

Gebrauchsanweisung **D**
Instruction for Use **GB**
Instructions d'utilisation **F**

Druckminderer Wegamed Compact Wegamed Compact cylinder pressure regulator Régulateur-détendeur Wegamed compact



- NL** Deze gebruiksaanwijzing vindt u in uw landstaal op de bijgesloten cd-rom.
- E** Encontrará estas instrucciones de uso en su idioma nativo en el CD-ROM adjunto.
- I** Le presenti istruzioni per l'uso sono disponibili nella lingua del proprio Paese nel CD-ROM allegato.
- P** No CD incluído encontra estas instruções de uso na sua língua.
- S** Den här bruksanvisningen hittar du på ditt språk på den medföljande CD-ROM-skivan.
- N** Denne bruksanvisningen er tilgjengelig på ditt aktuelle språk på den vedlagte CD-ROM-en.
- FIN** Käyttöohje on suomenkielisenä laitteen mukana toimitettavalla CD-ROM-levyllä.
- DK** Denne brugsanvisning findes på vedlagte cd-rom på dit sprog.
- RUS** Данную Инструкцию по эксплуатации можно найти на своём родном языке на прилагаемом компакт-диске CD-ROM.

D INHALT

1	Zu Ihrer und Ihrer Patienten Sicherheit	5
1.1	Sicherheitshinweise	5
1.2	Sicherheitshinweise zum Umgang mit medizinischen Gasen	6
1.3	Vorschriften und Richtlinien.....	7
1.4	Angewendete Normen	7
1.5	Zeichen und Hinweise auf dem Gerät	8
2	Produktbeschreibung	8
2.1	Zweckbestimmung	8
2.2	Aufbau und Wirkungsweise	9
3	Hinweise zur Gebrauchsanweisung.....	9
3.1	Geltungsbereich	9
3.2	Personenkreis	9
3.3	Verbesserungen	9
4	Installation und Betrieb. 10	
4.1	Transport und Verpackung	10
4.2	Anschluss an eine Druckgasflasche	10
4.3	Anschluss von nachgeschalteten Geräten.....	12
4.4	Inbetriebnahme.....	13
4.5	Betriebsende	13
4.6	Wechseln der Druckgasflasche	14
4.7	Außerbetriebnahme und Lagerung	14
5	Wartung und Pflege.....	14
5.1	Reinigen und Desinfizieren.....	14
5.2	Funktionskontrolle	15
5.2.1	Prüfen der Dichtigkeit des Systems	15
5.2.2	Prüfen der Dichtigkeit des Abblaseventils	16
5.2.3	Dichtringe wechseln	16
5.3	Instandhaltung	17
5.4	Gewährleistung, Kundendienst und Versand.....	17
5.5	Störungsbeseitigung	18
5.6	Entsorgung.....	18
6	Kombination mit nachgeschalteten Geräten.....	18
7	Anhang	19
7.1	Technische Daten	19
7.2	Durchflusskurven (Luft)	20
7.3	Klassifizierung	21
7.4	UMDNS-Code	21
7.5	Bestellinformation.....	21
7.6	Maße	22

1	For your safety and that of your patients	23	5	Maintenance and care ..	34
1.1	Safety information	23	5.1	Cleaning and disinfecting	34
1.2	Safety information for working with medical gases ..	24	5.2	Performance test	35
1.3	Rules and guidelines	25	5.2.1	Checking the system for leaks	35
1.4	Applicable standards	25	5.2.2	Checking the pressure relief valve for leaks	36
1.5	Symbols and information on the appliance.....	26	5.2.3	Changing gaskets	36
2	Product description	26	5.3	Maintenance	37
2.1	Intended purpose	26	5.4	Warranty, customer service and dispatch	37
2.2	Set-up and mode of operation.....	27	5.5	Troubleshooting	38
3	About the instructions for use.....	27	5.6	Disposal	38
3.1	Scope.....	27	6	Combination with downstream equipment	38
3.2	Target audience	27	7	Appendix	39
3.3	Improvements	27	7.1	Technical specifications.....	39
4	Installation and operation.....	28	7.2	Flow curves (air)	40
4.1	Transport and packaging	28	7.3	Classification.....	41
4.2	Connection to a compressed gas cylinder	28	7.4	UMDNS code.....	41
4.3	Connecting downstream equipment.....	32	7.5	Ordering information	41
4.4	Commissioning	33	7.6	Dimensions	42
4.5	At the end of operation.....	33			
4.6	Changing the compressed gas cylinder	34			
4.7	Decommissioning and storage	34			

1	Pour votre sécurité et celle de vos patients 43	5	Maintenance et entretien 52
1.1	Consignes de sécurité..... 43	5.1	Nettoyage et désinfection 52
1.2	Consignes de sécurité relatives à la manipulation de gaz médicaux..... 44	5.2	Contrôle du fonctionnement... 53
1.3	Prescriptions et directives 45	5.2.1	Contrôle de l'étanchéité du système 53
1.4	Normes appliquées..... 45	5.2.2	Contrôle de l'étanchéité de la soupape de sécurité..... 54
1.5	Symboles et consignes figurant sur l'appareil 46	5.2.3	Remplacement des joints d'étanchéité 54
2	Description du produit... 46	5.3	Maintenance 55
2.1	Usage prévu..... 46	5.4	Garantie, service clients et envoi 55
2.2	Structure et mode d'action 47	5.5	Que faire en cas d'incident... 56
3	Consignes relatives aux instructions d'utilisation 47	5.6	Élimination 56
3.1	Domaine d'application 47	6	Combinaison avec des appareils placés en aval 56
3.2	Personnes concernées..... 47	7	Annexes 57
3.3	Améliorations 47	7.1	Caractéristiques techniques... 57
4	Installation et exploitation 48	7.2	Courbes de débit (air) 58
4.1	Transport et emballage 48	7.3	Classification..... 59
4.2	Raccordement à une bouteille de gaz sous pression..... 48	7.4	Code UMDNS..... 59
4.3	Raccordement d'appareils placés en aval 50	7.5	Informations concernant la commande 59
4.4	Mise en service 51	7.6	Dimensions 60
4.5	Fin d'opération 51		
4.6	Remplacement de la bouteille de gaz sou pression 52		
4.7	Mise hors service et stockage 52		

1 ZU IHRER UND IHRER PATIENTEN SICHERHEIT

1.1 Sicherheitshinweise

- Bitte lesen und beachten Sie die folgenden Hinweise, bevor Sie den TESCOM EUROPE WegaMed Compact in Betrieb nehmen oder warten.
- Der WegaMed Compact darf nur gemäß der Zweckbestimmung in dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden (siehe Kapitel 2.1 "Zweckbestimmung").
- Diese Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Druckminderers und muss jederzeit für den Anwender verfügbar sein.
- Bevor Sie mit dem Druckminderer arbeiten, müssen Sie die Handhabung verstanden haben.
- Verwenden Sie niemals ein undichtes oder defektes Gerät!
- Durch den Betrieb des WegaMed Compact wird die Patientenumgebung mit dem entsprechenden Gas angereichert und ggf. gesteuert. Daher darf der Einsatz des WegaMed Compact nur auf Anweisung eines Arztes erfolgen.
- Medizinische Gase sind Arzneimittel und dürfen nur gemäß Anweisung des verantwortlichen Arztes patientengerecht angewendet werden.
- Überprüfen sie vor der Inbetriebnahme des WegaMed Compact unbedingt die Übereinstimmung der Gasart sowie passenden Gasvolumenstrombereich den richtigen Anschluss und den festen Sitz der vor- bzw. nachgeschalteten Geräte.
- Nicht zum Antrieb von chirurgischen Werkzeugen geeignet.
- Nicht für den Betrieb im Bereich starker Magnetfelder geeignet z. B. Magnetresonanztomographie.
- Verwenden sie nur CE-gekennzeichnetes Zubehör, das gemäß Verwendungszweck und Anschluss für die Verwendung mit dem WegaMed Compact geeignet ist (siehe Kapitel 6 "Kombination mit nachgeschalteten Geräten"). Beim Einsatz von Fremdartikeln kann es zu Funktionsausfällen und Nicht-Biokompatibilität kommen. Bitte beachten Sie, dass in diesen Fällen jeglicher Anspruch auf Garantie und Haftung erlischt, wenn weder das in der Gebrauchsanweisung empfohlene Zubehör noch Originalersatzteile verwendet werden.
- Um Missverständnissen vorzubeugen, belassen Sie niemals das Gerät unbeaufsichtigt oder ohne Funktion am nachgeschalteten Gerät.
- Versuchen sie niemals das Gerät zu öffnen, da sich sonst federbelastete Teile lösen und zu Verletzungen führen können.

- Beachten Sie zur Vermeidung einer Infektion oder bakteriellen Kontamination den Abschnitt 5 "Wartung und Pflege".
- Der WegaMed Compact darf nicht in Flüssigkeiten getaucht werden und darf nicht sterilisiert werden. Achten sie darauf, dass keine Fremdstoffe in das Innere des Gerätes gelangt. Dies gilt besonders für Staub und Desinfektionsmittel. Benutzen sie die mitgelieferten Schutzkappen.
- Waschen Sie sich vor Arbeiten an der Sauerstoffversorgung unbedingt die Hände.
- Achten sie darauf, dass das Gerät weder im Betrieb noch bei der Lagerung mit Öl oder Fett in Berührung kommt. Öl und Fett z.B. Handcremes, können mit unter Druck stehenden Gasen (insbesondere Sauerstoff und Lachgas) heftig reagieren. Explosionsgefahr!
- Keine Gleit- oder Schmiermittel am WegaMed Compact verwenden.
- Rauchen und offenes Feuer sind in der Nähe sauerstoffführender Armaturen strengstens verboten.
- Flaschenventil stets langsam öffnen!
- Die Anschlüsse des WegaMed Compact müssen direkt zu den Anschlüssen von Gasversorgung bzw. nachgeschalteten Geräten passen. Keine Übergangstücke benutzen.
- Sichern Sie die Druckgasflasche immer gegen Umfallen.
- Stellen Sie sicher, dass die Temperatur des verabreichten Gases beim Patienten Körpertemperatur entspricht. Verletzungsgefahr für den Patienten!

1.2 Sicherheitshinweise zum Umgang mit medizinischen Gasen

Sauerstoff (O₂) erhöht die Brennbarkeit und Entflammbarkeit sowie fördert die Verbrennung von brennbaren Stoffen. Fette und Öle, z.B. Handcreme oder Schmiermittel, können sich bei Kontakt mit unter Druck stehendem Sauerstoff selbst entzünden. Für gute Belüftung sorgen. Bei hoher Konzentration kann es zu Gesundheitsschäden kommen. Nicht rauchen und kein offenes Feuer.

Lachgas (N₂O) hat eine stark betäubende Wirkung und erhöht die Brennbarkeit und Entflammbarkeit sowie fördert die Verbrennung von brennbaren Stoffen. Fette und Öle, z.B. Handcreme oder Schmiermittel, können sich bei Kontakt mit unter Druck stehendem Lachgas selbst entzünden. Bei hoher Konzentration besteht die Gefahr von Sauerstoffmangel und Atemstillstand. Für gute Belüftung sorgen. Nicht rauchen und kein offenes Feuer.

Kohlendioxid (CO₂) hat zunächst eine zentralerregende, dann eine lähmende Wirkung. Bei höherer Konzentration besteht die Gefahr von Sauerstoffmangel und Atemstillstand. Für gute Belüftung sorgen.

Xenon (Xe) hat eine stark betäubende Wirkung. Bei hohen Konzentrationen besteht die Gefahr von Sauerstoffmangel und Atemstillstand. Für gute Belüftung sorgen.

Stickstoff (N₂) kann bei hohen Lieferraten in engen Räumen den O₂-Gehalt der Atemluft herabsetzen. In solchen Fällen für Belüftung sorgen.

1.3 Vorschriften und Richtlinien

Folgende Vorschriften und Richtlinien müssen neben den oben genannten Sicherheitshinweisen, von Fall zu Fall beachtet werden:

1. Medizinprodukte Betreiberverordnung (MPBetreibV)
2. Grundsätze der Prävention (BGV A1)
3. Betreiben von Arbeitsmitteln (BGR 500)
4. Hinweise der Lieferanten und Hersteller der Druckgase

1.4 Angewendete Normen

Kennzeichnung CE gemäß EG-Richtlinie 2007/47/EC

Der WegaMed Compact erfüllt die Normen:

- DIN EN ISO 10524
- CGA E-4
- UL 252

wahlweise Eingangsanschluss






- DIN 477: 2003
- DIN EN ISO 407: 2005
- BS341
- NF E 29-650
- NEN 3268
- ITC MIE AP7
- UNI 4406
- ISO 5145

wahlweise Ausgangsanschluss

- EN 739 (NIST)
- DIN 13260
- NFS 90-116
- BS 5682
- UNI 9507
- SS8752430
- CGA V-5 (DISS)

1.5 Zeichen und Hinweise auf dem Gerät

Sowohl auf dem Gerät (z.B. Typenschild) als auch auf oder in den Begleitinformationen wie Gebrauchsanweisung und Verpackung befinden sich Symbole, deren Bedeutung im folgenden Abschnitt erläutert werden.

	<p>„Achtung, Begleitdokumente beachten!“</p> <p>Dieses Symbol kennzeichnet, dass der entsprechende Abschnitt oder Hinweis besonders beachtet werden muss, um eine sichere Anwendung des Produktes zu gewährleisten.</p>
	<p>„Hersteller“</p> <p>Neben dem Symbol befindet sich der Name und ggf. die Anschrift des Herstellers.</p>
	<p>„Herstellerdatum“</p> <p>Neben dem Symbol befindet sich das Jahr der Herstellung.</p>
	<p>„Öl- und fettfrei“</p> <p>Dieses Symbol kennzeichnet Geräte, die wegen ihrer Verwendung mit medizinischen Gasen öl- und fettfrei gehalten werden müssen.</p>
	<p>„Temperaturbegrenzung“</p> <p>Dieses Symbol kennzeichnet einen Temperaturbereich, z.B. im Zusammenhang mit den Lager oder Betriebsbedingungen.</p>

2 PRODUKTBESCHREIBUNG

2.1 Zweckbestimmung

Der WegaMed Compact dient der druckreduzierten Abgabe von medizinischen Gasen für unterschiedliche medizinische Geräte aus den Bereichen Medizin und Therapie. Dazu werden sie vom Anwender an Druckgasflaschen (bis 20 MPa = 200 bar Flaschendruck) angeschlossen. Nicht für den Betrieb von chirurgischen Werkzeugen geeignet.

Reduzierung von maximal 20 MPa (200 bar) Eingangsdruck auf einen nominellen Ausgangsdruck von 450 kPa (4,5 bar).

Nur für das auf dem WegaMed Compact angegebene medizinische Gas:

- Sauerstoff (O_2),
- Lachgas (N_2O),
- Kohlendioxid (CO_2),
- Luft für Beatmungszwecke (AIR),
- Xenon (Xe)

Nur zur Versorgung geeigneter medizinischer Geräte gemäß technischer Daten laut Typenschild und Gebrauchsanweisung.

2.2 Aufbau und Wirkungsweise

Der TESCOM EUROPE WegaMed Compact besteht aus einem einstufigen, direkt wirkenden, federbelasteten Druckminderer mit Eingangsdruckausgleich. Der TESCOM EUROPE WegaMed Compact ist mit einem Abblaseventil ausgestattet.

3 HINWEISE ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG

3.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für den TESCOM EUROPE WegaMed Compact mit der Sachnummer D50770.

3.2 Personenkreis

Diese Gebrauchsanweisung wendet sich an alle Personen, die die o. g. Armaturen installieren und bedienen und die Funktion kontrollieren.



Der Betreiber verpflichtet sich, nur Personen am Druckgerät arbeiten zu lassen, die mit den allgemeinen Regeln und Sicherheitsmaßnahmen im Umgang mit Gasen und Gasarmaturen sowie den grundlegenden Vorschriften über Arbeitssicherheit und Unfallverhütung vertraut sind und die in die Handhabung des Druckgerätes eingewiesen sind sowie die Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben.



Versuchen Sie nicht, die Armaturen zu bedienen, wenn Sie nicht wenigstens die Kapitel 1 "Zu Ihrer und Ihrer Patienten Sicherheit" und Kapitel 4 "Installation und Betrieb" gelesen und verstanden haben.

Vergewissern Sie sich, dass diese Anleitung zum Bedienungspersonal gelangt! Auf Anfrage erhalten Sie weitere Exemplare.

3.3 Verbesserungen

Wenn Sie Verbesserungsvorschläge haben, die das Produkt oder die Gebrauchsanweisung betreffen, freuen wir uns, wenn Sie uns diese mitteilen. Sowohl unsere Produkte als auch die Gebrauchsanweisungen werden ständig weiterentwickelt. Die Anschrift und Telefonnummer der TESCOM EUROPE GMBH & CO. KG finden Sie auf der letzten Seite dieser Gebrauchsanweisung.

4 INSTALLATION UND BETRIEB

Die Verantwortung für die Verwendung und den Betrieb des Druckminderers und Zubehör liegt beim Anwender bzw. Betreiber.

4.1 Transport und Verpackung

Der Transport und die Lagerung des TESCOM EUROPE WegaMed Compact (z.B. Versand zum Hersteller) dürfen nur in geeigneter, stabiler Verpackung, z.B. Originalverpackung, erfolgen. Die Ein- und Ausgangsanschlüsse müssen hierbei mit geeigneten Schutzkappen versehen werden.

4.2 Anschluss an eine Druckgasflasche

Voraussetzung für die einwandfreie Funktion des TESCOM EUROPE WegaMed Compact die Verwendung von staubfreien, trockenen medizinischen Gasen.



Verwenden Sie niemals beschädigte oder verschmutzte Geräte oder Gasflaschen. Stellen Sie sicher, dass die Anschlüssen der Druckgasflasche und des WegaMed Compact frei von Beschädigungen und Verschmutzungen sind. Tauschen Sie ggf. den beschädigten Dichtring aus. Neue Dichtringe können bei TESCOM EUROPE oder einem autorisierten Fachhändler bestellt werden.

1. Waschen Sie sich vor jeder Tätigkeit mit der Sauerstoff-Versorgung gründlich die Hände. Kohlenwasserstoffverbindungen (z.B. Öle, Fette, Reinigungsalkohole, Handcremes oder Heftpflaster) können zu explosionsartigen Reaktionen führen, wenn sie mit hochkomprimierten Gasen in Berührung kommen.
2. Anhand der technischen Daten auf dem Typenschild und in dieser Gebrauchsanweisung überprüfen, ob der vorliegende Druckminderer für den vorgesehenen Verwendungszweck geeignet ist (Gasart, Druck, Durchfluss). Der maximal zulässige Eingangsdruck des Druckminderers muss gleich oder höher sein, als der Fülldruck der Flasche. Hinweise der Lieferanten der Druckgase aufmerksam lesen. Medizinische Gase sind Arzneimittel und dürfen nur gemäß Anweisung des verantwortlichen Arztes patientengerecht angewendet werden.



3. Den Druckminderer müssen Sie vor jedem Flaschenwechsel einer Funktionskontrolle unterziehen. Wenn Sie bei der Funktionskontrolle Fehler feststellen, müssen Sie den Druckminderer aus dem Verkehr ziehen. Wenden Sie sich zur Behebung des Fehlers an TESCOM EUROPE oder einen autorisierten Fachhändler.

Zu einer vollständigen Funktionskontrolle gehören:

- Sichtprüfung auf mechanische Beschädigungen;
- Prüfen der Dichtigkeit des Systems (Kapitel 5.2.1)
- Prüfen der Dichtigkeit des Abblaseventils (Kapitel 5.2.2)

4. Ventil der Druckgasflasche vor dem Anschließen des TESCOM EUROPE WegaMed Compact in gut gelüfteten Räumen oder im Freien langsam kurz öffnen, um Verunreinigungen auszublasen.



Druckstöße, verursacht durch ein schnelles Öffnen, können zur Explosion führen! Gasstrahl nicht auf Personen richten - Unfallgefahr!

5. Schutzkappen von den Anschlüssen des Druckminderers abnehmen und aufbewahren.
6. TESCOM EUROPE WegaMed Compact an die Druckgasflasche anschrauben - die Anschlüsse müssen direkt zueinander passen - **keine Übergangsstücke benutzen!**



Alle Anschlüsse müssen sauber sowie öl- und fettfrei sein! Keine Schmiermittel benutzen!

Handanschluss

Zur Erleichterung der Verbindung zwischen Druckminderer und Flaschenventil kann der Druckminderer mit einem Handanschluss ausgerüstet sein. Diesen Anschluss erkennt man an der Rändelung der Anschlussschraube oder - Mutter und an dem in einer Nut des Anschlussstutzens liegenden Elastomerdichtring.

Bei der Montage ist unbedingt zu prüfen, dass der Dichtring unbeschädigt und sauber ist. Erfüllt der Dichtring eines der Kriterien nicht, darf der Druckminderer nicht verwendet werden und muss ausgetauscht werden. (Kapitel 5.2.3 "Dichtringe wechseln" die Bestellinformation finden Sie im Kapitel 7.5).

Bei diesem Anschluss ist zu beachten, dass er ohne Werkzeug angeschraubt werden soll. Sobald die Druckgasflasche geöffnet wird, drückt der Gasdruck den Dichtring in den Ringspalt zwischen dem Ventil der Druckgasflasche und dem Druckminderer. Dadurch wird eine zuverlässige Abdichtung erreicht.

Beim Lösen des Anschlusses muss die Verbindung drucklos sein. Ein Lösen des Anschlusses unter Druck und mit Werkzeug darf nur im Notfall erfolgen. Der Dichtring wird bei dieser Prozedur zerstört und muss anschließend ausgetauscht werden.

Prüfen Sie die feste Verbindung von Druckminderer und Druckgasflasche bevor Sie das Flaschenventil **langsam** öffnen. Sollte die Verbindung nicht dicht sein, schließen Sie das Flaschenventil sofort wieder.

Nach der Montage müssen Sie eine Funktionskontrolle durchführen (siehe Kapitel 5.2 "Funktionskontrolle"), um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten.

Anschluss mit Flaschenbügel

Der Druckminderer kann auch mit einem Flaschenbügel ausgerüstet sein. Dabei ist zu beachten, dass nur der eine mitgelieferte original TESCOM EUROPE Dichtring verwendet werden darf.

Bei der Montage ist unbedingt zu prüfen, dass der Dichtring unbeschädigt und sauber ist. Erfüllt der Dichtring eines der Kriterien nicht, darf der Druckminderer nicht verwendet werden und muss ausgetauscht werden (Kapitel 5.2.3 "Dichtringe wechseln" die Bestellinformation finden Sie im Kapitel 7.5).

Der Flaschenbügel ist mit hervorstehenden Stiften ausgerüstet, die in die Bohrung des Flaschenventils passen müssen. Abhängig von der Gasart sind diese unterschiedlich angeordnet.

Der Flaschenbügel mit dem Dichtring muss sich von Hand (ohne großen Kraftaufwand) ganzflächig an die Dichtfläche des Flaschenventils anschließen lassen.

Sobald die Druckgasflasche geöffnet wird, drückt der Gasdruck den Dichtring in den Ringspalt zwischen dem Ventil der Druckgasflasche und dem Druckminderer. Dadurch wird eine zuverlässige Abdichtung erreicht.

Die Knebelschraube ist ohne Werkzeug fest anzuziehen, wobei darauf zu achten ist, dass die Spitze der Knebelschraube in die Zentrierung des Flaschenventils sitzt.

Prüfen Sie die feste Verbindung von Druckminderer und Druckgasflasche bevor Sie das Flaschenventil **langsam** öffnen. Sollte die Verbindung nicht dicht sein, schließen Sie das Flaschenventil sofort wieder.

Nach der Montage müssen Sie eine Funktionskontrolle durchführen (siehe Kapitel 5.2 "Funktionskontrolle") um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten.

Die Verantwortung für die Verwendung und den Betrieb des Druckminderers und der angeschlossenen Geräte und Zubehör liegt beim Anwender bzw. Betreiber.

4.3 Anschluss von nachgeschalteten Geräten

Der TESCOM EUROPE WegaMed Compact kann verschiedene Anschlüsse am Ausgang haben.

Es dürfen nur geeignete Geräte an den Druckminderer angeschlossen werden. Welches Zubehör zulässig ist, entnehmen Sie bitte dem Kapitel 6 "Kombination mit nachgeschalteten Geräten".

Beim Anschließen der Geräte ist folgendes zu beachten:

1. Die Anschlüsse und Dichtungen müssen sauber und öl- und fettfrei sein.
2. Die Dichtung und die Dichtflächen dürfen nicht beschädigt sein.

3. TESCOM EUROPE WegaMed Compact an das nachgeschaltete Geräte fachgerecht anschließen. Lesen Sie dazu auch die Hinweise der Hersteller dieser nachgeschalteten Geräte.
4. Es ist darauf zu achten, dass alle nachgeschalteten Geräte, Schläuche und Verbindungselemente mit der gleichen Gasart gekennzeichnet sind.
5. Die einwandfreie Funktion der Geräte ist nach der Montage zu überprüfen.
6. Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung ist zu beachten.

4.4 Inbetriebnahme

1. Nachgeschaltete Geräte anschließen und in Betrieb nehmen. Beachten Sie dazu auch die Hinweise der Hersteller dieser nachgeschalteten Geräte.



2. Flaschenventil der Druckgasflasche **langsam** öffnen. Handrad am Flaschenventil voll aufdrehen und eine halbe Drehung zurück drehen. Das Eingangsdruckmanometer zeigt jetzt den Flaschendruck an.

3. Flaschendruck ablesen und Versorgungsdauer ermitteln. Um eine ausreichende Betriebszeit der angeschlossenen Geräte sicherzustellen, ggf. Druckgasflasche austauschen.
Medizinische Gase sind Arzneimittel und dürfen nur auf Anweisung eines Arztes patientengerecht angewendet werden.



Den Patienten und den auf dem Manometer angezeigten Druck ständig beobachten.

Wenn kein Gas entnommen wird: Ventil der Druckgasflasche schließen. Der Druckregler ist kein Absperrventil.

Um Missverständnissen vorzubeugen, belassen Sie niemals das Gerät unbeaufsichtigt oder ohne Funktion am Patienten.

Achten Sie darauf, dass kein Gas vom Patienten in das Innere des Druckminderers gelangt (Rückfluss). In solch einem Fall das Gerät umgehend zum Hersteller zur Reinigung einschicken.

4.5 Betriebsende

Flaschenventil der Druckgasflasche von Hand schließen.

Restliches Gas im Druckminderer verbrauchen oder vollständig entlüften. Manometer muss auf Stellung "0" absinken. Den Druckminderer nicht abschrauben, solange er unter Druck steht - die Dichtungen können beschädigt werden.

Anschließend können die nachgeschalteten Geräte abgenommen werden. Beachten Sie hierzu auch die Gebrauchsanweisung des Herstellers der nachgeschalteten Geräte.

Verschließen Sie die Anschlüsse mit geeigneten Schutzkappen.

4.6 Wechseln der Druckgasflasche

1. Flaschenventil der Druckgasflasche von Hand schließen.
2. Restliches Gas im Druckminderer verbrauchen oder vollständig entlüften. Sicherheitshinweise zu den medizinischen Gasen beachten. Manometer muss auf Stellung "0" absinken. Den Druckminderer nicht abschrauben, solange er unter Druck steht - die Dichtungen können beschädigt werden.
3. Anschließend können die nachgeschalteten Geräte abgenommen werden. Beachten Sie hierzu auch die Gebrauchsanweisung des Herstellers der nachgeschalteten Geräte.
4. Druckminderer vom Flaschenventil der Druckgasflasche abschrauben.
5. Weiter siehe Kapitel 4.2 "Anschluss an eine Druckgasflasche".

4.7 Außerbetriebnahme und Lagerung

1. Flaschenventil der Druckgasflasche von Hand schließen.
2. Restliches Gas im Druckminderer verbrauchen oder vollständig entlüften. Sicherheitshinweise zu den medizinischen Gasen beachten. Manometer muss auf Stellung "0" absinken. Den Druckminderer nicht abschrauben, solange er unter Druck steht - die Dichtungen können beschädigt werden.
3. Anschließend können die nachgeschalteten Geräte abgenommen werden. Beachten Sie hierzu auch die Gebrauchsanweisung des Herstellers der nachgeschalteten Geräte.
4. Druckminderer vom Flaschenventil der Druckgasflasche abschrauben.
5. Verschließen Sie mit den Schutzkappen die Ein- und Ausgangsanschlüsse des TESCOM EUROPE WegaMed Compact.
6. Den Druckminderer bis zur nächsten Verwendung sauber, staubfrei und trocken einlagern.
7. Soll der Druckminderer längere Zeit nicht benutzt werden, so führen Sie eine Reinigung durch (siehe Kapitel 5 "Wartung und Pflege").

Wichtig!

Beachten Sie unbedingt auch bei eingelagerten Geräten die Wartungsfristen, da das Gerät bei der Entnahme aus dem Lager sonst nicht eingesetzt werden darf.

5 WARTUNG UND PFLEGE

5.1 Reinigen und Desinfizieren

Ist eine äußere Reinigung erforderlich, verwenden Sie bitte ausschließlich ein sauberes Tuch. Das Tuch kann trocken oder mit sauberem Wasser befeuchtet sein. Wenn Sie in Ausnahmefällen auf eine Wischdesinfektion nicht verzichten können, so sind handelsübliche zugelassene Flächendesinfektionsmittel zu verwenden. Sicherheitshinweise zu den medizinischen Gasen sowie Anwendervorschriften der Hersteller beachten.

Vor der Reinigung oder Desinfektion alle Ein- und Ausgangsanschlüsse des TESCOM EUROPE WegaMed Compact durch entsprechend Schutzkappen verschließen.



Achten Sie unbedingt darauf, dass weder Reinigungs- oder Desinfektionsmittel noch andere Verunreinigungen in das Innere des TESCOM EUROPE WegaMed Compact gelangt.

Nicht in Flüssigkeiten tauchen oder sterilisieren.

5.2 Funktionskontrolle

Nach jedem Flaschenwechsel sowie mindestens alle 6 Monate, falls zwischendurch kein Gebrauch erfolgte, ist eine Funktionskontrolle durchzuführen.

Wenn Sie bei der Funktionskontrolle oder im Betrieb Fehler feststellen, müssen Sie den TESCOM EUROPE WegaMed Compact umgehend aus dem Verkehr ziehen. Wenden Sie sich zur Behebung des Fehlers an TESCOM EUROPE oder einen autorisierten Fachhändler.

Zu einer vollständigen Funktionskontrolle gehören:

- Sichtprüfung auf mechanische Beschädigungen;
- Prüfen der Dichtigkeit des Systems (Kapitel 5.2.1)
- Prüfen der Dichtigkeit des Sicherheitsventils (Kapitel 5.2.2)

5.2.1 Prüfen der Dichtigkeit des Systems

1. Schließen Sie eine gefüllte Druckgasflasche an. Die Verschraubungen der Druckgasanschlüsse dürfen nur mit der Hand angezogen werden.
2. Schließen Sie ein geeignetes nachgeschaltetes Gerät an und nehmen es in Betrieb.
3. Überprüfen Sie alle Verschraubungen und Schlauchverbindungen auf festen Sitz.
4. Öffnen Sie langsam das Ventil der Druckgasflasche.
5. Am Eingangsdruckmanometer des Druckminderers können Sie jetzt den Flaschendruck ablesen.
6. Schließen Sie das Flaschenventil wieder.
7. Beobachten Sie den Zeiger des Eingangsdruckmanometers ca. 1 Minute lang. Wenn die Zeigerstellung konstant bleibt, ist das System dicht. Wenn der Zeiger kontinuierlich abfällt, liegt eine Undichtigkeit vor. Gehen Sie dazu wie folgt vor:
 - 7.1 Stellen Sie eine Seifenwasserlösung aus parfümfreier Seife her.
 - 7.2 Öffnen Sie die Druckgasflasche.
 - 7.3 Benetzen Sie alle Schraubverbindungen mit der Lösung. Eine Undichtigkeit erkennen Sie nun an der Bläschenbildung.
 - 7.4 Schließen Sie die Druckgasflasche.
 - 7.5 Restliches Gas im Druckminderer verbrauchen oder vollständig entlüften. Sicherheitshinweise zu den medizinischen Gasen beachten. Manometer muss auf Stellung "0" absinken. Den Druckminderer nicht abschrauben, solange er unter Druck steht - die Dichtungen können beschädigt werden.
 - 7.6 Bei Undichtigkeiten wechseln Sie bitte die schadhaften Dichtungen aus (siehe 5.2.3 "Dichtringe wechseln") oder wenden Sie sich an TESCOM EUROPE.
 - 7.7 Überprüfen Sie danach erneut die Dichtigkeit.

Wenn die Undichtigkeit nicht beseitigt werden kann, muss eine Instandsetzung durchgeführt werden.

5.2.2 Prüfen der Dichtigkeit des Abblaseventils

1. Schließen Sie eine gefüllte Druckgasflasche an. Die Verschraubungen der Druckgasanschlüsse dürfen nur mit der Hand angezogen werden.
2. Schließen Sie ein geeignetes nachgeschaltetes Gerät an und nehmen es in Betrieb.
3. Überprüfen Sie alle Verschraubungen und Schlauchverbindungen auf festen Sitz.
4. Öffnen Sie bitte langsam das Ventil der Druckgasflasche.
5. Überprüfen Sie mit dem Finger, ob am Abblaseventil Gas austritt.
6. Wenn Gas austritt, müssen Sie den Druckminderer außer Betrieb nehmen und vom Hersteller TESCOM EUROPE oder von einem autorisierten Fachhändler instandsetzen lassen.

5.2.3 Dichtringe wechseln



1. Waschen Sie sich bitte unbedingt gründlich die Hände, bevor Sie den Dichtring wechseln



2. Nehmen Sie einen kleinen Schraubendreher oder ein ähnliches Werkzeug und reinigen Sie dieses gründlich mit Spülmittel. Spülen Sie anschließend mit reichlich Wasser nach und trocknen Sie das Werkzeug gründlich ab. Das Werkzeug muss sauber, öl- und fettfrei sein, um einer Explosionsgefahr vorzubeugen.

3. Heben Sie den Dichtring mit dem gereinigten Werkzeug vorsichtig ab.

Handanschluss

- **Wichtig!** Achten Sie darauf, dass dabei keinesfalls die Nut beschädigt wird, in der der Dichtring liegt.
- Wischen Sie gegebenenfalls die Nut für den Dichtring mit einem trockenen Tuch sauber. Sie können das Tuch auch mit etwas sauberem Wasser anfeuchten. Die Sicherheit und Funktion des Gerätes kann nur bei Verwendung von original TESCOM EUROPE Ersatzteilen gewährleistet werden.
- Drücken Sie den neuen Dichtring vorsichtig in die Nut des Anschlusses. Verwenden Sie dazu keinesfalls Werkzeug.

Anschluss mit Flaschenbügel

- **Wichtig!** Achten Sie darauf, dass dabei keinesfalls die Dichtfläche beschädigt wird, auf der der Dichtring liegt.
- Wischen Sie gegebenenfalls die Dichtfläche mit einem trockenen Tuch sauber. Sie können das Tuch auch mit etwas sauberem Wasser anfeuchten.

Die Sicherheit und Funktion des Gerätes kann nur bei Verwendung von original TESCOM EUROPE Ersatzteilen gewährleistet werden.

- Drücken Sie den neuen Dichtring vorsichtig auf die Dichtfläche des Anschlusses. Verwenden Sie dazu keinesfalls Werkzeug.

5.3 Instandhaltung

Alle 6 Jahre ist eine Instandhaltung durchzuführen, die u.a. den Austausch aller Verschleißteile beinhaltet. Wird diese Frist überschritten, erlischt die Haftung durch TESCOM EUROPE.



Die Sicherheit und Funktion des Gerätes kann nur bei Instandhaltung durch TESCOM EUROPE oder autorisierte Unternehmen mit original TESCOM EUROPE Ersatzteilen gewährleistet werden!

Druckgasflaschen:

Druckgasflaschen müssen in regelmäßigen Abständen einer Wiederholungsprüfung durch den TÜV unterzogen werden. Stellen Sie vor Verwendung einer Druckgasflasche sicher, dass der Termin für diese Wiederholungsprüfung noch nicht abgelaufen ist. Druckgasflaschen mit abgelaufenem Termin dürfen nicht verwendet werden. Den Termin für die Wiederholungsprüfung entnehmen Sie bitte den Stempeldaten der Druckgasflasche.

5.4 Gewährleistung, Kundendienst und Versand

- Für alle Produkte der TESCOM EUROPE GMBH & CO. KG gilt die gesetzliche Gewährleistung ab Kaufdatum.
- TESCOM EUROPE GMBH & CO. KG leistet u.a. keine Gewähr bei
 - Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung
 - Bedienfehler
 - Unsachgemäßen Gebrauch oder Behandlung
 - Fahrlässigkeit
 - Fremdeingriff durch nicht autorisierte Personen in das Gerät, wie z.B. Öffnen des Gerätes oder Austausch der Anschlussstutzen
 - Höhere Gewalt
 - Transportschäden aufgrund unsachgemäßer Verpackung
 - Nicht durchgeführter Instandhaltung
 - Nichtverwendung von Originalersatzteilen
- Im übrigen verweisen wir auf den entsprechenden Abschnitt in unseren Lieferbedingungen auf dem Lieferschein.
- Die Herstelleradresse finden Sie auf der letzten Seite dieser Gebrauchsanweisung.
- Bitte setzen Sie sich vor einer Rücksendung von Reparatur- und Reklamationsware mit unserer Reparaturabteilung in Verbindung. Ebenfalls benötigen wir im Interesse unserer

Mitarbeiter eine Erklärung, ob und mit welchen gesundheitsgefährdenden Stoffen das Gerät betrieben wurde und welche Maßnahmen (z.B. Spülen) erfolgt sind, um eine Gefährdung bei der Reparatur auszuschließen.

5.5 Störungsbeseitigung

Störung	Fehlerursache	Beseitigung
Verbindung zwischen Flaschenventil und Druckminderer ist undicht.	Dichtring beschädigt.	Dichtring erneuern.
Ausgangsdruck steigt an, Abblaseventil bläst ab.	Ventilsitz verschmutzt oder beschädigt.	Instandsetzung durch den Hersteller oder einem autorisierten Fachhändler.
Undichtigkeit im Bereich der Federhaube.	Membran defekt.	Instandsetzung durch den Hersteller oder einem autorisierten Fachhändler.
Ungewöhnlich hoher Gasverbrauch.	Undichtigkeit im System.	Undichtigkeit finden und beseitigen. Bei Undichtigkeit des WegaMed Compact Instandsetzung durch TESCOM EUROPE GMBH & CO. KG oder durch autorisiertes Fachpersonal.

5.6 Entsorgung

Zur sachgerechten Entsorgung des WegaMed Compact wenden Sie sich bitte an einen zugelassenen zertifizierten Entsorgungsbetrieb. Dessen Adresse erfragen Sie bitte bei ihrem Umweltbeauftragten oder bei Ihrer Kommunalverwaltung.

6 KOMBINATION MIT NACHGESCHALTETEN GERÄTEN

- Die Verantwortung für die Verwendung und den Betrieb des Druckminderers und der angeschlossenen Geräte liegt beim Anwender bzw. Betreiber.
- Die Angaben hinsichtlich Ausgangsdruck und Durchflussleistung des Druckminderers sind den technischen Daten im Anhang dieser Gebrauchsanweisung zu entnehmen und zu beachten.

Für Fragen oder fachgerechte Beratung wenden Sie sich an uns oder besuchen Sie uns im Internet unter www.tescom-europe.com

7 ANHANG

7.1 Technische Daten

Zulässiger Eingangsdruckbereich (p3 bis p1)

Luft (AIR)	1,1 bis 20 MPa (11 bis 200 bar)
Sauerstoff (O ₂)	1,1 bis 20 MPa (11 bis 200 bar)
Xenon (Xe)	1,1 bis 6 MPa (11 bis 60 bar)
Lachgas (N ₂ O)	1,1 bis 6 MPa (11 bis 60 bar)
Kohlendioxid (CO ₂)	1,1 bis 6 MPa (11 bis 60 bar)

Nennausgangsdruck (p2) fest eingestellt bei 1,1 MPa (11 bar) Eingangsdruck p1

Anschluss	Nennausgangsdruck p2	Nenndurchfluss
NFS 90-116	350±50 kPa (3,5±0,5 bar)	40 l/min
BS 5682	400±50 kPa (4,0±0,5 bar)	40 l/min
übrige Anschlüsse	450±50 kPa (4,5±0,5 bar)	40 l/min

Konstruktionsbedingt nimmt der Ausgangsdruck bei fallendem Eingangsdruck (Flaschendruck) zu (ca. 50 kPa (0,5 bar) bei 200 MPa auf 1,1 MPa (200 bar auf 11 bar)). Der tatsächliche Ausgangsdruck hängt von der Größe des Durchflusses und des momentanen Eingangsdruckes ab.

Abblaseventil

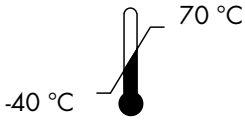
Öffnungsdruck (8±0,5 bar)
Max. Durchfluss 220 l/min Luft

Einsatzumgebung

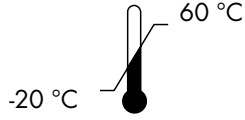
Luftfeuchtigkeit: 5% bis 95% rel. Feuchte, nicht kondensierend

Temperatur

Lagerung:



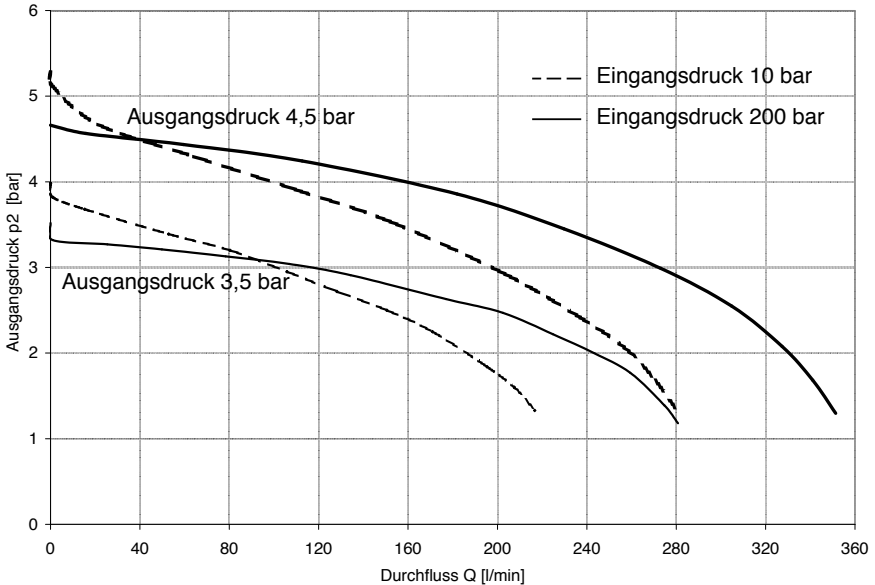
Betrieb:



Gewicht: 800 g (je nach Ausführung)

Konstruktionsänderungen vorbehalten.

7.2 Durchflusskurven (Luft)



Die dargestellte Kurve bezieht sich auf den Betrieb mit einem Ausgangsanschluss. Durch den gleichzeitigen Betrieb beider Ausgangsanschlüsse kommt es zu einer stärkeren Verringerung des Ausgangsdruckes je Ausgangsanschluss.

7.3 Klassifizierung

Gemäß EG-Richtlinie 2007/47/EC
Anhang IX Klasse IIb



7.4 UMDNS-Code

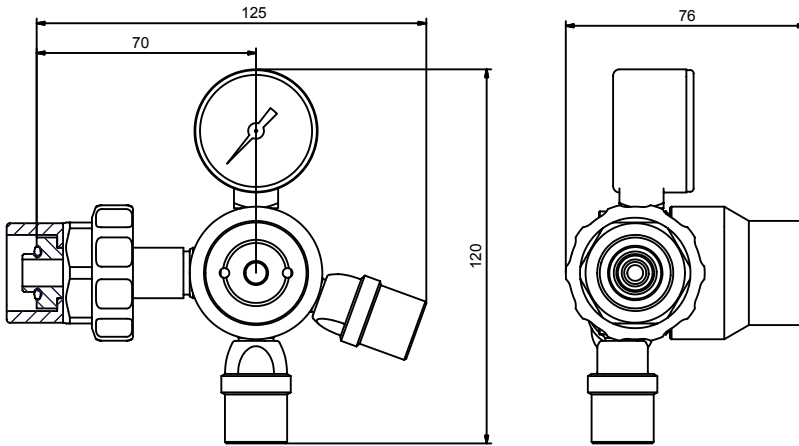
Nomenklatur für Medizingeräte 13-323 Hochdruckgasregler

7.5 Bestellinformation

Anschlusskonfiguration	Gasart	Ersatzdichtring für Flaschenanschluss
DIN 477 Teil 1	O ₂	D50810
DIN 477 Teil 1 (Flasche ab 3 l)	N ₂ O	D41414
DIN 477 Teil 1 (Flasche bis 3 l)	N ₂ O	D43921
DIN 477 Teil 1	AIR	D50809
DIN 477 Teil 1	CO ₂	D50809
DIN 477 Teil 1	He	D50809
DIN 477 Teil 1	Xe	D50809
DIN EN ISO 407 (Pin Index)	O ₂	D45574
DIN EN ISO 407 (Pin Index)	N ₂ O	D45574
DIN EN ISO 407 (Pin Index)	AIR	D45574
DIN EN ISO 407 (Pin Index)	CO ₂	D45574
DIN EN ISO 407 (Pin Index)	He	D45574
DIN EN ISO 407 (Pin Index)	Xe	D45574
BS 341	AIR	1129023
BS 341	O ₂	1129023
BS 341	N ₂ O	D44195
BS 341	Xe	1129023
NF E 29-650	AIR	D44212
NF E 29-650	O ₂	D44212
NF E 29-650	N ₂ O	D44212
NEN 3268	AIR	D50809
NEN 3268	O ₂	D41414
NEN 3268	N ₂ O	D50809
ITC MIE	O ₂	D44212
UNI 4406	O ₂	D50809

7.6 Maße

Die Maße können je nach Ausführung variieren. Alle Maße sind ca. Angaben in Millimeter.



1 FOR YOUR SAFETY AND THAT OF YOUR PATIENTS

1.1 Safety information

- Please read and observe the following information before using or performing maintenance on the TESCOM EUROPE WegaMed Compact.
- The WegaMed Compact may only be used for its intended purpose as described in these instructions for use (see Chapter 2.1 "Intended purpose").
- These instructions for use are integral to the cylinder pressure regulator and must be available to the user at all times.
- You must understand how the cylinder pressure regulator works before commencing operation with it.
- Never use an appliance if it is leaking or faulty!
- Operation of the WegaMed Compact enriches and where appropriate controls the corresponding gas in the patient environment. The WegaMed Compact may therefore only be used in accordance with a doctor's instructions.
- Medical gases are a medicinal product and as such may only be used in accordance with instructions issued by the doctor responsible for the care of the patient in question.
- Before commissioning the WegaMed Compact, it is absolutely vital to check that the gas type, the gas volume flow range and the connection are correct and that any upstream or downstream equipment has been fitted securely.
- Not suitable as a drive for surgical equipment.
- Not suitable for operation in the range of strong magnetic fields, e.g. magnetic resonance imaging.
- Only accessories bearing the CE mark that are compatible with the WegaMed Compact both in terms of intended use and connection may be used (see Chapter 6 "Combination with downstream equipment"). The use of third-party products can lead to functional failures and a lack of biocompatibility. Please note that in such cases any and all warranty and liability claims will be invalidated, if neither the accessories recommended in the instructions for use nor original spare parts have been used.
- To avoid misunderstandings, never leave the appliance unattended or connected to downstream equipment when it is not in use.
- Never try to open the appliance since this could result in the release of spring-loaded parts which might cause injury.

- To avoid the risk of infection or bacterial contamination, please read and observe the information in Chapter 5 "Maintenance and care".
- The WegaMed Compact must not be immersed in liquids or sterilised. Make sure that foreign bodies cannot get inside the appliance. This applies to dust and disinfectants in particular. Use the protective caps supplied.
- You must wash your hands before working on the oxygen supply.
- Ensure that the appliance cannot come into contact with oil or grease during operation or storage. Oil and grease as found for example in hand creams can react fiercely with gases under pressure (especially oxygen and nitrous oxide). Explosion hazard!
- Do not use antiseize or lubricants on the WegaMed Compact.
- Smoking and naked flames are strictly forbidden in the vicinity of valves and fittings carrying oxygen.
- Always proceed with caution when opening the cylinder valve.
- The WegaMed Compact connections must match those on the gas supply or downstream equipment. Adapters must not be used.
- The compressed gas cylinder must be secured at all times so that it cannot tip over.
- Make sure that the temperature of the gas administered corresponds to the patient's body temperature. Risk of injury to the patient.

1.2 Safety information for working with medical gases

Oxygen (O₂) increases combustibility and flammability as well as encouraging flammable materials to burn. Greases and oils (such as those found in hand creams or lubricants) can ignite on contact with oxygen under pressure. Good ventilation is absolutely essential. High levels of concentration can be damaging to health. Smoking and naked flames are forbidden.

Nitrous oxide (N₂O) has a strong anaesthetic effect. It increases combustibility and flammability as well as encouraging flammable materials to burn. Greases and oils (such as those found in hand creams or lubricants) can ignite on contact with nitrous oxide under pressure. High levels of concentration will introduce the risk of anoxia and apnoea. Good ventilation is absolutely essential. Smoking and naked flames are forbidden.

Carbon dioxide (CO₂) initially has an intoxicating effect; this is followed by a debilitating effect. Increased levels of concentration will introduce the risk of anoxia and apnoea. Good ventilation is absolutely essential.

Xenon (Xe) has a strong anaesthetic effect. High levels of concentration will introduce the risk of anoxia and apnoea. Good ventilation is absolutely essential.

High levels of **nitrogen (N₂)** can reduce O₂ content in breathable air in enclosed spaces. Good ventilation is absolutely essential when high levels of nitrogen are present.

1.3 Rules and guidelines

The following rules and guidelines must be observed from case to case, in addition to the aforementioned safety information:

1. Regulations for operators of medical equipment in Germany (Medizinprodukte-Betreiberverordnung or MPBetreibV for short)
2. Principles of accident prevention (BGV A1)
3. Material usage (BGR 500)
4. Information provided by the suppliers and manufacturers of compressed gases

1.4 Applicable standards

CE marking in accordance with EC Directive 2007/47/EC

The WegaMed Compact meets the requirements of the following standards:

- DIN EN ISO 10524
- CGA E-4
- UL 252

Optional inlet connection

- DIN 477: 2003
- DIN EN ISO 407: 2005
- BS341
- NF E 29-650
- NEN 3268
- ITC MIE AP7
- UNI 4406
- ISO 5145






Optional outlet connection

- EN 739 (NIST)
- DIN 13260
- NFS 90-116
- BS 5682
- UNI 9507
- SS8752430
- CGA V-5 (DISS)

1.5 Symbols and information on the appliance

The meaning of the symbols that are both attached to the appliance (e.g. type plate) and contained in the accompanying information, such as instructions for use or packaging, is explained in the following section.

GB

	<p>"Caution, consult the accompanying documentation!"</p> <p>This symbol indicates that particular attention must be paid to the relevant section or information to ensure the safe use of the product.</p>
	<p>"Manufacturer"</p> <p>The name of the manufacturer appears next to this symbol. It might be accompanied by the manufacturer's address.</p>
	<p>"Date of manufacture"</p> <p>The year of manufacture appears next to this symbol.</p>
	<p>"Free from oil and grease"</p> <p>This symbol denotes equipment that uses medical gases and must therefore be kept free from oil and grease.</p>
	<p>"Temperature restriction"</p> <p>This symbol indicates a temperature range, e.g. in connection with storage or operating conditions.</p>

2 PRODUCT DESCRIPTION

2.1 Intended purpose

The WegaMed Compact is used for a variety of medical equipment in the field of medicine and therapy to regulate the pressure at which medical gases are delivered. For this purpose, users connect it to compressed gas cylinders (up to 20 MPa = 200 bar cylinder pressure). It is not suitable for the operation of surgical equipment.

Reduction of 20 MPa (200 bar) inlet pressure maximum to a nominal outlet pressure of 450 kPa (4.5 bar).

Only to be used for the medical gas indicated on the WegaMed Compact:

- Oxygen (O₂),
- Nitrous oxide (N₂O),
- Carbon dioxide (CO₂),
- Air for artificial respiration (AIR),
- Xenon (Xe)

The regulator may only be used to supply suitable medical equipment in accordance with the technical specifications indicated on the type plate and in the instructions for use.

2.2 Set-up and mode of operation

The TESCOM EUROPE WegaMed Compact consists of a single-stage, direct-acting, spring-loaded pressure regulator with inlet pressure compensation. The TESCOM EUROPE WegaMed Compact is fitted with a pressure relief valve.

3 ABOUT THE INSTRUCTIONS FOR USE

3.1 Scope

These instructions for use are valid for the TESCOM EUROPE WegaMed Compact, part number D50770.

3.2 Target audience

These instructions for use are intended for anyone responsible for the installation, operation and monitoring of the above valves and fittings.



The operator has a duty to ensure that only personnel who are familiar with the general practice and safety measures associated with working with gases and gas valves and fittings, as well as with the fundamental regulations with regard to occupational safety and accident prevention, are permitted to work on the device. These personnel must also have been taught how to handle the pressurised device, and have read and understood the instructions for use.



It is absolutely essential that you read and understand at least Chapter 1 "For your safety and that of your patients" and Chapter 4 "Installation and operation" before attempting to operate the valves and fittings.

Operators must be given access to these instructions. Additional copies can be supplied on request.

3.3 Improvements

If you have any suggestions for improving the product or the instructions for use, we would be delighted to hear from you. Both our products and the instructions for use are subject to a process of continuous development and improvement. The address and telephone number for TESCOM EUROPE GMBH & CO. KG appear on the last page of these instructions for use.

4 INSTALLATION AND OPERATION

Responsibility for using and operating the pressure regulator and accessories lies with the user or operator.

GB

4.1 Transport and packaging

The TESCOM EUROPE WegaMed Compact may only be transported (e.g. delivery to the manufacturer) and stored in suitable, sturdy packaging (e.g. the original packaging). During transport and storage the inlet and outlet connectors must be covered with suitable protective caps.

4.2 Connection to a compressed gas cylinder

The use of dust-free, dry medical gases is essential if the TESCOM EUROPE WegaMed Compact is to function as intended.



Damaged or soiled appliances or gas cylinders must never be used. A check must be carried out to ensure that there is no evidence of damage or soiling on the connections on the gas cylinder and the WegaMed Compact. Damaged gaskets must be replaced. New gaskets can be purchased from TESCOM EUROPE or an authorised specialist dealer.

1. You must wash your hands thoroughly before commencing any work involving the oxygen supply. Hydrocarbon compounds (e.g. oils, greases, rubbing alcohols, hand creams or adhesive plaster) can cause explosive reactions if they come into contact with highly compressed gases.
2. Using the technical specifications on the type plate and in these instructions for use, check whether the pressure regulator in your possession is suitable for the intended purpose (type of gas, pressure, flow). The maximum permissible inlet pressure of the pressure regulator must be greater than or equal to the cylinder's filling pressure. Read the information provided by the supplier of the compressed gases carefully. Medical gases are a medicinal product and as such may only be used in accordance with instructions issued by the doctor responsible for the care of the patient in question.



3. The pressure regulator must undergo a performance test before every cylinder change. Should faults be detected during the performance test, the pressure regulator must be taken out of service. Contact TESCOM EUROPE or an authorised specialist dealer to have the fault rectified.

A complete performance test includes:

- A visual inspection for mechanical damage
- Checking the system for leaks (Chapter 5.2.1)
- Checking the pressure relief valve for leaks (Chapter 5.2.2)

4. Before connecting the TESCOM EUROPE WegaMed Compact, slowly open the valve on the compressed gas cylinder briefly in a well ventilated room or outdoors (this is to blow out any contamination).



Pressure surges caused by opening the valve too quickly can cause explosions! To avoid the risk of injury, the gas jet must be directed away from any persons in the vicinity.

GB

5. Remove the protective caps covering the connections on the pressure regulator and keep them in a safe place.
6. Screw the TESCOM EUROPE WegaMed Compact to the compressed gas cylinder. The connections must match - **do not use adapters!**



All connections must be clean and free from oil and grease. Do not use lubricants.

Handwheel connection

The pressure regulator can be fitted with a handwheel connection to make it easier to connect it to the cylinder valve. This connection is denoted by the knurled connection screw or nut and the elastomer gasket inside one of the grooves on the coupling connection.

When making the connection, it is absolutely essential to check the gasket for evidence of damage and soiling. If the gasket is damaged or soiled, the pressure regulator must not be used and has to be replaced. (Chapter 5.2.3 "Replacing gaskets"; ordering information appears in Chapter 7.5.)

Please note that this screw connection needs to be made without using tools.

As soon as the compressed gas cylinder is opened, the compressed gas pushes the gasket into the annulus between the valve on the compressed gas cylinder and the pressure regulator. This creates a reliable seal.

The connection must be depressurised when the coupling is unfastened. It is strictly forbidden to unfasten the coupling when pressurised and using a tool except in an emergency. This will damage the gasket beyond repair, necessitating a subsequent replacement.

Check that the pressure regulator and the compressed gas cylinder are securely connected before **slowly** opening the cylinder valve. If the connection is not leaktight, close the cylinder valve immediately.

Once the connection has been made correctly, run a performance test (see Chapter 5.2 "Performance test") to ensure safe and reliable operation.

Connection with PIN index

The pressure regulator can also be fitted with a PIN index. Please note that only the one original TESCO EUROPE gasket included in the scope of supply may be used.

GB

When making the connection, it is absolutely essential to check the gasket for evidence of damage and soiling. If the gasket is damaged or soiled, the pressure regulator must not be used and has to be replaced (Chapter 5.2.3 "Replacing gaskets"; ordering information appears in Chapter 7.5).

The pins sticking out of the PIN index must fit into the bore on the cylinder valve. The arrangement of these pins will vary depending upon the type of gas.

The entire PIN index - with the gasket - must slot into the sealing surface of the cylinder valve by hand (without having to exert excess force).

As soon as the compressed gas cylinder is opened, the compressed gas pushes the gasket into the annulus between the valve on the compressed gas cylinder and the pressure regulator. This creates a reliable seal.

Screw the tommy screw tight by hand (make sure that the tip of the tommy screw is sitting in the centre hole of the cylinder valve).

Check that the pressure regulator and the compressed gas cylinder are securely connected before **slowly** opening the cylinder valve. If the connection is not tight, close the cylinder valve immediately.

Once the connection has been made correctly, run a performance test (see Chapter 5.2 "Performance test") to ensure safe and reliable operation.

Responsibility for using and operating the pressure regulator and the equipment connected to it, as well as any accessories, lies with the user or operator.

4.3 Connecting downstream equipment

A variety of equipment can be connected downstream of the TESCO EUROPE WegaMed Compact.

Only suitable equipment may be connected to the pressure regulator. Chapter 6, "Combination with downstream equipment", describes permissible accessories.

When connecting equipment, please note the following:

1. Connections and gaskets must be clean and free from oil and grease.
2. There must be no evidence of damage on the gasket and sealing surfaces.

3. Correct and proper procedures must be followed when connecting the TESCOM EUROPE WegaMed Compact to downstream equipment. Please also read the instructions issued by the manufacturers of the downstream equipment you are using.
4. All downstream equipment, hoses and connecting elements must be marked with the same gas type.
5. Once the relevant connections have been made, a check must be carried out to ensure that all equipment is in working order.
6. Compliance with the Medizinprodukte-Betreiberverordnung (regulations for operators of medical equipment, Germany) is mandatory.

4.4 Commissioning

1. Connect and start up downstream equipment. Please also follow the instructions issued by the manufacturers of the downstream equipment you are using.



2. Open the valve on the compressed gas cylinder **slowly**. Open the handwheel on the cylinder valve as far as it will go and then turn it back half a revolution. The cylinder pressure will now be displayed on the inlet pressure gauge.

3. Read the cylinder pressure and determine the how long the gas in it will last. You might need to replace the compressed gas cylinder to ensure that the downstream equipment will remain in operation for the requisite time. Medical gases are a medicinal product and as such may only be used in accordance with instructions issued by the doctor responsible for the care of the patient in question.



The patient and the pressure indicated on the gauge must be monitored continuously.

If no gas is being drawn: close the valve on the compressed gas cylinder. The pressure regulator is not a check valve.

To avoid misunderstandings, never leave the appliance connected to the patient unsupervised or connected when it is not in use.

Make sure that gas from the patient is not able to get inside the pressure regulator (backflow). Should this happen, the appliance must be sent back to the manufacturer immediately for cleaning.

4.5 At the end of operation

Close the valve on the compressed gas cylinder by hand.

Use up the remaining gas in the pressure regulator or vent it fully. The gauge must fall back to "0". Wait until the pressure regulator has depressurised fully before unscrewing it - failure to do this can damage the gaskets.

Downstream equipment can then be disconnected. Please also refer to the instructions for use issued by the manufacturer of the downstream equipment.

Cover the connections with suitable protective caps.

4.6 Changing the compressed gas cylinder

1. Close the valve on the compressed gas cylinder by hand.
2. Use up the remaining gas in the pressure regulator or vent it fully. Compliance with the safety instructions for medical gases is mandatory. The gauge must fall back to "0". Wait until the pressure regulator has depressurised fully before unscrewing it - failure to do this can damage the gaskets.
3. Downstream equipment can then be disconnected. Please also refer to the instructions for use issued by the manufacturer of the downstream equipment.
4. Unscrew the pressure regulator from the valve on the compressed gas cylinder.
5. More information appears in Chapter 4.2 "Connection to a compressed gas cylinder".

4.7 Decommissioning and storage

1. Close the valve on the compressed gas cylinder by hand.
2. Use up the remaining gas in the pressure regulator or vent it fully. Compliance with the safety instructions for medical gases is mandatory. The gauge must fall back to "0". Wait until the pressure regulator has depressurised fully before unscrewing it - failure to do this can damage the gaskets.
3. Downstream equipment can then be disconnected. Please also refer to the instructions for use issued by the manufacturer of the downstream equipment.
4. Unscrew the pressure regulator from the valve on the compressed gas cylinder.
5. Cover the inlet and outlet connections on the TESCOM EUROPE WegaMed Compact with protective caps.
6. Store the pressure regulator in a clean, dust-free and dry place until the next time it needs to be used.
7. If the pressure regulator is out of use for a prolonged period, it should be cleaned (see Chapter 5 "Maintenance and care").

Important!

It is also vital to ensure that maintenance intervals are observed for appliances put into storage. Only appliances which have been properly maintained whilst in storage may be put to use when taken out of storage.

5 MAINTENANCE AND CARE

5.1 Cleaning and disinfecting

If exterior cleaning is required, please only use a clean cloth. The cloth can be dry or damp (with clean water). If, in exceptional cases, wet disinfection cannot be avoided, standard approved surface disinfectants must be used. Compliance with safety instructions for medical gases, as well as with guidelines for use, is mandatory.

Prior to cleaning or disinfection, all inlet and outlet connections on the TESCOM EUROPE WegaMed Compact must be fitted with suitable protective caps.



It is absolutely vital to ensure that neither cleaning agents nor disinfectants, nor other contaminants, are able to get inside the TESCOM EUROPE WegaMed Compact.

The appliance must not be immersed in liquids or sterilised.

5.2 Performance test

A performance test must be carried out every time a cylinder is changed and at least every 6 months (if the appliance has been out of service).

Should faults be detected during the performance test or when the appliance is in operation, the TESCOM EUROPE WegaMed Compact must be taken out of service immediately. Contact TESCOM EUROPE or an authorised specialist dealer to have the fault rectified.

A complete performance test includes:

- A visual inspection for mechanical damage
- Checking the system for leaks (Chapter 5.2.1)
- Checking the pressure relief valve for leaks (Chapter 5.2.2)

5.2.1 Checking the system for leaks

1. Connect a full compressed gas cylinder. The compressed gas connections must be screwed tight by hand only.
2. Connect a suitable item of downstream equipment and start it up.
3. Check that all screw connections and hose connections are secure.
4. Open the valve on the compressed gas cylinder slowly.
5. The cylinder pressure can now be read on the pressure regulator's inlet pressure gauge.
6. Close the cylinder valve again.
7. Watch the pointer on the inlet pressure gauge for approx. 1 minute. If the pointer remains constant, the system is leaktight. If the pointer drops steadily, the system is not leaktight. In this case you should proceed as follows:
 - 7.1 Mix a soap and water solution using perfumed soap.
 - 7.2 Open the compressed gas cylinder.
 - 7.3 Apply the solution to all screw connections. Bubbles will form wherever connections are not leaktight.
 - 7.4 Close the compressed gas cylinder.
 - 7.5 Use up the remaining gas in the pressure regulator or vent it fully. Compliance with the safety instructions for medical gases is mandatory. The gauge must fall back to "0". Wait until the pressure regulator has depressurised fully before unscrewing it - failure to do this can damage the gaskets.
 - 7.6 In the event of leaks please replace damaged gaskets (see 5.2.3 "Replacing gaskets") or contact TESCOM EUROPE.
 - 7.7 Then check the system again to ensure that it is leaktight.

If you are unable to make the system leaktight, repairs will be necessary.

5.2.2 Checking the pressure relief valve for leaks

GB

1. Connect a full compressed gas cylinder. The compressed gas connections must be screwed tight by hand only.
2. Connect a suitable item of downstream equipment and start it up.
3. Check that all screw connections and hose connections are secure.
4. Open the valve on the compressed gas cylinder slowly.
5. Use your finger to check whether gas is escaping from the pressure relief valve.
6. If gas is escaping, you will need to take the pressure regulator out of service and have it repaired by the manufacturer (TESCOM EUROPE) or an authorised specialist dealer.

5.2.3 Changing gaskets



1. It is absolutely essential that you wash your hands thoroughly before changing the gasket.



2. Take a small screwdriver or a similar tool and clean it thoroughly with washing-up liquid. Then rinse it with a generous amount of water and dry thoroughly.

The tool must be clean and free from oil and grease in order to avoid the risk of explosion.

3. Using the clean tool, carefully remove the gasket.

Handwheel connection

- **Important!** It is vital to take care to ensure that the groove inside the gasket is not damaged when making the handwheel connection.
- If necessary, wipe the groove for the gasket clean with a dry cloth. You can also moisten the cloth with a small amount of clean water. The safety and function of the appliance can only be assured if original TESCOM EUROPE spare parts are used.
- Carefully push the new gasket into the connection groove. Do not use a tool to do this under any circumstances.

Connection with PIN index

- **Important!** It is vital to take care to ensure that the groove inside the gasket is not damaged when making the PIN index connection.
- If necessary, wipe the sealing surface clean with a dry cloth. You can also moisten the cloth with a small amount of clean water.

The safety and function of the appliance can only be assured if original TESCOM EUROPE spare parts are used.

- Carefully push the new gasket onto the connection sealing surface.
Do not use a tool to do this under any circumstances.

5.3 Maintenance

Maintenance including - amongst other things - the replacement of all wear parts must be carried out every 6 years. Noncompliance with this deadline will invalidate the warranty provided by TESCOM EUROPE.



The safety and function of the appliance can only be assured subject to maintenance being carried out by TESCOM EUROPE or an authorised company and provided that original TESCOM EUROPE spare parts are used.

Compressed gas cylinders:

Compressed gas cylinders must undergo repeat testing (by the TÜV in Germany) at regular intervals. Before using a compressed gas cylinder, check that the date for such repeat testing has not elapsed. Compressed gas cylinders whose date has elapsed must not be used. Repeat testing dates are stamped on compressed gas cylinders.

5.4 Warranty, customer service and dispatch

- All products purchased from TESCOM EUROPE GMBH & CO. KG are covered by the statutory warranty from the date of purchase.
- TESCOM EUROPE GMBH & CO. KG will not honour this warranty in the event of (e.g.):
 - Noncompliance with the instructions for use
 - Maloperation
 - Improper use or handling
 - Negligence
 - Tampering with the appliance by unauthorised third parties, e.g. opening the appliance or replacing connection pieces
 - Act of God
 - Damage during transport caused by improper packaging
 - Failure to maintain the appliance
 - Failure to use original spare parts
- Please also refer to the corresponding section in our terms of delivery on the delivery note.
- You will find the manufacturer's address on the last page of these instructions for use.
- Please contact our repairs department before returning any goods for repair or any faulty goods. In the interests of our staff we also require a declaration indicating

whether – and if so which – harmful substances have been used with the appliance and which measures (e.g. rinsing) have been taken to exclude any hazards during repair.

GB

5.5 Troubleshooting

Problem	Cause	Solution
Connection between cylinder valve and pressure regulator is not leaktight.	Damaged gasket.	Replace gasket.
Outlet pressure rising, pressure relief valve blowing off.	Soiled or damaged valve seat.	Send to manufacturer or authorised specialist dealer for repairs.
Leaking around spring cap.	Faulty diaphragm.	Send to manufacturer or authorised specialist dealer for repairs.
Unusually high gas consumption.	System leaking.	Find and fix the leak. If the Wegamed Compact is not leaktight it should be sent to TESCOM EUROPE GMBH & CO. KG or an authorised specialist dealer for repairs.

5.6 Disposal

Please contact an approved and certified disposal company to ensure the proper disposal of the Wegamed Compact. Your environmental protection representative or municipal authorities will be able to provide the relevant contact details.

6 COMBINATION WITH DOWNSTREAM EQUIPMENT

- Responsibility for using and operating the pressure regulator and the equipment connected to it lies with the user or operator.
- Please refer to the technical specifications in these instructions for use for information about the outlet pressure and flow rate of the pressure regulator; compliance with these specifications is mandatory.

Should you have any questions or require specialist advice, please contact us or visit us on the Internet at www.tescom-europe.com

7 APPENDIX

7.1 Technical specifications

Permissible inlet pressure range (p3 to p1)

Air (AIR)	1.1 to 20 MPa (11 to 200 bar)
Oxygen (O ₂)	1.1 to 20 MPa (11 to 200 bar)
Xenon (Xe)	1.1 to 6 MPa (11 to 60 bar)
Nitrous oxide (N ₂ O)	1.1 to 6 MPa (11 to 60 bar)
Carbon dioxide (CO ₂)	1.1 to 6 MPa (11 to 60 bar)

Nominal outlet pressure (p2)

set to a fixed value of 1.1 MPa (11 bar) inlet pressure p1

Connection	Nominal outlet pressure p2	Nominal flow rate
NFS 90-116	350±50 kPa (3.5±0.5 bar)	40 l/min.
BS 5682	400±50 kPa (4.0±0.5 bar)	40 l/min.
Other connections	450±50 kPa (4.5±0.5 bar)	40 l/min.

The nature of the appliance design is such that the outlet pressure increases as the inlet pressure (cylinder pressure) decreases (approx. 50 kPa (0.5 bar) at 200 MPa to 1.1 MPa (200 bar to 11 bar)). The actual outlet pressure is determined by the flow rate and the instantaneous inlet pressure.

Pressure relief valve

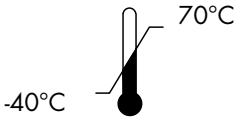
Opening pressure (8±0.5 bar)
Max. flow 220 l/min. air

Operating environment

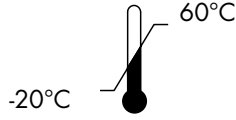
Air humidity: 5% to 95% rel. humidity, non-condensing

Temperature

Storage:



Operation:

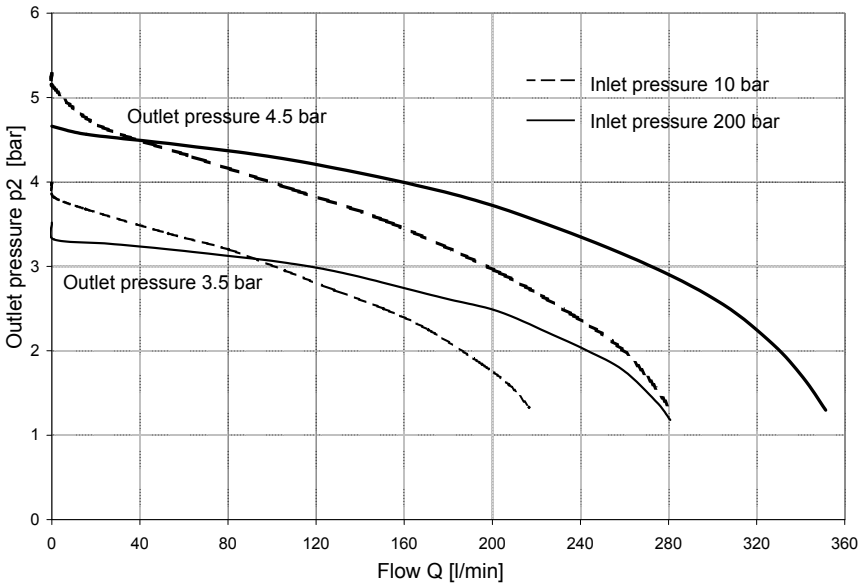


GB

Weight: 800 g (varies according to model)

Subject to design changes.

7.2 Flow curves (air)



The curve shown relates to operation with an outlet connection. Running both outlet connections at the same time significantly reduces the outlet pressure at each outlet connection.

7.3 Classification

Pursuant to EC Directive 2007/47/EC
Appendix IX Class IIb

7.4 UMDNS code

Nomenclature for medical equipment 13-323 high-pressure gas regulators

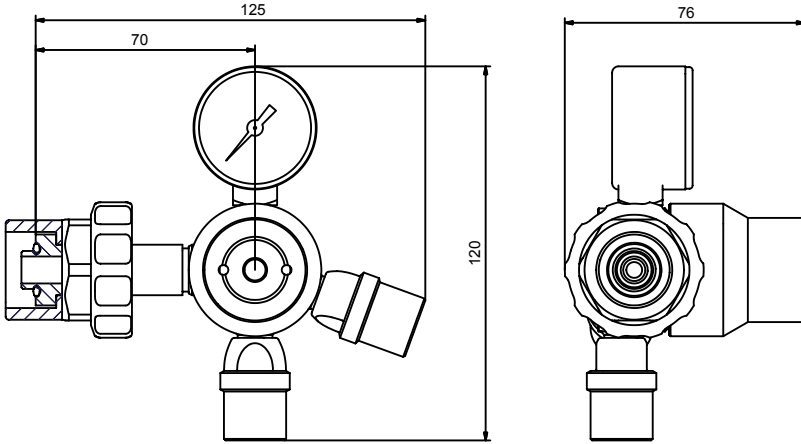
7.5 Ordering information

Connection configuration	Type of gas	Replacement gasket for cylinder connection
DIN 477 Part 1	O ₂	D50810
DIN 477 Part 1 (cylinders as of 3 l)	N ₂ O	D41414
DIN 477 Part 1 (cylinders up to 3 l)	N ₂ O	D43921
DIN 477 Part 1	AIR	D50809
DIN 477 Part 1	CO ₂	D50809
DIN 477 Part 1	He	D50809
DIN 477 Part 1	Xe	D50809
DIN EN ISO 407 (PIN index)	O ₂	D45574
DIN EN ISO 407 (PIN index)	N ₂ O	D45574
DIN EN ISO 407 (PIN index)	AIR	D45574
DIN EN ISO 407 (PIN index)	CO ₂	D45574
DIN EN ISO 407 (PIN index)	He	D45574
DIN EN ISO 407 (PIN index)	Xe	D45574
BS 341	AIR	1129023
BS 341	O ₂	1129023
BS 341	N ₂ O	D44195
BS 341	Xe	1129023
NF E 29-650	AIR	D44212
NF E 29-650	O ₂	D44212
NF E 29-650	N ₂ O	D44212
NEN 3268	AIR	D50809
NEN 3268	O ₂	D41414
NEN 3268	N ₂ O	D50809
ITC MIE	O ₂	D44212
UNI 4406	O ₂	D50809

7.6 Dimensions

Dimensions can vary from model to model. All dimensions are approximate measurements in millimetres.

GB



1 POUR VOTRE SÉCURITÉ ET CELLE DE VOS PATIENTS

1.1 Consignes de sécurité

- Veuillez lire avec attention et observer les présentes consignes avant de mettre en service le régulateur-détendeur WegaMed Compact de TESCOM EUROPE ou de procéder à sa maintenance.
- Le WegaMed Compact ne doit être utilisé qu'en accord avec l'usage prévu stipulé dans les présentes instructions d'utilisation (voir chapitre 2.1 « Usage prévu »).
- Les présentes instructions d'utilisation font partie intégrante du régulateur-détendeur et doivent donc rester en permanence à disposition de l'utilisateur.
- Avant de travailler avec le régulateur-détendeur, vous devez avoir compris sa manipulation.
- N'utilisez jamais un appareil non étanche ou défectueux !
- De par l'exploitation du WegaMed Compact, l'environnement des patients est enrichi du gaz correspondant et, le cas échéant, régulé. De ce fait, le WegaMed Compact ne devra être utilisé que sur instruction d'un médecin.
- Les gaz médicaux sont des médicaments qui doivent être utilisés conformément aux instructions du médecin responsable et selon les besoins du patient.
- Avant toute mise en service du WegaMed Compact, vérifiez absolument la compatibilité du type de gaz ainsi que la plage correcte de débit volumique du gaz, le raccordement correct et l'ajustement correct des appareils placés en amont et en aval.
- Ne convient pas à l'entraînement d'outils chirurgicaux.
- Ne convient pas à une exploitation dans les domaines exposés à des champs magnétiques puissants, comme la tomographie à résonance magnétique par ex.
- Utilisez uniquement des accessoires portant le sigle CE qui, conformément à l'usage prévu et au raccordement, sont adaptés à une utilisation avec le WegaMed Compact (voir chapitre 6 « Combinaison d'appareils placés en aval »). L'emploi de matériaux étrangers peut entraîner des défaillances de fonctionnement et une bio-incompatibilité. Dans ces cas de figure, notez que toute prétention à garantie ou responsabilité est exclue en cas de non-utilisation des accessoires recommandés dans ces instructions d'utilisation ni des pièces de rechange d'origine.
- Afin de pallier à des erreurs de compréhension, ne laissez jamais l'appareil sans surveillance ni branché sans fonctionner sur l'appareil placé en aval.
- Ne tentez jamais d'ouvrir l'appareil, faute de quoi des pièces commandées par ressort sont susceptibles de se détacher et de provoquer des blessures.

- Afin d'éviter tout risque d'infection ou de contamination bactérienne, observez le chapitre 5 « Maintenance et entretien ».
- Le WegaMed Compact ne doit pas être immergé dans des liquides ni stérilisé. Veillez à ce qu'aucun corps étranger ne puisse pénétrer à l'intérieur de l'appareil. Ceci s'applique en particulier à la poussière et aux produits désinfectants. Utilisez les capuchons de protection fournis.
- Lavez-vous impérativement les mains avant tous travaux sur le dispositif d'approvisionnement en oxygène.
- Veillez à ce que l'appareil n'entre pas en contact avec de l'huile ou des matières grasses, qu'il soit en service ou entreposé. L'huile et les matières grasses, comme les crèmes de mains, sont susceptibles de provoquer de vives réactions lorsqu'elles entrent en contact avec des gaz sous pression (en particulier l'oxygène et le protoxyde d'azote). Risque d'explosion !
- N'utiliser aucuns produits lubrifiants ou antigrippants sur le WegaMed Compact.
- Il est strictement interdit de fumer et de produire de flammes à proximité de dispositif d'approvisionnement en oxygène.
- Toujours ouvrir lentement le robinet de la bouteille !
- Les raccords du WegaMed Compact doivent s'adapter directement aux raccords de l'alimentation en gaz ou des appareils placés en aval. Ne pas utiliser d'adaptateurs.
- Sécurisez systématiquement la bouteille de gaz sous pression contre les chutes.
- Assurez-vous que la température du gaz administré correspond à la température corporelle du patient. Risque de blessures pour le patient !

1.2 Consignes de sécurité relatives à la manipulation de gaz médicaux

L'**oxygène (O₂)** augmente la combustibilité et l'inflammabilité des matières combustibles et favorise leur combustion. Les huiles et matières grasses, comme les crèmes de mains ou les lubrifiants, peuvent s'enflammer automatiquement lorsqu'elles entrent en contact avec de l'oxygène sous pression. Veiller à une bonne aération. Un taux de concentration élevé peut être nocif pour la santé. Ne pas fumer. Ne pas exposer à une flamme.

Le **protoxyde d'azote (N₂O)** a un effet fortement anesthésiant et augmente la combustibilité et l'inflammabilité des matières combustibles et favorise leur combustion. Les huiles et matières grasses, comme les crèmes de mains ou les lubrifiants, peuvent s'enflammer automatiquement lorsqu'elles entrent en contact avec du protoxyde d'azote. En cas de concentrations élevées, il existe un risque de manque d'oxygène et d'arrêt respiratoire. Veiller à une bonne aération. Ne pas fumer. Ne pas exposer à une flamme.

Le **dioxyde de carbone (CO₂)** a; dans un premier temps, un effet excitant, puis un effet paralysant. En cas de concentrations élevées, il existe un risque de manque d'oxygène et d'arrêt respiratoire. Veiller à une bonne aération.

Le **xénon (Xe)** a une forte action anesthésiante. En cas de concentrations élevées, il existe un risque de manque d'oxygène et d'arrêt respiratoire. Veiller à une bonne aération.

En cas de forts dégagements dans des espaces étroits, l'**azote (N₂)** risque de réduire la teneur en oxygène de l'air respirable. Veiller dans de tels cas à une bonne aération.

1.3 Prescriptions et directives

Outre les consignes de sécurité mentionnées ci-dessus, les prescriptions et directives suivantes doivent être observées au cas par cas :

1. Ordonnance allemande pour les exploitants de produits médicaux (MPBetreibV)
2. Principes de prévention [figurant dans les prescriptions des associations professionnelles allemandes (BGV A1)]
3. Exploitation d'équipements de travail (BGR 500)
4. Consignes des fournisseurs et des fabricants de gaz sous pression

1.4 Normes appliquées

Marquage CE conformément à la directive européenne 2007/47/EC

Le WegaMed Compact répond aux normes :

- DIN EN ISO 10524
- CGA E-4
- UL 252

raccord d'entrée au choix






- DIN 477: 2003
- DIN EN ISO 407: 2005
- BS341
- NF E 29-650
- NEN 3268
- ITC MIE AP7
- UNI 4406
- ISO 5145

raccord de sortie au choix

- EN 739 (NIST)
- DIN 13260
- NFS 90-116
- BS 5682
- UNI 9507
- SS8752430
- CGA V-5 (DISS)

1.5 Symboles et consignes figurant sur l'appareil

Vous trouverez des symboles aussi bien sur l'appareil (par ex. plaque signalétique) que sur les documents informatifs accompagnant le produit tels que les instructions d'utilisation ou l'emballage. Ces symboles sont expliqués dans la section suivante.

	<p>« Attention, observer les documents accompagnant le produit ! »</p> <p>Ce symbole indique que le paragraphe ou la section correspondante doivent faire l'objet d'une attention particulière pour assurer une utilisation sûre du produit.</p>
	<p>« Fabricant »</p> <p>A côté de ce symbole figure le nom et, le cas échéant, l'adresse du fabricant.</p>
	<p>« Date de fabrication »</p> <p>A côté de ce symbole figure l'année de fabrication.</p>
	<p>« Exempt d'huile et de graisse »</p> <p>Ce symbole caractérise les appareils qui doivent être maintenus exempts d'huile et de graisse en raison de leur utilisation avec des gaz médicaux.</p>
	<p>« Limitation de la température »</p> <p>Ce symbole caractérise une plage de température, par ex. en relation avec les conditions de stockage ou d'exploitation.</p>

2 DESCRIPTION DU PRODUIT

2.1 Usage prévu

Le WegaMed Compact sert à libérer des gaz médicaux limités en pression destinés à divers appareils spéciaux utilisés dans les domaines médicaux et thérapeutiques. Pour ce faire, ils seront raccordés par l'utilisateur à des bouteilles de gaz sous pression (jusqu'à 20 mPa = pression de 200 bars dans la bouteille). Ne convient pas à l'utilisation d'outils chirurgicaux.

Réduction de 20 Mpa (200 bars) maximum de la pression en entrée à une pression de sortie nominale de 450 Mpa (4,5 bars).

Uniquement pour le gaz médical indiqué sur le WegaMed Compact :

- l'oxygène (O_2),
- le protoxyde d'azote (N_2O),
- le dioxyde de carbone (CO_2),
- l'air à respirer (AIR),
- le xénon (Xe)

Uniquement pour l'alimentation d'appareils médicaux adaptés conformément aux caractéristiques techniques stipulés sur la plaque signalétique et dans les instructions d'utilisation.

2.2 Structure et mode d'action

Le TESCOM EUROPE WegaMed Compact est un régulateur-détendeur mono-étagé à ressort, à action directe, à compensation de la pression d'entrée. Le TESCOM EUROPE WegaMed Compact est équipé d'une soupape de sécurité.

3 CONSIGNES RELATIVES AUX INSTRUCTIONS D'UTILISATION

3.1 Domaine d'application

Ces instructions d'utilisation s'appliquent au TESCOM EUROPE WegaMed Compact portant le numéro de produit D50770.

3.2 Personnes concernées

Ces instructions d'utilisation s'adressent à toutes les personnes chargées de l'installation, de l'utilisation et du contrôle du bon fonctionnement des dispositifs cités plus haut.



L'exploitant s'engage à ne faire travailler sur l'appareil que des personnes qui soient familiarisées avec les règles et les mesures de sécurité courantes relatives à la manipulation de gaz et de robinetteries de gaz, ainsi qu'aux prescriptions fondamentales en matière de sécurité au travail et de prévention des accidents, qui soient instruites en matière de manipulation d'appareils sous pression, et qui aient lu et assimilé ces instructions d'utilisation.



N'essayez pas d'utiliser les robinetteries si vous n'avez pas au moins lu et compris le chapitre 1 « Pour votre sécurité et celle de vos patients » et le chapitre 4 « Installation et exploitation ».

Assurez-vous que ces instructions soient bien remises au personnel de commande ! D'autres exemplaires sont disponibles sur demande.

3.3 Améliorations

Si vous avez des suggestions d'amélioration relatives au produit ou aux instructions d'utilisation, n'hésitez pas à nous en faire part. Nous apportons sans cesse des améliorations à nos produits et à nos instructions d'utilisation. Vous trouverez l'adresse et le numéro de téléphone de TESCOM EUROPE GMBH & CO. KG à la dernière page de ces instructions d'utilisation.

4 INSTALLATION ET EXPLOITATION

La responsabilité de l'utilisation et de l'exploitation du régulateur-détendeur et de ses accessoires incombe à l'utilisateur, respectivement à l'exploitant.

4.1 Transport et emballage

Le transport et le stockage du WegaMed Compact TESCOM EUROPE (par ex. expédition au fabricant) ne doit être effectué que dans un emballage approprié et stable, l'emballage d'origine par ex. Les raccords d'entrée et de sortie doivent, dans ce cadre, être dotés de capuchons protecteurs appropriés.

F

4.2 Raccordement à une bouteille de gaz sous pression

Une condition préalable au fonctionnement parfait du WegaMed Compact TESCOM EUROPE est l'utilisation de gaz médicaux secs et exempts de poussières.



N'utilisez jamais d'appareils ou de bouteilles de gaz endommagés ou souillés. Assurez-vous que les raccords de la bouteille de gaz sous pression et du WegaMed Compact ne présentent ni souillures ni détériorations. Le cas échéant, remplacez le joint d'étanchéité. Vous pouvez commander de nouveaux joints d'étanchéité auprès de TESCOM EUROPE ou d'un revendeur agréé.

1. Lavez-vous bien les mains avant toute activité avec le dispositif d'approvisionnement en oxygène. Les composés hydrocarbures (huiles, matières grasses, alcools de nettoyage, crèmes de mains ou pansements adhésifs par ex.) peuvent entraîner des réactions explosives en cas de contact avec des gaz sous haute pression.
2. Consultez les caractéristiques sur la plaque signalétique et dans ces instructions d'utilisation pour vérifier que le présent régulateur-détendeur est conforme à l'usage prévu (type de gaz, pression, débit). La pression d'entrée maximale admissible du régulateur-détendeur doit être égale ou supérieure à la pression de remplissage de la bouteille. Lire attentivement les consignes du fournisseur des gaz sous pression. Les gaz médicaux sont des médicaments qui ne doivent être utilisés que conformément aux instructions du médecin responsable et selon les besoins du patient.



3. Avant chaque remplacement de bouteille, vous devez contrôler la fonction du régulateur-détendeur. Si ce contrôle vous révèle la présence de défauts, vous devrez mettre ce régulateur-détendeur hors circuit. Pour supprimer ce défaut, veuillez contacter TESCOM EUROPE ou un revendeur agréé.

Le contrôle de fonctionnel complet englobe :

- le contrôle visuel de dommages mécaniques;
- le contrôle de l'étanchéité du système (chapitre 5.2.1)
- le contrôle de l'étanchéité de la soupape de sécurité (chapitre 5.2.2)

4. Ouvrir brièvement et lentement le robinet de la bouteille de gaz sous pression avant le raccordement du WegaMed Compact TESCO EUROPE dans des pièces bien aérées ou en plein air, pour éliminer les impuretés.



Les coups de bélier, dus à une ouverture rapide, présentent des risques d'explosion ! Ne pas diriger le jet de gaz vers des personnes – Risque d'accident !

5. Retirer les capuchons de protection des raccords du régulateur-détendeur et les conserver.
6. Visser le WegaMed Compact TESCO EUROPE à la bouteille de gaz sous pression - les raccords doivent s'adapter directement - **Ne pas utiliser d'adaptateur !**



Tous les raccords doivent être propres et exempts d'huile et de graisse ! Ne pas utiliser de lubrifiants !

Raccord manuel

Afin de faciliter la connexion entre le détendeur et la valve de la bouteille, il est possible d'équiper le détendeur d'un raccord manuel. Ce raccord se reconnaît au bord moleté de la vis ou de l'écrou de raccordement et au joint d'étanchéité en élastomère situé dans une rainure de la tubulure de raccordement.

Lors du montage, vérifier impérativement que le joint d'étanchéité est propre et en parfait état. Si l'un des critères n'est pas rempli par le joint d'étanchéité, il ne faudra pas utiliser le régulateur-détendeur et le remplacer (chapitre 5.2.3 « Remplacement de joints de sécurité », informations pour la commande au chapitre 7.5).

Il convient de noter que le vissage de ce raccord devra être effectué sans outil. Dès l'ouverture de la bouteille, la pression du gaz compresse le joint d'étanchéité dans l'interstice annulaire entre la valve de la bouteille et le régulateur-détendeur. Il en résulte une étanchéité absolument fiable.

La connexion doit être exempte de pression lors du desserrage du raccord. Le desserrage du raccord sous pression et à l'aide d'un outil n'est autorisé qu'en cas d'urgence. Cette manipulation entraîne la destruction du joint d'étanchéité qui devra ensuite être remplacé.

Vérifiez la solidité de la connexion entre le régulateur-détendeur et la bouteille de gaz sous pression avant d'ouvrir **lentement** la valve de la bouteille. Si la connexion n'est pas étanche, refermez immédiatement la soupape.

Après le montage, vous devez contrôler le fonctionnement (voir chapitre 5.2 « Contrôle du fonctionnement ») pour garantir une exploitation parfaitement sûre.



Raccord à étrier pour bouteille

Le régulateur-détendeur peut également être équipé d'un raccord à étrier pour bouteille. Il faudra alors veiller à utiliser exclusivement le joint d'étanchéité origine TESCOM EUROPE fourni.

Lors du montage, vérifier impérativement que le joint d'étanchéité est propre et en parfait état. Si l'un des critères n'est pas rempli par le joint d'étanchéité, il ne faudra pas utiliser le régulateur-détendeur et le remplacer (chapitre 5.2.3 « Remplacement des joints d'étanchéité », les informations concernant la commande se trouvant au chapitre 7.5).

F

Le raccord à étrier pour bouteilles est muni d'ergots saillants qui doivent s'emboîter dans le trou de la valve de la bouteille. Ces ergots sont agencés différemment selon le type de gaz.

Vous devez pouvoir appliquer l'étrier et le joint d'étanchéité à la main (sans grand effort) sur toute surface d'étanchéité de la valve de la bouteille.

Dès l'ouverture de la bouteille, la pression du gaz comprime le joint d'étanchéité dans l'interstice annulaire entre la valve de la bouteille et le régulateur-détendeur. Il en résulte une étanchéité absolument fiable.

Serrer la vis à garret sans outil en veillant à ce que le sommet de la vis soit bien placé au centre de la valve de la bouteille.

Vérifiez la solidité de la connexion entre le régulateur-détendeur et la bouteille de gaz sous pression avant d'ouvrir **lentement** la valve de la bouteille. Si la connexion n'est pas étanche, refermez immédiatement la valve.

Après le montage, vous devez contrôler le fonctionnement (voir chapitre 5.2 « Contrôle du fonctionnement ») pour garantir une exploitation parfaitement sûre.

La responsabilité de l'utilisation et de l'exploitation du régulateur-détendeur, des appareils connectés et des accessoires incombe à l'utilisateur, respectivement à l'exploitant.

4.3 Raccordement d'appareils placés en aval

Le WegaMed Compact TESCOM EUROPE peut présenter différents raccords en sortie.

Seuls des appareils appropriés peuvent être connectés au régulateur-détendeur. Pour connaître les accessoires admis, veuillez vous reporter au chapitre 6 « Combinaison d'appareils placés en aval ».

Lors du raccordement des appareils, observer les points suivants :

1. Les raccords et les joints doivent être propres et exempts d'huile et de graisse.
2. Le joint et la surface d'étanchéité ne doivent pas être endommagés.
3. Connecter correctement le WegaMed Compact TESCOM EUROPE à l'appareil placé en aval. Sur ce point, lisez les consignes des fabricants de ces appareils branchés en aval.

4. Veiller à ce que tous les appareils, flexibles et éléments de raccord placés en aval portent un marquage correspondant au même type de gaz.
5. Vérifier le parfait fonctionnement des appareils après le montage.
6. Observer l'Ordonnance allemande pour les exploitants de produits médicaux (MPBetreibV).

4.4 Mise en service

1. Raccorder puis mettre en service les appareils branchés en aval. Sur ce point, observez les consignes des fabricants de ces appareils branchés en aval.



2. Ouvrir **lentement** la valve de la bouteille de gaz sous pression. En tournant le volant, ouvrir à fond la valve de la bouteille puis tourner d'une demi-rotation dans l'autre sens. Le manomètre de pression d'entrée indique maintenant la pression dans la bouteille.

3. Relever la pression et calculer la durée d'approvisionnement. Afin de garantir une durée de service suffisante des appareils connectés, remplacer la bouteille de gaz le cas échéant.
Les gaz médicaux sont des médicaments qui ne doivent être utilisés que selon les instructions du médecin et dans le respect du patient.



Observer en permanence le patient et la pression indiquée sur le manomètre.

Si aucun gaz n'est prélevé : fermer la valve de la bouteille de gaz. Le manostat n'est pas une soupape d'arrêt.

Afin de pallier à des erreurs de compréhension, ne laissez jamais l'appareil sans surveillance ou sans fonctionner sur le patient.

Veillez à ce qu'aucun gaz provenant du patient ne puisse pénétrer à l'intérieur du régulateur-détendeur (reflux). Dans ce cas, expédier immédiatement l'appareil au constructeur pour nettoyage.

4.5 Fin d'opération

Fermer manuellement la valve de la bouteille de gaz sous pression.

Consommer ou évacuer entièrement le gaz restant dans le régulateur-détendeur. Le manomètre doit descendre au repère « 0 ». Ne pas dévisser le détendeur tant qu'il est sous pression, les joints pourraient se trouver endommagés.

Les appareils placés en aval peuvent ensuite être retirés. Pour ce faire, observez les instructions de service du fabricant des appareils placés en aval.

Refermez les raccords avec des capuchons protecteurs adéquats.

4.6 Remplacement de la bouteille de gaz sous pression

1. Fermer manuellement la valve de la bouteille de gaz sous pression.
2. Consommer ou évacuer entièrement le gaz restant dans le régulateur-détendeur. Observer les consignes de sécurité relatives aux gaz médicaux. Le manomètre doit descendre au repère « 0 ». Ne pas dévisser le régulateur-détendeur tant qu'il est sous pression, les joints pourraient se détériorer.
3. Les appareils placés en aval peuvent ensuite être retirés. Pour ce faire, observez les instructions de service du fabricant des appareils placés en aval.
4. Dévisser le régulateur-détendeur de la valve de la bouteille de gaz sous pression.
5. Pour la suite, voir au chapitre 4.2 « Raccordement à une bouteille de gaz sous pression ».

4.7 Mise hors service et stockage

1. Fermer manuellement la valve de la bouteille de gaz sous pression.
2. Consommer ou évacuer entièrement le gaz restant dans le régulateur-détendeur. Observer les consignes de sécurité relatives aux gaz médicaux. Le manomètre doit descendre au repère « 0 ». Ne pas dévisser le régulateur-détendeur tant qu'il est sous pression, les joints pourraient se détériorer.
3. Les appareils placés en aval peuvent ensuite être retirés. Pour ce faire, observez les instructions de service du fabricant des appareils placés en aval.
4. Dévisser le régulateur-détendeur de la valve de la bouteille de gaz sous pression.
5. Avec des capuchons de protection, fermez les raccords d'entrée et de sortie du WegaMed Compact TESCOM EUROPE.
6. Stocker le régulateur-détendeur dans un endroit propre, sec et exempt de poussière jusqu'à la prochaine utilisation.
7. En cas d'immobilisation prolongée du régulateur-détendeur, veuillez procéder à son nettoyage (voir chapitre 5 « Maintenance et entretien »).

Important !

Respectez impérativement les intervalles de maintenance même pour les appareils entreposés, faute de quoi l'appareil ne pourra pas être utilisé une fois sorti de l'entrepôt.

5 MAINTENANCE ET ENTRETIEN

5.1 Nettoyage et désinfection

Si un nettoyage s'impose, veuillez utiliser exclusivement un chiffon propre. Le chiffon peut être sec ou mouillé avec de l'eau propre. Si, dans des cas exceptionnels, vous ne pouvez renoncer à une désinfection, utilisez les désinfectants courants pour bouteilles agréés. Observer les consignes de sécurité relatives aux gaz médicaux ainsi que les prescriptions d'emploi du fabricant.

Avant tout nettoyage ou désinfection, obturer tous les raccords d'entrée et de sortie du WegaMed Compact TESCOM EUROPE avec des capuchons de protection adéquats.



Veillez impérativement à ce que ni du produit nettoyant, ni du produit désinfectant, ni toutes autres impuretés ne puissent pénétrer à l'intérieur du WegaMed Compact TESCOM EUROPE.

Ne pas l'immerger dans des liquides ni le stériliser.

5.2 Contrôle du fonctionnement

Procéder à un contrôle du fonctionnement à chaque remplacement de la bouteille ou au moins tous les 6 mois s'il n'y a aucune consommation.

Si vous constatez des défauts lors de ce contrôle ou en service, vous devrez retirer immédiatement le WegaMed Compact TESCOM EUROPE de la circulation. Pour supprimer ce défaut, veuillez contacter TESCOM EUROPE ou un revendeur agréé.

Le contrôle de fonctionnement complet englobe :

- le contrôle visuel de dommages mécaniques ;
- le contrôle de l'étanchéité du système (chapitre 5.2.1)
- le contrôle de l'étanchéité de la soupape de sécurité (chapitre 5.2.2)

5.2.1 Contrôle de l'étanchéité du système

1. Raccordez une bouteille de gaz sous pression remplie. Serrer les raccords vissés du gaz comprimé uniquement à la main.
2. Connectez un appareil adéquat en aval et mettez-le en service.
3. Vérifiez la fixation correcte de toutes les visseries et connexions par flexibles.
4. Ouvrez lentement la valve de la bouteille de gaz sous pression.
5. Sur le manomètre de pression d'entrée du régulateur-détendeur, vous pouvez maintenant relever la pression dans la bouteille.
6. Refermez la valve de la bouteille.
7. Observez l'aiguille du manomètre de pression d'entrée pendant 1 minute environ. Le système est étanche lorsque la position de l'aiguille reste constante. Si l'aiguille ne cesse de descendre, c'est qu'il y a un défaut d'étanchéité. Dans ce cas, veuillez procéder comme suit :
 - 7.1 Préparez une bassine d'eau savonneuse à base d'un savon parfumé.
 - 7.2 Ouvrez la bouteille de gaz.
 - 7.3 Mouillez tous les raccords vissés avec la préparation. Vous pourrez identifier un défaut d'étanchéité à la formation de bulles.
 - 7.4 Fermez la bouteille de gaz.
 - 7.5 Consommez ou évacuez entièrement le gaz restant dans le régulateur-détendeur. Observer les consignes de sécurité relatives aux gaz médicaux. Le manomètre doit descendre au repère « 0 ». Ne pas dévisser le régulateur-détendeur tant qu'il est sous pression, les joints pourraient se détériorer.
 - 7.6 En cas de défauts d'étanchéité, veuillez remplacer les joints défectueux (voir 5.2.3 « Remplacement de joints d'étanchéité ») ou contactez TESCOM EUROPE.
 - 7.7 Ensuite, contrôlez à nouveau l'étanchéité.

S'il est impossible de supprimer le défaut d'étanchéité, il faudra procéder à une réparation.

5.2.2 Contrôle de l'étanchéité de la soupape de sécurité

1. Raccordez une bouteille de gaz sous pression remplie. Serrer les raccords vissés du gaz comprimé uniquement à la main.
2. Connectez un appareil adéquat en aval et mettez-le en service.
3. Vérifiez la fixation correcte de toutes les visseries et connexions par flexibles.
4. Ouvrez lentement la valve de la bouteille.
5. En plaçant le doigt, vérifiez si du gaz s'échappe de la soupape de sécurité.
6. Si tel est le cas, vous devez mettre le régulateur-détendeur hors service et confier sa réparation au fabricant TESCOM EUROPE ou à un revendeur agréé.

5.2.3 Remplacement des joints d'étanchéité



1. Lavez-vous bien les mains avant de remplacer le joint d'étanchéité



2. Prenez un petit tournevis ou un outil similaire et nettoyez-le soigneusement avec du produit à vaisselle. Ensuite, rincez l'outil à grande eau puis séchez-le soigneusement.

L'outil doit être propre et exempt d'huile et de graisses pour prévenir tout risque d'explosion.

3. Avec précaution, soulevez le joint d'étanchéité avec l'outil nettoyé.

Raccord manuel

- **Important !** Veillez à ce que la rainure dans laquelle repose le joint ne soit en aucun cas endommagée.
- Le cas échéant, nettoyez la rainure du joint en l'essuyant avec un chiffon sec. Vous pouvez humidifier le chiffon avec un peu d'eau propre. La sécurité et le bon fonctionnement de l'appareil ne pourront être garantis qu'avec les pièces de rechange TESCOM EUROPE d'origine.
- Avec précaution, enfoncez le nouveau joint dans la rainure du raccord. En aucun cas vous ne devrez utiliser d'outil.

Raccord à étrier pour bouteille

- **Important !** Veillez à ce que la surface d'étanchéité sur laquelle repose le joint ne soit en aucun cas endommagée.
- Le cas échéant, nettoyez la surface d'étanchéité en l'essuyant avec un chiffon sec. Vous pouvez humidifier le chiffon avec un peu d'eau propre.

La sécurité et le bon fonctionnement de l'appareil ne pourront être garantis qu'avec les pièces de rechange TESCOM EUROPE d'origine.

- Avec précaution, enfoncez le nouveau joint sur la surface d'étanchéité du raccord. En aucun cas vous ne devez utiliser d'outil.

5.3 Maintenance

Exécuter une maintenance générale tous les 6 ans, celle incluant entre autres le remplacement de toutes les pièces d'usure. TESCOM EUROPE déclinera toute responsabilité en cas de dépassement de ces délais.



La sécurité et le bon fonctionnement de l'appareil ne pourront être garantis que par une maintenance exécutée par TESCOM EUROPE ou une entreprise agréée et avec des pièces de rechange TESCOM EUROPE d'origine.

F

Bouteilles de gaz sous pression :

À intervalles réguliers, les bouteilles de gaz sous pression devront être soumises à un essai de requalification réalisé par l'organisme de contrôle compétent (TÜV). Avant d'utiliser une bouteille de gaz sous pression, assurez-vous que la date du prochain essai de requalification n'est pas dépassée. Les bouteilles dont la date est dépassée ne devront pas être utilisées. La date de l'essai de requalification est indiquée sur les tampons dateurs sur la bouteille.

5.4 Garantie, service clients et envoi

- Tous les produits de la société TESCOM EUROPE GMBH & CO. KG font l'objet d'une garantie légale de 24 mois à compter de la date d'achat.
- La garantie de TESCOM EUROPE GMBH & CO. KG ne s'applique pas, entre autres, en cas de
 - non-respect des instructions d'utilisation
 - erreur de manipulation
 - usage ou traitement incorrect
 - négligence
 - intervention extérieure d'une personne non autorisée sur l'appareil, par exemple par ouverture de l'appareil ou remplacement du manchon de raccordement
 - force majeure
 - dommages au cours du transport dus à un emballage incorrect
 - non-exécution de la maintenance
 - non-utilisation de pièces de rechange d'origine
- Nous renvoyons par ailleurs à la section correspondante figurant dans nos conditions générales de livraison sur notre bordereau de livraison.
- Vous trouverez les coordonnées du fabricant à la dernière page des présentes instructions d'utilisation.
- Avant de renvoyer une marchandise pour réclamation ou réparation, veuillez contacter notre département en charge des réparations. Dans l'intérêt de nos collaborateurs,

nous nécessitons également une déclaration sur laquelle figure une liste des substances éventuellement toxiques utilisées avec l'appareil, et qui doit également mentionner quelles mesures ont été prises (par ex. rinçage), ceci afin d'exclure tout risque éventuel lors de la réparation.

5.5 Que faire en cas d'incident

F

Incident	Cause de l'incident	Élimination
La connexion entre la valve de la bouteille et le régulateur-détendeur n'est pas étanche.	Joint d'étanchéité endommagé.	Remplacer le joint d'étanchéité.
La pression en sortie augmente, la soupape de sécurité se décharge.	Siège de soupape encrassé ou endommagé.	Remise en état par le fabricant ou par un revendeur agréé
Défaut d'étanchéité dans la zone du capot à ressort.	Membrane défectueuse.	Remise en état par le fabricant ou par un revendeur agréé
Consommation de gaz inhabituellement élevée	Défaut d'étanchéité dans le système.	Localiser le défaut d'étanchéité et l'éliminer. En cas de défaut d'étanchéité du WegaMed Compact, remise en état par TESCOM EUROPE GMBH & CO. KG ou par un revendeur agréé

5.6 Élimination

Pour procéder à une élimination correcte du WegaMed Compact, veuillez-vous adresser à un organisme d'élimination des déchets agréé et certifié. Pour connaître ses coordonnées, veuillez contacter le responsable de la protection de l'environnement ou les services administratifs de votre commune.

6 COMBINAISON AVEC DES APPAREILS PLACÉS EN AVAL

- La responsabilité eu égard à l'utilisation et l'exploitation du régulateur-détendeur et des appareils connectés incombe à l'utilisateur, respectivement à l'exploitant.
- Pour connaître les indications concernant la pression en entrée et le débit du régulateur-détendeur, se reporter aux caractéristiques techniques en annexe de ces instructions d'utilisation.

Pour toutes questions ou conseils techniques, veuillez nous contacter ou consulter notre site Internet à l'adresse www.tescom-europe.com

7 ANNEXES

7.1 Caractéristiques techniques

Plage de pression d'entrée admissible (p3 à p1)

Air (AIR)	1,1 à 20 MPa (11 à 200 bars)
Oxygène (O ₂)	1,1 à 20 MPa (11 à 200 bars)
Xénon (Xe)	1,1 à 6 MPa (11 à 60 bars)
Protoxyde d'azote (N ₂ O)	1,1 à 6 MPa (11 à 60 bars)
Dioxyde de carbone (CO ₂)	1,1 à 6 MPa (11 à 60 bars)

Pression de sortie nominale (p2)

à réglage fixe pour une pression en entrée p1 de 1,1 Mpa (11 bars)

Raccord	Pression nominale de sortie p2	Débit nominal
NFS 90-116	350±50 kPa (3,5±0,5 bar)	40 l/min
BS 5682	400±50 kPa (4,0±0,5 bar)	40 l/min
Autres raccords	450±50 kPa (4,5±0,5 bar)	40 l/min

Du fait de la construction, la pression en sortie augmente en cas de chute de la pression en entrée (dans la bouteille) (env. 50 kPa (0,5 bars) pour 200 MPa à 1,1 Mpa (200 bars à 11 bars)). La pression effective en sortie dépend de la taille du débit et de la pression en entrée à cet instant.

Soupape de sécurité

Pression à l'ouverture (8 ±0,5 bars)

Débit d'air maxi. 220 l/min

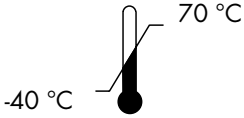
Environnement d'exploitation

Humidité de l'air Taux d'humidité relative de 5 % à 95 % sans condensation

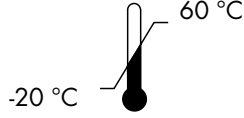


Température

Stockage :



Exploitation :

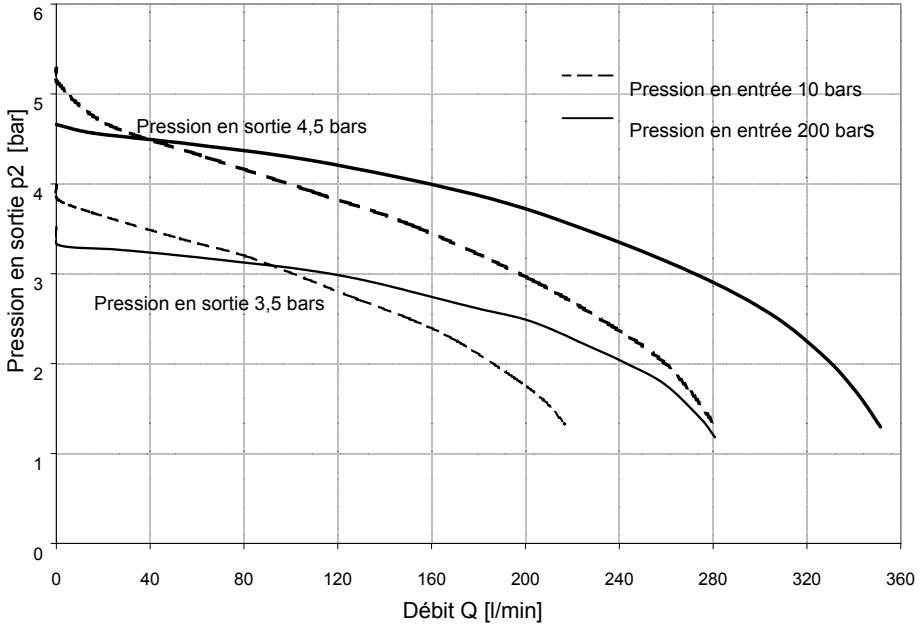


F

Poids : 800 g (selon l'exécution)

Sous réserve de modifications de construction

7.2 Courbes de débit (air)



La courbe représentée se réfère à une exploitation avec raccord en sortie. L'exploitation simultanée des deux raccords en sortie entraîne une forte diminution de la pression en sortie par raccord de sortie.

7.3 Classification

Conformément à la directive européenne 2007/47/EC
Annexe IX classe lib

7.4 Code UMDNS

Nomenclature pour les appareils médicaux 13-323 Régulateurs de gaz sous haute pression

7.5 Informations concernant la commande

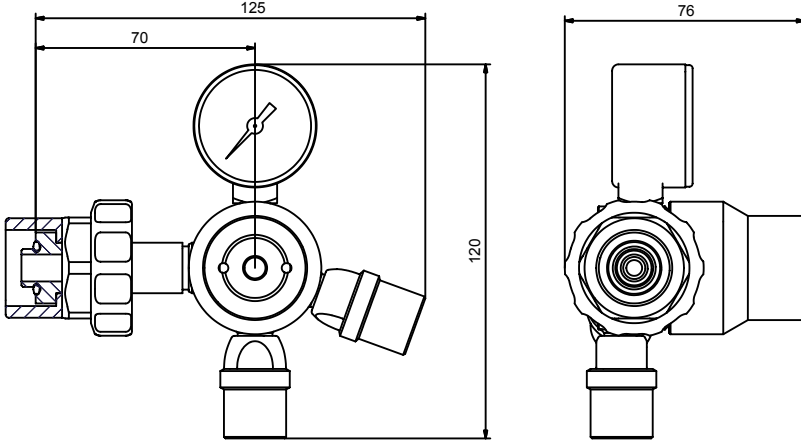


Configuration du raccord	Type de gaz	Joint d'étanchéité de rechange pour raccordement de bouteille
DIN 477 Partie 1	O ₂	D50810
DIN 477 Partie 1 (bouteille à partir de 3 l)	N ₂ O	D41414
DIN 477 Partie 1 (bouteille à partir de 3 l)	N ₂ O	D43921
DIN 477 Partie 1	AIR	D50809
DIN 477 Partie 1	CO ₂	D50809
DIN 477 Partie 1	He	D50809
DIN 477 Partie 1	Xe	D50809
DIN EN ISO 407 (indice PIN)	O ₂	D45574
DIN EN ISO 407 (indice PIN)	N ₂ O	D45574
DIN EN ISO 407 (indice PIN)	AIR	D45574
DIN EN ISO 407 (indice PIN)	CO ₂	D45574
DIN EN ISO 407 (indice PIN)	He	D45574
DIN EN ISO 407 (indice PIN)	Xe	D45574
BS 341	AIR	1129023
BS 341	O ₂	1129023
BS 341	N ₂ O	D44195
BS 341	Xe	1129023
NF E 29-650	AIR	D44212
NF E 29-650	O ₂	D44212
NF E 29-650	N ₂ O	D44212
NEN 3268	AIR	D50809
NEN 3268	O ₂	D41414
NEN 3268	N ₂ O	D50809
ITC MIE	O ₂	D44212
UNI 4406	O ₂	D50809

7.6 Dimensions

Les dimensions peuvent varier en fonction de l'exécution. Dimensions approximatives en millimètres.

F



TESCOM EUROPE GMBH & CO. KG

An der Trave 23 - 25 • D-23923 Selmsdorf • Germany
Tel: +49 (0) 3 88 23 / 31-0 • Fax: +49 (0) 3 88 23 / 31-199
eu.tescom@emerson.com • www.tescom-europe.com



CE 0123

TESCOM™

08/10 GA D50984-1 AEZ. A



EMERSON™
Process Management