositivo activo y no invasivo de clase IIb. Identificador UDI básico: 4031196FALKELU

Propósito
Dispositivos para proporcionar o suministrar gases médicos, vacío y/o datos para dispositivos utilizados en diagnóstico, terapia o cirugía

Descripción del dispositivo
Los siguientes accesorios pueden conectarse al reductor de presión:
- Salida de flujo 9/16-18 UNF: unidad humidificadora o nebulizador; boquilla de flujo para mascarilla de oxígeno o gafas nasales
- Salida de presión: dispositivos destinados a conectarse a un sistema central de suministro de gases

Advertencias

- Antes de usar el dispositivo, el usuario debe familiarizarse con el producto y las instrucciones de uso, y haberlas entendido.
- El dispositivo solo debe usarse según su finalidad.
- Antes de cada uso, verifique que el producto funcione correctamente y que no tenga daños externos, fugas evidentes o contaminación. No poner en marcha dispositivos que estén dañados, con fugas o sucios.
- Antes de cada uso, asegúrese de que el producto esté correctamente alineado.



- Al limpiar, tenga cuidado de que no entre líquido en el producto. Después de limpiar, séquelo completamente. No sumergir en líquidos. El producto no es apto para esterilización.
- Nuestros productos contienen en parte latón con un contenido de plomo superior al 0,1%. El plomo está ligado de forma fija en la aleación, por lo que no se espera exposición.
- Utilice solo accesorios con marcado CE que sean adecuados para su uso con este producto médico.
- Siga las instrucciones de mantenimiento y limpieza indicadas en este manual.
- No bloquee las aberturas de las válvulas de seguridad.
- No realice modificaciones estructurales en el producto.
- No fije objetos que no sean necesarios para el uso inmediato del producto.
- Trate el producto con cuidado. Evite cargas innecesarias por vibraciones, golpes o caídas.
- Al administrar oxígeno, tenga en cuenta que una sobredosis puede afectar negativamente la salud del paciente. La cantidad a administrar debe ser determinada por personal médico cualificado.
- El oxígeno es un gas altamente inflamable. Mantenga todas las conexiones libres de aceite y grasa. Evite usar crema de manos durante su manejo. ¡No fume ni tenga fuego cerca de los dispositivos de oxígeno! ¡Riesgo de incendio!
- Reporte cualquier incidente grave a Greggersen Gasetechnik GmbH y a las autoridades correspondientes en su lugar de residencia.

Símbolos



El producto contiene plomo



Número de serie



Considere las instrucciones de uso



Fabricante



Fecha de fabricación, semana y año



Dispositivo médico



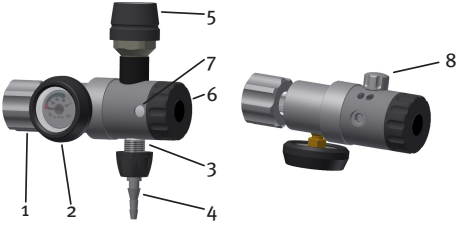
No usar aceite

Operación

Antes de cada uso, verifique que el producto funcione correctamente y que no tenga daños visibles, fugas evidentes o suciedad. No debe poner en funcionamiento un dispositivo que no funcione correctamente, esté dañado, tenga fugas o esté sucio. Antes de conectar el regulador de presión a la botella de gas, revise la junta en la conexión manual. Coloque el dispositivo en la rueda manual en la posición "o" (visible en la ventana de visualización). Acople la boquilla del regulador a la válvula de la botella y enrosque la tuerca a mano. Conecte los accesorios. Abra lentamente la válvula de la botella. El manómetro de contenido mostrará la presión en la botella de gas; área verde: OK, área roja: botella vacía (presión de la botella < 5000 kPa). Ajuste la cantidad de flujo deseada en el regulador de flujo. Verifique si el dispositivo produce un flujo de gas audible, perceptible o, en caso de usar un humidificador, visible, para asegurarse de que la alimentación de gas funcione correctamente. Luego, la conexión al paciente puede hacerse a través de la boquilla, en la conexión 9/16-18 UNF o, alternativamente, mediante un humidificador o nebulizador. ¡Atención! Entre dos niveles de flujo, el dispositivo no genera flujo. Después de su uso, vuelva a poner el medidor de flujo en "o". Si es necesario, desconecte el humidificador o nebulizador del medidor de flujo. Cuando se usan humidificadores, asegúrese de que no entre líquido en el dispositivo. Para conectar un dispositivo a una conexión de presión, inserte el enchufe en la toma de conexión hasta que encaje y haga clic, o conéctelo con la pieza de unión y apriete la tuerca de fijación. Para finalizar el uso, cierre la válvula de la botella y despresurice el regulador. Para

ello, abra brevemente el ajuste de flujo hasta que deje de salir gas.
Si hay un dispositivo conectado en la salida de presión, ábralo para despresurizar. Para desconectar el dispositivo, desplace el anillo negro hacia atrás para desacoplar el enchufe, o afloje la tuerca de fijación. Para poner el regulador en modo fuera de servicio, despresurícelo y desconecte manualmente la conexión con la botella de gas.

1. Conexión de alta presión
2. Manómetro
3. Salida de flujo
4. Conector de manguera
5. Conexión de presión (conector; NIST)
6. Ajuste de flujo
7. Indicador de flujo
8. Válvula de suguridad



Lugar de uso
El uso en el ámbito de la atención médica profesional en instalaciones médicas lo decide el personal sanitario especializado. El producto médico se emplea en hospitales y centros médicos en todas las áreas donde no hay suministro central de gas.
El producto está diseñado para su reutilización en varios pacientes.
Si necesitas alguna otra ayuda o una versión más formal o técnica, no dudes en decírmelo.

Los dispositivos están disponibles en las siguientes variantes y combinaciones:
- Tipo de gas: O2, AIR, N2O, CO2
- Solo con salida de flujo
- Solo con conexión de presión
- Con salida de flujo y una o dos conexiones de presión
- Conexiones de entrada en diferentes estándares: DIN 477; CGA-V1; SS 367615; BS 341-3; NF E29-650; F-627
- Conexiones de presión en diferentes estándares: DIN 13260-2; NF S 90-116; SS 87 524 30 (AGA); BS 5682; DIN EN ISO 18082 (NIST); M14x1; G3/8“
- Variantes extendidas para botellas de gas de 50 l cuando se usan con humidificador/nebulizador

- Dispositivos con diferentes niveles de flujo:

Nivel de flujo	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min
Estandar	0,5	1	1,5	2	3	4	6	8	12	15
Estandar+	0,5	1	2	4	6	8	10	12	15	30+
Infantil	0,1	0,3	0,5	0,6	0,8	1	2	3	4	5
Neonatal	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,4	0,5	0,6	0,8	1

Limpieza
Se recomienda limpiar el aparato después de cada uso mediante desinfección con paño húmedo, siguiendo las indicaciones del fabricante. Para ello, se deben utilizar desinfectantes comerciales. Al limpiar, se debe tener cuidado de que no entre líquido en el producto. Antes de volver a usarlo, el aparato debe estar completamente seco. ¡No sumergir el aparato en desinfectantes! Esto puede dañarlo. Al utilizar la conexión de manguera Greggersen, esta debe limpiarse y desinfectarse del mismo modo que el equipo. Se debe tener en cuenta el plan de higiene de la institución. El aparato está diseñado para su reutilización en diferentes pacientes.

Eliminación
No hay requisitos especiales para la eliminación de este dispositivo. Puede desecharse en la basura doméstica. Si el dispositivo está contaminado, se deben tomar las precauciones correspondientes.

Mantenimiento y servicio
Se debe realizar una inspección de funcionamiento y estanqueidad una vez al año. Primero, inspeccione visualmente todo el dispositivo y la junta tórica en la conexión de la botella en busca de daños visibles. Luego, ponga en marcha el dispositivo y verifique posibles fugas, especialmente en la válvula de seguridad. Para verificar el funcionamiento de las salidas de presión, como las conexiones rápidas, inserte un contrapunto adecuado. Para dispositivos con salida de flujo, ajuste la rueda manual en diferentes niveles y asegúrese de que se observe un flujo de gas en la salida. Cada cinco años, se requiere un mantenimiento que incluya el reemplazo de piezas de desgaste. Los mantenimientos y reparaciones deben ser realizados únicamente por personal técnico autorizado por GREGGERSEN, utilizando piezas de repuesto originales.

Datos técnicos

Producto médico conforme a:	DIN EN ISO 10524-1, (EU) 2017/745
Tipo:	Regulador de presión de émbolo con manómetro de contenido, construcción metálica completa (latón cromado)
Presión de entrada (P1):	max. 20000 kPa
Presión de salida (P2):	450 kPa ± 50 kPa
Capacidad:	max. 100l/min
Precisión de ajuste:	± 20 % del valor ajustado; para 1,5 l/min o menos ± 30 % del valor ajustado
Condiciones ambientales:	
Almacenamiento:	-20 ... + 60 °Celsius;
Uso:	0 ... + 40 °Celsius
Vida útil estimada:	10 años

Repuestos y accesorios

900432	Juego de reparación Falke DIN – Desgaste y mantenimiento
900619	Conector de manguera
901149	Tapón protector para acoplamiento de equipo DIN O2 AIR
900499	Junta tórica 10x2,5 (ud. de empaque=50 pedazo)
100121	Junta tórica 8x2



Tapón protector



Conector de manguera

Drukregelaar FALKE



Geachte klant,
hartelijk dank voor de aankoop van dit product van Greggersen. Voor vragen en informatie kunt u terecht bij ons sales- en supportteam.

+49-(0)40 739 357-0, sales@greggersen.de

Lees voor gebruik van dit medische hulpmiddel de gebruiksaanwijzing eerst goed door. Pas het hulpmiddel alleen toe als u het gebruik en de werking helemaal begrijpt.

Voorwoord
Het product 'Falke' van Greggersen Gasetechnik GmbH voldoet aan de eisen van EU-verordening 2017/745 en is als actief en niet-invasief medisch hulpmiddel ingedeeld in klasse IIb.
Basis UDI: 4031196FALKELU

Beoogd gebruik
Apparaten voor het leveren of aanleveren van medische gassen, vacuüm en/of data voor apparaten die worden gebruikt bij diagnose, therapie of chirurgie

Beschrijving van het apparaat
De volgende accessoires kunnen op de drukregelaar worden aangesloten:
- doorvoeruitgang 9/16-18 UNF: vernevelings- of luchtbevochtigingseenheid; flowmondstuk voor zuurstofmasker of neuscanule
- Drukaansluiting: apparaten die bedoeld zijn om aan te sluiten op een systeem voor centrale gasvoorziening

Waarschuwingen

- Voordat hij het apparaat gebruikt, moet de gebruiker vertrouwd zijn met zowel het product als de gebruiksaanwijzing en die laatste begrepen hebben.
- Het apparaat mag uitsluitend in overeenstemming met het beoogde gebruiksdoel worden gebruikt.
- Elke keer dat het product gebruikt wordt, moet het vooraf op functionaliteit, uiterlijke beschadigingen, zichtbare lekken en verontreinigingen worden gecontroleerd. Apparaten die beschadigd, lek, verontreinigd of niet functioneel zijn, mogen niet worden gebruikt!
- Vóór elk gebruik moet ervoor worden gezorgd dat het product correct is uitgelijnd.
- Let er bij het reinigen op dat er geen vloeistoffen in het product binnendringen. Na de reiniging moet het product volledig worden gedroogd. Het apparaat mag niet in een vloeistof worden ondergedompeld. Het product is niet geschikt voor sterilisatie.



- Sommige van onze producten bestaan uit messing met een loodgehalte van meer dan 0,1%. Dat lood maakt deel uit van de legering en is als zodanig stevig gebonden in het materiaal vastgelegd. Blootstelling aan lood is dan ook onwaarschijnlijk.
- Maak alleen gebruik van accessoires met CE-kenmerk die voor gebruik in combinatie met dit medisch hulpmiddel geschikt zijn.
- Neem de onderhouds- en reinigingsvoorschriften in acht die in deze gebruiksaanwijzing vermeld staan.
- Openingen van veiligheidskleppen mogen niet worden afgesloten.
- De constructie van het product mag niet worden gewijzigd.
- Aan het product mogen geen zaken worden bevestigd die niet dienen voor het onmiddellijke gebruik van het product.
- Het product moet met zorg worden behandeld. Vermijd onnodige belasting ten gevolge van trillen, stoten of vallen.
- Bij toediening van zuurstof moet men eraan denken dat overdosering een negatieve invloed op de gezondheid van de patiënt kan hebben. Hoeveel moet worden toegediend, bepaalt medisch geschoold personeel.
- Zuurstof is een sterk oxiderend gas. Zorg dat alle aansluitingen steeds olie- en vetvrij zijn! Bij hantering van het apparaat moet het gebruik van handcrème worden vermeden. In de buurt van zuurstofapparaten zijn roken en vuur verboden! Brandgevaar!
- Elk ernstig voorval moet zowel aan de firma Greggersen Gasetechnik GmbH als aan de ter plaatse bevoegde autoriteiten worden gemeld.

Symbolen



Dit product bevat lood



Seriennummer



Neem de gebruiksaanwijzing in acht



Fabrikant



Productiedatum, weeknummer- jaar



Medisch hulpmiddel



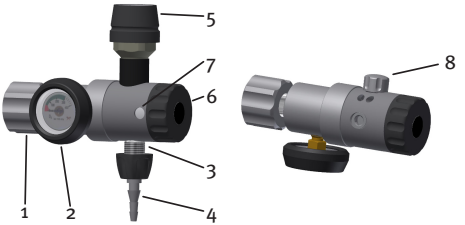
Geen olie gebruiken

Gebruik

Elke keer dat het product gebruikt wordt, moet het vooraf op functionaliteit, uiterlijke beschadigingen, zichtbare lekken en verontreinigingen worden gecontroleerd. Apparaten die beschadigd, lek, verontreinigd of niet functioneel zijn, mogen niet worden gebruikt! Controleer de pakking van de aansluitnippel voor handmatige aansluiting voordat de drukregelaar op de gasfles wordt aangesloten. Stel het apparaat met behulp van het handwieltje op ‘o’ (af te lezen in het inspectievenster). Plaats de aansluitstomp van de drukregelaar op het flesventiel en draai de moer met de hand vast. Sluit de accessoires aan. Open het flesventiel langzaam. De inhoudsmanometer geeft de flesdruk aan; groene gebied: OK, rode gebied: de fles is leeg (flesdruk <5000 kPa)! Stel met de debietinstelling het gewenste doorstroomvolume in. Om vast te stellen dat de gastoevoer in orde is, moet worden gecontroleerd of er hoorbaar, voelbaar of (bij toepassing van een bevochtiger) zichtbaar gas uit het apparaat stroomt. Daarna kan de patiënt via het mondstuk, de 9/16-18 UNF-aansluiting of eventueel via een bevochtiger of vernevelaar worden aangesloten. Attentie! Tussen twee stromingsfasen stroomt er geen gas uit het apparaat. Zet de flowmeter na gebruik weer op ‘o’. Maak indien nodig de bevochtiger resp. vernevelaar los van de flowmeter. Let er bij gebruik van bevochtigers op dat er geen vloeistof in het apparaat binnendringt. Om een apparaat op een drukaansluiting aan te sluiten, steekt u de stekker zodanig in de insteekkoppeling dat deze hoor- en merkbaar vastklikt, of koppelt u de stekker aan het verbindingsstuk en draait de bevestigingsmoer vast. Om het gebruik te beëindigen

sluit u het flesventiel en ontlast u de drukregelaar. Hiertoe draait u de debietinstelknop kort open, tot er geen gas meer ontsnapt. Indien er een apparaat op de drukaansluiting is aangesloten, moet dit ter ontlasting worden geopend. Om het apparaat los te koppelen de zwarte ring naar achteren duwen om de stekker te ontkoppelen, of de bevestigingsmoer losdraaien. Om de drukregelaar buiten bedrijf te stellen moet deze drukloos worden gemaakt en moet de verbinding met de gasfles met de hand worden losgedraaid.

1. Hogedrukaansluiting
2. Manometer
3. Uitstroomopening
4. Slangaansluiting
5. Drukaansluiting (insteekkoppeling; NIST)
6. Debietinstelknop
7. Debietweergave
8. Veiligheidsklep



Plaats van gebruik

Over het gebruik binnen de professionele gezondheidszorg in medische instellingen wordt beslist door medisch geschoold personeel. Dit medisch hulpmiddel kan in alle afdelingen van ziekenhuizen en medische instellingen worden toegepast waar geen centrale gasvoorziening aanwezig is.
Het product kan bij meerdere patiënten meerdere keren worden gebruikt.

De volgende apparaten en combinaties van apparaten zijn leverbaar:

- Voor de gassen: O2, AIR, N2O, CO2
- Met alleen een uitstroomopening
- Met alleen een drukaansluiting
- Met uitstroomopening en een of twee drukaansluitingen
- Ingangen in diverse standaarden: DIN 477, CGA-V1, SS 367615, BS 341-3, NF E29-650, F-627
- Drukaansluitingen in diverse standaarden: DIN 13260-2, NF S 90-116, SS 87 524 30 (AGA), BS 5682, DIN EN ISO 18082 (NIST), M14x1, G3/8''
- Verlengde varianten voor gasflessen van 50 liter bij toepassing van bevochtigers of vernevelaars

- Apparaten met de volgende doorstroomfasen:

Rust niveau	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min
Standaard	0,5	1	1,5	2	3	4	6	8	12	15
Standaard+	0,5	1	2	4	6	8	10	12	15	30+
Pediatrisch	0,1	0,3	0,5	0,6	0,8	1	2	3	4	5
Neonataal	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,4	0,5	0,6	0,8	1

Reiniging
Het wordt aanbevolen om het apparaat na elk gebruik schoon te maken door het te desinfecteren met een doekje. Volg hierbij de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel. Zorg ervoor dat er bij het schoonmaken geen vloeistof in het product terechtkomt. Daarbij moeten in de handel gebruikelijke desinfectiemiddelen worden gebruikt. Zorg dat het apparaat volledig is opgedroogd voor het opnieuw wordt gebruikt. Dompel het apparaat niet onder in desinfectiemiddelen! Het apparaat kan beschadigd raken. Bij gebruik van de Greggersen-slangkoppeling moet deze op dezelfde wijze als het apparaat worden gereinigd en gedesinfecteerd. Volg het hygiëneplan van de instelling op. Het apparaat is bedoeld voor meervoudig gebruik bij meerdere patiënten.

Afvoeren als afval
Voor dit product is geen sprake van bijzondere eisen wat betreft de afvoer. Het apparaat mag met het huisvuil worden afgevoerd. Mocht het apparaat verontreinigd zijn, dan moeten voorafgaand aan de afvoer passende voorzorgsmaatregelen worden genomen.

Onderhoud en service
Ten minste eenmaal per jaar moet een functie- en dichtheidscontrole worden uitgevoerd.
Daarbij moeten eerst het gehele apparaat en de O-ring op de aansluiting van de fles worden gecontroleerd op zichtbare beschadiging. Daarna kan het apparaat in gebruik worden genomen en op eventuele lekken worden gecontroleerd, met name lekken van de veiligheidsklep.
Het functioneren van de drukuitgangen, zoals de insteekkoppelingen, moet worden

gecontroleerd door invoer van een passend tegenstuk. Bij apparaten met een uitstroomopening moet het handwieltje in de verschillende standen worden gezet. Hierbij moet uitstroom van gas zichtbaar zijn.
Om de vijf jaar moet onderhoud worden uitgevoerd, waarbij ook de slijtdelen moeten worden vervangen. Onderhoud en reparaties mogen uitsluitend door GREGGERSEN geautoriseerde vakmensen worden uitgevoerd. Deze moeten daarbij gebruikmaken van originele onderdelen.

Technische gegevens

Medisch hulpmiddel in overeenstemming met:	DIN EN ISO 10524-1, (EU) 2017/745
Type:	drukregelaar met inhoudsmanometer, Geheel metalen uitvoering (verchroomd messing)
inlaatdruk (P1):	max. 20.000 kPa
uitgangsdruk (P2):	450 kPa ± 50 kPa
Capaciteit:	max. 100 l/min
Nauwkeurigheid:	± 20 % van de instelwaarde; bij 1,5 l/min of minder ± 30 % van de instelwaarde
Omgevingscondities:	
Bewaren:	-20 ... + 60 °C.
Toepassing:	0 ... + 40 °C
Verwachte levensduur:	10 jaar

Onderdelen en accessoires

900432	Reparatieset Falke DIN – slijtage+onderhoud
900619	Slangaansluiting
901149	Beschermplug voor apparaatkoppeling DIN O2 AIR
900499	O-ring 10x2,5 VPE=50 stuks
100121	O-ring 8x2

Beschermplug





Slangaansluiting

Reducător de presiune FALKE



Stimați clienți,
vă mulțumim pentru achiziția acestui produs Greggersen. Pentru întrebări și informații, echipa noastră de vânzări și suport vă stă la dispoziție.

+49-(0)40 739357-0, sales@greggersen.de

Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de a folosi produsul medical. Utilizați-l numai dacă ați înțeles complet modul de utilizare și funcționarea sa.

Prefață
Produsul Falke de la Greggersen Gasetechnik GmbH respectă cerințele (UE) 2017/745 și este clasificat ca dispozitiv activ și non-invaziv de clasa IIb.

Cod UDI de bază: 4031196FALKELU

Destinație
Dispozitive pentru furnizarea de gaze medicale, vid și/sau date pentru dispozitive utilizate în diagnostic, terapie sau chirurgie.

Următoarele accesorii pot fi conectate la reductoare:
- Orificiu de ieșire flux 9/16-18 UNF: unitate de umidificare sau nebulizare; Țeavă de flux pentru mască de oxigen sau ochelari nazali
- Orificiu de ieșire presiune: dispozitive destinate conectării la un sistem central de alimentare cu gaze

Avertismente

- Înainte de utilizare, utilizatorul trebuie să fie familiarizat cu produsul și instrucțiunile de utilizare și să le fi înțeles.
- Dispozitivul trebuie utilizat numai în scopul pentru care a fost destinat.
- Înainte de fiecare utilizare, verificați dacă produsul funcționează corect, dacă are deteriorări vizibile, scurgeri evidente sau murdărie. Dispozitivele defecte, deteriorate, scurgeri sau murdare nu trebuie puse în funcțiune.
- Înainte de utilizare, asigurați-vă că produsul este aliniat corect.
- La curățare, aveți grijă ca lichidele să nu pătrundă în interiorul produsului. După curățare, uscați complet produsul. Nu scufundați produsul în lichide. Nu este destinat sterilizării.
- Unele dintre produsele noastre sunt fabricate din alamă cu un conținut de plumb mai mare de 0,1%. Plumbul este legat în mod fix în material, astfel încât nu se așteaptă expunere.
- Folosiți numai accesorii marcate CE, compatibile cu acest produs medical.
- Respectați instrucțiunile de întreținere și curățare din acest manual.
- Nu sigilați supapele de siguranță.
- Nu faceți modificări structurale asupra produsului.
- Nu atașați obiecte care nu sunt destinate utilizării directe cu produsul.
- Tratați produsul cu grijă. Evitați șocurile, vibrațiile sau căderile inutile.
- La administrarea oxigenului, rețineți că supradozajul poate avea efecte negative asupra sănătății pacientului. Cantitatea trebuie stabilită de personalul medical calificat.
- Oxigenul este un gaz foarte inflamabil. Păstrați toate conexiunile fără ulei sau grăsime! Evitați utilizarea cremelor de mână și fumat
- Toate incidentele grave trebuie raportate la Greggersen Gasetechnik GmbH și la autoritățile responsabile pentru locul de reședință.

Simboluri



Produsul contine plumb



Număr de serie



Respectati instructiunile de utilizare



Producător



Data fabricatiei, săptămâna/ an calendaristic



Dispozitiv medical



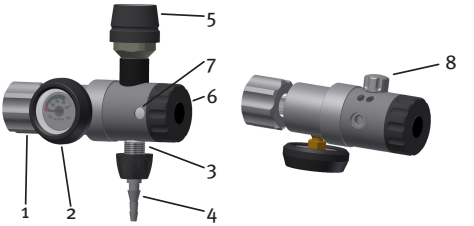
Nu utilizati ulei

Funcționare

Înainte de fiecare utilizare, produsul trebuie să fie verificat în ceea ce privește funcționalitatea și deteriorările externe, scurgerile evidente și murdăria. Dispozitivele nefuncționale, deteriorate, cu scurgeri sau murdare nu trebuie să fie puse în funcțiune. Înainte de a conecta reductorul de presiune la butelia de gaz, verificați etanșarea conectorului manual. Setați aparatul la „o” pe volan (poate fi citit pe fereastra de inspecție). Așezați piesa de racordare a reductorului de presiune pe robinetul buteliei și înșurubați piulița strâns cu mâna. Conectați accesoriile. Deschideți încet supapa buteliei. Manometrul de conținut indică presiunea din butelia de gaz; zona verde: OK, zona roșie: butelia goală (presiunea buteliei ‹5000 kPa)! Setați debitul dorit pe setarea debitului. Verificați dacă dispozitivul produce un debit de gaz audibil, tactil sau - dacă utilizați un umidificator - vizibil, pentru a vă asigura că alimentarea cu gaz funcționează corect. Conexiunea cu pacientul poate fi apoi stabilită fie prin intermediul duzei, la conexiunea 9/16-18 UNF sau, alternativ, prin intermediul unui umidificator sau nebulizator. Atenție! Dispozitivul nu generează niciun debit între două trepte de debit. După utilizare, setați din nou debitmetrul la „o”. Dacă este necesar, deconectați umidificatorul sau nebulizatorul de la debitmetru. Atunci când utilizați umidificatoare, asigurați-vă că nu intră lichid în dispozitiv. Pentru a conecta un dispozitiv la o conexiune de presiune, introduceți fișa în cuplajul plug-in până când auziți și simțiți cum se fixează, sau conectați-l la conector și strângeți piulița de fixare. Pentru a încheia aplicația, închideți supapa cilindrului și depresurizați reductorul de presiune. Pentru a face acest lucru,

deschideți pentru scurt timp setarea debitului până când nu mai iese gaz. Dacă la priza de presiune este conectat un dispozitiv, deschideți-l pentru a reduce presiunea. Pentru a deconecta aparatul, împingeți inelul negru înapoi pentru a elibera fișa sau slăbiți piulița de fixare. Pentru dezafectare, depresurizați reductorul de presiune și deconectați manual conexiunea la butelia de gaz.

1. Racord de înaltă presiune
2. Manometru
3. Ieșire de debit
4. Racord furtun
5. Racord de presiune (cuplaj rapid; NIST)
6. Reglajul debitului
7. Indicator de debit
8. Supapă de siguranță



Loc de utilizare

Utilizarea în domeniul îngrijirii medicale profesionale în unități medicale este decisă de personalul medical calificat. Dispozitivul medical este utilizat în spitale și unități medicale în toate domeniile în care nu este disponibilă o alimentare centrală cu gaze.

Produsul este destinat reutilizării la mai mulți pacienți.

Dispozitivele sunt disponibile în următoarele variante și combinații:

- Tip gaz: O2, AIR, N2O, CO2
- Doar cu ieșire de debit
- Doar cu racord de presiune
- Cu ieșire de debit și una sau două ieșiri de presiune
- Racorduri de intrare în diferite standarde: DIN 477; CGA-V1; SS 367615; BS 341-3; NF E29-650; F-627
- Racorduri de presiune în diferite standarde: DIN 13260-2; NF S 90-116; SS 87 524 30 (AGA); BS 5682; DIN EN ISO 18082 (NIST); M14x1; G3/8“
- Variante extinse pentru butelii de 50 l în utilizare cu umidificator/nebulizator

- Dispozitive cu diferite trepte de debit:

Trepte fixe	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min
Standard	0,5	1	1,5	2	3	4	6	8	12	15
Standard+	0,5	1	2	4	6	8	10	12	15	30+
Pentru copii	0,1	0,3	0,5	0,6	0,8	1	2	3	4	5
Neonatal	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,4	0,5	0,6	0,8	1

Curățare
Se recomandă ca dispozitivul să fie curățat după fiecare utilizare prin ștergere cu un dezinfectant în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Trebuie utilizate dezinfectante disponibile în comerț. La curățare, asigurați-vă că niciun lichid nu pătrunde în produs. Dispozitivul trebuie să fie complet uscat înainte de a fi utilizat din nou. Nu înmuiați dispozitivul cu dezinfectanți! Dispozitivul poate fi deteriorat. În cazul utilizării racordului pentru furtun Greggersen, acesta trebuie curățat și dezinfectat în același mod ca aparatul. Trebuie respectat planul de igienă al unității. Dispozitivul este destinat utilizării multiple cu pacienți diferiți.

Eliminare
Pentru acest dispozitiv nu există cerințe speciale de eliminare. Dispozitivul poate fi aruncat împreună cu deșeurile menajere. Dacă dispozitivul este contaminat, trebuie luate măsuri de precauție corespunzătoare.

Întreținere și service
O dată pe an trebuie efectuată o verificare a funcționalității și etanșeității.
Mai întâi, întregul dispozitiv și inelul O de la racordul buteliei trebuie verificați pentru eventuale daune vizibile.
Apoi, dispozitivul trebuie pus în funcțiune și verificat pentru eventuale scurgeri, în special la supapa de siguranță.

Funcționalitatea ieșirilor de presiune, cum ar fi cuplajele rapide, trebuie verificată prin introducerea unei piese corespunzătoare. Pentru dispozitivele cu ieșire de debit, rotița de reglaj trebuie setată pe fiecare treaptă, iar la ieșire trebuie să fie vizibil un flux de gaz. La fiecare cinci ani este necesară o revizie generală, inclusiv înlocuirea pieselor de uzură. Întreținerea și reparațiile pot fi efectuate exclusiv de către personal autorizat de GREGGERSEN, utilizând piese de schimb originale.

Date tehnice

Dispozitiv medical conform:	DIN EN ISO 10524-1, Regulamentul (UE) 2017/745
Tip construcție:	Regulator de presiune cu piston și manometru de conținut, Execuție complet metalică (alamă cromată)
Presiune de intrare (P1):	max. 20000 kPa
Presiune de ieșire (P2):	450 kPa ± 50 kPa
Debit:	max. 100 l/min
Precizia reglajului:	± 20 % din valoarea setată; pentru ≤ 1,5 l/min: ± 30 % din valoarea setată
Condiții ambientale:	
Depozitare:	-20 ... +60 °C
Utilizare:	0 ... +40 °C
Durată de viață așteptată:	10 ani

Piese de schimb și accesorii

900432	Set reparație Falke DIN – piese de uzură + întreținere
900619	Racord furtun
901149	Dop de protecție pentru cuplajul aparatului DIN O2 AIR
900499	Inel O 10x2,5 buc.=50 kotor
100121	Inel O 8x2



Dop de protecție



Racord furtun

Reduktor ciśnienia FALKE



Szanowny kliencie,
dziękujemy za zakup tego produktu Greggersen. Nasz zespół ds. sprzedaży i wsparcia chętnie odpowie na wszelkie pytania i udzieli informacji.

+49-(0)40 739357-0, sales@greggersen.de

Przed użyciem wyrobu medycznego należy dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi. Należy go używać wyłącznie po pełnym zrozumieniu zastosowania i funkcji.

Słowo wstępne
Produkt Falke firmy Greggersen Gasetechnik GmbH spełnia wymagania (UE) 2017/745 i jest sklasyfikowany jako aktywne i nieinwazyjne urządzenie klasy IIb.
Podstawa UDI: 4031196FALKELU

Przeznaczenie
Urządzenia do dostarczania lub dostarczania gazów medycznych, próżni i/lub danych do urządzeń stosowanych w diagnostyce, terapii lub chirurgii

Opis urządzenia
Następujące akcesoria można podłączyć do reduktora ciśnienia:

- Wylot przepływu 9/16-18 UNF: jednostka nawilżająca lub nebulizator; końcówka przepływu do maski tlenowej lub maseczki na nos
- Wylot ciśnienia: urządzenia przeznaczone do podłączenia do centralnego systemu dostarczania gazów

Ostrzeżenia

- Przed użyciem urządzenia użytkownik musi zapoznać się z produktem oraz instrukcją obsługi i je zrozumieć.
- Urządzenie może być używane tylko zgodnie z jego przeznaczeniem.
- Przed każdorazowym użyciem należy sprawdzić, czy produkt działa prawidłowo, czy nie ma widocznych uszkodzeń, wycieków lub zabrudzeń. Nieprawidłowo działające, uszkodzone, nieszczelne lub zabrudzone urządzenia nie mogą być używane.
- Przed każdym użyciem należy upewnić się, że produkt jest poprawnie ustawiony.
- Podczas czyszczenia należy unikać dostania się płynów do wnętrza produktu. Po czyszczeniu produkt musi być całkowicie suchy. Nie zanurzać produktu w płynach. Produkt nie jest przeznaczony do sterylizacji.
- Nasze produkty częściowo wykonane są z mosiądzu zawierającego więcej niż 0,1% ołowiu. Ołów jest trwale związany z materiałem jako składnik stopu, więc nie ma ryzyka ekspozycji.
- Należy używać tylko akcesoriów oznakowanych znakiem CE, które są odpowiednie do stosowania z tym produktem medycznym.
- Przestrzegać wskazówek dotyczących konserwacji i czyszczenia zawartych w tej instrukcji obsługi.
- Nie zamykać otworów zaworów bezpieczeństwa.
- Nie wprowadzać żadnych zmian konstrukcyjnych w urządzeniu.
- Nie mocować na nim przedmiotów, które nie służą bezpośredniemu użytkowaniu produktu.
- Produkt należy obchodzić się z nim ostrożnie. Unikać niepotrzebnych wstrząsów, uderzeń lub upadków.
- Podczas podawania tlenu należy pamiętać, że nadmiar może negatywnie wpłynąć na zdrowie pacjenta. Ilość podawana powinna być ustalona przez wykwalifikowany personel medyczny.
- Tlen jest silnie palnym gazem. Wszystkie połączenia zawsze muszą być wolne od oleju i tłuszczu! Podczas obsługi unikać używania kremów do rąk. Nie palić i nie używać otwartego ognia w pobliżu urządzeń tlenowych! Zagrożenie pożarem!
- Wszystkie poważne zdarzenia należy zgłaszać firmie Greggersen Gasetechnik GmbH oraz odpowiednim władzom właściwym dla miejsca zamieszkania.

Symbolika



Produkt zawiera ołów



Numer seryjny



Rozważ instrukcję obsługi



Producent



Czas produkcji, tydzień kalendarzowy - rok



Urządzenie medyczne



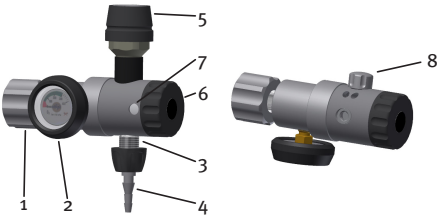
Nie używaj oleju

Działanie

Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy produkt działa prawidłowo, a także czy nie ma widocznych uszkodzeń, wycieków lub zabrudzeń. Nieprawidłowo działające, uszkodzone, nieszczelne lub zabrudzone urządzenia nie mogą być używane. Przed podłączeniem reduktora do butli z gazem sprawdź uszczelkę w ręcznym złączu. Ustaw urządzenie na pokrętle ręcznym na „o" (odczyt na okienku wizjera). Podłącz złącze reduktora do zaworu butli i ręcznie dokręć nakrętkę. Podłącz akcesoria. Powoli otwórz zawór butli. Manometr zawartości pokaże ciśnienie w butli; zielony obszar: OK, czerwony obszar: butla pusta (ciśnienie w butli <5000 kPa)! Ustaw żądaną wartość przepływu na regulatorze przepływu. Sprawdź, czy urządzenie generuje słyszalny, wyczuwalny lub – w przypadku użycia nawilżacza – widoczny strumień gazu, aby upewnić się, że dopływ gazu działa prawidłowo. Następnie można podłączyć urządzenie do pacjenta poprzez końcówkę, złącze 9/16-18 UNF lub alternatywnie przez nawilżacz lub nebulizator. Uwaga! Między dwoma poziomami przepływu urządzenie nie generuje przepływu. Po użyciu ustaw ponownie przepływ na „o". W razie potrzeby odłącz nawilżacz lub nebulizator od manometru. Podczas używania nawilżaczy zwróć uwagę, aby do urządzenia nie dostała się żadna ciecz. Aby podłączyć urządzenie do złącza ciśnieniowego, włóż wtyczkę do gniazda, aż usłyszysz i poczujesz kliknięcie, lub połącz ją z symbolem i dokręć nakrętkę mocującą.

Aby zakończyć użycie, zamknij zawór butli i odciąż reduktor ciśnienia. W tym celu krótko otwórz ustawienie przepływu, aż nie będzie już wydobywać się gaz. Jeśli do złącza ciśnieniowego jest podłączone urządzenie, otwórz je, aby odciążyć. Aby odłączyć urządzenie, przesuwaj czarny pierścień do tyłu, aby odłączyć wtyczkę, lub odkręć nakrętkę mocującą. Aby wyłączyć reduktor, odciąć ciśnienie i ręcznie odłączyć połączenie z butlą z gazem.

1. Złącze wysokiego ciśnienia
2. Manometr
3. Wylot przepływu
4. Złącze węża
5. Złącze ciśnieniowe (wtyczka; NIST)
6. Ustawienie przepływu
7. Wskaźnik przepływu
8. Zawór bezpieczeństwa



Miejsce użycia

Decyzję o używaniu w sektorze opieki zdrowotnej w placówkach medycznych podejmuje wykwalifikowany personel medyczny. Produkt medyczny jest używany w szpitalach i placówkach

Urządzenia są dostępne w następujących wariantach i ich kombinacjach:

- Typ gazu: O2, AIR, N2O, CO2
- Tylko z wylotem przepływu
- Tylko z przyłączem ciśnieniowym
- Z wylotem przepływu i jednym lub dwoma przyłączami ciśnieniowymi
- Przyłącza wlotowe w różnych standardach normy: DIN 477; CGA-V1; SS 367615; BS 341-3; NF E29-650; F-627
- Przyłącza ciśnieniowe w różnych standardach normy: DIN 13260-2; NF S 90-116; SS 87 524 30 (AGA); BS 5682; DIN EN ISO 18082 (NIST); M14x1; G3/8"
- Rozszerzone wersje dla butli gazowych 50 l, gdy są używane z nawilżaczem/ Nebulizator

- Urządzenia o różnych poziomach przepływu:

Stałe poziomy	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min
Standard	0,5	1	1,5	2	3	4	6	8	12	15
Standard+	0,5	1	2	4	6	8	10	12	15	30+
Dla dzieci	0,1	0,3	0,5	0,6	0,8	1	2	3	4	5
Noworodkowy	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,4	0,5	0,6	0,8	1

Czyszczenie
Zaleca się czyszczenie urządzenia po każdym użyciu poprzez dezynfekcję przez wycieranie zgodnie z instrukcjami producenta. Należy w tym celu stosować dostępne na rynku środki dezynfekcyjne. Podczas czyszczenia należy upewnić się, że do produktu nie dostały się żadne płyny. Przed ponownym użyciem urządzenie musi być całkowicie suche. Nie należy nasączać urządzenia środkami dezynfekcyjnymi! W przypadku stosowania przyłącza węża Greggersen należy je czyścić i dezynfekować w taki sam sposób jak urządzenie. Urządzenie może ulec uszkodzeniu. Należy przestrzegać planu higienicznego danej placówki. Urządzenie jest przeznaczone do wielokrotnego użytku u różnych pacjentów.

Utylizacja
Nie ma specjalnych wymagań dotyczących utylizacji tego urządzenia. Urządzenie można wyrzucić wraz z odpadami domowymi. Jeśli urządzenie jest zanieczyszczone, należy podjąć odpowiednie środki ostrożności.

Konserwacja i serwis
Raz w roku należy przeprowadzić przegląd funkcji i szczelności.
W tym celu najpierw należy sprawdzić cały sprzęt oraz uszczelkę O-ring przy podłączeniu butli pod kątem widocznych uszkodzeń. Następnie urządzenie musi zostać uruchomione i sprawdzone pod kątem ewentualnych wycieków, szczególnie przy zaworze bezpieczeństwa. Funkcję wyjść ciśnienia, takich jak szybkozłącza, należy sprawdzić poprzez włożenie odpowiedniego elementu dopasowanego.
W przypadku urządzeń z wyjściem przepływu, należy ustawić rękojeść na poszczególne stopnie, przy czym na wyjściu musi być widoczny strumień gazu.
Co pięć lat konieczny jest przegląd obejmujący wymianę części zużywających się.

Przeglądy i naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowany personel firmy GREGGERSEN, przy użyciu oryginalnych części zamiennych.

Dane techniczne

Produkt medyczny zgodnie z:	DIN EN ISO 10524-1, (UE) 2017/745
Typ:	Reduktor ciśnienia tłokowy z manometrem na zawartości, Wykonanie: cała metalowa (mosiądz chromowany)
Ciśnienie wstępne (P1):	maks. 20 000 kPa
Ciśnienie powrotne (P2):	450 kPa ± 50 kPa
Maksymalny przepływ:	100 l/min
Precyzja ustawienia:	± 20% wartości ustawionej Przy przepływie 1,5 l/min lub mniej: ± 30% wartości ustawionej
Warunki środowiskowe:	
Przechowywanie:	-20 ... +60 °C
Użytkowanie:	0 ... +40 °C
Przewidywana żywotność:	10 lat

Części zamienne i akcesoria:

900432	Zestaw naprawczy Falke DIN – zużycie + konserwacja
900619	Złącze węża
901149	Zaślepka ochronna złącza urządzenia DIN O2 AIR
900499	O-ring 10x2,5 j.o.=50 sztuka
100121	O-ring 8x2



Zaślepka ochronna



Złącze węża

Trykreduktionsventil FALKE



Kære kunde,
Vi takker dig for købet af dette Greggersen-produkt. Hvis du har spørgsmål eller brug for information, står vores salgs- og supportteam gerne til rådighed.

+49-(0)40 739357-0, sales@greggersen.de

Læs venligst brugsanvisningen grundigt igennem, før du tager det medicinske udstyr i brug. Brug det kun, hvis du fuldt ud har forstået dets anvendelse og funktion.

Forord
Produktet Falke fra Greggersen Gasetechnik GmbH opfylder kravene i (EU) 2017/745 og er klassificeret som et aktivt og ikke-invasivt medicinsk udstyr i klasse IIb.
Basis UDI: 4031196FALKELU

Anvendelsesformål
Apparater til levering af medicinske gasser, vakuum og/eller data til apparater, der anvendes til diagnose, terapi eller kirurgi.

Produktbeskrivelse
Følgende tilbehør kan tilsluttes trykreduktionsventilen:

- Flowudgang 9/16-18 UNF: Fugt- eller forstøverenhed; flowstuds til iltmaske eller næsebrille
- Trykudgang: Enheder, der er beregnet til tilslutning til et centralt gasforsyningssystem

Advarsler

- Før brug skal brugeren være bekendt med produktet og have forstået brugsanvisningen.
- Udstyret må kun anvendes i overensstemmelse med dets tiltænkte formål.
- Før hver anvendelse skal produktet kontrolleres for funktion, synlige skader, utætheder og urenheder. Udstyr, der ikke fungerer, er beskadiget, utæt eller snavset, må ikke tages i brug.
- Før hver brug skal det sikres, at produktet er korrekt orienteret.
- Ved rengøring skal det sikres, at der ikke trænger væske ind i produktet. Efter rengøring skal produktet være helt tørt. Nedsænk ikke produktet i væsker. Produktet er ikke egnet til sterilisering.



- Vores produkter består delvist af messing med et blyindhold på mere end 0,1 %. Blyet er fast bundet i legeringen, så der forventes ingen eksponering.
- Brug kun CE-mærket tilbehør, der er egnet til anvendelse med dette medicinske produkt.
- Følg vedligeholdelses- og rengøringsanvisningerne i denne brugsvejledning.
- Åbninger på sikkerhedsventiler må ikke tilstoppes.
- Der må ikke foretages konstruktive ændringer på produktet.
- Der må ikke fastgøres genstande, som ikke direkte har med produktets anvendelse at gøre.
- Produktet skal håndteres med omhu. Unødvendig belastning gennem vibrationer, stød eller fald skal undgås.
- Ved administration af ilt skal det bemærkes, at overdosering kan have negativ indflydelse på patientens helbred. Den korrekte mængde skal fastsættes af sundhedsfagligt personale.
- Ilt er en stærkt brandfremmende gas. Alle tilslutninger skal altid holdes fri for olie og fedt! Undgå brug af håndcreme ved håndtering. Ingen rygning eller åben ild i nærheden af iltudstyr! Brandfare!
- Alle alvorlige hændelser skal rapporteres til Greggersen Gasetechnik GmbH samt til de relevante myndigheder på brugerens bopælssted.

Symboler



Produktet inholder bly



Seriennummer



Følg brugsanvisningen



Producent



Produktionsdato, kalenderuge-år



Medicinsk udstyr



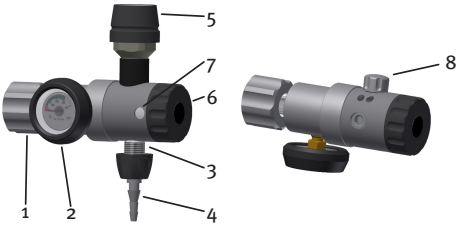
Må ikke anvendes med olie

Drift

Før hver anvendelse skal produktet kontrolleres for funktionalitet samt synlige skader, åbenlyse lækager og snavs. Ikke-funktionelle, beskadigede, utætte eller snavsede enheder må ikke tages i brug. Før tilslutning af regulatoren til gasflasken, skal pakningen i håndtilslutningen kontrolleres. Indstil enheden til "0" ved hjælp af håndhjulet (aflæses i vinduet). Sæt regulatorens tilslutning på flaskeventilen og stram møtrikken håndfast. Tilslut tilbehøret. Åbn flaskeventilen langsomt. Indholdsmåleren viser trykket i gasflasken; grøn zone: OK, rød zone: Flaske tom (flasketryk <5000 kPa)! Indstil ønsket flowhastighed ved flowindstillingen. Kontroller, om enheden producerer en hørbar, følbar eller – ved brug af en befugter – synlig gasstrøm for at sikre, at gasforsyningen fungerer korrekt. Herefter kan forbindelsen til patienten etableres enten via mundstykket, 9/16-18 UNF-tilslutningen eller alternativt via en befugter eller forstøver. Advarsel! Mellem to flowtrin producerer enheden ikke flow. Efter brug skal flowmåleren indstilles til "0" igen. Ved behov skal befugteren eller forstøveren adskilles fra flowmåleren. Ved brug af befugtere skal det sikres, at der ikke trænger væske ind i enheden. For at tilslutte en enhed til en tryktilslutning, indsæt stikket i stikkoblingen, indtil det høres og føles som om det klikker på plads, eller forbind det med forbindelsesstykket og stram fastgørelsesmøtrikken. For at afslutte anvendelsen, luk flaskeventilen og aflæs trykregulatoren. Åbn kort flowindstillingen, indtil der ikke længere slipper gas ud. Hvis en enhed er tilsluttet trykudgangen, skal denne åbnes for at aflaste. For at adskille enheden, skub den sorte ring bagud for at adskille stikket, eller løsne

fastgørelsesmøtrikken. For at tage regulatoren ud af drift, aflæs trykregulatoren og løsne forbindelsen til gasflasken håndfast.

1. Højtryksforbindelse
2. Manometer
3. Flowudgang
4. Slangetilslutning
5. Trykforbindelse (stikkobling; NIST)
6. Flowindstilling
7. Flowindikator
8. Sikkerhedsventil



Anvendelsessted

Brugen af enheden i professionelle sundhedssektorer i medicinske faciliteter afgøres af det medicinske fagpersonale. Medicinproduktet anvendes på hospitaler og medicinske faciliteter i alle områder, hvor der ikke er central gasforsyning tilgængelig. Produktet er beregnet til genbrug på flere patienter.

Enhederne fås i følgende varianter og kombinationer:

- Gasarter: O_2, AIR, N_2O, CO_2
- Kun med flowudgang
- Kun med trykforbindelse
- Med flowudgang samt en eller to trykforbindelser
- Indgangsforbindelser i forskellige standarder: DIN 477; CGA-V1; SS 367615; BS 341-3; NF E29-650; F-627
- Trykforbindelser i forskellige standarder: DIN 13260-2; NF S 90-116; SS 87 524 30 (AGA); BS 5682; DIN EN ISO 18082 (NIST); M14x1; G3/8"
- Forlængede varianter til 50 l gasflasker ved brug med befugter/forstøver

- Enheder med forskellige flowtrin:

Trin	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min
Standard	0,5	1	1,5	2	3	4	6	8	12	15
Standard+	0,5	1	2	4	6	8	10	12	15	30+
Børn	0,1	0,3	0,5	0,6	0,8	1	2	3	4	5
Neonatal	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,4	0,5	0,6	0,8	1

Rengøring
Det anbefales, at enheden rengøres efter hver brug ved aftørring med et desinfektionsmiddel i overensstemmelse med producentens anvisninger. Der bør anvendes kommercielt tilgængelige desinfektionsmidler. Sørg for, at der ikke kommer væsker ind i produktet under rengøringen. Apparatet skal være helt tørt, før det bruges igen. Læg ikke enheden i blød med desinfektionsmidler! Ved brug af Greggersen-slangetilslutningen skal denne rengøres og desinficeres på samme måde som apparatet. Enheden kan blive beskadiget. Institutionens hygiejneplan skal overholdes. Apparatet er beregnet til flergangsbrug med forskellige patienter.

Bortskaffelse
Der er ingen særlige krav til bortskaffelse af denne enhed. Enheden kan bortskaffes med husholdningsaffald. Hvis enheden er kontamineret, skal passende forholdsregler træffes.

Vedligeholdelse og service
En gang årligt skal der udføres en funktions- og tæthedsprøve.
Først kontrolleres hele enheden samt O-ringen ved flasketilslutningen for synlige skader. Herefter sættes enheden i drift og kontrolleres for mulige utætheder, især ved sikkerhedsventilen.
Funktionen af trykudgangene, såsom stikkoblinger, skal kontrolleres ved at indsætte en passende modpart.
Ved enheder med flowudgang skal håndhjulet indstilles til de enkelte trin, hvor der ved udgangen skal kunne registreres en gasstrøm.
Hvert femte år skal der udføres service inkl. udskiftning af sliddele.
Vedligeholdelse og reparation må kun udføres af teknisk personale, som er autoriseret af GREGGERSEN, og kun med anvendelse af originale reservedele.

Tecniske data

Medicinsk udstyr i henhold til:	DIN EN ISO 10524-1, (EU) 2017/745
Konstruktion:	Stempeltrykreduktionsventil med indholdsmanometer, fuldmetaludførelse (forkromet messing)
Indgangstryk (P1):	maks. 20000 kPa
Udgangstryk (P2):	450 kPa ± 50 kPa
Kapacitet:	maks. 100 l/min
Indstillingsnøjagtighed:	± 20 % af den indstillede værdi; ved ≤ 1,5 l/min ± 30 %
Omgivelsesbetingelser:	
Opbevaring:	-20 ... +60 °C
Drift:	0 ... +40 °C
Forventet levetid:	10 år

Reservedele og tilbehør

900432	Reparationssæt Falke DIN – sliddele + vedligehold
900619	Slangetilslutning
901149	Beskyttelsesprop til apparatkobling DIN O2 AIR
900499	O-ring 10x2,5 enhed=50 stykke
100121	O-ring 8x2



Beskyttelsesprop



Slangetilslutning

Trykkregulator FALKE



Kjære kunde,
takk for at du har kjøpt dette Greggersen-produktet. Hvis du har spørsmål eller trenger informasjon, er vårt salgs- og supportteam tilgjengelig for deg.

+49-(0)40 739 357-0, sales@greggersen.de

Vennligst les bruksanvisningen grundig før bruk av medisinsk utstyr. Bruk det kun hvis du har full forståelse av bruken og funksjonen.

Forord
Produktet Falke fra Greggersen Gasetechnik GmbH oppfyller kravene i (EU) 2017/745 og er klassifisert som et aktivt og ikke-invasivt medisinsk utstyr i klasse IIb.
UDI-grunnlag: 4031196FALKELU

Formål
Apparater for å levere medisinske gasser, vakuum og/eller data til apparater som brukes i diagnose, terapi eller kirurgi.

Produktbeskrivelse
Følgende tilbehør kan kobles til trykkregulatoren:
- Flowuttak 9/16-18 UNF: Fuktighets- eller forstøverenhet; Flowtut for oksygenmaske eller nesebrille
- Trykkuttak: Utstyr som er ment for tilkobling til et sentralt gassforsyningssystem

Advarsler

- Før bruk må brukeren være kjent med produktet og bruksanvisningen og ha forstått disse.
- Utstyret skal kun brukes i henhold til dets formål.
- Før hver bruk skal produktet kontrolleres for funksjonalitet, synlige skader, åpenbare lekkasjer og forurensninger. Ikke bruk utstyr som er defekt, skadet, lekk eller skittent.
- Før hver bruk må det sikres at produktet er riktig justert.
- Ved rengjøring må det unngås at væsker kommer inn i produktet. Etter rengjøring skal produktet tørkes grundig. Ikke dypp produktet i væsker. Produktet er ikke egnet for sterilisering.
- Våre produkter består delvis av messing med et blyinnhold på mer enn 0,1 %. Bly er fast bundet i materialet som en legeringskomponent, slik at ingen eksponering forventes.
- Bruk kun CE-merket tilbehør som er egnet for bruk sammen med dette medisinske utstyret.
- Følg vedlikeholds- og rengjøringsinstruksjonene i denne bruksanvisningen.
- Ikke lukk åpningene til sikkerhetsventiler.
- Det skal ikke gjøres strukturelle endringer på produktet.
- Det skal ikke festes gjenstander som ikke er direkte relatert til produktets bruk.
- Produktet skal behandles forsiktig. Unngå unødvendige belastninger som vibrasjoner, støt eller fall.
- Ved administrering av oksygen må det tas hensyn til at overdosering kan ha negativ innvirkning på pasientens helse. Den administrerte mengden skal bestemmes av medisinsk fagpersonell.
- Oksygen er en sterkt brannfarlig gass. Hold alle tilkoblinger alltid fri for olje og fett! Unngå bruk av håndkrem ved håndtering. Ikke røyking og ingen åpen flamme i nærheten av oksygenutstyr! Brannfare!
- Alle alvorlige hendelser skal rapporteres til Greggersen Gasetechnik GmbH og de relevante myndighetene i bostedsområdet.

Symbolet



Produktet inneholder bly


Følg bruksanvisningen



Produksjonsdato,
uke- og årstall


Ikke bruk olie



Seriennummer


Produsent

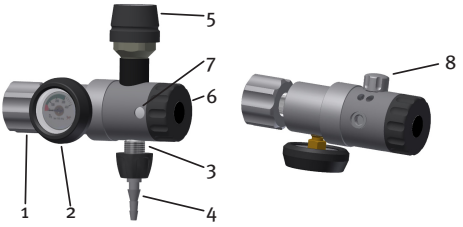


Medisinsk utstyr

Drift

Før hver bruk skal produktet kontrolleres for funksjonalitet, synlige skader, åpenbare lekkasjer og forurensninger. Ikke bruk utstyr som er defekt, skadet, lekk eller skittent. Før tilkobling av trykkregulatoren til gassflasken, kontroller pakningen i håndtilkoblingen. Still inn enheten på "o" ved hjelp av håndhjulet (leses av på vinduet). Sett regulatorens tilkobling til flaskeventilen og stram mutteren for hånd. Koble til tilbehøret. Åpne flaskeventilen sakte. Innholdsmanometeret viser trykket på gassflasken; grønt område: OK, rødt område: Flaske tom (flasketrykk ‹5000 kPa)! Still inn ønsket flowmengde på flowinnstillingen. Kontroller at enheten gir en hørbar, følbar eller – ved bruk av en fukter – synlig gassstrøm for å sikre at gassforsyningen fungerer riktig. Deretter kan forbindelsen til pasienten etableres enten via tuten på 9/16-18 UNF-tilkoblingen eller alternativt via en fukter eller forstøver. Merk! Mellom to flowtrinn gir enheten ingen flow. Etter bruk, sett flowmeteret tilbake til "o". Ved behov, koble fra fukteren eller forstøveren fra flowmeteret. Ved bruk av fuktere må det tas hensyn til at ingen væske kommer inn i enheten. For tilkobling av utstyr til en trykktilkobling, sett pluggen inn i koblingen til den høres og føles som om den klikker på plass, eller koble den til forbindelsesstykket og stram festemutteren. For å avslutte bruken, lukk flaskeventilen og avlast trykkregulatoren. For dette, åpne flowinnstillingen kort til ingen gass lenger slipper ut. Hvis et utstyr er koblet til trykkuttaket, åpne dette for å avlaste. For å koble fra enheten, skyv den svarte ringen bakover for å koble fra pluggen, eller løsne festemutteren. For å sette utstyret ut av drift, gjør trykkregulatoren trykkfri og løsne forbindelsen til gassflasken for hånd.

1. Høytrykkskobling
2. Manometer
3. Flowuttak
4. Slangetilkobling
5. Trykktilkobling (Snabbkobling; NIST)
6. Flowinnstilling
7. Flowindikator
8. Sikkerhetsventil



Bruksstedt

Bruken innen profesjonell helsehjelp i medisinske institusjoner avgjøres av kvalifisert medisinsk personell. Dette medisinske utstyret brukes på sykehus og andre medisinske institusjoner i alle områder hvor det ikke er tilgjengelig sentral gassforsyning.

Produktet er beregnet for gjenbruk på flere pasienter.

Enhetene er tilgjengelige i følgende varianter og kombinasjoner:

- Gasstyper: O_2, AIR, N_2O, CO_2
- Kun med flowuttak
- Kun med trykkuttak
- Med flowuttak og én eller to trykkuttak
- Inngangstilkoblinger i ulike standarder: DIN 477; CGA-V1; SS 367615; BS 341-3; NF E29-650; F-627
- Trykkuttak i ulike standarder: DIN 13260-2; NF S 90-116; SS 87 524 30 (AGA); BS 5682; DIN EN ISO 18082 (NIST); M14x1; G3/8"
- Forlengede varianter for 50-liters gassflasker ved bruk med fukter/forstøver

- Enheter med ulike flowtrinn:

Trinn	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min
Standard	0,5	1	1,5	2	3	4	6	8	12	15
Standard+	0,5	1	2	4	6	8	10	12	15	30+
Barn	0,1	0,3	0,5	0,6	0,8	1	2	3	4	5
Nyfødt	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,4	0,5	0,6	0,8	1

Rengjøring
Det anbefales å rengjøre apparatet med overflatedesinfeksjon i samsvar med produsentens opplysninger etter hver bruk. Det skal i denne forbindelse brukes vanlige desinfeksjonsmidler. Sørg for at det ikke kommer væske inn i produktet ved rengjøring. Apparatet må tørkes fullstendig før det brukes på nytt. Apparatet skal ikke bløtlegges i desinfeksjonsmiddel! Ved bruk av Greggersen-slangetilkoblingen skal denne rengjøres og desinfiseres på samme måte som apparatet. Apparatet kan bli skadet. Institusjonens hygieneplan skal overholdes. Apparatet er beregnet på gjenbruk hos ulike pasienter.

Avfallshåndtering
Det er ingen spesielle krav til avfallshåndtering for denne enheten. Den kan kastes som restavfall (husholdningsavfall). Dersom enheten er forurenset, må nødvendige forholdsregler tas.

Vedlikehold og service
Det skal utføres en funksjons- og lekkasjekontroll én gang årlig. Hele enheten samt O-ringen på flasketilkoblingen skal først inspiseres for synlige skader. Deretter skal enheten tas i bruk og kontrolleres for lekkasjer, særlig ved sikkerhetsventilen. Trykkuttakets funksjon, for eksempel hurtigkoblinger, kontrolleres ved å sette inn en passende motpart. For enheter med flowuttak skal håndhjulet stilles i de ulike trinnene, og det må være synlig gassstrøm ved utgangen.
Hvert femte år skal en vedlikeholdskontroll utføres, inkludert utskifting av slitedeler. Vedlikehold og reparasjoner skal kun utføres av teknisk personell autorisert av GREGGERSEN, og det skal kun brukes originale reservedeler.

Tekniske data

Medisinsk utstyr i henhold til: 2017/745	DIN EN ISO 10524-1, (EU)
Konstruksjonstype:	Stempeltrykkregulator med innholdstrykkmåler, helmetallutførelse (forkrommet messing)
Inngangstrykk (P1):	maks. 20000 kPa
Utgangstrykk (P2):	450 kPa ± 50 kPa
Maks. gjennomstrømning:	100 l/min
Innstillingsnøyaktighet:	± 20 % av innstilt verdi; ved ≤ 1,5 l/min: ± 30 %
Omgivelsesbetingelser:	
Lagring:	-20 ... +60 °C
Bruk:	0 ... +40 °C
Forventet levetid:	10 år

Reservedeler og tilbehør

900432	Reparasjonssett Falke DIN – Slitasje + vedlikehold
900619	Slangetilkobling
901149	Beskyttelsesplugg for apparatkobling DIN O2 AIR
900499	O-ring 10x2,5 VE=50 stykke
100121	O-ring 8x2



Beskyttelsesplugg



Slangetilkobling

Basınç düşürücü Falke



Sayın müşteriler,
bu Greggersen ürününü satın aldığınız için size teşekkür ederiz. Sorular ve bilgiler için satış ve destek ekibimiz memnuniyetle hizmetinizdedir.

+49-(0)40 739 357-0, sales@greggersen.de

Önsöz
Greggersen Gasetechnik GmbH'nin Falke ürünü, (AB) 2017/745 gerekliliklerini karşılamaktadır ve aktif ve invaziv olmayan bir cihaz olarak sınıf IIb olarak sınıflandırılmıştır.
Temel UDI: 4031196FALKELU

Amaçlanan kullanım
Tanı, terapi veya cerrahide kullanılan cihazlar için tıbbi gazların, vakumun ve/veya verilerin sağlanması veya temini için cihazlar.

Cihaz açıklaması
Aşağıdaki aksesuarlar basınç düşürücüye bağlanabilir:
- Akış çıkışı 9/16-18 UNF: nemlendirici veya nebülizatör ünitesi; oksijen maskesi veya nazal kanül için akış hortum ucu
- Basınç çıkışı: merkezi bir gaz besleme sistemine bağlanmak üzere tasarlanmış cihazlar

Uyarılar

- Cihaz kullanılmadan önce kullanıcı ürün ve kullanım talimatı ile tanışmış olmalı ve bunları anlamış olmalıdır.
- Cihaz yalnızca amacına uygun olarak kullanılmalıdır.
- Her kullanımdan önce ürünün çalışır durumda olup olmadığı ile birlikte dış hasarlar, belirgin sızıntılar ve kirlenmeler açısından kontrol edilmelidir. Çalışmayan, hasarlı, sızdıran veya kirli cihazlar çalıştırılmamalıdır.
- Her kullanımdan önce ürünün doğru şekilde hizalandığından emin olunmalıdır.
- Temizlik sırasında ürüne sıvı girmemesine dikkat edilmelidir. Temizlikten sonra ürün tamamen kurutulmalıdır. Cihaz sıvılara daldırılmamalıdır. Ürün sterilizasyon için uygun değildir.
- Ürünlerimiz kısmen %0,1'den fazla kurşun içeren pirinçten oluşmaktadır. Kurşun alaşımın bir bileşeni olarak malzemeye sıkı şekilde bağlıdır, bu nedenle maruziyet beklenmez.
- Yalnızca bu tıbbi ürün ile birlikte kullanım için uygun olan CE işaretli aksesuarlar kullanılmalıdır.
- Bu kullanım talimatındaki bakım ve temizlik talimatlarına uyun.
- Güvenlik valflerinin açıklıklarını kapatmayın.
- Ürün üzerinde herhangi bir yapısal değişiklik yapılmamalıdır.
- Ürünün doğrudan kullanımına hizmet etmeyen hiçbir şey ürüne sabitlenmemelidir.
- Ürün dikkatli kullanılmalıdır. Titreşimler, darbeler veya düşmeler nedeniyle gereksiz yüklenmelerden kaçınılmalıdır.
- Oksijen verilmesi sırasında aşırı dozun sağlığa zarar verebileceği dikkate alınmalıdır. Doz tıbbi uzman personel tarafından belirlenir.
- Oksijen güçlü şekilde yanmayı destekleyen bir gazdır. Tüm bağlantıları daima yağ ve gres içermeyecek şekilde temiz tutun! Kullanım sırasında el kremi kullanılmasından kaçınılmalıdır. Oksijen cihazlarının yakınında sigara içmeyin ve ateş bulundurmayın! Yangın tehlikesi!
- Tüm ciddi olaylar Greggersen Gasetechnik GmbH'ye ve ikamet yerinden sorumlu yetkili makamlara bildirilmelidir.

Symbolet



Ürün kurşun içerir



Kullanım talimatları dikkate alınmalıdır.



Üretim tarihi,
Takvim haftası-yıl



Yağ kullanmayın



Seri numarası



Üretici



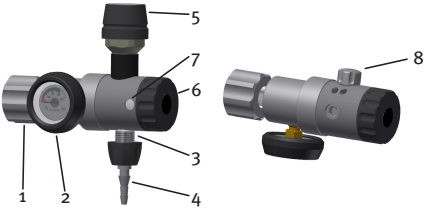
Tıbbi cihaz

Çalıştırma

Her kullanımdan önce ürünün çalışır durumda olup olmadığı ile birlikte dış hasarlar, belirgin sızıntılar ve kirlenmeler açısından kontrol edilmelidir. Çalışmayan, hasarlı, sızdıran veya kirli cihazlar çalıştırılmamalıdır. Basınç düşürücüyü gaz tüpüne bağlamadan önce el bağlantı ağzındaki contayı kontrol edin. Cihazı el çarkı üzerinde „o“ konumuna getirin (gözetleme penceresinden okunabilir). Basınç düşürücünün bağlantı parçasını tüp valfine yerleştirin ve somunu elle sıkın. Aksesuarları bağlayın. Tüp valfini yavaşça açın. İçerik manometresi gaz tüpünün basıncını gösterir; yeşil alan: OK, kırmızı alan: tüp boş (tüp basıncı ‹5000 kPa)! İstenen akış miktarını akış ayarından ayarlayın. Gaz beslemesinin düzgün çalıştığından emin olmak için cihazın duyulabilir, hissedilebilir veya – bir nemlendirici kullanıldığında – görünür bir gaz akışı oluşturup oluşturmadığını kontrol edin. Ardından hasta ile bağlantı ya hortum ucu üzerinden, 9/16-18 UNF bağlantısında veya alternatif olarak bir nemlendirici ya da nebülizatör üzerinden kurulabilir. Dikkat! Cihaz iki akış kademesi arasında akış oluşturmaz. Kullanımdan sonra flowmetreyi tekrar „o“ konumuna getirin. Gerekirse nemlendiriciyi veya nebülizatörü flowmetreden ayırın. Nemlendiriciler kullanılırken cihaza sıvı girmemesine dikkat edilmelidir. Bir cihazı basınç bağlantısına bağlamak için fişi, duyulabilir ve hissedilebilir şekilde yerine oturana kadar soket bağlantısına itin veya bağlantı parçasına bağlayın ve sabitleme somununu sıkın. Uygulamayı sonlandırmak için tüp valfini kapatın ve basınç düşürücüyü basınçsız hale getirin. Bunun için akış ayarını kısa süre açın, gaz çıkışı durana kadar. Eğer basınç çıkışında bir cihaz bağlıysa, basıncı azaltmak için bunu açın. Cihazı ayırmak için fişi ayırmak

amacıyla siyah halkayı geriye itin veya sabitleme somununu gevşetin. Devre dışı bırakmak için basınç düşürücüyü basınçsız hale getirin ve gaz tüpü ile bağlantıyı elle çözün.

1. Yüksek basınç bağlantısı
2. Manometre
3. Akış çıkışı
4. Hortum bağlantısı
5. Basınç bağlantısı (Soket bağlantı; NIST)
6. Akış ayarı
7. Akış göstergesi
8. Güvenlik valfi



Kullanım yeri

Tıbbi kuruluşlarda profesyonel sağlık alanında kullanıma tıbbi uzman personel karar verir. Tıbbi ürün, merkezi gaz beslemesinin bulunmadığı tüm alanlarda hastanelerde ve tıbbi kuruluşlarda kullanılır.
Ürün birden fazla hastada yeniden kullanım için tasarlanmıştır.

Cihazlar aşağıdaki varyantlarda ve bunların kombinasyonlarında mevcuttur:

- Gaz türü: O_2, AIR, N_2O, CO_2
- Sadece akış çıkışı ile.
- Sadece basınç bağlantısı ile.
- Akış çıkışı ile birlikte bir veya iki basınç bağlantısı ile.
- Giriş bağlantıları çeşitli standartlarda: DIN 477; CGA-V1; SS 367615; BS 341-3; NF E29-650; F-627.
- Basınç bağlantıları çeşitli standartlarda: DIN 13260-2; NF S 90-116; SS 87 524 30 (AGA); BS 5682; DIN EN ISO 18082 (NIST); M14x1; G3/8“.
- Nemlendirici/nebülizatör ile kullanım için 50 l gaz tüpleri için uzatılmış varyantlar.

- Farklı akış kademelerine sahip cihazlar:

Dinlenme aşaması	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min	l/min
Standard	0,5	1	1,5	2	3	4	6	8	12	15
Standard+	0,5	1	2	4	6	8	10	12	15	30+
Çocuklar	0,1	0,3	0,5	0,6	0,8	1	2	3	4	5
Yenidoğanlar	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,4	0,5	0,6	0,8	1

Temizlik
Cihazın her kullanımdan sonra, temizlik maddesi üreticisinin talimatlarına uygun olarak silme dezenfeksiyonu yöntemiyle temizlenmesi önerilir. Bunun için piyasada bulunan standart dezenfektanlar kullanılmalıdır. Temizlik sırasında ürünün içine sıvı girmemesine dikkat edilmelidir. Yeniden kullanılmadan önce cihaz tamamen kurumuş olmalıdır. Cihazı dezenfektanlara batırmayın! Cihaz zarar görebilir. Greggersen hortum bağlantısı kullanılıyorsa, bu parça da cihazla aynı şekilde temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Kurumun hijyen planına uyulmalıdır. Cihaz, farklı hastalarda birden fazla kez kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Bertaraf
Bu cihaz için bertaraf konusunda özel bir gereklilik yoktur. Cihaz evsel atık olarak bertaraf edilebilir. Cihaz kontamine ise uygun önlemler alınmalıdır.

Bakım ve servis
Yılda bir kez fonksiyon ve sızdırmazlık kontrolü yapılmalıdır.
Bunun için öncelikle tüm cihaz ve tüp bağlantısındaki O-ring görünür hasarlar açısından kontrol edilmelidir. Ardından cihaz çalıştırılmalı ve özellikle güvenlik valfi olmak üzere olası sızıntılar açısından kontrol edilmelidir.

Basınç çıkışlarının, örneğin soket bağlantılarının fonksiyonu uygun bir karşı parça takılarak kontrol edilmelidir. Akış çıkışına sahip cihazlarda el çarkı tek tek kademelere getirilmelidir ve çıkışta bir gaz akışı görülebilir olmalıdır.
Her beş yılda bir aşınan parçaların değiştirilmesini içeren bir bakım gereklidir. Bakım ve onarımlar yalnızca GREGGERSEN tarafından yetkilendirilmiş uzman personel tarafından orijinal yedek parçalar kullanılarak yapılmalıdır.

Teknik veriler

Tıbbi ürün gemäß:	DIN EN ISO 10524-1, (EU) 2017/745
Yapı:	Piston basınç düşürücü, içerik manometresi ile, tam metal yapı (krom kaplı pirinç)
Giriş basıncı (P1):	maks. 20000 kPa
Çıkış basıncı (P2):	450 kPa ± 50 kPa
Kapasite:	maks. 100 l/dk
Ayar hassasiyeti:	± %20 ayar değerinden; 1,5 l/dk veya daha azında ± %30 ayar değerinden
Çevre koşulları:	
Depolama:	-20 ... +60 °Celsius
Kullanım:	0 ... +40 °Celsius
Beklenen kullanım ömrü:	10 yıl

Yedek parçalar ve aksesuarlar

900432 Falke DIN tamir seti – aşınma + bakım
900619 Hortum bağlantısı
901149 DIN O2 AIR cihaz bağlantısı için koruma tapası
900499 O-ring 10x2,5 (paket=50 adet)
100121 O-ring 8x2

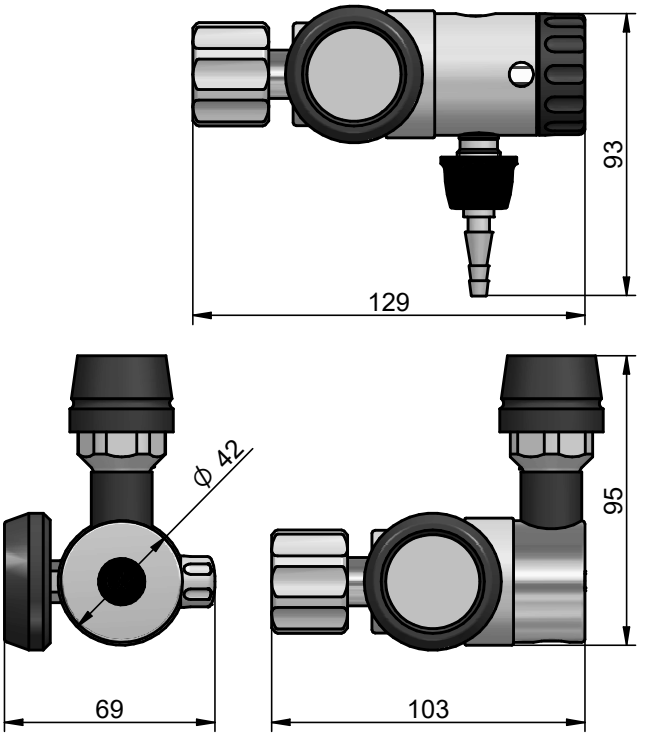


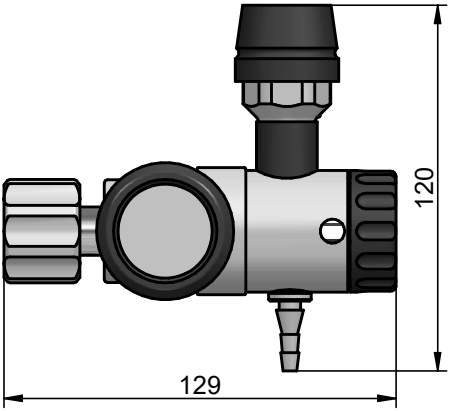
Koruma tapası

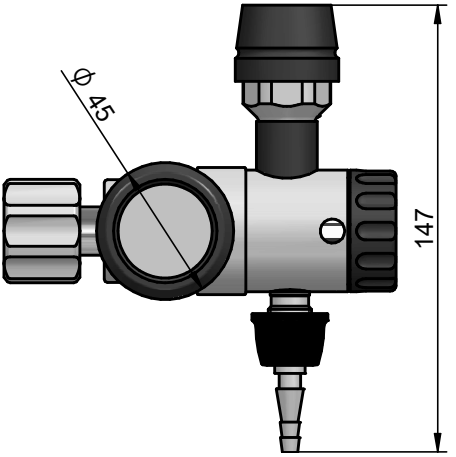


Slangetilkobling

Abmessungen, Dimensions, Dimensioni, Dimensions, Dimensiones, Afmetingen, Dimensiuni, Wymiary, Dimensioner, Dimensjoner




120
129


Ø 45
147

www.greggersen.de

GREGGERSEN Gasetechnik GmbH / Bodestr. 27-31 / 21031 Hamburg / Germany

2026-10-16/M.O./104039-09 Falke Manual