



Instruction for Use.

# Domistar, Hospistar, Neostar, PF4 - High Pressure Regulators.

Notice d'utilisation. Domistar, Hospistar, Neostar, PF4 - détendeurs haute pression.



# Domistar, Hospistar, Neostar, PF4 - High Pressure regulators. Instruction for use.

## 1. Foreword

These Medical Regulators are medical devices classified as class IIb according to the Medical Device Directive 93/42/EEC.

Their Compliance with essential requirements of 93/42/EEC Medical Device Directive is based upon ISO 10524-1 standard.

## 2. Intended Use

These Medical Regulators are designed for use with high-pressure medical gas cylinders equipped with a medical cylinder valve. They regulate pressure and flow of medical gases to the patient. They are intended for the administration of the following medical gases in the treatment, management, diagnostic evaluation and care of the patient:

- oxygen
- nitrous oxide
- air for breathing
- helium
- carbon dioxide
- xenon
- specified mixtures of the gases listed
- air or nitrogen to power surgical tools




### 3. Operational, transport and storage safety requirements


	O	T	S
Keep the product and its associated equipment away from heat sources (fire, cigarettes, ...),	•	•	•
flammable materials,	•	•	•
oil or grease, (especially be careful if hand cream is used)	•	•	•
water,	•	•	•
dust,	•	•	•
The product and its associated equipment must be prevented from falling over.	•	•	•
Always maintain oxygen cleanliness standards.	•	•	•
Use only the product and its associated equipment in well ventilated area.	•		


O = Operations, T = Transport, S = Safety

Before initial use the product should be kept in its original packaging. Producer recommends use of the original packaging (including internal sealing bag and caps) if the product is withdraw from operation (for transport, storage).

Statutory laws, rules and regulations for medical gases, accident prevention and environmental protection must be observed.

	Operating conditions	Storage and transport conditions
	-20/+60 °C	-30 / +60 °C
	10/100 %	10/100 %
	600 / 1200 mbar	600 / 1200 mbar

 In case of storage at a temperature below  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ , do not operate the regulator until it has been allowed to increase its temperature to a minimum of  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

 At regulators intended for use with mixture of medical gases  $\text{O}_2/\text{N}_2\text{O}$  is lower operation temperature limit  $+5\text{ }^{\circ}\text{C}$ . During normal use the flow outlet and pressure outlet will sometimes have a frosty appearance. This is a normal physical reaction in the valve, due to that the gas is going from high pressure to low pressure (Joule Thompson effect). Ensure that all equipment that is connected to the valve by at least a 2 metre hose.

## 4. Personnel instructions and training

According to Medical Devices Directive 93/42/EEC the product owner must ensure that all personnel handling the product are provided with the operating instructions and performance data and are fully trained to carry out that operation. Trainees need to be supervised by an experienced person.

## 5. Product description

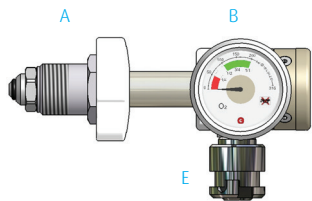
The regulator acts as a pressure-reducer, gas from the cylinder valve passes through the pressure regulator to the user outlets.

### A Inlet stem

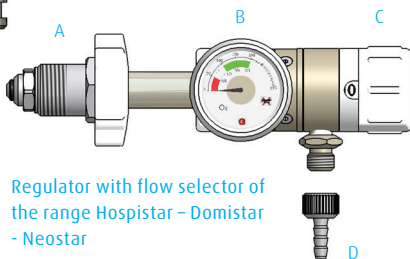
Regulator is fitted to the medical cylinder valve by mean of an inlet stem. The stem can be bull nose type (male thread), nut type (female thread) or pin index type. The inlet stem includes a filter.

### B Pressure gauge

A cylinder contents pressure gauge is provided to indicate the cylinder contents (the medical cylinder valve shut-off valve must be set to the ON position to allow the pressure to register on the gauge).



Regulator of the PF4 range



Regulator with flow selector of the range Hospistar – Domistar - Neostar

#### C,D Flow-metering device and flow outlet

Regulators can be supplied with a flow control head “C”. This function is used to supply a gas flow (l/min) at atmospheric pressure directly to the patient through the flow outlet “D”, e.g. through a cannula or a facemask. The flow outlet “D” can be hose nipple (for cannula or mask) or outlet with thread (for humidifier).

#### E Pressure outlet

The regulator may be fitted with a pressure outlet. The pressure outlet is the outlet directly from the lowpressure chamber.

The pressure outlet is fitted with a gas specific medical quick connector also called “quick coupler”. The user can connect another piece of equipment to this outlet probe with a gas specific male probe. The quick connector self seals when the male probe is disconnected. This outlet is for supplying gas at a controlled pressure to power medical devices, e.g. medical ventilator.


Note also that the product colour (especially flow control knob) might not be gas specific colour coded.


## 6. Operations

### 6.1 Before use

→ Visual Inspection before use

- Check if there is visible external damage to the product (including product labels and marking) and on the gas cylinder. If it shows signs of external damages, remove it from service and identify its status.
- Visually check if the product or the medical gas cylinder is contaminated; if needed, for the regulator, use the cleaning procedure detailed in this section (if required for the cylinder, refer to the gas cylinder manufacturer cleaning recommendation).
- Check if the product service is due or that the total life time of the product and the gas cylinder has not been exceeded, (refer to producer or owner's date coding system). If service or life time has been exceeded, remove the product (or the gas cylinder) from service & suitably identify its status.
- Ensure that the product inlet stem is compatible with the medical cylinder valve (gas/thread type).
- Check the presence & the integrity of inlet stem seals / correct size of seal.

 Remove caps from inlet and/or flow outlet. Keep caps in a safe place for reuse during transport or storage.

 The product is dedicated only for use with the gas specified on its labelling. Never try to use for another gas.

→ Fitting to medical cylinder valve

- Secure the gas cylinder stand.


→ Screw connection (bull nose or nut type)


- Manually screw the bull nose or the nut onto the cylinder valve connector.
- Turn the regulator into the correct position for use and tighten the nut by hand - do not use tools.

→ Pin index connection

- Position the pin-index over the cylinder valve with the pin(s) on the pressure regulator pointing towards the cylinder valve connector holes on the cylinder valve.
- Press the regulator inlet connection pins into the cylinder valve connector holes - do not use force, other wise the pins or holes may be damaged.
- Tighten the screw on the regulator onto the cylinder valve connector via the T-bar handle.
- Do not use tools.


Position the equipment so that the regulator user outlets point away from personnel or patient.

 Fitting the regulator with too high a torque to the cylinder valve may result in damage.

 During fitting to the cylinder valve, do not apply torque/load to any other parts of the product.

→ Leakage check before use


- For regulators fitted with a flow-metering device, set the flow control knob on the “ZERO” position - Ensure the flow control knob engages correctly.
- Open the cylinder valve slowly by turning the hand wheel in anticlockwise direction approx 1 to 1½ turns.

 Sudden opening of the cylinder valve could result in a danger of fire or explosion arising from oxygen pressure shocks. Insufficient opening of the cylinder valve could reduce actual flow delivered.

- Visually check possible leakages:
  - regulator inlet connection to cylinder valve,
  - pressure relief valve vent hole(s),
  - pressure gauge to main body,
  - flowmeter (if any).



- Turn off the cylinder valve by turning the hand wheel in an clockwise direction to stop position. Do not use excessive force.

 If any leakage is detected, use the procedure in chapter 6.3 and return the product to producer for service.


→ Functional checks before use


- Ensure the flow control knob is on the “ZERO” position.
- Ensure the cylinder valve is open – in the “ON” position.
- Check that the gauge indicates pressure/contents. If the pointer reaches the red area send the cylinder for the filling
- For regulators fitted with a flowmetering device check that there is gas flow at each setting (for instance by listening for the sound of gas flow or checking presence of bubbles in a humidifier).
- Turn off the shut off cylinder valve by turning the hand wheel in a clockwise direction to the stop position. Do not use excessive force.
- Reset the flow control knob to on the “ZERO” position once the gas flow stops and the regulator is vented.
- For regulators fitted with a pressure outlet, ensure it is functional by connecting and disconnecting a male QC probe.

## 6.2 User outlet(s) connection & use

→ List of recognised accessories


- To be connected to the flow outlet:  
Humidifiers, breathing masks or cannulas, gas savers, nebulizers.
- To be connected to the pressure outlet:  
Flexible hoses, flow meters, Venturi suction ejectors.

 At regulators fitted with pressure outlet together with ejector outlet do not use quick coupler and ejector outlet in the same time. Especially when inlet pressure is bellow 50 bar it may negatively affect performance of the regulator.


 Before connecting any accessory or medical device to the regulator, always check that it is fully compatible with the product connection features and the product performances.

→ Pressure outlet connection

- Ensure that the male quick coupler is compatible with the pressure outlet features.
- Connect the male quick coupler.
- Check if the male quick coupler is fully engaged.

 To supply a medical product with high flow consumption (for example lung ventilator with request of source flow 100 l/min at minimal pressure 2,8 bar) check the required capacity of source device with regulator pressure outlet performance listed in appendix 1. To obtain enough performance of the regulator is recommended replace cylinder when gauge reach the red area.


→ Flow outlet connection





 When connecting any accessory to the flow outlet make sure that it is not connected to the patient before operating the product.

- Ensure the hose/humidifier is compatible with the flow outlet feature.
- Push the hose onto the regulator flow outlet/outlet for humidifier.
- Ensure the hose/humidifier is well engaged.

→ Use of product through the flow outlet (Flow setting)

- Ensure that the flow control knob is on the ZERO position.
- Ensure that the accessory is connected to the flow outlet.
- Slowly open the cylinder valve by turning the hand wheel in anticlockwise direction approx 1 to 1½ turns.

 Sudden opening of the cylinder valve could result in a danger of fire or explosion arising from oxygen pressure shocks. Insufficient opening of the cylinder valve could reduce actual flow delivered.

- Set the flow control knob on the required one of the available flow rates.
-  Always ensure that the flow control knob has engaged and not placed between two settings otherwise the flow selector will not deliver the correct flow of medical gas.
-  Do not try to apply an excessive torque on the flow control knob when it stops on the maximum flow position or in zero position.
-  The oxygen flow rate must be prescribed and administered by a clinically trained user.
- After completion of the therapy
  - Turn off the cylinder valve by turning the hand wheel in a clockwise direction to stop position. Do not use excessive force.
  - Vent gas pressure from downstream equipment.
  - Reset flow control knob on the ZERO position when gas venting has ceased.
  - Disconnect the tube/humidifier from the flow outlet.
- Use of product through the pressure outlet
  - Ensure that the flow control knob is on the ZERO position (if any).
  - Ensure the accessory IS NOT connected to the pressure outlet.
  - Slowly open the cylinder valve by turning the hand wheel in anticlockwise direction approx 1 to 1½ turns.
-  Sudden opening of the cylinder valve could result in a danger of fire or explosion arising, from oxygen pressure shocks. Insufficient opening of the cylinder valve could reduce actual flow delivered.
- Connect the accessory to the pressure outlet.

→ After completion of the therapy

- Turn off the cylinder valve by turning the hand wheel in a clockwise direction to the stop position. Do not use excessive force.
- Vent gas pressure from downstream equipment.
- Disconnect the male QC probe from the pressure outlet.

### 6.3 After use

- Turn off the cylinder valve by turning the hand wheel in a clockwise direction to the stop position. Do not use excessive force.
- Reset the flow control knob on the “ZERO” position – when the gas venting has ceased (valid for version with flow-metering device only).
- Ensure the pressure gauge does not show any residual pressure.
- Remove connections from user outlets.
- Refit pressure outlet and flow outlet protection caps. Before refitting the caps, ensure they are clean.

## 7. Cleaning

Remove general contamination with a soft cloth damped in oil free oxygen compatible soapy water & rinse with clean water. Disinfection can be carried out with an alcohol-based solution (spray or wipes). If other cleaning solutions are used, check that they are not abrasive and that they are compatible the product materials (including labels) and gas.



Do not use cleaning solutions containing ammonia!



Do not immerse in water or any liquid.



Do not expose to high temperature (such as autoclave).

## 8. Maintenance

### 8.1 Service and Product Life time

→ Serial number and date of production

Form of nine digit serial number stamped on the product is following:

YY MM XXXXX

YY: year of production

MM: month of production

XXXXX : sequence number

Example: serial number 090300521 shows the regulator produced in March 2009, with sequence number 521.

→ Service

Linde Healthcare recommends that a product Periodic inspection is undertaken every year to check proper functionality of the regulator.

Linde Healthcare recommends that after 5 years of operation or after 3 years in case of intensive use, an Overall maintenance function is undertaken. This maintenance consists of preventive maintenance operations, replacement of critical components and re-testing of the product. Overall maintenance shall be carried out by an authorized person only.

It should not be assumed that the Periodic Inspection and Overall Maintenance period recommended cover every safety procedure or practice required by local regulations or statutory requirements, or that abnormal or unusual circumstances may not warrant or suggest further requirements or additional procedures.

→ Life time

Maximum life time of the product is 10 years.

At the end of the product's life time, the product must be withdrawn from service. The owner shall put in place a relevant procedure to ensure the product cannot be used again.

## 8.2 Repairs

### → Repairs

Repairs activities cover the replacement of the following damaged or missing components:

- inlet stem
- flow-metering device
- gauge
- piston
- pressure relief valve
- quick coupler

The repairs shall be carried out by a producer authorised person only.

Any product sent back to a producer authorised person for maintenance shall be properly packaged. The purpose of the maintenance has to be clearly specified (repair, overall maintenance). For product to be repaired a short description of fault and any reference to a claim number might be helpful. Some repair activities concerning the replacement of the damaged or missing components can be carried out by the owner of the product. The following parts can be replaced only:

- caps
- flow knob and stickers
- hose nipple (including o-ring),
- Inlet stem o-ring or Bodock seal (to replace every 6 months)



Contact our customer service for appropriate product number.



All labels on the equipment must be kept in good, legible condition by the owner and the user during the entire product life time.


























All seals and o-rings must be kept in dry, dark and clean environment by the owner and the user during the entire product life time.



Use only original components!

## 9. Glossary

	Consult instruction for use		Suitable for Home care use
	Caution		Suitable for Hospital care use
	Keep away from heat and flammable material		Suitable for Emergency care Use
	Keep away from oil and grease		Reference number
			Product serial number YY MM XXXX Y: manufacturing year M: manufacturing month X: production number
	Upper and lower humidity limit		Batch number
	Upper and lower temperature limit		Ambient pressure limit
	Keep dry		Fragile
	Date of manufacture		Manufacturer
	Use by date		Weight of product
	Inlet parameter		Outlet parameter
<b>P1</b>	Inlet pressure range		Service or disposal date
<b>P2</b>	Outlet pressure		The serial number indicates the year the product has to undergo the overall maintenance activities or has to be disposed off. Refer to the serial number note to determine the Overall maintenance or disposal.
<b>P4</b>	Max outlet pressure (closing pressure)		
<b>Q</b>	Outlet flow		
	Take back equipment for recycling. Do not dispose equipment into unsorted municipal waste.		

## 10. Warranty

The manufacturer guarantees the regulator for two years or in accordance with statutory warranty rights, from date of delivery, against faulty design, material and workmanship.

The manufacturer shall not be liable for loss of production, loss of profit or any other consequential damage or indirect loss. In the event of any fault in the goods due to defective design, materials or workmanship, our liability is limited to

replacement of these goods, provided that written notification is given to the manufacturer within three months of the date of delivery or deemed delivery, or such shorter time as may be specified in the quotation.

Goods returned to the manufacturer will not be accepted unless his written consent to their return has previously been obtained.

The liability of the regulator is irrevocably transferred to the owner or operator to the extent that it is modified, serviced or repaired by personnel not employed or authorised by the manufacturer or if the apparatus is used in a manner not conforming to its intended use.

The manufacturer cannot be held responsible for the misuse of the equipment in case of non-application of the instructions for use.

#### APPENDIX :

Nr 1- Technical and performance data

Nr 2 - Quick coupling feature and connecting/disconnecting procedure

In order to guarantee a continuous technical development GCE reserve the right to make alterations in design and specification without prior notice.

**Manufactured by**

GCE s.r.o.

Zizkova 381, 583 81 Chotebor, Czech Republic

 0434



## Appendix Nr 2

### Scope

This appendix provides pressure outlet connection and disconnection procedure for the owner and the end user. It is part of the Instruction book FOR Combivalves and regulators.

### AFNOR pressure outlets

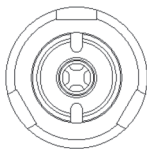
#### Design conditions

Attached standard

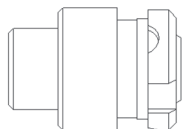
NF S EN 90-116

Maximum working pressure

6 bar



Front view



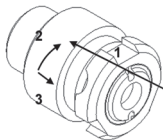
Lateral view

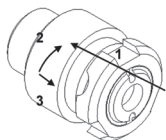
Above pictures represent an Oxygen AFNOR quick coupler and are given for information for identification purpose. Quick coupler fitted on the product may be slightly different special if it related to other gas. Connection / Disconnection as well as service recommendations procedures remain the same.

### Connection/Disconnection procedure:

#### Connection:

1. Insert the male probe internal tube in the coupler centre hole – position the male probe external lugs in front of the coupler notch and push forward until it stop.
2. Maintain the push effort and turn right until the male probe external lugs are positioned in front of the coupler round groove.
3. Release the push effort and ensure the male probe lugs are engage.



**Disconnection:**

1. Push the male probe forward until it stop.
2. Maintain the push effort and turn left until the male probe external lugs are positioned in front of the coupler notch
3. Release the push effort and ensure dis-engage the male probe form the quick coupler.

## User service recommendations

Perform a visual inspection of internal washer prior to connection.

1 bar = 100 kPa = 14.50377 PSI

# Domistar, Hospistar, Neostar, PF4 - Détendeurs haute pression. Notice d'utilisation.

## 1. Avant-propos

Les détendeurs sont des dispositifs médicaux de classe II b suivant la directive 93/42/CEE concernant les dispositifs médicaux.

La conformité avec les exigences essentielles de la directive 93/42/CEE est basée sur la norme ISO 10524-1.

## 2. Utilisation prévue

Les détendeurs médicaux sont destinés au raccordement sur des bouteilles de gaz médicaux à haute pression équipées de robinet. Ils réduisent la pression et le débit des gaz médicaux administrés aux patients. Ils sont destinés à l'administration des gaz médicaux suivants lors des traitements, diagnostics ou soins des patients:

- oxygène
- protoxyde d'azote
- air médical
- hélium
- dioxyde de carbone
- xénon
- mélange de ces gaz
- air ou azote pour entraînement d'instruments chirurgicaux




### 3. Exigences de sécurité pendant l'exploitation, le transport et le stockage

	E	T	S
Tenir le produit, y compris ses accessoires, éloigné des sources de chaleur (feu, cigarettes, ...),	•	•	•
matières inflammables,	•	•	•
huile ou graisse, (faire notamment attention si de la crème pour les mains est utilisée)	•	•	•
eau,	•	•	•
poussière.	•	•	•
Le produit, y compris ses accessoires, doit être préservé de toute chute.	•	•	•
Respecter toujours les normes de propreté oxygène.	•	•	•
Utiliser le produit, y compris ses accessoires, uniquement dans des locaux bien aérés.	•		


O = Exploitation, T = Transport, S = Stockage

Avant la première utilisation, le produit doit se trouver dans son emballage d'origine. En cas de mise hors d'utilisation (pour le transport, stockage, ...), le fabricant recommande d'utiliser l'emballage d'origine (y compris le sac plastique intérieur et les capuchons).

Les lois, règlements et autres arrêtés sur les gaz médicaux, la sécurité du travail et la protection de l'environnement sont applicables pendant l'utilisation du produit.

	Conditions d'utilisation	Conditions de stockage et de transport
	-20/+60 °C	-30 / +60 °C
	10/100 %	10/100 %
	600 / 1200 mbar	600 / 1200 mbar

 Dans le cas d'un stockage à une température inférieure à  $-20^{\circ}\text{C}$ , ne pas utiliser le détendeur avant que sa température n'ait atteint un minimum de  $-20^{\circ}\text{C}$ .

 Pour les détendeurs destinés aux mélanges de gaz médicaux  $\text{O}_2/\text{N}_2\text{O}$ , la température minimale d'utilisation est  $+5^{\circ}\text{C}$ . Pendant l'utilisation normale, la sortie du débit et la sortie de la pression auront parfois une apparence gelée. C'est une réaction physique normale du détendeur, provoquée par le passage du gaz de la phase haute pression vers la phase basse pression (effet de Joule Thompson). S'assurer que tout équipement connecté au détendeur est déporté par un tuyau flexible d'au moins 2 mètres de long.

## 4. Education et formation des collaborateurs

Conformément à la Directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux, l'exploitant d'un dispositif médical doit s'assurer que tous les collaborateurs qui manipulent ce dispositif ont à leur disposition le mode d'emploi et les données techniques sur le produit, et qu'il sont dûment formés pour les opérations concernées. Les personnes en formation doivent travailler sous la surveillance d'une personne expérimentée.

## 5. Description du dispositif

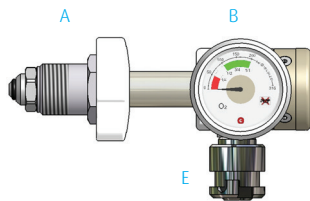
Le détendeur sert à la réduction de la pression des gaz. Le gaz de la bouteille passe par le détendeur jusqu'aux prises destinées aux utilisateurs..

### A Raccord d'entrée

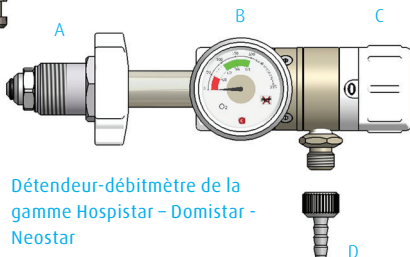
Le détendeur est raccordé sur le robinet de la bouteille par le raccord d'entrée. Le raccord peut être de type à visser (filetage mâle), de type à écrou (filetage femelle) ou de type à étrier. Le raccord d'entrée inclut un filtre.

### B Manomètre

Les détendeurs sont pourvus d'un manomètre destiné à l'indication du contenu de la bouteille de gaz (pour pouvoir indiquer la pression dans la bouteille de gaz, le robinet de la bouteille doit être ouvert).



Détendeur de la gamme PF4

Détendeur-débitmètre de la  
gamme Hospistar - Domistar -  
Neostar

#### C,D Dispositif de mesure des débits et sortie des débits

Des détendeurs peuvent être fournis avec le dispositif de mesure de débit – tête de débit “C”. Cette fonction est utilisée pour l’administration de gaz (en l/min) à la pression atmosphérique directement au patient à travers la sortie “D”, p. ex. par une canule nasale ou un masque.

La sortie de débit “D” peut être une olive destinée à raccorder une tubulure d’oxygénothérapie (lunettes ou masque) ou une sortie fileté (pour l’humidificateur).

#### E Sortie sous pression

La chambre de détente peut être équipée d’une sortie sous pression. La sortie sous pression est la sortie directe de la chambre à basse pression.

La sortie sous pression est équipée d’une prise médicale, spécifique, dénommée également “raccord rapide”. L’utilisateur peut raccorder d’autres équipements à cette sortie s’ils sont munis du raccord spécifique au type de gaz utilisé. Lors du débranchement d’un dispositif médical du raccord rapide, le raccord même est étanche. Cette sortie est conçue pour alimenter équipement médical, un respirateur par exemple.


Nota : La couleur du produit (notamment le volant de réglage des débits) ne correspond pas nécessairement aux codes de couleurs normalisées des gaz.


## 6. Fonctionnement

### 6.1 Avant utilisation

→ Contrôle visuel avant utilisation

- Contrôlez si le détendeur et la bouteille ne sont pas visiblement endommagés (y compris étiquettes et marquage). Dans le cas contraire, déclarer le produit hors d'usage et indiquer son état d'une manière appropriée.
- Contrôlez visuellement, si les détendeurs ou la bouteille de gaz médical ne sont pas encrassés, si nécessaire, nettoyez le détendeur suivant le procédé de nettoyage qui se trouve ci-après dans ce document (si c'est la bouteille qui est concernée, procédez suivant le processus de nettoyage recommandé dans le mode d'emploi du fabricant des bouteilles).
- Contrôlez si le délai correspondant à la révision ou à la durée de vie technique du produit et de la bouteille de gaz ne sont pas dépassés (suivant le code de dates du propriétaire ou du fabricant). Si le délai de la révision ou la durée de vie totale sont dépassés, mettez le détendeur (ou la bouteille de gaz) hors service et indiquez son statut d'une manière appropriée.
- Assurez-vous que le raccord d'alimentation du détendeur est compatible avec le clapet de la bouteille (gaz / type de filetage).
- Contrôlez la présence et bon état des joints d'étanchéité du raccord d'alimentation et la dimension correcte du joint d'étanchéité.


 Enlever le capuchon de protection du raccord d'entrée et/ou de la sortie de débit. Conserver le capuchon dans un endroit sûr pour pouvoir le réutiliser pour le transport ou le stockage.


 Le produit est destiné à être utilisé seulement avec le gaz noté sur l'étiquette signalétique. Ne jamais essayer de l'utiliser avec un gaz différent.

→ Montage sur la bouteille de gaz médical


- Fixer la bouteille dans une position sécurisée.

- Raccordement par vissage (raccord de type à visser ou à écrou)
  - Vissez manuellement le filetage dans le raccord situé sur le robinet de bouteille.
  - Tournez le détendeur pour le placer correctement en phase d'utilisation et vissez l'écrou manuellement – ne pas utiliser d'outils.
  
- Raccordement par étrier
  - Posez l'étrier sur le raccord de bouteille, placez les goupilles du raccord contre les orifices situés sur le robinet de bouteille.
  - Poussez les goupilles du raccord d'entrée dans les orifices du robinet de bouteille – n'exercez pas de force, ces goupilles ou ces orifices pouvant s'endommager.
  - Vissez fermement le détendeur avec la vis en « T » de l'étrier sur le robinet de la bouteille. Ne pas utiliser d'outils.
  - Positionnez la bouteille avec son détendeur de telle façon que les sorties vers le patient ne soient pas orientées vers le personnel ou le patient.

 Si le détendeur est raccordé au robinet de bouteille avec un couple de serrage trop élevé, le détendeur pourrait s'endommager.


 Lors du raccordement du détendeur sur le robinet de la bouteille, n'utilisez pas pour serrage d'autres parties du produit et n'appuyez pas non plus dessus.

- Essai d'étanchéité avant utilisation
  - Dans le cas des détendeurs munis d'un débitmètre, réglez sur la commande de débit la valeur "0" – vérifiez que le volant est fermement engagé sur cette position.
  - Ouvrez lentement le robinet, en tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre d'environ un tour à un tour et demi.

 Toute ouverture brusque peut provoquer un danger d'incendie ou d'explosion, causé par une pression de choc de l'oxygène. L'ouverture insuffisante du robinet peut réduire le débit réel fourni.



- Visuellement et par écoute, contrôlez des manques d'étanchéité possibles sur:
  - le raccord d'entrée du détendeur raccordé au robinet de bouteille,
  - les orifices d'échappement de la soupape de sécurité,
  - le raccord du manomètre sur le corps du détendeur,
  - le débitmètre (le cas échéant).
- Fermez le robinet de la bouteille en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre vers la position "arrêt" ; n'exercez pas de force excessive.

 En cas de détection de fuite, suivez la procédure décrite dans le chapitre 6.3, et retournez le détendeur pour réparation.





→ Essai de fonctionnement avant l'utilisation

- Avec la commande de débit, réglez la valeur "0".
- Ouvrez le robinet de la bouteille – position "ON".
- Contrôlez si le manomètre indique une pression/un contenu suffisants. Si l'aiguille du manomètre atteint la zone rouge, envoyer la bouteille au remplissage.
- Dans le cas des détendeurs munis d'un débitmètre, contrôlez la présence d'un débit de gaz en sélectionnant chacune des valeurs de débit (p.ex. en écoutant le son du débit de gaz ou en vérifiant la présence de bulles dans l'eau de l'humidificateur).
- Fermez le robinet de la bouteille en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre vers la position "arrêt" ; n'exercez pas de force excessive.
- Une fois le détendeur purgé, sélectionnez avec la commande de débit la valeur "0".
- Dans le cas des détendeurs munis d'une sortie de pression (raccord rapide ou prise crantée), assurez-vous que cette sortie fonctionne en connectant et déconnectant un dispositif muni d'un embout détrompé correspondant.

## 6.2 Raccordement des prises utilisateurs et utilisation


→ Liste des accessoires reconnus

- Pour raccordement sur la sortie de débit :  
Humidificateurs, aérosols, nébuliseurs, tubulures nasales, tubulures munies de masques respiratoires, économiseurs de gaz.


- Pour raccordement sur la sortie de pression:  
Flexibles basse pression, débitmètres, aspirateurs Venturi.
  
-  Pour les détendeurs équipés d'une sortie pression et d'une trompe d'aspiration de type Venturi, ne pas utiliser la prise crantée et la trompe simultanément. Spécialement lorsque la pression d'entrée est inférieure à 50 bar, cela peut affecter de manière négative la performance du détendeur.
  
-  Avant de raccorder tout accessoire ou équipement médical sur le détendeur, il faut toujours contrôler leur compatibilité mutuelle en termes de raccordement et de performances.
  
- Raccordement à la sortie sous pression
  - Assurez-vous que le raccord mâle du dispositif à connecter est compatible avec la sortie sous pression
  - Raccordez le raccord mâle du dispositif à la prise du détendeur
  - Contrôlez la position correcte du raccord.
  
-  Pour alimenter un dispositif médical à haute consommation de débit (par exemple, un respirateur artificiel nécessitant un débit d'alimentation de 100 l/min à une pression minimale de 2.8 bar), vérifier la capacité requise par ce dispositif médical et les performances de la pression de sortie listées en annexe 1. Afin que le détendeur fournisse des performances suffisantes, il est recommandé de remplacer la bouteille lorsque le manomètre indique une pression en zone rouge.
  
- Raccordement sur la sortie de débit
  -  Avant de connecter tout accessoire sur la sortie de débit, il faut s'assurer que le patient n'est pas raccordé avant le début de la mise en route.
  
  - Assurez-vous que la tubulure ou l'humidificateur sont compatibles avec le profil de la sortie de débit.
  - Enclenchez fermement la tubulure sur la sortie de débit du détendeur ou vissez l'humidificateur.
  - Assurez-vous que la tubulure ou l'humidificateur sont fermement engagés.


→ Utilisation de la sortie de débit (réglage)

- Assurez-vous que la valeur "0" est réglée sur la commande de débit.
- Assurez-vous du bon raccordement des accessoires sur la sortie de débit.
- Ouvrez lentement le robinet, en tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre d'environ un tour à un tour et demi.

 Toute ouverture brusque peut provoquer un danger d'incendie ou d'explosion, causé par une pression de choc de l'oxygène. L'ouverture insuffisante du robinet peut réduire le débit réel fourni.

- Sélectionnez la valeur de débit requise parmi la plage disponible, au moyen du volant de réglage des débits.

 Il faut toujours s'assurer que la commande de débit est fermement positionnée, et qu'elle ne se trouve pas entre deux valeurs. Dans ce cas, la tête de débit ne fournira pas le débit correct de gaz médical.

 Lorsque la commande de débit s'arrête sur la valeur maximale de débit ou sur la valeur "0", n'essayez pas d'exercer une force excessive en tournant davantage.

 La valeur de débit d'oxygène doit être prescrite et administrée par des utilisateurs ayant obtenu une formation clinique.


→ Après avoir terminé la thérapie

- Fermez le robinet de la bouteille en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre vers la position "arrêt" ; n'exercez pas de force excessive.
- Purgez la pression de gaz rémanente dans les dispositifs raccordés.
- Lorsque la purge est terminée, réglez la commande de débit sur la valeur "0".
- Déconnectez la tubulure/humidificateur de la sortie.

→ Utilisation de la sortie de pression

- Assurez-vous que la valeur "0" est réglée sur la commande de débit (seulement pour les détendeurs munis d'un débitmètre).
- Assurez-vous qu'AUCUN accessoire n'est raccordé sur la sortie de pression.

- Ouvrez lentement le robinet, en tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre d'environ un tour à un tour et demi.

 Toute ouverture brusque peut provoquer un danger d'incendie ou d'explosion, causé par une pression de choc de l'oxygène. L'ouverture insuffisante du robinet peut réduire le débit réel fourni.

- Raccorder les accessoires sur la sortie de pression.

→ Après avoir terminé la thérapie

- Fermez le robinet de la bouteille en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre vers la position "arrêt"; n'exercez pas de force excessive.
- Purgez la pression de gaz rémanente dans les dispositifs raccordés.
- Déconnectez l'embout détrompé du raccord rapide de sortie de pression.




### 6.3 Après utilisation

- Fermez le robinet de la bouteille en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre vers la position "arrêt"; n'exercez pas de force excessive.
- Assurez-vous que le volant de réglage des débits est réglé sur la valeur "0" – une fois que la purge du gaz rémanent est terminée (valable seulement pour les détendeurs munis d'un débitmètre).
- Assurez-vous que le manomètre n'indique aucune pression résiduelle.
- Déconnectez tous les dispositifs connectés des prises utilisateurs.
- Mettez des capuchons de protection sur la sortie de pression et de débit.
- Avant de placer ces capuchons, assurez-vous qu'il sont propres.

## 7. Nettoyage

Enlever les impuretés générales avec un textile doux trempé dans de l'eau savonneuse, sans huile, compatible avec l'oxygène, et rincer avec de l'eau propre. La désinfection peut être effectuée avec une solution à base d'alcool (par aspersion ou avec un textile).

Si vous utilisez d'autres produits de nettoyage, il faut s'assurer que ces produits n'ont pas d'effet abrasif et qu'ils sont compatibles avec les matériaux du produit (y compris les étiquettes signalétiques) et le gaz concerné.

-  Ne pas utiliser de solutions de nettoyage contenant de l'ammoniaque!
-  Ne pas immerger le dispositif dans de l'eau ou tout autre liquide.
-  Ne pas exposer le dispositif à des températures élevées (p. ex. autoclave)

## 8. Maintenance

### 8.1 Révision et durée de vie technique du produit

→ Numéro de série et date de fabrication

La série des neuf chiffres formant le numéro de série gravé sur le dispositif se décompose comme suit:

AA MM XXXXX

AA : année de fabrication

MM : mois de fabrication

XXXXX : numéro de séquence

Exemple : le numéro de série 090300521 montre que le détendeur a été produit en mars 2009, avec un numéro de séquence 521.

→ Révision

Le fabricant recommande d'effectuer des contrôles réguliers du produit tous les ans, en faisant le contrôle du fonctionnement correct du détendeur.

Le fabricant recommande d'effectuer une révision complète après 5 ans d'utilisation, voire au terme de 3 ans en cas d'utilisation intensive. Cette révision consiste en opérations d'entretien préventif comprenant le remplacement des composants critiques et les essais du produit.

L'entretien complet ne peut être exclusivement effectué que par une personne autorisée par le fabricant.

Il faut signaler que les vérifications régulières et l'entretien complet recommandés par le fabricant, ne couvrent pas nécessairement toutes les procédures de sécurité ou toutes les méthodes exigées par les réglementations nationales auxquelles il convient de se conformer rigoureusement ; de plus, des circonstances extraordinaires ou anormales peuvent amener au respect d'autres exigences ou procédures.

### → Durée de vie technique

La durée de vie maximum de ce produit est de 10 ans.

À la fin de la vie technique de ce produit, il doit être déclaré hors d'usage. Le propriétaire doit mettre en place les procédures nécessaires pour empêcher la réutilisation du produit.

## 8.2 Réparations

### → Réparations


Les réparations concernent le remplacement des composants endommagés ou manquants suivants:


- raccord d'entrée
- débitmètre
- manomètre
- piston
- pression relief valve
- quick coupler


Les réparations ne peuvent être effectuées que par une personne autorisée par le fabricant.

Tous les produits renvoyés à la personne autorisée par le fabricant pour entretien doivent être bien emballés. La raison de l'entretien doit être clairement spécifiée (réparation, révision). Pour les produits destinés à la réparation, il est nécessaire d'ajouter une courte explication et de noter un éventuel numéro de réclamation. Certaines réparations qui concernent le remplacement des pièces endommagées ou manquantes peuvent être effectuées par le propriétaire de produit. Seules les pièces suivantes peuvent alors être remplacées:

- capuchons
- joint torique ou joint Bodock du raccord d'entrée (à remplacer tous les 6 mois)
- olive pour tubulure (y compris le joint torique)
- volant de réglage des débits et étiquettes























 Prière de contacter notre service clients pour obtenir la référence du produit approprié.

 Toutes les étiquettes du produit doivent être bien tenues et conservées lisibles par le propriétaire et l'utilisateur, pendant toute la durée de vie technique du produit.

 Tous les joints d'étanchéité et les joints toriques doivent être conservés par le propriétaire et l'utilisateur dans un endroit sec, sombre et propre pendant toute la durée de vie technique du produit.

 Utilisez seulement des pièces d'origine!

## 9. Légendes des pictogrammes

	Consulter le manuel d'utilisation		Compatible avec l'emploi à domicile
	Attention		Compatible avec l'emploi en hôpital
	Tenir éloigné de la chaleur et de matières inflammables		Compatible avec l'emploi en secours d'urgence
	Tenir éloigné de l'huile et de la graisse		Numéro de série AA MM XXXXX AA : année de fabrication MM : mois de fabrication XXXXX : numéro de séquence
	Limite haute et basse du degré d'humidité		Numéro de lot
	Limite haute et basse du niveau de température		Numéro de référence
	Tenir au sec		Pression ambiante limite
	Date de fabrication		Fragile
	Date limite d'utilisation		Fabricant
	Paramètre d'entrée		Poids du produit
	Paramètre de sortie		Date de révision ou de mise au rebut
<b>P1</b>	Plage de pressions d'entrée		Le numéro de série indique l'année durant laquelle le produit doit subir l'ensemble des opérations de maintenance ou l'année de mise au rebut. Se référer au numéro e série indiqué pour déterminer la date de révision ou de mise au rebut.
<b>P2</b>	Plage de pressions de sortie		
<b>P4</b>	Pression max. de sortie (pression de fermeture)		
<b>Q</b>	Débit de sortie		
	Retourner l'équipement pour recyclage. Ne pas jeter l'équipement dans l'ordure ménagère non triée.		

## 10. Garantie

Le fabricant accorde une garantie deux années ou d'une durée conforme aux réglementations locales, à partir de la date de livraison, pour tout défaut de conception, de matière ou d'assemblage.

Le fabricant n'est pas responsable des pertes de production, pertes de gain ou toute perte consécutive ou indirecte. En cas de produit endommagé, causé par un défaut de conception, de matière ou d'assemblage, la responsabilité du fabricant est limitée au remplacement de ce produit, sous condition que ce défaut soit signalé au fabricant par écrit dans un délai de trois mois à partir de la date de livraison ou la date de livraison supposée qui peut être mentionnée dans l'offre commerciale. La marchandise retournée au fabricant ne sera pas acceptée sans son accord préalable.

Toutes les responsabilités relatives aux détenteurs médicaux sont irrévocablement transférées à leur propriétaire ou exploitant si des modifications, révisions ou réparations sur les dispositifs sont effectuées par du personnel qui n'est pas employé ou autorisé par le fabricant, ou si les appareils sont utilisés d'une manière non conforme à l'utilisation prévue.

Le fabricant n'est pas responsable d'utilisations incorrectes des dispositifs suite au non-respect de ce mode d'emploi.

### ANNEXES:

N°1- Spécifications techniques et performances

N°2 – Spécifications du raccord rapide et procédure de connexion/déconnexion.

Afin de garantir un développement technique continu, le fabricant se réserve le droit de procéder à des modifications des design et des spécifications sans information préalable.

### Fabriqué par

GCE s.r.o.

Zizkova 381, 583 81 Chotebor, Czech Republic





## Annexe n°2

### Objectif

La présente annexe décrit la procédure de connexion et déconnexion applicable aux prises à simple clapet pour gaz médicaux ; elle est destinée aux détendeurs ou utilisateurs des dispositifs incluant ce composant. Ce document fait partie intégrante de la notice d'utilisation des détendeurs DOMISTAR, HOSPISTAR, NEOSTAR.

### Prises à simple clapet AFNOR

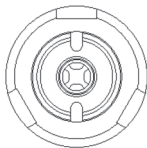
#### Spécifications

Norme de référence

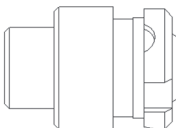
NF S EN 90-116

Pression de travail maximale

6 bar



Vue de face



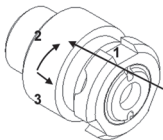
Vue latérale

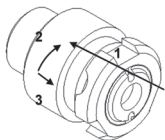
Les dessins des prises rapides ci-dessus représentent des prises AFNOR Oxygène et sont donnés à titre informatif pour aider à leur identification. Les embouts réels peuvent varier des schémas en fonction du gaz auquel ils se destinent. A noter que les recommandations de connexion / déconnexion et maintenance restent identiques.

### Procédure de connexion/déconnexion:

#### Connexion:

1. Insérer le tube central de l'embout mâle (embout verrouillable) dans l'orifice du raccord femelle de la prise- positionner les crans de l'embout mâle dans les crans femelles de la prise correspondante et pousser à fond jusqu'en butée.
2. Maintenir la pression exercée sur l'embout verrouillable et tourner vers la droite jusqu'à l'extrémité de chacune des encoches.
3. Relâcher et s'assurer que les crans sont bien verrouillés.



**Déconnexion:**

1. Pousser l'embout verrouillable à fond sur la prise.
2. Maintenir la pression exercée sur l'embout et tourner vers la gauche jusqu'à dégager les crans de la prise femelle
3. Relâcher et tirer l'embout verrouillable de la prise.

**Recommandations à l'utilisateur**

Vérifier visuellement l'état du joint interne avant tout raccordement.

1 bar = 100 kPa = 14.50377 PSI



Distributed by/Distribué par:

**Linde Healthcare**

Activité médicale: Linde Healthcare 140, avenue Paul Doumer, 92508  
Rueil-Malmaison Cedex

Siège social: Linde France S.A., 523 cours du 3 Millénaire, 69800 Saint-Priest

Tél: 0 810 421 000, Fax: 05 34 61 30 49, [www.linde-healthcare.fr](http://www.linde-healthcare.fr)