



MetalERG Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

55-200 Oława, Portowa 1A

Tel. +48 71 72 15 200

Fax +48 71 31 34 990

e-mail: [metalerg@metalerg.pl](mailto:metalerg@metalerg.pl)

[reduktory@metalerg.pl](mailto:reduktory@metalerg.pl)

[www.metalerg.pl](http://www.metalerg.pl)

## INSTRUKCJA OBSŁUGI

Dozownika-Regulatora do dystrybucji tlenu medycznego

typu R-100 / R-100N - AGA lub DIN



CE  
2274

wydanie 24/2024  
obowiązuje od 23.01.2024



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



**INFORMUJEMY, ŻE PRZED UPŁYWEM 24 MIESIĘCY OD DNIA ZAKUPY URZĄDZENIA  
NALEŻY WYKONAĆ ODPŁATNY PRZEGLĄD W SERWISIE MetalERG**

## 1. Przeznaczenie:

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

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

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

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

Króciec w R-100 służy do dystrybucji tlenu poprzez przyłączenie wężyka maski lub tzw. wążów do podawania tlenu bez nawilzacza, można stosować ręczny balon oddechowy (rezerwowo – buforowy), jednakże tylko w wersji z zakresem regulacji „0-25” l/min bez nawilzacza.

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

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

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

### **UWAGA !**

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

## 2. Dane techniczne:

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

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

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

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

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

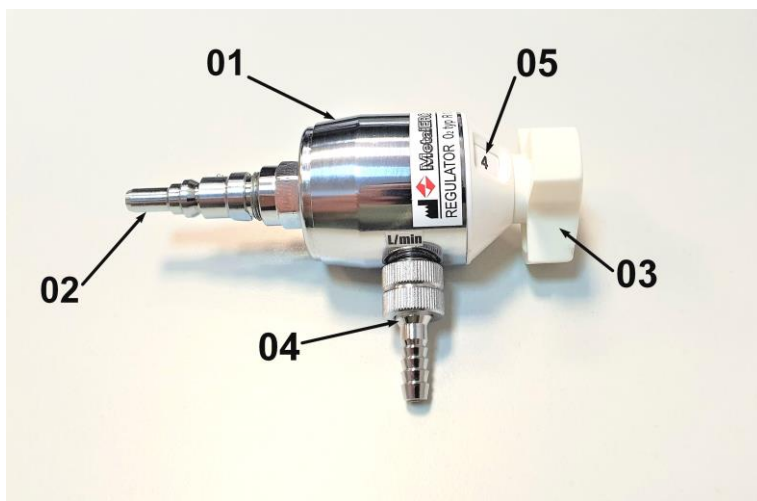


**NALEŻY UNIKAĆ ZATŁUSZCZENIA DOZOWNIKA - REGULATORA  
KONTAKT TLENU Z TŁUSZCZEM GROZI WYBUCEM !!!**



**3. Budowa (zdj. 2 i 3):**

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



zdj. 2 R-100



zdj. 3 R-100N



**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 zatkany:

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

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

#### 4.1.2 Użytkowanie Dozownika-Regulatora:

- Trzymając dozownik-regulator za korpus 01 wcisnąć wtyk 02 do gniazda typ „AGA lub DIN”, sieci tlenowej bądź do reduktora (np. Z-100.2.0.P, Z-100.2.2.P), tak by zaskoczył zatrzask szybkozłącza i uniemożliwił wypadnięcie dozownika-regulatora.
- Na króciec uniwersalny 04 nałożyć wężyk maski lub tzw. wąsy, a po odkręceniu króćca można przyłączyć nawilżacz jedno lub wielorazowego użytku (*opcja*).
- Przy wersji R-100N, do gniazda szybkozłącza wkładamy wtyk z nawilżaczem lub wtyk „O2” typu AGA lub DIN, lub przez złącze proste gwintowane przyłączamy nawilżacz jedno lub wielorazowego użytku.
- Przekręcenie pokrętki 03 pozwala ustawić żądaną wielkość przepływu tlenu.

### **UWAGA !**

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

***W przypadku zatkania, nie wolno stosować Dozownika-Regulatora !***

Zatkany Dozownik-Regulator należy oddać do oczyszczenia wykwalifikowanemu personelowi technicznemu.



**NALEŻY UNIKAĆ ZATKANIA DOZOWNIKA - REGULATORA  
KONTAKT TLENU Z TŁUSZCZEM GROZI WYBUCEM !!!**



## 4.2 Próba poprawności działania zestawu:

### 4.2.1 Sprawdzenie Dozownika-Regulatora przepływu:

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

### 4.2.2 Demontaż Dozownika-Regulatora:

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

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

### **UWAGA !**

***W chwilowych przerwach podawania tlenu można odcinać jego wypływ, ustawiając pokrętkę 03 Dozownika-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 dozownika-regulatora.



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



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



## 6. Serwis:

Naprawy gwarancyjne i pogwarancyjne prowadzi producent firma MetalERG.

Przeglądy i serwisy wyrobu medycznego MetalERG należy dokonywać w siedzibie producenta pod adresem:

### SERWIS MetalERG

ul. Portowa 1A  
55-200 Oława

**Pierwszy serwis należy wykonać odpłatnie po upływie 24 miesięcznej gwarancji.**

Po tym okresie Reduktor należy przekazać do płatnego przeglądu w serwisie producenta przynajmniej **1 raz na 12 miesięcy**.

Wyjątek co do czasookresu przeglądu stanowi zakup urządzenia w tkz. warunkach „ **Gwarancja rozszerzona do 8 lat** ”, wtedy przeglądu należy dokonać nie rzadziej niż raz na 24 miesiące.

Zapisy z serwisu prowadzone są w:

- karta uprawniająca do przedłużonej gwarancji do 8 lat (Gwarancja rozszerzona)
- orzeczenie o stanie technicznym sprzętu medycznego po naprawie

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



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

## 7. Wadliwe działanie, które może usunąć użytkownik:

OBJAWY	PRZYCZYNA	SPOSÓB POPRAWY
Słyszalny dźwięk uchodzącego gazu w pozycji „0” dozownika-regulatora	→ pokrętło 08 niedokładnie ustawione w pozycji „0”	→ poprawić ustawienie pokrętła



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



## 8. Części zamienne do nabycia w serwisie producenta:

Brak

## 9. Opcje:

Dozownik-Regulator R-100 i R-100N

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

### **UWAGA !**

**Nawilżacz jedno lub wielorazowego użytku jest odrębnym elementem zestawu do tlenoterapii, nie jest produktem firmy MetalERG, może stanowić jedynie dodatkowe wyposażenie.**

**Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją producenta (dostawcy nawilżacza) i stosować wg jej zaleceń.**

## 10. Przechowywanie:

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

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

Cykl życia produktu na wyroby medyczne MetalERG, ustala się standardowo na 10 lat, od daty zakupu i przy przeprowadzaniu w określony sposób przeglądów.

## 12. Zakończenie eksploatacji, utylizacja:








Po zakończonym okresie eksploatacji reduktora, należy go przekazać do utylizacji.



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



### 13. Znaczenie oznaczeń stosowanych na etykietach i w instrukcji

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

#### **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](mailto:metalerg@metalerg.pl)  
[reduktory@metalerg.pl](mailto:reduktory@metalerg.pl)

[www.metalerg.pl](http://www.metalerg.pl)



## KARTA GWARANCYJNA

Nazwa wyrobu: Dozownik-Regulator Typ: <b>R-100 / R-100N - AGA / DIN</b> Odmiana: <b>15 / 25 L/min</b> Oznaczenie: Nr fabryczny: _____ Rok produkcji: _____	
Znak KJ:	Pieczęć i Podpis

**Wytwórca i sprzedawca poręczają dobrą jakość i prawidłowe działanie urządzenia.**

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

W  
Y  
P  
E  
Ł  
N  
I  
A  
  
P  
R  
A  
C  
O  
W  
N  
I  
K  
  
M  
E  
T  
A  
L  
E  
R  
G

W  
Y  
P  
E  
Ł  
N  
I  
A  
  
D  
Y  
S  
T  
R  
Y  
B  
U  
T  
O  
R

## 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 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Poz. 974).
2. Sprzedawca /dystrybutor/ jako gwarant, działając w imieniu wytwórcy, udziela nabywcy gwarancji na okres 24 miesięcy od daty sprzedaży wyrobu, jednak nie na dłużej niż 30 miesięcy od daty dostarczenia wyrobu do sprzedaży. Po tym czasie przechowywania gwarancja może być przedłużona do pełnego okresu, jedynie po wykonaniu płatnego przeglądu w serwisie firmowy MetalERG i uzyskaniu orzeczenia o stanie technicznym urządzenia. Cena za taki przegląd podlega indywidualnej weryfikacji w każdym przypadku.
3. Sprzedawca jest zobowiązany wypełnić kartę gwarancyjną czytelnie, prawidłowo, bez dokonywania zmian i poprawek oraz odcisnąć swoją pieczęć. Wszystkie zmiany i poprawki w treści karty gwarancyjnej są ważne tylko wtedy, jeśli są dokonywane przez osobę upoważnioną przez wytwórcę oraz opatrzone podpisem i odciskiem pieczęci.
4. Jeżeli w karcie gwarancyjnej nie potwierdzono daty sprzedaży, to okres gwarancji liczy się od daty dostarczenia do sprzedaży lub daty produkcji.
5. Okres przechowywania wyrobu medycznego MetalERG u dystrybutora może wynosić maksymalnie 6 miesięcy, po tym okresie gwarancja jest liczona od momentu sprzedaży u producenta, może być przedłużona do okresu pełnej gwarancji po wykonaniu płatnego przeglądu wyrobu medycznego MetalERG w serwisie firmowym i uzyskaniu orzeczenia o stanie technicznym urządzenia. Cena za ten przegląd podlega indywidualnej weryfikacji w każdym przypadku.
6. Karta gwarancyjna stanowi dla nabywcy podstawę do uprawnień gwarancyjnych.
7. W razie utraty karty gwarancyjnej na wniosek nabywcy poparty dowodem sprzedaży wyrobu, gwarant wyda zastępczą kartę gwarancyjną na pozostałą część okresu gwarancyjnego.
8. W okresie gwarancji sprzedawca wykonuje bezpłatnie naprawy usterek występujących tylko z powodów materiałowych, wykonawczych i innych powstałych z winy wytwórcy lub sprzedawcy, z zastrzeżeniem ust. 8.
9. Gwarancja nie obejmuje:
  - 1) uszkodzeń powstałych z winy nabywcy;
  - 2) uszkodzeń powstałych w wyniku użytkowania niezgodnego z instrukcją obsługi, wadliwej konserwacji;
  - 3) zużycia oraz uszkodzeń niezależnych od wytwórcy i sprzedawcy;
  - 4) uszkodzeń urządzenia spowodowanych przeprowadzaniem przez nabywcę samodzielnie napraw, zmian w konstrukcji urządzenia, użyciem nieoryginalnych części zamiennych i zużywalnych itp.;
  - 5) uszkodzeń powstałych na skutek działania siły wyższej, oddziaływań chemicznych, biologicznych.
10. Za wady urządzenia nie są uznawane niesprawności, których usunięcie wymaga tylko wykonania czynności w zakresie regulacji i przeglądów zgodnie z instrukcją użytkowania i obsługi.
11. Zgłoszenie reklamacji należy napisać na kuponie i zgłosić sprzedawcy lub przesać na adres wytwórcy. O sposobie załatwienia reklamacji powiadamia sprzedawca lub wytwórca.
12. W przypadkach spornych dotyczących daty zgłoszenia reklamacji, decyduje data stempla pocztowego. Dowód nadania listu (poleconego) należy zachować jako dowód zgłoszenia reklamacji.
13. Wady i uszkodzenia wynikłe z winy wytwórcy lub sprzedawcy, a ujawnione i zgłoszone w okresie gwarancji będą usuwane bezpłatnie w ciągu 14 dni od daty zgłoszenia. Gwarant zastrzega sobie prawo do przedłużenia okresu naprawy urządzenia, po uprzednim poinformowaniu nabywcy.
14. Gwarancja ulega przedłużeniu o czas upływający od dnia zgłoszenia reklamacji do dnia przekazania użytkownikowi naprawionego sprzętu.
15. Użytkownikowi przysługuje prawo żądania wymiany zakupionego wyrobu na nowy, tj. wolny od wad, w okresie gwarancji lub w okresie rękojmi, jeżeli:
  - 1) w wyrobie wystąpiła wada w okresie 5 dni od daty zakupu;
  - 2) naprawa gwarancyjna nie została wykonana w ciągu 14 dni, z zastrzeżeniem ust. 12;
  - 3) po trzech naprawach wyrobu po raz kolejny wystąpiły w nim wady tego samego rodzaju.

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

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

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

## WPIS O DOKONANYCH NAPRAWACH GWARANCYJNYCH

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



MetalERG Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

55-200 Oława, Portowa 1A

Tel. +48 71 72 15 200

Fax +48 71 31 34 990

e-mail: [metalerg@metalerg.pl](mailto:metalerg@metalerg.pl)

[reduktory@metalerg.pl](mailto:reduktory@metalerg.pl)

[www.metalerg.pl](http://www.metalerg.pl)

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

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

o numerze fabrycznym ..... stwierdza, że:  
wymieniony powyżej wyrób spełnia wymagania:

- Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. ([Dz.U. 2022 poz. 974](#)),
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych ([Dz. U. 2016, poz. 211](#)), które wdrażają do prawa polskiego postanowienia Dyrektywy MDD - 93/42/EWG oraz norm zharmonizowanych:
- [PN-EN ISO 13485:2016-04](#) Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych,
- [PN-EN ISO 14971:2020-05](#) Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych,
- [PN-EN ISO 15223-1:2022-01](#) Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
- [PN-EN ISO 10524-1:2019-04](#) 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

**Ocenę zgodności według Załącznika II (b.p.4) 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