



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

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Dozownika / Regulatora do dystrybucji tlenu medycznego

typu R100 / R100N, R100-T / T100N-T



CE
2274

wydanie 14/2019
obowiązuje od 03.07.2019



**Reduktor powinien być obsługiwany przez osoby uprawnione
i po zapoznaniu się z instrukcją obsługi.**

1. Przeznaczenie:

Dozownik / Regulator typu R100, R100-T (z króćcem), lub R100N, R100N-T (z szybkozłączem), przeznaczony jest do celów medycznych. (D/R)

Przewidziany do pracy w sieci tlenu medycznego, posiadającej wyjścia w postaci gniazd typu „AGA” bądź też bezpośrednio z reduktorem tlenowym zaopatrzonym w gniazdo typu „AGA” (np.: Reduktor typ Z-100.2.0 P).

D/R z króćcem służy do tlenoterapii bez nawilżacza, a z szybkozłączem typu „AGA” z nawilżaczem, jedno lub wielokrotnego użytku.

UWAGA - Reduktora nie można stosować do napędzania narzędzi chirurgicznych.

Regulator (dozownik) powinien być obsługiwany przez osoby uprawnione i po zapoznaniu się z instrukcją obsługi.

2. Dane techniczne:

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

Zakres regulacji w wersji „0-15” wg tabeli poniżej:

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

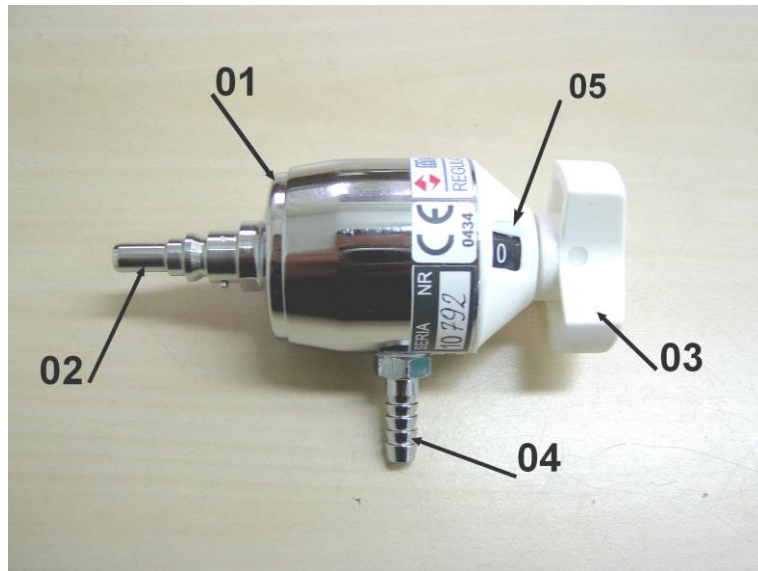
Reduktor występuje w 1 wariantcie - zakresie pracy przepływu 0-15 l/min, z odpowiednio ustawianymi wartościami na pokrętle i oznakowanym stałym zadaniem przepływem.



**NALEŻY UNIKAĆ ZATŁUSZCZENIA DOZOWNIKA / REGULATORA
KONTAKT TLENU Z TŁUSZCZEM GROZI WYBUCEM !!!**

3. Budowa (zdj. 2 i 3):

- 01 - korpus
- 02 - wtyk typu AGA
- 03 - pokrętło
- 04 - króciec
- 05 - wskazanie aktualnego przepływu
- 06 - szybkozłącze



zdj. 2 – R100



zdj. 3 – R100N



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

4. Obsługa dozownika / regulatora:

4.1 Czynności wstępne:

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

W tym celu należy przetrzeć powierzchnię dozownika / regulatora czystą chusteczką higieniczną lub bibułą.

W przypadku zatłuszczenia, nie wolno użytkować regulatora. Należy oddać go do oczyszczenia wykwalifikowanemu personelowi technicznemu.

4.1.2 Użytkowanie regulatora:

- Trzymając regulator za korpus 01 wcisnąć wtyk 02 do gniazda typ „AGA”, sieci tlenowej bądź reduktora (np. Z-100.2.0.P, Z-100.2.0.P-T lub Z-100.2.2.P, Z-100.2.2.P-T) i tak by zaskoczył zatrzask szybkozłącza i uniemożliwił wypadnięcie regulatora.
- Na króciec 04 nałożyć wężyk maski, przy wersji R100N, R100N-T do gniazda szybkozłącza wkładamy wtyk z nawilżaczem lub wtyk „O2” typu AGA.
- Przekręcenie pokrętki 03 pozwala ustawić żadaną wielkość przepływu tlenu.

Uwaga!

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

W przypadku zatłuszczenia, nie wolno stosować Dozownika / Regulatora !

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

4.2 Próba poprawności działania zestawu:

4.2.1 Sprawdzenie regulatora przepływu:

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

4.2.2 Demontaż dozownika / regulatora:

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

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



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

Uwaga!

W chwilowych przerwach podawania tlenu można odcinać jego wypływ, ustawiając pokrętko 03 regulatora w pozycji „0”.

5. Czyszczenie i konserwacja:

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



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

**6. Serwis:**

Naprawy gwarancyjne i pogwarancyjne prowadzi producent.

Dozownik / Regulator należy przekazać do przeglądu w serwisie producenta przynajmniej

co dwa lata.

W dozowniku / regulatorze po 6 latach użytkowania, należy obligatoryjnie wymienić komplet uszczelnień gumowych.



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



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

7. Opcje

- reduktor może być dostarczany także w zestawie z wtykiem O2-AGA
- z nawilżaczem

8. Przechowywanie:






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

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

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

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

10. Znaczenie oznaczeń stosowanych na etykietach i w instrukcji

| | |
|---|---|
|  | Informacja, że ocena zgodności wyrobu została przeprowadzona z udziałem jednostki notyfikowanej o podanym numerze |
|  | Wytwórca – symbolowi towarzyszą dane wytwórcy i ew. rok produkcji wyrobu |
|  | Nie używać żadnych smarów, ani żadnych środków zawierających tłuszcz |
|  | Czytaj instrukcję przed pierwszym użyciem |
|  | Oznaczenie seria i numer |

Uwaga!

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



**NALEŻY UNIKAĆ ZATŁUSZCZENIA DOZOWNIKA / REGULATORA
KONTAKT TLENU Z TŁUSZCZEM GROZI WYBUCEM !!!**



MetalERG Sp. z o.o. Sp.k.
55-200 Oława, Portowa 1A
Tel. +48 71 72 15 200
Fax +48 71 31 34 990

e-mail: metalerg@metalerg.pl
www.metalerg.pl



KARTA GWARANCYJNA

Nazwa wyrobu: Dozownik / Regulator

Typ: **R100 / R100N, R100-T / R100N-T**

Odmiana:

Oznaczenie:

Nr fabryczny: _____ Rok produkcji: _____

Znak KJ:



Wytwórca i sprzedawca poręczają dobrą jakość i prawidłowe działanie urządzenia.

| | |
|-------------------------------|--|
| Wypełnia czytelnie sprzedawca | Data dostarczenia urządzenia do sprzedaży: |
| | Data sprzedaży: |
| | podpis sprzedawcy |
| | pieczęć sprzedawcy |

W
Y
P
E
Ł
N
I
A

P
R
A
C
O
W
N
I
K

S
E
R
W
I
S
U

M
E
T
A
L
E
R
G

WARUNKI GWARANCJI

1. Podstawowe obowiązki udzielającego gwarancji (gwaranta) i uprawnienia nabywcy obowiązują zgodnie z:
 - 1) Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 Kodeks cywilny (Dz.U. z 2014 r. poz. 121 ze zm.);
 - 2) Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. nr 107, poz. 679 ze zm.).
2. Sprzedawca jako gwarant, działając w imieniu wytwórcy, udziela nabywcy gwarancji na okres 24 miesięcy od daty sprzedaży wyrobu, jednak nie na dłużej niż 36 miesiące od daty dostarczenia wyrobu do sprzedaży.
3. Sprzedawca jest zobowiązany wypełnić kartę gwarancyjną czytelnie, prawidłowo, bez dokonywania zmian i poprawek oraz odcisnąć swoją pieczęć. Wszystkie zmiany i poprawki w treści karty gwarancyjnej są ważne tylko wtedy, jeśli są dokonywane przez osobę upoważnioną przez wytwórcę oraz opatrzone podpisem i odciskiem pieczęci.
4. Jeżeli w karcie gwarancyjnej nie potwierdzono daty sprzedaży, to okres gwarancji liczy się od daty dostarczenia do sprzedaży lub daty produkcji.
5. Karta gwarancyjna stanowi dla nabywcy podstawę do uprawnień gwarancyjnych.
6. W razie utraty karty gwarancyjnej na wniosek nabywcy poparty dowodem sprzedaży wyrobu, gwarant wyda zastępczą kartę gwarancyjną na pozostałą część okresu gwarancyjnego.
7. W okresie gwarancji sprzedawca wykonuje bezpłatnie naprawy usterek występujących tylko z powodów materiałowych, wykonawczych i innych powstałych z winy wytwórcy lub sprzedawcy, z zastrzeżeniem ust. 8.
8. Gwarancja nie obejmuje:
 - 1) uszkodzeń powstałych z winy nabywcy;
 - 2) uszkodzeń powstałych w wyniku użytkowania niezgodnego z instrukcją obsługi, wadliwej konserwacji;
 - 3) zużycia oraz uszkodzeń niezależnych od wytwórcy i sprzedawcy;
 - 4) uszkodzeń urządzenia spowodowanych przeprowadzaniem przez nabywcę samodzielnie napraw, zmian w konstrukcji urządzenia, użyciem nieoryginalnych części zamiennych i zużywalnych itp.;
 - 5) uszkodzeń powstałych na skutek działania siły wyższej, oddziaływań chemicznych, biologicznych.
9. Za wady urządzenia nie są uznawane niesprawności, których usunięcie wymaga tylko wykonania czynności w zakresie regulacji i przeglądów zgodnie z instrukcją użytkowania i obsługi.
10. Zgłoszenie reklamacji należy napisać na kuponie i zgłosić sprzedawcy lub przesłać na adres wytwórcy. O sposobie załatwienia reklamacji powiadamia sprzedawca lub wytwórca.
11. W przypadkach spornych dotyczących daty zgłoszenia reklamacji, decyduje data stempla pocztowego. Dowód nadania listu (poleconego) należy zachować jako dowód zgłoszenia reklamacji.
12. Wady i uszkodzenia wynikłe z winy wytwórcy lub sprzedawcy, a ujawnione i zgłoszone w okresie gwarancji będą usuwane bezpłatnie w ciągu 14 dni od daty zgłoszenia. Gwarant zastrzega sobie prawo do przedłużenia okresu naprawy urządzenia, po uprzednim poinformowaniu nabywcy.
13. Gwarancja ulega przedłużeniu o czas upływający od dnia zgłoszenia reklamacji do dnia przekazania użytkownikowi naprawionego sprzętu.
14. Użytkownikowi przysługuje prawo żądania wymiany zakupionego wyrobu na nowy, tj. wolny od wad, w okresie gwarancji lub w okresie rękojmi, jeżeli:
 - 1) w wyrobie wystąpiła wada w okresie 5 dni od daty zakupu;
 - 2) naprawa gwarancyjna nie została wykonana w ciągu 14 dni, z zastrzeżeniem ust. 12;
 - 3) po trzech naprawach wyrobu po raz kolejny wystąpiły w nim wady tego samego rodzaju.Prawo żądania wymiany zakupionego wyrobu na nowy nie obejmuje przypadku, kiedy w wyniku przeprowadzonych interwencji gwaranta doszło do poprawy regulacji urządzenia, a także nie obejmuje uszkodzeń powstałych w sposób niezawiniony przez gwaranta.
15. Jeżeli w okresie gwarancji wykonano naprawy wyrobu przez osoby nieupoważnione przez gwaranta, użytkownik traci gwarancję na wyrób.

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

WPIS O DOKONANYCH NAPRAWACH GWARANCYJNYCH

| Data i nr zgłoszenia | Data wykonania naprawy | Opis wykonanej naprawy | Nr i podpis wykonującego naprawę | Gwarancja przedłużona do dnia |
|----------------------|------------------------|------------------------|----------------------------------|-------------------------------|
| | | | | |



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

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

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

o numerze fabrycznym stwierdza, że:

wymieniony powyżej wyrób spełnia wymagania:

- Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. ([Dz.U. z 2010 nr 107](#) poz. 679),
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. 2011, Nr 16, poz. 74), które wdrażają do prawa polskiego postanowienia Dyrektywy MDD - 93/42/EWG oraz norm zharmonizowanych:
- PN-EN ISO 10524-1:2018 Regulatory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi – Część 1: Reduktory ciśnienia i reduktory ciśnienia z przyrządami mierzącymi przepływ,
- PN-EN ISO 15002:2008 Urządzenia pomiaru przepływu do połączenia z jednostkami końcowymi systemów rurociągowych gazów medycznych,
- PN-EN ISO 13485:2016-04 Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych,
- PN-EN ISO 14971:2012 Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych,
- PN-EN ISO 15223-1:2017 Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.

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

Oława dnia,

Imię i Nazwisko

.....
Upoważniony do wystawienia Deklaracji

Podpis