



MANUALE DI USO E MANUTENZIONE

Valvola riduttrice per ossigenoterapia con regolazione a scatto e sistema residuale

SERIE RO.165

MAN FT04
Rev. 14
11/10/2024
(IT)

CE 0123

Dir. 93/42/CEE
Dir. 2007/47/CE

TT 1370

Dir. 2010/35/UE

Residuale – Regolazione a scatti – Taratura fissa
Modelli: RO.165.12294 / 12294AM / 12295 / 12295AM / 12292



ATTENZIONE: LEGGERE SCRUPolosAMENTE QUESTE ISTRUZIONI PRIMA DI UTILIZZARE IL DISPOSITIVO. L'INossERVANZA PUÒ DARE LUOGO AD ESPLOSIONI E GRAVI DANNI. NON FAR UTILIZZARE IL DISPOSITIVO A PERSONALE NON SPECIALIZZATO O OPPORTUNAMENTE ISTRUITO.



ATTENZIONE: IN CASO DI IMBALLO GIUNTO DANNEGGIATO SEGNALARE A SAN-O-SUB MBB PRIMA DELL'UTILIZZO (vedi sezione contatti)



Le istruzioni devono sempre essere a disposizione di tutti i soggetti coinvolti nel suo acquisto e utilizzo quali:

- Proprietario del dispositivo medico,
- Installatore del dispositivo medico,
- Incaricato al riempimento della bombola con montato il dispositivo medico,
- Addetti alla manutenzione dei dispositivi medici o dell'insieme bombola con dispositivo medico,
- Utilizzatori del dispositivo medico montato sulla bombola.

SAN-O-SUB MBB garantisce la conformità della valvola alle direttive sopra riportate. Rimane a carico dei soggetti indicati verificare la rispondenza alla normativa di riferimento nel paese in cui il dispositivo sarà utilizzato. Nel caso di assemblaggio del dispositivo fornito su altro prodotto, sarà a cura del soggetto che lo effettua predisporre e fornire un nuovo manuale di istruzioni per uso e manutenzione.

SAN-O-SUB MBB si riserva il diritto di modificare il presente manuale di uso e manutenzione senza preavviso nel rispetto della direttiva 93/42/CEE.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI USATI NELL'ETICHETTATURA E NELLE ISTRUZIONI PER L'USO



Simbolo generico di
ATTENZIONE



Numero di codice a
catalogo



Consultare le istruzioni
per l'uso



Fabbricante



Numero di lotto di
produzione



Data di scadenza



Data di fabbricazione



Campo di temperatura
di utilizzo



Marcatura CE di
conformità a MDD



Divieto di utilizzo di
lubrificanti



Marcatura di
conformità a TPED

SOMMARIO

| | |
|---|----|
| DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO | 2 |
| REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA | 2 |
| PRECAUZIONI NELL'UTILIZZO DELL'OSSIGENO | 3 |
| PRECAUZIONI PER IL FORNITORE FINALE DELLA BOMBOLA CON VALVOLA | 3 |
| PRECAUZIONI PER L'UTILIZZATORE FINALE | 3 |
| CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA VALVOLA RIDUTTRICE | 4 |
| LA VALVOLA RIDUTTRICE | 4 |
| MONTAGGIO DEL DISPOSITIVO VALVOLA RIDUTTRICE | 5 |
| CONTROLLI PRIMA DEL RIEMPIMENTO | 5 |
| RIEMPIMENTO | 6 |
| CONTROLLI DOPO IL RIEMPIMENTO | 6 |
| UTILIZZO | 7 |
| CONTROLLI PERIODICI | 8 |
| PERICOLI | 8 |
| RIPARAZIONE DEL DISPOSITIVO VALVOLA RIDUTTRICE | 8 |
| PULIZIA | 9 |
| DIFETTI, CAUSE E RIMEDI | 9 |
| STOCCAGGIO | 10 |
| DURATA DEL DISPOSITIVO | 10 |
| RINTRACCIABILITÀ | 10 |
| SMALTIMENTO | 10 |
| GARANZIA | 10 |
| CONTATTI | 10 |

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il presente manuale di uso e manutenzione contiene e fornisce le informazioni essenziali per l'utilizzo del dispositivo Valvola Riduttrice Ossigeno Integrata prodotta da SAN-O-SUB MBB. Per quanto riguarda l'utilizzo delle bombole sulle quali è montato il dispositivo e dei vari accessori connessi al dispositivo, si rimanda alle istruzioni d'uso e avvertenze dei singoli prodotti.

Il gruppo valvola-dosatore è costruito in ottone CW 617N UNI EN 12165. È lavorato, cromato esternamente ed accuratamente assemblato e tarato. In tutte le sue configurazioni viene assemblata la valvola di sicurezza che viene preparata durante il montaggio e non deve essere manomessa. Il campo d'impiego è rappresentato dalla distribuzione dei gas medicali. L'apparecchio è adatto ad essere montato su bombole di gas medicali in accordo alle normative esistenti ADR. La connessione per la ricarica, nel modello italiano, è del tipo UNI 11144-2. Nel caso in cui si volesse fare il vuoto all'interno della bombola, il raccordo di carica deve essere munito dell'apposito raccordo con spillo che tenga aperta la valvola di ritegno. Il gruppo valvola-dosatore viene consegnata pulito in accordo alla normativa EN ISO 15001 e deve essere mantenuto tale con tutti i dispositivi in cui viene a contatto sia nell'installazione che durante l'utilizzo. È responsabilità dell'azienda distributrice di gas portare a conoscenza l'utilizzatore finale di tutto il contenuto di queste istruzioni.

REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA

Chiunque utilizzi questo dispositivo deve avere una conoscenza completa delle istruzioni riportate nel presente manuale ed altre istruzioni e manuali applicabili al prodotto.

- Tutti i soggetti coinvolti nell' utilizzo del dispositivo devono aderire e rispettare le leggi e le normative specifiche nazionali o locali in vigore.
- Non è consentito, senza autorizzazione scritta della SAN-O-SUB, qualsiasi altro uso non contemplato nelle presenti istruzioni.
- La mancata osservazione delle istruzioni di avvertimento fornite nel presente manuale può provocare danni a persone e cose.
- Le valvole devono essere maneggiate con cautela e non devono subire urti o cadute, se la valvola risulta danneggiata non deve essere utilizzata.
- Mantenere il dispositivo al di fuori della portata dei bambini.
- Non immergere in alcun liquido e non esporre ad alta temperatura.
- Non utilizzare il flusso in uscita dal dispositivo per alimentare altri dispositivi.
- Il cliente è il responsabile di tutti i danni a persone e cose, dirette ed indirette, che dovessero derivare da dall'uso improprio o dalla manutenzione inadeguata.
- Utilizzare correttamente il selettore di flusso all'interno delle posizioni di scatto corrispondenti al flusso desiderato.

- Prima della messa in servizio del dispositivo presso il paziente, nel caso di collegamento ad altri apparecchi o accessori medicali, verificarne la compatibilità con le caratteristiche tecniche e caratteristiche di esercizio presenti nel manuale alla sezione “caratteristiche tecniche”. In particolare la pressione massima ammissibile all'accessorio/dispositivo accoppiato alla valvola riduttrice deve essere il doppio della pressione di uscita pretarata.
- La non compatibilità dell'accessorio/dispositivo accoppiato alla valvola riduttrice può causare eccessiva o insufficiente erogazione di gas.

PRECAUZIONI NELL'UTILIZZO DELL'OSSIGENO

L'ossigeno può essere estremamente pericoloso per la sua caratteristica di gas comburente, non brucia direttamente, ma accelera notevolmente la combustione. Per questo motivo è importante che se si dovesse verificare una scintilla, una fiamma, una fonte di calore esterna o un aumento di pressione dell'ossigeno a contatto con altri materiali, la valvola riduttrice deve essere pulita e manipolata con attenzione a questo aspetto.

- Prima di utilizzare per la prima volta la valvola riduttrice assicurarsi dello stato generale di pulizia, in particolare quello dei filetti e dei raccordi.
- La maggior parte degli inconvenienti deriva dall'intrusione di particelle di polvere o altri materiali.
- Non ungere o lubrificare la valvola
- Non esporre la valvola riduttrice a contatto con dispositivi elettrici o a possibili scintille.
- Non fumare in prossimità della valvola riduttrice montata su bombola ossigeno riempita.
- L'azienda che si occupa del riempimento della bombola con installata la nostra valvola riduttrice dovrà garantire che il recipiente sia mantenuto pulito e che sulla sua superficie non siano presenti tracce di particelle di polvere, plastica, metallo, grasso o lubrificanti (EN ISO 15001).
- Per il collegamento della valvola riduttrice ad altro dispositivo o accessorio accertarsi che quest'ultimo sia compatibile ad una pressione di alimentazione almeno doppia a quella di pretaratura della valvola riduttrice.
- Nella verifica di perdite o fughe di gas utilizzare solo prodotti compatibili con l'utilizzo dell'ossigeno. Non è consentito utilizzare prodotti a base di ammoniaca in quanto non compatibile con l'ottone che costituisce la valvola riduttrice.
- All'utilizzo la valvola di intercettazione della valvola riduttrice deve essere aperta molto lentamente, un'apertura rapida potrebbe provocare una velocità e temperatura di uscita elevate tale da provocare un pericolo di incendio o di esplosione. Posizionarsi lateralmente all'apertura della valvola.

PRECAUZIONI PER IL FORNITORE FINALE DELLA BOMBOLA CON VALVOLA

Questo dispositivo è stato progettato per essere utilizzato su bombole di gas ad alta pressione. Il fornitore finale (valvola riduttrice e bombola) è responsabile di mettere a disposizione dell'utilizzatore finale le istruzioni e le avvertenze adatte e sufficienti a garantire un utilizzo conforme e sicuro. Tutte le istruzioni e avvertenze presenti nel manuale d'uso e manutenzione devono essere messe a disposizione dell'utilizzatore finale.

- Utilizzare solamente dispositivi in perfetto stato, compatibili con il tipo di gas utilizzato ed alle pressioni di funzionamento specificate ed alle portate richieste.
- Non modificare o alterare la marcatura della valvola riduttrice.
- Rispettare la coppia di serraggio indicata durante la fase di montaggio sulla bombola.
- Il manometro montato sulla valvola riduttrice non può essere utilizzato come riferimento per il riempimento della bombola.
- Questo dispositivo è fornito con una marcatura CE di conformità; il cliente è tenuto ad informare SAN-O-SUB di tutte le eventuali anomalie e restituire le valvole difettose per le verifiche a analisi.
- La valvola riduttrice che integra il dispositivo di ritegno deve essere riempita utilizzando solo adattatori di riempimento specifici SAN-O-SUB studiati e realizzati appositamente.

PRECAUZIONI PER L'UTILIZZATORE FINALE

- Questo manuale d'uso e manutenzione deve essere a disposizione di ogni soggetto che debba operare sulla valvola riduttrice installata sulla bombola.
- Evitare assolutamente di intervenire sulla valvola riduttrice o tentare di smontarla dalla bombola.
- Non tentare in alcun modo di riempire la bombola.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato in conformità alle normative in base alle quali è stato realizzato e alle direttive impartite dal personale medico competente.

CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA VALVOLA RIDUTTRICE

| Limiti di impiego | | |
|---------------------|---------------------------------|--------------------|
| Parametri | Stoccaggio | Esercizio |
| Temperatura: | da -20 a + 50 °C ⁽¹⁾ | da -20 a + 50 °C |
| Umidità relativa: | da 10 a 100% HR ⁽²⁾ | da 10 a 100% HR |
| Pressione ambiente: | da 600 a 1200 mbar | da 600 a 1200 mbar |

⁽¹⁾ In caso di stoccaggio a temperature inferiori di -20°C occorre attendere che la valvola abbia raggiunto almeno questa temperatura.

⁽²⁾ Lo stoccaggio temporaneo a valori di umidità relativa (HR) 100% derivante da condizioni ambientali o climatiche particolari richiede un successivo controllo dell'integrità dell'imballo e del dispositivo.

| Funzionamento previsto | |
|-------------------------------------|--|
| Gas: | Ossigeno Medicale / Miscela a base di Ossigeno / Aria |
| Pressione di ingresso (P1) | massima 230 bar (indicato anche sul corpo valvola) |
| Pressione di uscita pretarata (P2) | Da 3,5 bar a 5 bar |
| Portate in uscita disponibili | Modello 0-6 l/min ⁽³⁾ Modello 0-15 l/min ⁽³⁾ |
| Dosatore regolabile mod. 0-6 l/min | 0.5 - 1 - 1.5 - 2 - 2.5 - 3 - 4 - 5 - 6 l/min |
| Dosatore regolabile mod. 0-15 l/min | 1 - 1.5 - 2 - 3 - 4 - 6 - 9 - 12 - 15 l/min |
| Valvola di sicurezza | Intervento oltre 5,5 bar (calibrata durante l'assemblaggio) |
| Dispositivo residuale | da 3 a 5 bar (in accordo alla norma ISO 10524-3) |
| Codici 12294-12295 | Manometro non Attivo (**) |
| Codici 12294AM – 12254AM | Manometro Attivo (*) |

⁽³⁾ Precisione di erogazione come prevista dalla normativa ISO 10524-3:2005 al punto 5.4.18.1. La portata effettiva deve essere compresa $\pm 20\%$ di ogni valore impostato con portata superiore a 1,5 l/min o $\pm 30\%$ di ogni valore indicato per le portate di 1,5 l/min o inferiori, mentre la pressione di alimentazione diminuisce dalla pressione massima di carica della bombola sino a 10 bar.

(**) – Il manometro si attiva all'apertura della valvola

(*) – Il manometro è sempre attivo collegato direttamente all'alta pressione

| Accessori |
|--|
| Copertura di protezione (Calice, universale). Conforme al test di caduta ISO 1117:2008 |
| Gancio per barella. |
| Adattatori per riempimento (non necessari se non installata valvola di non ritorno). |
| Preso bassa pressione UNI ns. modello 12067, G1/4" |
| Preso bassa pressione AFNOR ns. modello 12064, G1/4" |

LA VALVOLA RIDUTTRICE

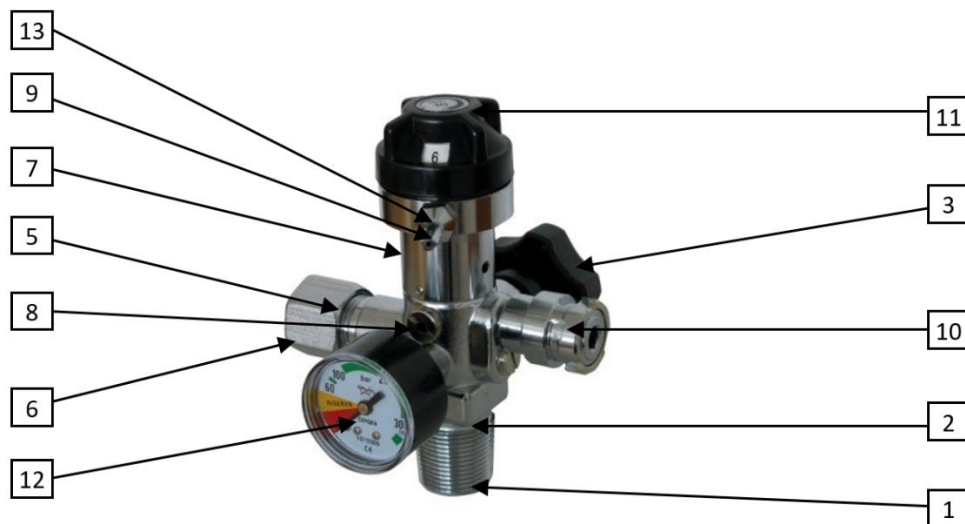
Il dispositivo valvola riduttrice è stato progettato e realizzato per un impiego facile e sicuro allo scopo di agevolare le molteplici esigenze del paziente e del fornitore di gas. In particolare la valvola riduttrice risulta di facile utilizzo, anche a grazie alla semplicità ed alla ergonomia con la quale è stata progettata. Rispetta le caratteristiche di somministrazione che sono state prescritte al paziente dal personale medico. Agevola le attività di riempimento, controllo e manutenzione che sono svolte dal fornitore del gas. Tutti queste qualità sono state raggiunte seguendo e rispettando i requisiti di sicurezza imposti dalle varie normative vigenti.

I dispositivo valvola riduttrice della SAN-O-SUB MBB è stato progettato e realizzato per l'unico utilizzo consentito che è quello del suo montaggio permanente sulla bombola. La valvola riduttrice costituisce un sistema unico con la bombola e quindi la sua manutenzione è a carico del proprietario della bombola.

La valvola è composta dai seguenti elementi:

- 1) Gambo filettato per il fissaggio sulla bombola.
- 2) Filtro/Pescante
- 3) Valvola di intercettazione
- 4) Dispositivo pressione residuale
- 5) Connessione per il riempimento
- 6) Tappo per il connettore di riempimento
- 7) Riduttore di pressione a taratura fissa
- 8) Valvola di sicurezza di bassa pressione
- 9) Porta gomma per il collegamento del tubo di utilizzo
- 10) Uscita per attacco ospedaliero
- 11) Manopola di selezione del flusso
- 12) Manometro
- 13) Dispositivo di non ritorno se presente

Il dispositivo, in casi di emergenza e solo da personale medico o debitamente formato, può essere utilizzato per alimentare altre apparecchiature ad uso terapeutico.



MONTAGGIO DEL DISPOSITIVO VALVOLA RIDUTTRICE

Rispettare le norme di pulizia e di sicurezza previste nelle presenti istruzioni ai fini del corretto utilizzo dei gas.

- Controllare l'interno della bombola assicurandosi che sia priva di sostanze contaminanti (ad esempio acqua, insetti, polvere, sporcizia in genere).
- Controllare la pulizia delle chiavi ed utensili utilizzati per il montaggio.
- Controllare che le filettature della bombola e della valvola riduttrice siano compatibili e non siano danneggiate.
- Verificare che la valvola riduttrice e la bombola siano realizzate per lo stesso tipo di gas, in caso contrario non montare il dispositivo sulla bombola.

La valvola riduttrice deve essere utilizzata esclusivamente con il gas marcato sul corpo della stessa dal costruttore. Non deve mai essere usata con nessun altro tipo di gas.

La valvola deve essere montata sulla bombola secondo i valori indicati nella tabella sottostante.



ATTENZIONE: coppie di serraggio troppo elevate, quantità eccessiva di teflon, distribuzione non omogenea del teflon e sostanze lubrificanti sul filetto possono portare al danneggiamento del filetto con conseguente impossibilità di utilizzo della valvola riduttrice.

Per avvitare la valvola riduttrice sulla bombola posizionare la chiave negli appositi alloggiamenti presenti sul suo corpo al di sopra del gambo filettato (1). Non forzare su altri componenti quali il manometro (12) o la valvola di intercettazione per evitare di danneggiarli.

Non smontare parti della valvola riduttrice per eseguire il montaggio sulla bombola.

Ove previsto dalle norme applicabili proteggere sempre la valvola riduttrice con idoneo cappellotto di protezione. La valvola riduttrice montata su bombole della capacità maggiore di litri 5 deve essere protetta da un cappellotto idoneo secondo normativa EN ISO 11117.

| Standard di riferimento per le coppie di serraggio valvola secondo norma EN ISO 13341 | | | | | | | | | |
|---|-----------------|------------------------------------|-------------------------|----------------------------|-------------------------|------------------------------------|-------------------------|--------------------------------|-------------------------|
| Filetto conico | Filetto valvola | Bombole in acciaio senza saldatura | | Bombole in acciaio saldate | | Bombole in lega di alluminio | | | |
| | | | | | | Collo della bombola non rinforzato | | Collo della bombola rinforzato | |
| | | MIN momento torcente Nm | MAX momento torcente Nm | MIN momento torcente Nm | MAX momento torcente Nm | MIN momento torcente Nm | MAX momento torcente Nm | MIN momento torcente Nm | MAX momento torcente Nm |
| | 17 E | 120 (80*) | 150 (100*) | 90 | 150 (120*) | 75 | 95 | 75 | 140 |
| | 25E | 200 (130*) | 300 (200*) | 110 | 300 (200*) | 95 | 110 | 95 | 180 |
| | M18x1.5 | 90 | 100 | 90 | 100 | 75 | 95 | 75 | 95 |

CONTROLLI PRIMA DEL RIEMPIMENTO



Controllare che il dispositivo non sia danneggiato (corpo, manopola selezione del flusso (11), manometro (12), valvola di intercettazione (4), ecc.). Nel caso in cui il dispositivo o il cappellotto di protezione presentino segni di danneggiamento esterno, non utilizzare la bombola e segnalare al proprietario, in modo adeguato, che il dispositivo non può essere utilizzato. Per quanto riguarda le riparazioni e la manutenzione, leggere attentamente le parti dedicate di questo manuale (vedere il capitolo "riparazioni effettuabili dall'utilizzatore").

Verificare che la valvola riduttrice e la bombola sulla quale è montata siano puliti, se così non fosse eseguire la pulizia secondo le istruzioni fornite nel capitolo "pulizia".



Verificare che non sia stato superato il periodo di utilizzo massimo previsto per il dispositivo. Sullo stesso è presente la marcatura riportante la sua data di fabbricazione. In sede di collaudo della bombola (dopo 10 anni) si prescrive la sostituzione della valvola. Non è consentito il riutilizzo del dispositivo oltre il termine di 10 anni desumibile dalla marcatura presente sul corpo dello stesso.

Interpretazione della marcatura:

LOT.18-02/200 N.001



LOT.ANNO-MESE/N.LOTTO N. SERIE

LOT.FABBRICATO NEL 2018 / MESE DI FEBBRAIO/LOTTO 200/N.SERE 001



Controllare l'integrità e la pulizia della connessione per il riempimento.

Prima della fase di riempimento è necessario rimuovere il tappo connettore di riempimento (6), verificare all'interno del tappo connettore di riempimento la presenza e lo stato della guarnizione di tenuta. Se danneggiata procedere alla sua sostituzione. Verificare la presenza o meno della valvola di non ritorno all'interno dell'attacco di ricarica. Se questa è presente utilizzare il raccordo di riempimento originale SANOSUB per evitare di danneggiare la stessa. Non utilizzare guarnizioni cadute a terra, sporche di grasso od oli o danneggiate.

RIEMPIMENTO



Seguire scrupolosamente le prescrizioni presenti nei centri di riempimento gas medicali in conformità alle procedure, disposizioni di legge e norme emesse da enti specifici del settore.

- Svitare il tappo per il connettore di riempimento (6) facendo attenzione a non perdere la guarnizione di tenuta in esso alloggiata. Controllare sia integra, pulita e in buono stato, sostituirla in caso contrario per garantire una corretta tenuta.
- Per eseguire le operazioni di vuoto e riempimento nel caso sia presente la valvola di non ritorno è necessario disporre dell'adattatore specifico fornito da SAN-O-SUB che consente di escludere il dispositivo di non ritorno (13) una volta collegato alla connessione di riempimento (5).
- Collegare l'adattatore solamente se il raccordo di riempimento è ben pulito ed integro.
- Durante il montaggio non applicare una coppia di serraggio eccessiva.
- La manopola di selezione del flusso (11) deve essere posizionata sullo "0".
- La valvola di intercettazione (3) dovrà essere completamente aperta azionandola in senso antiorario.
- Terminata l'operazione di riempimento la valvola di intercettazione (3) deve essere chiusa ruotandola in senso orario applicando una coppia di serraggio non superiore a 2,5 Nm.
- A questo punto è possibile rimuovere l'adattatore di riempimento e rimontare il tappo (6). Se il Gruppo valvola dosatore monta la valvola di non ritorno, applicare una coppia di serraggio del tappo pari a 5 Nm. Se il Gruppo valvola dosatore non monta la valvola di non ritorno applicare una coppia di serraggio del tappo pari a 40 Nm.

Nel caso in cui, rilevando dal manometro (12), la pressione residua fosse superiore a 20 bar, occorre procedere allo svuotamento della bombola prima di applicare l'adattatore aprendo la valvola di intercettazione (3) e selezionando il valore del flusso massimo sulla manopola di selezione del flusso (11). Questa procedura garantirà l'integrità della connessione per il riempimento e l'adattatore.



Le bombole sulle quali è installato questo dispositivo devono essere riempite esclusivamente con gas medicale.



Quando si procede al riempimento di bombole che sono già state utilizzate, verificare che vi sia all'interno una pressione residua connettendo l'adattatore alla connessione di riempimento e verificando la fuoriuscita di gas. Se non è presente una pressione residua la valvola riduttrice deve essere smontata e inviata a SAN-O-SUB per il controllo.



Durante il riempimento fare attenzione a non raggiungere temperature troppo elevate. Attenzione a non superare i 50°C.

Se il dispositivo valvola riduttrice dovesse evidenziare delle anomalie o malfunzionamenti non si deve per alcun motivo tentare di ripararlo, deve essere inviato a SAN-O-SUB o a soggetto da quest'ultima formato e abilitato per l'esecuzione di interventi di riparazione e manutenzione. Effettuare test sulle perdite ad ogni riempimento.

CONTROLLI DOPO IL RIEMPIMENTO



Ultimata l'operazione di riempimento si deve procedere alla verifica di eventuali perdite di gas in prossimità ai punti di tenuta della valvola.

Verificare il funzionamento del manometro.

Per la verifica utilizzare cerca fughe specifici per ossigeno. Non utilizzare cerca fughe a base di ammoniaca che potrebbero danneggiare il corpo valvola ed altri materiali.

Verificare l'accuratezza e stabilità del flusso secondo la norma 10524-3:2013 Paragrafo 5.4.18.1 alla messa in funzione del dispositivo e almeno una volta all'anno.


Nei cicli di riempimento conseguenti alla messa in funzione verificare la presenza del gas in uscita dall'eventuale presa di bassa pressione e in tutte le posizioni del flussometro, verificare la tenuta nella posizione zero.


Al termine dei test applicare il sigillo bianco sul portagomma.


Nel caso di individuazione di perdite sul dispositivo procedere come segue:

- Togliere immediatamente la bombola da circuito di distribuzione
- Portarla in luogo idoneo e provvedere al suo svuotamento
- Smontare la valvola riduttrice, sostituirla e farla avere a SAN-O-SUB MBB per i controlli e verifiche. Evitare di intervenire sulla valvola riduttrice e tentare interventi di riparazione.
- Avviare la bombola con la valvola sostituita alla fase "CONTROLLI PRIMA DEL RIEMPIMENTO".

UTILIZZO

 Provvedere alla rimozione di tutte le protezioni adottate per garantire la pulizia del dispositivo e utilizzate durante il trasporto e stoccaggio prima di porre in utilizzo la bombola con la valvola riduttrice. Assicurarsi che il porta gomma (9) e/o l'attacco ospedaliero (10) siano puliti e le superfici con assenza di olio o grasso.

 Prestare attenzione al collegamento del tubo sul porta gomma (9) poiché una connessione non corretta può causare perdite o l'espulsione del tubo con conseguenti possibili infortuni.

 Vietato utilizzare qualsiasi tipo di lubrificante.

EROGAZIONE DEL GAS TRAMITE PORTA GOMMA (9)


L'erogazione del gas può avvenire attraverso il porta gomma (9) per il collegamento al tubo della maschera o attraverso l'attacco ospedaliero (10).

L'erogazione del gas utilizzando il porta gomma può avvenire solamente quando si sono verificate le compatibilità con il raccordo, tubo, mascherina ecc. alle caratteristiche della valvola riduttrice. Solo dopo la verifica procedere con il connettere il tubo della mascherina o altro dispositivo e verificare il corretto posizionamento.

Posizionarsi lateralmente ed aprire lentamente, ruotando in senso antiorario la valvola di intercettazione (3).


Selezionare il flusso di gas richiesto impostandolo sulla manopola di selezione del flusso (11).


Fare attenzione a non posizionare il selettore dei flussi nella zona intermedia tra due valori in quanto l'uscita sarebbe nulla.

 Non forzare la rotazione della manopola di selezione del flusso (11) né oltre lo "0" né oltre il valore massimo.

CHIUSURA DELL'EROGAZIONE DEL GAS

Per cessare l'erogazione del gas dal dispositivo intervenire ruotando in senso orario la manopola di selezione del flusso (11) sino alla posizione "0".

 Non forzare la rotazione della manopola di selezione del flusso (11) oltre lo "0" né oltre il valore massimo.

 Nell'eventualità che la manopola di selezione del flusso (11) sia posizionata involontariamente in una posizione compresa tra due valori, l'erogazione del flusso potrebbe non corrispondere a nessuno dei valori tra i quali è posizionata.

EROGAZIONE DEL GAS TRAMITE ATTACCO OSPEDALIERO (10) (opzionale)

Verificare la compatibilità dei raccordi e dei dispositivi ausiliari da collegare con le caratteristiche della valvola riduttrice. Collegare l'attacco ospedaliero (10) verificandone il corretto posizionamento. Aprire lentamente, ruotando in senso antiorario la valvola di intercettazione (3). La manopola di selezione del flusso (11) dovrà essere posizionata su "0".

Innesto tipo AFNOR (NF S90-116):

- Procedere con il collegamento inserendo l'innesto nella relativa presa sino a fine corsa.
- Ruotare in senso orario l'innesto per agganciarlo alla presa.

Innesto tipo UNI (UNI 9507):

- procedere con il collegamento inserendo l'innesto nella relativa presa sino a fine corsa, se deve avvertire un click.
- **Attenzione: in fase di collegamento non tirare la ghiera.**
- Assicurarsi che l'innesto sia agganciato alla presa.

CHIUSURA DELL'EROGAZIONE DEL GAS






Chiudere la valvola di intercettazione (3) ruotandola in senso orario. Non applicare una eccessiva coppia di serraggio oltre 3 Nm che è valore limite.

Innesto tipo AFNOR (NF S90-116):

- Scollegare l'innesto spingendolo verso la valvola riduttrice sino a fine corsa.
- Ruotare l'innesto in senso antiorario.
- Estrarre l'innesto.

Innesto tipo UNI (UNI 9507):

- Scollegare l'innesto impugnandolo con una mano mentre con l'altra mano spingere la ghiera della presa verso la valvola finché non si sgancia l'innesto.
- Estrarre l'innesto.

-  **ATTENZIONE:** durante l'utilizzo dell'attacco ospedaliero (10) il valore del flusso non è regolabile.
-  Prestare attenzione alla fase di collegamento all'attacco ospedaliero (10) poiché un collegamento non corretto può causare perdite e/o provocare l'espulsione dello stesso, causando un infortunio.
-  Assicurarsi che la portata di flusso sia compatibile con le attrezzature o dispositivi collegati alla valvola riduttrice.
-  L'apertura troppo rapida della valvola di intercettazione (3) può aumentare il rischio di incendio o di esplosione per l'elevata pressione e velocità del gas in uscita. Un'apertura non completa può limitare l'erogazione del gas
-  Il manometro (12) indica il valore della pressione del gas contenuto nella bombola.

CONTROLLI PERIODICI

All'atto di ogni riempimento della bombola è necessario verificare:

- L'integrità della bombola.
- Il funzionamento del manometro (12) e la sua integrità.
- La regolarità di rotazione della manopola selezione del flusso.
- La presenza dell'o-ring di tenuta sul tappo connettore di riempimento (6).
- Lo stato di pulizia, l'eventuale di ossidazione o residui di sporco, polvere o altre sostanze sul dispositivo.
- L'integrità del porta gomma (9).
- L'integrità del cappello di protezione.

PERICOLI



Durante l'utilizzo osservare sempre le norme di pulizia e sicurezza previste nelle presenti istruzioni ai fini del corretto utilizzo dell'ossigeno e dei gas medicali utilizzati.



La valvola deve essere tenuta lontana da fonti di calore (fuoco, sigarette, fiamme libere, ecc.) e da materiali facilmente infiammabili. Il flusso di ossigeno, o di miscele di ossigeno, in uscita **NON DEVE MAI E PER NESSUN MOTIVO** essere esposto a sorgenti di calore, scintille o fiamme. L'ossigeno e le sue miscele possono essere molto pericolose. Anche se non infiammabile, l'ossigeno, favorisce la combustione. Il materiale che non è infiammabile in aria, può bruciare in presenza di ossigeno puro ad alta pressione. Un aumento della concentrazione di ossigeno nell'ambiente dal livello normale del 21% al 25% è sufficiente per l'innesco di fiamma, in presenza di una scintilla, una fiamma o una fonte di calore, di tutti i materiali presenti.



Non lubrificare con oli e/o grassi nessuna parte della valvola riduttrice, né toccarla con dita, mani o utensili sporchi di grasso e/o olio. Pericolo di combustione.



La bombola deve essere protetta da colpi bruschi.

Il dispositivo valvola riduttrice deve essere protetto per tutto il periodo del suo utilizzo dalla polvere, dall'acqua e da altre condizioni ambientali sfavorevoli, che potrebbero incidere negativamente sulla sua qualità, affidabilità e sicurezza.

Il dispositivo deve essere utilizzato solo se in buono stato. Nel caso in cui l'utilizzatore verifichi che la valvola sia difettosa o ne abbia solo il sospetto, deve immediatamente interrompere l'utilizzo e restituirla al fabbricante.



Qualsiasi trattamento domiciliare o ospedaliero con gas medicale deve essere subordinato a prescrizione medica tranne nei casi di urgenza ed emergenza in cui intervengono operatori del settore medico sanitario (esempio operatori su ambulanza).



Per garantire la sicurezza dei pazienti verificare la compatibilità delle valvole riduttrici con gli apparecchi e accessori medicali ad esse collegati.

VIGILANZA MEDICA – registrazione dei dati per il sistema di rintracciabilità.

Ai sensi delle direttive 93/42 CEE e 2007/47/CE ogni incidente o quasi incidente con possibili conseguenze sulla salute e sicurezza delle persone deve essere comunicato alle autorità locali in conformità al sistema di vigilanza nazionale. Il sistema di vigilanza impone che venga informato immediatamente anche il fabbricante del dispositivo medico. Allo scopo di garantire un eventuale richiamo SAN-O-SUB MBB SRL raccomanda al proprietario e agli utilizzatori di mantenere aggiornata la registrazione dei dati necessari per garantire la rintracciabilità.



Posizionarsi lateralmente ed aprire la valvola di intercettazione lentamente, aperture troppo rapide possono provocare autoaccensione della valvola. Osservare tutte le precauzioni previste per l'utilizzo dell'ossigeno contenute nella scheda di sicurezza del prodotto.

RIPARAZIONE DEL DISPOSITIVO VALVOLA RIDUTTRICE



La riparazione del dispositivo da parte di soggetti esterni a SAN-O-SUB MBB presume opportuna formazione da parte del fabbricante. Mancando tale formazione la riparazione potrà essere eseguita solo dal fabbricante.

I dispositivi valvola riduttrice che devono essere inviati a SAN-O-SUB MBB per le riparazioni, devono essere puliti, imballati, ed etichettati con l'identificazione del difetto riscontrato quali ad esempio:

- Manometro rotto o difettoso.
- Valvola di intercettazione non funzionante.
- Malfunzionamento o perdita dal raccordo di riempimento.

- Filtro /pescante nel gambo filettato rotto, difettoso o assente.
- Perdita di gas dal porta gomma.
- Attacco ospedaliero rotto o non funzionante.
- Porta gomma rotto.
- Perdita dalla valvola di sicurezza.
- Perdita dal riduttore di pressione a taratura fissa.

Altri difetti non compresi nell'elenco andranno riportati sull'etichetta che accompagna il dispositivo al fine di rendere più circostanziato e veloce l'intervento di riparazione. L'indirizzo di invio è riportato nella sezione contatti.



Prima di procedere allo smontaggio della valvola accertarsi che la bombola sia completamente vuota.
Pulire accuratamente la valvola riduttrice come previsto al paragrafo "pulizia".

- Accertarsi di avere a disposizione i sacchetti e le scatole per l'imballaggio e spedizione.
- Rimuovere il dispositivo solo quando lo si può riporre immediatamente nell'imballo e garantire così la sua pulizia.
- Soffiare con aria compressa il gambo filettato per il fissaggio sulla bombola (1) e rimuovere i residui di teflon e/o sporco.
- Se non sono più disponibili gli imballi originali utilizzarne di alternativi che comunque garantiscano il trasporto senza danni.

PULIZIA

La pulizia del dispositivo, la sua manutenzione periodica e la protezione delle connessioni e raccordi con coperture appropriate sono responsabilità a carico del proprietario della valvola riduttrice.

Per una pulizia generale (sempre e solo esterna) del dispositivo utilizzare un panno bagnato con acqua e sapone, risciacquare accuratamente con acqua pulita.

Nel caso di utilizzo di soluzioni detergenti, verificare che non siano abrasive e compatibili con l'ottone che costituisce il corpo valvola, i componenti in materiale plastico, le etichette ed il gas utilizzato.



Non utilizzare mai soluzioni contenenti ammoniaca o liquidi infiammabili.

Non immergere la valvola riduttrice in acqua o altri liquidi.

Non esporre il dispositivo a temperature elevate.

Evitare l'ingresso della soluzione detergente nei raccordi e aperture del dispositivo

DIFETTI, CAUSE E RIMEDI

| Società fornitrice | | |
|--|---|--|
| DIFETTO | CAUSA | RIMEDIO |
| La lancetta del manometro (12) indica zero. | La bombola è vuota. | Cambiare la bombola. |
| | Il manometro è guasto. | Contattare l'assistenza. |
| Erogazione assente dal portagomma (9) | Manopola di selezione del flusso (11) in posizione "0" | Impostare la manopola in posizione corretta. |
| | Valvola di intercettazione (3) non aperta correttamente. | Aprire la valvola di intercettazione (3). |
| Perdita di gas da giunzione valvola(1) / bombola | Errato montaggio della valvola riduttrice sulla bombola. | Portare la bombola in luogo aerato e chiamare il servizio assistenza del proprio fornitore di gas. |
| Perdita di gas da connessione per il riempimento (5) | Errato montaggio o danneggiamento della connessione per il riempimento (5) e adattatore di riempimento. | Chiamare il servizio assistenza del proprio fornitore di gas. |
| Perdita di gas da manometro (12) | Manometro danneggiato o suo errato montaggio. | Chiudere la valvola di intercettazione (3), portare la bombola in luogo aerato e chiamare il servizio assistenza del proprio fornitore di gas. |
| Perdita di gas da valvola di intercettazione (3) | Valvola di intercettazione danneggiata o suo errato montaggio. | |
| Perdita di gas da dispositivo di non ritorno (13) | Dispositivo di non ritorno danneggiato o suo errato montaggio. | |
| Perdita di gas da valvola di sicurezza in bassa pressione (8) | Sovrapressione del riduttore a taratura fissa (7) | |
| Aumento della pressione di uscita o intervento della valvola di sicurezza (8) | Danneggiamento del riduttore a taratura fissa. | |
| Mancanza di flusso anche se il manometro (12) indica che la bombola non è vuota. | Danneggiamento della valvola riduttrice. | Chiamare il servizio assistenza del proprio fornitore di gas. |
| Difficoltà nel ruotare la valvola di intercettazione (3) | Valvola di intercettazione danneggiata. | |

| Utilizzatore | | |
|--|--|---|
| DIFETTO | CAUSA | RIMEDIO |
| Erogazione ossigeno insufficiente o nulla. | Valvola di intercettazione (3) chiusa o non sufficientemente aperta. | Aprire la valvola di intercettazione (3) e controllare la pressione sul manometro (12) |
| | La valvola riduttrice non funziona. | Restituire la bombola al proprio fornitore di gas. |
| | Presenza di particelle nel complesso bombola / valvola riduttrice. | Restituire la bombola al proprio fornitore di gas. NON UTILIZZARE LA BOMBOLA. |
| | Apparecchiatura di inalazione ostruita o difettosa. | Staccare l'apparecchiatura di inalazione. Se il flusso è ristabilito, pulire o sostituire l'apparecchiatura di inalazione. |
| L'apertura della valvola di intercettazione (3) non è possibile. | La valvola di intercettazione (3) è difettosa. | Restituire la bombola al proprio fornitore di gas. |
| | La valvola è stata stretta troppo durante l'ultima chiusura. | Restituire la bombola al proprio fornitore di gas. NON TENTARE DI FORZARE L'APERTURA DELLA VALVOLA DI INTERCETTAZIONE. |

STOCCAGGIO

- Le valvole riduttrici o l'insieme valvola/bombola, devono essere immagazzinate in ambienti puliti ed asciutti, preferibilmente nell'imballo in cui vengono consegnate.
- Le valvole riduttrici o l'insieme valvola/bombola, devono essere stoccate lontano da fiamme libere o fonti di calore e devono essere protette dall'esposizione prolungata ai raggi diretti del sole.
- Le valvole riduttrici o l'insieme valvola/bombola, non devono essere conservate in luoghi molto freddi. Le temperature limite sono riportate al capitolo CARATTERISTICHE TECNICHE VALVOLA RIDUTTRICE.

DURATA DEL DISPOSITIVO

La durata di servizio del dispositivo correttamente mantenuto e periodicamente controllato in conformità alle presenti istruzioni è stabilita in 10 (dieci) anni, con manutenzione intermedia a 5 (cinque) anni.

RINTRACCIABILITÀ

Ai sensi della Direttiva 93/42 CEE San-O-Sub MBB garantisce la rintracciabilità del dispositivo mediante i suoi archivi.

SMALTIMENTO

Il dispositivo, al termine della sua durata di utilizzo, sarà smaltito in accordo alle norme localmente vigenti per la raccolta differenziata. Informarsi presso il Comune di utilizzo sulle modalità di conferimento.

GARANZIA

San-O-Sub MBB garantisce ogni dispositivo e componente per un anno dalla data di acquisto. La garanzia si intende franco domicilio San-O-Sub MBB e non è dovuta per incauto o improprio utilizzo. Essa copre eventuali difetti di fabbricazione di materiali o di costruzione del dispositivo. Eventuali restituzioni devono essere preventivamente concordate con San-O-Sub MBB. La responsabilità per il dispositivo passa irrevocabilmente al proprietario o all'utilizzatore dello stesso se il dispositivo non viene mantenuto, modificato o riparato da San-O-Sub MBB o personale autorizzato. SAN-O-SUB MBB SRL non potrà ritenersi responsabile nei confronti di alcuno per eventuali guasti o danni derivanti da un utilizzo non conforme alle seguenti istruzioni e raccomandazioni.

CONTATTI

Per qualunque informazione aggiuntiva o in caso di malfunzionamento contattare:

San-O-Sub MBB S.r.l. – via Leonardo da Vinci, 168 – 20090 Trezzano sul Naviglio (MI), Italia

Sito web: www.sanosub.com

Per comunicazioni: tel. 02 4452075 / 02 4454057 fax 02 4450634 e-mail anosub@anosub.com

In caso di incidenti riportare a San-O-Sub MBB e all'autorità competente (Ministero della Salute).