

Návod k použití QualityREG CO₂



redukční ventil CO₂

DEHAS Medical Systems GmbH
Wesloer Str. 107-109
23568 Lübeck
Německo



Telefon: (+49) 451 80904-0
Fax: (+49) 451 80904-111
E-mail: info@dehas.de

www.dehas.de



Obsah

OBSAH	1
1. ÚVOD.....	3
1.1 PŘEHLED	3
1.2 OBECNÉ INFORMACE.....	3
1.3 POUŽITÍ KE STANOVENÉMU ÚČELU A ZNEUŽITÍ	5
1.4 POŽADAVKY NA PERSONÁL	5
2. BEZPEČNOST	6
2.1 ZÁKLADNÍ UPOZORNĚNÍ.....	6
2.2 PŘEHLED	6
2.3 POUŽITÉ SYMBOLY.....	6
2.4 ZÁKLADNÍ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY	7
2.5 NOUZOVÉ A BEZPEČNOSTNÍ VYBAVENÍ.....	9
2.6 VYSVĚTLENÍ BEZPEČNOSTNÍCH INFORMACÍ NA OBALU, VÝROBKU A V NÁVODU K POUŽITÍ. 10	
3. PROSTŘEDÍ	12
3.1 STUPEŇ ČISTOTY	12
3.2 EMISE	12
4. POPIS	13
4.1 PŘEHLED	13
4.2 PARAMETRY VÝROBKU	13
4.3 TECHNICKÉ SPECIFIKACE.....	13
4.4 VARIANTY	14
4.5 VÝROBNÍ ŠTÍTEK.....	14
4.6 NORMY A ZÁKONY	15
4.7 KONSTRUKCE A FUNKCE	15
4.7.1 Varianta 1.....	15
4.7.2 Varianta 2.....	16
4.7.3 Varianta 3.....	16
4.8 POPIS PRVKŮ REGULÁTORU TLAKU QUALITYREG CO2	17
4.9 POPIS FUNKCE REGULÁTORU TLAKU	17
4.10 LIMITY A ROZHRANÍ.....	17
5. MONTÁŽ / PŘÍPRAVA / PROVOZ / DEMONTÁŽ	18
5.1 VŠEOBECNÉ INFORMACE.....	18
5.2 PŘEHLED	18
5.3 MONTÁŽ REGULÁTORU TLAKU	19
5.3.1 Připojení regulátoru tlaku k ventilu plynové lahve	19
5.3.2 Připojení výstupu tlaku.....	19
5.4 PŘÍPRAVA NA UVEDENÍ DO PROVOZU.....	21
5.5 POSTUP UVEDENÍ DO PROVOZU	21
5.6 ZMĚNA ZDROJE PROCESNÍHO PLYNU	21

5.7	VYŘAZENÍ Z PROVOZU / DEMONTÁŽ	22
5.7.1	Krátkodobé vyřazení z provozu nebo přerušení	23
5.7.2	Delší vyřazení z provozu nebo přerušení	23
5.7.3	Vyřazení z provozu / demontáž	23
5.7.4	Demontáž regulátoru tlaku z ventilu plynové lahve	23
6.	ÚDRŽBA / OPRAVA / ČIŠTĚNÍ	25
6.1	OBECNÉ INFORMACE	25
6.2	PŘEHLED	25
6.3	PRAVIDELNÉ ÚDRŽBOVÉ PRÁCE A VIZUÁLNÍ KONTROLY	25
6.3.1	Pravidelná údržba prováděná odborným personálem	26
6.3.2	Pravidelné údržbářské práce	26
6.3.3	Plán údržby:	26
6.3.4	Pravidelné vizuální kontroly	26
6.4	OPRAVY	26
6.5	PRAVIDELNÉ ČIŠTĚNÍ	27
6.5.1	Stupeň čistoty	28
7.	ZPĚTNÉ ZASÍLÁNÍ / LIKVIDACE	28
7.1	ZPĚTNÉ ZASÍLÁNÍ	28
7.2	LIKVIDACE	28
8.	HLÁŠENÍ O INCIDENTECH	28
8.1	HLÁŠENÍ O INCIDENTECH	28
9.	ZKRATKY	29
10.	HESLOVÝ REJSTŘÍK	30
11.	PŘÍLOHA A: HLAVNÍ PRODUKTY, DODÁVANÉ PŘÍSLUŠENSTVÍ, SPOTŘEBNÍ MATERIÁL A NÁHRADNÍ DÍLY	31
	HLAVNÍ PRODUKTY	31
	DÍLY PŘÍSLUŠENSTVÍ	32

1. Úvod

1.1 Přehled

Obsah

V této kapitole naleznete

- obecné informace v návodu k obsluze,
- zamýšlené použití řady QualityREG CO₂ a
- požadavky výrobce na obsluhu.

1.2 Obecné informace

Platnost

Tento návod k obsluze platí pro všechny verze regulátoru tlaku CO₂ QualityREG.

Výrobce

DEHAS Medical Systems GmbH
Wesloer Straße 107-109

23568 Lübeck
Německo/Germany

Telefon: +49 451 80904-0
Fax: +49 451 80904-111
E-mail: info@dehas.de
Web: www.dehas.de

Datum vydání

Červenec 2024, verze 1.5

Skladování a úplnost

- Tento návod k obsluze je nedílnou součástí redukčních ventilů CO₂ QualityREG a musí být vždy k dispozici oprávněným osobám k nahlédnutí.
- Z tohoto návodu k obsluze nesmí být nikdy odstraněny kapitoly. Chybějící návod k obsluze nebo chybějící stránky – zejména kapitola „Pro vaši bezpečnost“ – musí být v případě ztráty okamžitě nahrazeny.
- Před použitím výrobku si přečtete tento návod a bezpečnostní pokyny, které obsahuje, a porozumějte jim. Nedodržení může způsobit vážné zranění nebo smrt.
- Dodržujte všechny pokyny. Předejdete tak požáru, výbuchu nebo jinému nebezpečí, které by mohlo vést ke škodám na majetku a/nebo vážným či smrtelným zraněním.
- Všechny bezpečnostní informace a pokyny si uschovejte pro budoucí použití a předejte je dalším uživatelům výrobku.

Internet

- Informace o výrobku jsou k dispozici na této adrese: <http://www.dehas.de>.

Žádost o informace

- Návod k použití a technické informace si můžete vyžádat u společnosti DEHAS Medical Systems GmbH na telefonním čísle (+49) 451 80 90 4-0.

Zpětná vazba

- Návrhy a nápady na zlepšení našich produktů můžete zasílat na následující e-mailovou adresu: info@dehas.de.

Autorské právo

Copyright © 2024 by [DEHAS Medical Systems GmbH]

Všechna práva vyhrazena. Žádná část této publikace nesmí být reprodukována, šířena nebo přenášena v jakékoli formě nebo jakýmkoli způsobem, včetně fotokopírování, nahrávání nebo jiných elektronických či mechanických metod, bez předchozího písemného souhlasu vydavatele. Žádosti o povolení zasílejte vydavateli písemně s označením „Attention: Permissions Coordinator“ na níže uvedenou adresu.

DEHAS Medical Systems GmbH
Wesloer Str. 107-109
D-23568 Lübeck
Německo

Tel.: (+49) 451 80 90 4-0

Fax: (+49) 451 80 90 4-111

E-mail: info@dehas.de

www.dehas.de

1.3 Použití ke stanovenému účelu a zneužití

Změnová služba

Tato dokumentace podléhá řízení změn ze strany DEHAS.
Změny této dokumentace mohou být provedeny bez dalšího upozornění.

Použití ke stanovenému účelu

Regulátory tlaku řady QualityREG CO2 jsou určeny ke snižování tlaku nehořlavých plynů, nekorozivních plynů a kyslíku až do kvality plynu 6.0 na nízký pracovní tlak.

Přípustný druh plynu a tlakové rozsahy jsou uvedeny na typovém štítku / označení výrobku.

Regulátory tlaku bez elektrických součástí lze používat v zóně Ex, protože nemají vlastní zdroj vznícení (posouzení nebezpečí vznícení podle normy DIN EN ISO 80079-36).

Aby bylo možné tyto regulátory tlaku používat v souladu s jejich určením, musí všechny osoby, které s nimi pracují, dodržovat specifikace uvedené v tomto návodu k obsluze.

Oblastí, ve které může při používání v souladu s určením vzniknout nebezpečí, je okolí regulátoru tlaku. Nebezpečná oblast se mění v závislosti na stavu a využití systému.

Nesprávné používání

Jakékoli jiné než zamýšlené použití představuje zneužití.
Následující provozní podmínky jsou klasifikovány jako nesprávné použití:

- Provozování regulátoru tlaku s plyny, které nejsou uvedeny na typovém štítku.
- Použití regulátoru tlaku pro plyny v kapalném skupenství.
- Provoz mimo přípustné technické mezní hodnoty.
- Manipulace s nastaveným výstupním tlakem nebo nastavenými průtoky.
- Nerespektování a nedodržení místně platných zákonných předpisů a ustanovení.
- Neprovádění kontrolních a údržbových prací.

Zneužití

Všechny ostatní způsoby použití, které nejsou uvedeny výše, jsou klasifikovány jako zneužití zařízení.

1.4 Požadavky na personál

Definice oprávněné osoby

Za oprávněnou osobu se považuje osoba, která má vzdělání jako zdravotně-technický asistent a byla technicky poučena a informována o celém systému a souvisejících rizicích – tlaková láhev – medicínální plyn – ventil tlakové láhve – regulátor tlaku – a úspěšně absolvovala školení v oblasti „dodávání tlakových plynů“, zejména plynů O₂ a jejich rizik.

Úkoly obsluhujícího personálu

Obsluhující personál musí rozpoznat závady nebo nesrovnalosti a v rámci možností a přípustnosti je odstranit.

Požadavky na obsluhující personál

Aby mohl obsluhující personál plnit své úkoly, musí splňovat následující požadavky:

- Obsluha musí být poučena o obsluze regulátoru tlaku oprávněnou osobou.
- Musí si přečíst tento návod k obsluze a v plném rozsahu mu porozumět.
- Obsluha musí používat odpovídající osobní ochranné prostředky v souladu s prováděnými činnostmi nebo nebezpečím v prostředí. Je třeba dodržovat návod k obsluze, jakož i specifikace profesních sdružení a bezpečnostní listy.

Údržbu a opravy smí provádět pouze speciálně vyškolený personál.

2. Bezpečnost

2.1 Základní upozornění

Výrobek je v souladu s uznávanými technickými pravidly. Nicméně pro zajištění bezpečné práce bez úrazů je nutná znalost používaných médií a jejich nebezpečí a základní znalost redukční tlakové stanice.

Návod k obsluze si musí přečíst a pochopit každý uživatel. Návod musí být provozovatelem písemně zdokumentován.

Bezpečnostní pokyny je třeba chápat jako doplněk k platným předpisům a zákonům o prevenci úrazů. Platné předpisy a zákony o prevenci úrazů musí být vždy dodržovány!

Upozornění:

Nebezpečí vyplývající z provozního prostředí mohou vést ke zranění osob.

- a) Na výrobku nesmí být prováděny žádné změny, které by měly za následek změnu funkce
- b) Veškerá nebezpečí vyplývající z prostředí nebo nepředvídatelných provozních podmínek nemohou být pokryta a popsána v tomto návodu.

2.2 Přehled

Obsah

V této kapitole naleznete

- vysvětlení použitých symbolů,
- základní pokyny pro bezpečné zacházení s regulátorem tlaku a
- bezpečnostní zařízení regulátoru tlaku, jejich funkce a pokyny.

Důležité upozornění!

Bezpečnostní pokyny je třeba chápat jako doplněk k již platným státním předpisům a zákonům o prevenci úrazů. Platné předpisy a zákony o prevenci úrazů musí být vždy dodržovány!

2.3 Použité symboly



Nebezpečí!

Tento symbol označuje nebezpečí ohrožení života a zdraví osob. Nebezpečí ohrožení života se označuje samostatně slovem „Nebezpečí ohrožení života“.



Varování!

Varování označuje možné bezprostřední nebezpečí. Pokud se jí nepředejte, může být následkem smrt nebo nejtěžší zranění.



Pozor!

Pozor označuje, že při manipulaci s přístrojem nebo řídicí jednotkou v blízkosti místa, kde je symbol umístěn, je třeba dbát zvýšené opatrnosti nebo že aktuální situace vyžaduje pozornost obsluhy nebo její zásah, aby se zabránilo nežádoucím následkům.



Upozornění

Upozornění označuje potenciálně škodlivou situaci. Pokud se jí nevyhnete, může dojít k poškození zařízení nebo něčeho v jeho blízkosti.

2.4 Základní bezpečnostní pokyny



Nebezpečí!

Abyste předešli ohrožení života a zdraví, je nutné dodržovat následující bezpečnostní pokyny:

Možné nebezpečí	Preventivní opatření
Smrtelné nebezpečí! Vysvětlení: Pokud se kyslík dostane do kontaktu s olejem nebo tukem, hrozí nebezpečí chemické reakce, která může způsobit požár.	Všechny díly, které přichází do styku s kyslíkem, udržujte bez oleje a tuku.
Smrtelné nebezpečí! Vysvětlení: Unikající plyn v okolním vzduchu se může vznítit a hrozí nebezpečí požáru nebo výbuchu.	Kouření nebo používání otevřeného ohně (např. svíček) v blízkosti kyslíkového přístroje je přísně zakázáno!



Nebezpečí!

Abyste předešli ohrožení života a zdraví, je nutné dodržovat následující bezpečnostní pokyny:

Možné nebezpečí	Preventivní opatření
Smrtelné nebezpečí! Vysvětlení: Neoprávněné úpravy nebo přestavby mohou regulátor tlaku poškodit, takže nebude správně fungovat. Hrozí nebezpečí chybné funkce, předávkování, požáru nebo poškození systému plynová láhev – ventil plynové láhve – regulátor tlaku.	Na regulátoru tlaku se nesmí provádět žádné změny nebo úpravy bez povolení výrobce.
Smrtelné nebezpečí! Vysvětlení: Při použití plynů, které nejsou uvedeny na typovém štítku regulátoru tlaku, hrozí nebezpečí chybné funkce, předávkování, požáru nebo poškození systému plynová láhev – ventil plynové láhve – regulátor tlaku.	Používejte pouze pro plyny, které jsou uvedeny na štítku regulátoru tlaku.
Smrtelné nebezpečí! Vysvětlení: Pokud je plynová láhev přepravována s namontovaným regulátorem tlaku, hrozí nebezpečí poškození, deformace nebo ustřížení regulátoru tlaku. To může mít za následek chybnou funkci, předávkování, požár nebo poškození systému plynová láhev – ventil plynové láhve – regulátor tlaku.	Před přepravou plynové lahve demontujte regulátor tlaku.


Nebezpečí!

Abyste předešli ohrožení života a zdraví, je nutné dodržovat následující bezpečnostní pokyny:

Možné nebezpečí	Preventivní opatření
Nebezpečí! Vysvětlení: Nesprávná manipulace a nesprávné používání mohou vést k ohrožení uživatele a dalších osob a k poškození zařízení.	Regulátor tlaku používejte a manipulujte s ním pouze způsobem popsáním v tomto návodu k obsluze.
Nebezpečí! Vysvětlení: Opravy Pokud se výrobek nepoužívá v souladu s určením, mohou nastat nepředvídatelné provozní podmínky. Může dojít k vážnému zranění osob.	a) Opravy nesmí vést ke změně funkce. Se zařízením se nesmí manipulovat ani jej upravovat. b) Před jakoukoli opravou musí být zařízení zbaveno tlaku a propláchnuto! c) Opravy smí provádět pouze vyškolený personál.
Nebezpečí! Vysvětlení: Vytěsnění atmosférického kyslíku Při úniku inertních plynů může dojít k vytěsnění atmosférického kyslíku! Nebezpečí udušení!	Provozovatel musí zajistit dostatečné větrání ve všech místnostech s plynovými zařízeními a sledovat obsah kyslíku.
Nebezpečí! Vysvětlení: Unikající plyn Při unikání plynu z výrobku může dojít ke kontaminaci osob, požáru nebo výbuchu nebo k vytěsnění atmosférického kyslíku! Hrozí vážná nebo smrtelná zranění.	a) Potrubí a armatury nevystavujte mechanickému namáhání. Použít Potrubí a součásti nikdy nepoužívejte jako pomůcku ke stoupání nebo k zajištění jiných částí! b) V případě úniku okamžitě zajistěte postižené místo! c) Kouření a používání otevřeného ohně je přísně zakázáno!
Nebezpečí! Vysvětlení: Vada výrobku může vést k nepředvídatelným provozním stavům. Může dojít ke zranění osob.	a) Výrobek smí být provozován pouze v bezvadném technickém stavu a v souladu se všemi kapitolami návodu k obsluze! b) Je nutné vždy dodržovat zákony na ochranu životního prostředí a bezpečnostní předpisy.
Nebezpečí! Vysvětlení: Při použití plynů v kapalném skupenství hrozí nebezpečí chybné funkce, předávkování, požáru nebo poškození systému plynová láhev – ventil plynové lahve – regulátor tlaku.	Nepoužívejte pro plyny v kapalném skupenství.
Nebezpečí! Vysvětlení: Převržení plynové lahve může vést k chybné funkci, předávkování, požáru nebo poškození systému plynová láhev – ventil plynové lahve – regulátor tlaku a způsobit, že se součásti systému rozletí velkou rychlostí a s velkou energií.	Plynové lahve vždy zajistěte proti převržení.

Nebezpečí! Vysvětlení: Nesprávná nebo nevhodná údržba může mít za následek poškození zařízení nebo zranění osob.	a) Abyste zabránili vzniku statického náboje, nečistěte výrobek suchými hadříky. Používejte vlhké bavlněné hadříky. b) Intervaly údržby musí stanovit provozovatel zařízení v rámci posouzení rizik. c) Dodržujte intervaly údržby a pokyny výrobce k údržbě a platné směrnice. d) Součásti lze vyměňovat pouze za identické náhradní díly. Během instalace musí být dodrženy specifikace výrobce komponent.
--	--


Pozor!

Abyste předešli ohrožení života a zdraví, je nutné dodržovat následující bezpečnostní pokyny:

Možné nebezpečí	Preventivní opatření
Upozornění Vysvětlení: Vypouštěcí potrubí Vypouštění nebezpečných médií na konci vypouštěcího potrubí nebo potrubí odpadního vzduchu	a) Vypouštěcí potrubí nesmí končit v místech, kde unikající procesní plyn představuje riziko pro lidi nebo životní prostředí. b) Umístění vypouštěcího potrubí musí být pečlivě zkontrolováno s ohledem na vlastnosti látky, hlavní směr větru a další okolnosti.

2.5 Nouzové a bezpečnostní vybavení

Na provoz regulátorů tlaku se vždy vztahují místní bezpečnostní předpisy provozovatele zařízení, jako je poplachový plán, předpisy požární ochrany a plány únikových a záchranných akcí.

Při manipulaci s plyny je třeba dodržovat všechny údaje z bezpečnostních listů. O plynech používaných v místě instalace zařízení by měly být informovány místní záchranné služby.

V případě mechanického poškození musí být výrobek uveden do bezpečného provozního stavu.

Regulátory tlaku a redukční tlakové stanice jsou standardně vybaveny integrovanou ochranou proti zpětnému tlaku, která chrání armaturu – s výjimkou variant s výstupním tlakem >100 bar. Uživatel musí zajistit vhodné bezpečnostní zařízení za armaturou, pokud není součástí dodávky.


Upozornění:

Abyste předešli ohrožení života a zdraví, je nutné dodržovat následující bezpečnostní pokyny:

Možné nebezpečí	Preventivní opatření
Upozornění Vysvětlení: Vypouštěcí ventil	Účelem vypouštěcího ventilu je vypustit plyn, který musí být odveden v důsledku nepřipustného zvýšení výstupního tlaku. Neslouží jako pojistný ventil pro celý přívod plynu.


Pozor!

Abyste předešli ohrožení života a zdraví, je nutné dodržovat následující bezpečnostní pokyny:

Možné nebezpečí	Preventivní opatření
Upozornění Vysvětlení: Přetlak v navazujících armaturách, tlakových nádobách a potrubích v případě poruchy regulátoru tlaku a jeho ochrany proti zpětnému tlaku.	Pro ochranu navazujících armatur, tlakových nádob a potrubí před přetlakem musí být v souladu s provozními předpisy instalováno bezpečnostní zařízení.

2.6 Vysvětlení bezpečnostních informací na obalu, výrobku a v návodu k použití.

Symbol	Název symbolu	Vysvětlení
	CE značka	Výrobek splňuje příslušné požadavky stanovené v harmonizačním nařízení EU pro umístění označení CE.
	Zdravotnický prostředek	Označuje, že se jedná o zdravotnický prostředek.
	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku
	Datum výroby	Uvádí datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben.
	Země výroby	Uvedte zemi, ve které jsou výrobky vyráběny.
	Postupujte podle návodu k použití	Označuje, že uživatel se musí seznámit s návodem k použití.
	Viz návod k použití	Označuje, že je třeba si přečíst návod k použití.
	Nebezpečí	Tento symbol označuje nebezpečí ohrožení života a zdraví osob. Ohrožení života se označuje samostatně slovem „Životu nebezpečné“.
	Výstraha	Varování označuje možné bezprostřední nebezpečí. Pokud se jí nepředejte, může být následkem smrt nebo nejtěžší zranění.
	Upozornění	Pozor označuje, že při manipulaci s přístrojem nebo řídicí jednotkou v blízkosti místa, kde je symbol umístěn, je třeba dbát zvýšené opatrnosti nebo že aktuální situace vyžaduje pozornost obsluhy nebo její zásah, aby se zabránilo nežádoucím následkům.

	Upozornění	Upozornění označuje potenciálně škodlivou situaci. Pokud se jí nevyhnete, může dojít k poškození zařízení nebo něčeho v jeho blízkosti.
	Nesterilní	Označuje zdravotnický prostředek, který neprošel sterilizačním procesem.
	Udržujte bez oleje a mastnoty	Prostředek musí být uchováván bez oleje a mastnoty.
	Nevhodné pro MR	Předměty označené jako nevhodné pro MR jsou známy jako nebezpečné ve všech prostředích MR. Výrobek uchovávejte mimo dosah zařízení pro zobrazování magnetickou rezonancí (MRI).
QTY	Počet jednotek v balení	Počet přístrojů.
	Katalogové číslo	Udává katalogové číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat.
	Sériové číslo	Udává sériové číslo výrobce, takže konkrétní zdravotnický prostředek lze identifikovat.
	Unique Device Identifier	Označuje nosič, který obsahuje informace o jedinečném identifikátoru výrobku (UDI).
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	Označuje, že prostředek nesmí být použit, pokud je obal obsahující prostředek poškozen.
	Křehké; zacházejte opatrně	Označuje, že obsah přepravního obalu je křehký a s obalem je třeba zacházet opatrně.
	Uchovávejte v suchu	Označuje zdravotnický prostředek, který musí být chráněn před vlhkostí.
	Omezení teploty	Uvádí maximální a minimální teplotu, při které může být položka skladována, přepravována nebo používána.
	Omezení atmosférického tlaku	Uvádí přípustné horní a dolní meze atmosférického tlaku pro přepravu a skladování.

	Omezení vlhkosti	Udává přípustné horní a dolní meze atmosférického tlaku pro přepravu a skladování.
---	------------------	--

3. Prostředí



Nebezpečí!

Abyste předešli ohrožení života a zdraví, je nutné dodržovat následující bezpečnostní pokyny:

Nebezpečí! Vysvětlení: Při použití regulátoru tlaku mimo stanovené okolní teploty hrozí nebezpečí chybné funkce, předávkování, požáru nebo poškození systému plynová láhev – ventil plynové láhve – regulátor tlaku.	Nepoužívejte jej při okolních teplotách nižších než -20 °C a vyšších než +60 °C.
Nebezpečí! Relativní vlhkost vzduchu musí být nižší než 95 %, aby nedocházelo ke kondenzaci.	Nepoužívejte jej v prostředí s relativní vlhkostí vzduchu ≥ 95 %.

3.1 Stupeň čistoty

- Výrobek by měl být udržován v čistotě (bez prachu).
- Musí se používat vhodný proplachovací plyn s ohledem na kvalitu a vlastnosti procesního plynu.

3.2 Emise

- Vážená hladina emisního akustického tlaku A nepřekračuje 70 dB(A). Není nutné používat ochranu sluchu.
- Popř. Vypouštěcí potrubí nesmí končit v místech, kde unikající procesní plyn představuje riziko pro lidi nebo životní prostředí.
- Další emise ve formě vibrací, záření, výparů, prachu nebo odpadní vody se při běžném provozu výrobku nevyskytují.

4. Popis

4.1 Přehled

Obsah

V této kapitole naleznete

- přehled nejdůležitějších prvků regulátoru tlaku,
- funkční popis regulátoru tlaku,
- přehled ovládacích prvků regulátoru tlaku a jejich funkce a technické údaje.

4.2 Parametry výrobku

- Jednostupňový regulátor tlaku v lahvi s pevným nastavením výstupního tlaku
- Integrovaný vypouštěcí ventil
- Ruční připojení pro montáž bez použití náradí (pro připojení nekovově těsnících přípojek lahve)
- Pro bezpečný odběr plynu z jednotlivých lahví, pro nekorozivní plyny a směsi do kvality 6.0
- Schváleno pro použití s kyslíkem
- Kompaktní provedení s nízkou hmotností
- Rychlospojovací adaptér s připojením NIST včetně bezpečnostního řetízku

4.3 Technické specifikace



Upozornění:

Abyste předešli ohrožení života a zdraví, je nutné dodržovat následující bezpečnostní pokyny:

Možné nebezpečí	Preventivní opatření
Upozornění Vysvětlení: Chybějící technické údaje	Technické údaje naleznete v technickém listu příslušného výrobku. Pokud nejsou k dispozici, můžete si je vyžádat na adrese info@dehas.de . Maximální vstupní a výstupní tlaky a typ plynu jsou uvedeny na typovém štítku nebo na štítku s označením

Technické údaje	
Parametry	Popis
Druh plynu	Oxid uhličitý (CO ₂)
Vstupní tlak P1	Max. 100 bar
Zpětný tlak / výstupní tlak P2	5 bar
Míra úniku (do vnějšího prostředí)	≤ 10 ⁻⁸ mbar l/s He
Míra úniku (přes sedlo)	≤ 10 ⁻⁶ mbar l/s He
Vypouštěcí ventil	1,5 x P2
Vstupní připojení	Podle mezinárodních norem a druhu plynu
Výstupní připojení	Viz varianty
Materiály	Pouzdro: Chromovaná mosaz Membrána: Hastelloy c276 Píst: Mosaz Těsnění sedla ventilu: PA
Hmotnost	560 g – 600 g podle připojení
Teploty/okolí	

Provozní teplota	-20 °C až +60 °C / Provozní teplota závisí na použitém plynu.
Skladovací teplota	-20 °C až +60 °C
Vlhkost vzduchu	0 – 95 % nekondenzující

4.4 Varianty

Objednací kód	Varianta	GTIN
DM-DIN6-MS-NIST-CO2	QualityREG CO ₂ Přípojka vstupního tlaku DIN ISO 477-6 Výstupní přípojka NIST Manometr – průtokoměr	04251411705879
DM-PIN-MS-NIST-CO2	QualityREG CO ₂ Přípojka vstupního tlaku DIN EN ISO 407 PIN INDEX Výstupní přípojka NIST Manometr – průtokoměr	04251411705886
DM-ISO-MS-NIST-CO2	QualityREG CO ₂ Přípojka vstupního tlaku ISO 5145 Výstupní přípojka NIST Manometr – průtokoměr	04251411705893

4.5 Výrobní štítek

Varianta	TYP
DM-DIN6-MS-NIST-CO2	 (01)04251411705879 (17)291106 (21)FM350001 Label Rev. 1.2 QualityREG REF DM-DIN6-MS-NIST-CO2 Gastyp: CO₂ P1: 100 bar P2: 5 bar SN FM350001 2023-11-06 2029-11-06 DEHAS Medical Systems GmbH Wesloer Straße 107-109 23568 Lübeck · Germany CE 0482 MD
DM-PIN-MS-NIST-CO2	 (01)04251411705886 (17)291106 (21)FM350001 Label Rev. 1.2 QualityREG REF DM-PIN-MS-NIST-CO2 Gastyp: CO₂ P1: 100 bar P2: 5 bar SN FM350001 2023-11-06 2029-11-06 DEHAS Medical Systems GmbH Wesloer Straße 107-109 23568 Lübeck · Germany CE 0482 MD
DM-ISO-MS-NIST-CO2	 (01)04251411705893 (17)291106 (21)FM350001 Label Rev. 1.2 QualityREG REF DM-ISO-MS-NIST-CO2 Gastyp: CO₂ P1: 100 bar P2: 5 bar SN FM350001 2023-11-06 2029-11-06 DEHAS Medical Systems GmbH Wesloer Straße 107-109 23568 Lübeck · Germany CE 0482 MD

4.6 Normy a zákony

Zákon / norma	Označení
Nařízení (EU) 2017/745	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích.
93/42/EHS	Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích.
2014/68/EU	Směrnice pro tlaková zařízení
Bezpečnostní list pro použité plyny	Procesní plyny a pomocná média
Kromě toho je třeba při manipulaci s tlakovými plyny dodržovat různé další zákony, předpisy a pravidla. Informujte se na zákony, předpisy a pravidla, které platí ve vaší lokalitě.	
EN ISO 780	Obaly – Přepavní obaly – Grafické symboly pro manipulaci s obaly a jejich skladování
EN ISO 20417:2021	Zdravotnické prostředky – požadavky na informace poskytované výrobcem
EN ISO 15223-1	Zdravotnické prostředky – Symboly pro použití v informacích poskytovaných výrobcem – Část 1: Všeobecné požadavky
EN ISO 15001	Anesteziologické a respirační přístroje – Kompatibilita s kyslíkem
EN ISO 14971	Zdravotnické prostředky – Uplatnění řízení rizik na zdravotnické prostředky
EN ISO 10993-1	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika
EN ISO 10524-1	Redukční ventily k použití s medicínálními plyny - Část 1: Redukční ventily a redukční ventily s přístroji na měření průtoku
EN 62366-1	Zdravotnické prostředky – Část 1: Použití vhodnosti pro použití u zdravotnických prostředků

4.7 Konstrukce a funkce

4.7.1 Varianta 1



Vyobrazení regulátoru tlaku DM-DIN6-MS-NIST-CO2

Poz.	Označení	Krátké označení
1	Vstup: Připojení k láhvi, šroubení nebo vnitřní závit	DIN ISO 477-6
2	Manometr vstupního tlaku	PG P1
3	Výstupní připojení	NIST
4	Připojení odpadního plynu (pojistný / přetlakový ventil)	PRV

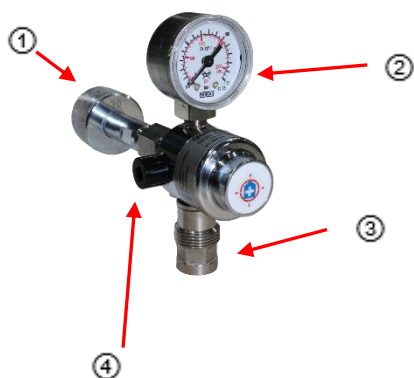
4.7.2 Varianta 2



Vyobrazení regulátoru tlaku DM-PIN-MS-NIST-CO2

Poz.	Označení	Krátké označení
1	Vstup: Připojení k láhvi, šroubení nebo vnitřní závit	DIN EN ISO 407 PIN INDEX
2	Manometr vstupního tlaku	PG P1
3	Výstupní připojení	NIST
4	Připojení odpadního plynu (pojistný / přetlakový ventil)	PRV

4.7.3 Varianta 3



Vyobrazení regulátoru tlaku DM-ISO-MS-NIST-CO2

Poz.	Označení	Krátké označení
1	Vstup: Připojení k láhvi, šroubení nebo vnitřní závit	ISO 5145
2	Manometr vstupního tlaku	PG P1
3	Výstupní připojení	NIST
4	Připojení odpadního plynu (pojistný / přetlakový ventil)	PRV

4.8 Popis prvků regulátoru tlaku QualityREG CO2

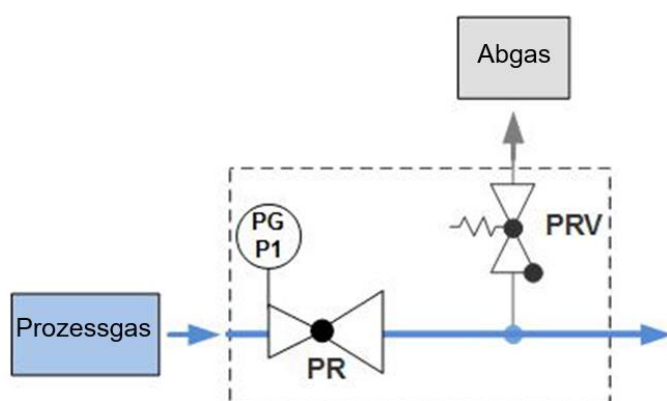
Regulátory tlaku QualityREG CO₂ se v zásadě skládají z následujících prvků:

Poz.	Označení	Vyskytuje se u typů	Funkce
1	Vstup tlaku / ruční připojení	u všech	Kódovaný závit podle typu plynu pro připojení k ventilu plynové lahve bez použití nářadí.
2	Manometr vstupního tlaku	u všech	Zobrazuje tlak připojené kyslíkové lahve.
3	Výstup tlaku	u všech	Viz varianty
4	Pojistný ventil	u všech	Chrání regulátor tlaku před přetlakem.

4.9 Popis funkce regulátoru tlaku

Správné použití regulátorů tlaku řady QualityREG CO₂ je snižování tlaku plynu ze vstupního tlaku na pevný nebo nastavitelný výstupní tlak.

Toto snížení tlaku provádí regulátor tlaku. Je vybaven manometrem pro zobrazení vstupního tlaku. Výstupní tlak je již na regulátoru tlaku nastaven na pevnou hodnotu a nesmí překročit definovanou maximální hodnotu uvedenou na typovém štítku.



4.10 Limity a rozhraní

Rozsah dodávky zahrnuje výrobek popsáný v kapitole „Konstrukce“. Předávacími místy pro procesní plyn, odpadní vzduch a pomocná média (včetně napájení) jsou přípojky na redukční tlakové stanici nebo na výrobku.

5. Montáž / příprava / provoz / demontáž

5.1 Všeobecné informace



Pozor!

Abyste předešli ohrožení života a zdraví, je nutné dodržovat následující bezpečnostní pokyny:

Možné nebezpečí	Preventivní opatření
Upozornění Vysvětlení: Zranění nebo poškození v důsledku nesprávné montáže nebo demontáže.	Pro montážní a demontážní práce na výrobku jsou nutné zvláštní kroky. Hrozí zranění osob a poškození výrobku. a) Montážní a demontážní práce smí provádět pouze montážní firma nebo příslušně kvalifikované odborné firmy a osoby. b) Výrobek se po demontáži nesmí znovu použít. Všechny součásti musí být řádně zlikvidovány! V závislosti na druhu plynu platí pro instalační místnost plynových rozvodů různé požadavky. Vždy dodržujte zákonné předpisy a předpisy profesních sdružení a informace uvedené v bezpečnostních listech.

5.2 Přehled

Obsah

Tato kapitola obsahuje všechny informace potřebné k připojení a provozu regulátoru tlaku k ventilu plynové lahve.



Nebezpečí!

Abyste předešli ohrožení života a zdraví, je nutné dodržovat následující bezpečnostní pokyny:

Možné nebezpečí	Preventivní opatření
Smrtelné nebezpečí! Vysvětlení: Při příliš rychlé otevření ventilu plynové lahve hrozí nebezpečí chybné funkce, předávkování, požáru nebo poškození systému plynová láhev – ventil plynové lahve – regulátor tlaku.	Otvírejte ventil plynové lahve vždy pomalu!
Smrtelné nebezpečí! Vysvětlení: Při použití příslušenství, které není vhodné pro daný plyn a tlakový rozsah, hrozí riziko možné reakce, která by mohla způsobit požár.	Příslušenství musí být kompatibilní s daným plynem a vhodné pro daný tlakový rozsah – max. 200 bar. Pokud si nejste jisti vhodností příslušenství, obraťte se na naše konzultanty pro zdravotnické prostředky (telefonní/faxové číslo viz na druhé straně).
Smrtelné nebezpečí! Vysvětlení: Pokud je mezi ventilem plynové lahve a regulátorem tlaku použit adaptér, hrozí, že pacientovi bude podán nesprávný medicínální plyn.	Mezi ventilem plynové lahve a regulátorem tlaku se nesmí používat žádné adaptéry.
Nebezpečí! Vysvětlení: Pokud jsou připojovací plochy nebo těsnění na ventilu plynové lahve/regulátoru tlaku poškozeny nebo chybí, hrozí nebezpečí nekontrolovaného úniku plynu.	Před instalací regulátoru tlaku zkontrolujte, zda nejsou připojovací plochy poškozeny. Regulátor tlaku neinstalujte, pokud jsou připojovací plochy poškozené nebo chybí těsnění.

5.3 Montáž regulátoru tlaku

5.3.1 Připojení regulátoru tlaku k ventilu plynové lahve

Při připojování regulátoru tlaku k ventilu plynové lahve postupujte takto:

Krok	Činnost / obrázek
1	Ujistěte se, že plynová lahve • stojí svisle a • je zajištěná proti převržení
2	Odstraňte případně uzavírací kryt na ventilu plynové lahve.
3	<i>Před instalací regulátoru tlaku se ujistěte, že připojení ventilu plynové lahve je kompatibilní (PIN INDEX nebo DIN).</i> Našroubujte ruční přípojku regulátoru tlaku na závit použitého ventilu plynové lahve (připojení PIN INDEX nebo ISO). Ruční přípojka se musí otočit ve směru hodinových ručiček. (Na této fotografii je příklad regulátoru tlaku ve verzi DM-DIN6-MS-NIST-CO2).  K našroubování rukojeti nikdy nepoužívejte nářadí! Mezi ventilem zdroje plynu a připojením lahve nebo svazku regulátoru tlaku nesmí být použit žádný adaptér!
4	Ruční přípojku utáhněte rukou. K našroubování ruční přípojky nikdy nepoužívejte nářadí! Regulátor tlaku je připojen.

5.3.2 Připojení výstupu tlaku

Pro připojení koncového zařízení k výstupu tlaku regulátoru tlaku postupujte následujícím způsobem.

Krok	Činnost
1	Ujistěte se, že • regulátor tlaku je připojený k ventilu plynové lahve a • ventil plynové lahve je zavřený.
2	Montáž připojovacího adaptéru s rychlospojkou a bezpečnostním řetízkem: <i>Před nasazením použitého adaptéru se ujistěte, že použitá hadice CO2 je kompatibilní (zástrčka DIN nebo zástrčka NF).</i>



Namontujte bezpečnostní řetízek kompatibilního rychlospojovacího adaptéru (DM-AD-CO2-NIST-DIN-K nebo DM-AD-CO2-NIST-NF-KU) na předem namontované upevňovací očko redukčního ventilu.



3

Montáž adaptéru k výstupu NIST redukčního ventilu:

Adaptér se na výstup NIST redukčního ventilu nasadí „ručně“ pomocí šroubovacího závitu. Ruční přípojka se musí otočit k montáži ve směru hodinových ručiček

Na obrázku níže je zobrazen smontovaný rychlospojovací adaptér DM-AD-CO2-NIST-DIN-K.

Na obrázku níže je zobrazen smontovaný rychlospojovací adaptér DM-AD-CO2-NIST-NF-KU.



Nikdy nepoužívejte nářadí k montáži šroubovacího závitu adaptéru na výstup NIST redukčního ventilu!

4

Zapojte tlakovou přípojku připojované hadice CO2 do rychlospojky nyní namontovaného adaptéru.

K našroubování konstantní odbočky nikdy nepoužívejte nářadí!

Konstantní odbočka je připojená.

5	Připojte výstup odpadního plynu regulátoru tlaku k vedení odpadního plynu, pokud je to nutné.
6	Zkontrolujte těsnost všech spojů!
7	Po otevření ventilu plynové lahve je okamžitě k dispozici konstantní tlak 5 barů. Během odběru plynu pravidelně sledujte manometr. Pokud se tlak na manometru již nenachází v zeleném rozsahu, zastavte odsávání plynu. Zavřete ventil plynové lahve, vyjměte regulátor tlaku a nechte plynovou láhev naplnit nebo ji vyměňte za naplněnou plynovou láhev.

5.4 Příprava na uvedení do provozu

Před prvním uvedením do provozu je nutné armaturu propláchnout! Směr proudění plynu musí být vždy dodržen! Proplachování se nesmí provádět proti obvyklému směru proudění (od místa odběru ve směru zdroje procesního plynu), protože jinak by se do armatury mohly vrátit nečistoty, které mohly být způsobeny např. montážními pracemi.

Je třeba zkontrolovat, zda jsou připojovací závitky a připojovací plochy ventilů zdroje plynu a těsnicí kroužky v bezvadném stavu.

Uzavírací ventily musí být při otevírání nebo zavírání vždy otočeny až na doraz!

Ujistěte se, že:

- armatury jsou označeny pro daný typ plynu,
- byly odstraněny všechny ochranné kryty,
- montáž byla provedena správně a byla provedena zkouška těsnosti,
- všechny ventily jsou uzavřeny (červené označení viditelné v okénku ručního kolečka),
- regulátor tlaku je bez tlaku (pokud je to možné),
- je v provozu přívod proplachovacího plynu (standardně pouze pro SP4 a SP6),
- systém odsávání vzduchu na místě je trvale funkční a v provozu,
- všechny uzavírací ventily jsou zkontrolovány na volný pohyb a
- řídicí systém je v provozu.

5.5 Postup uvedení do provozu

Celé potrubí až ke spotřebiči musí být propláchnuto přes ventil odpadního plynu na spotřebiči. Viz systémová dokumentace spotřebiče.

1. Zavřete všechny ventily.

2. Otevřete ventil zdroje procesního plynu a všechny navazující ventily. Dbejte na to, aby regulátor tlaku nebyl vystaven tlakovému rázu.

3. Otevřete uzavírací ventil na spotřebiči. Ujistěte se, že je možné procesní plyn bezpečně vypustit přes spotřebič.

Systém je za normálního provozu zásobován.

Pokud dojde k přerušení dodávky nebo k odstavení systému, uzavřete všechny ventily.

5.6 Změna zdroje procesního plynu



Upozornění:

Pronikání okolního vzduchu do systému

Abyste předešli ohrožení života a zdraví, je nutné dodržovat následující bezpečnostní pokyny:

Možné nebezpečí	Preventivní opatření
Upozornění Vysvětlení: Pronikání okolního vzduchu do systému	Při každé výměně lahve se do spojovacích částí systému dostává okolní vzduch. Aby nedošlo ke kontaminaci plynu a celého systému, musí se přípojka před opětovným odběrem plynu propláchnout. V případě netoxických, nekorozivních plynů to lze provést několikanásobným propláchnutím procesním plynem s nárůstem tlaku. V

	případě korozivních, toxických nebo jinak nebezpečných plynů se musí proplachování provést inertním plynem.
--	---


Varování!

Abyste předešli ohrožení života a zdraví, je nutné dodržovat následující bezpečnostní pokyny:

Možné nebezpečí	Preventivní opatření
Upozornění Vysvětlení: Změna zdroje plynu Při nesprávné změně zdroje plynu může dojít k úniku plynu a otravě osob	a) Změnu zdroje plynu musí provádět vyškolený a kvalifikovaný personál a nikdy ne bez dozoru! b) Po každé změně zdroje plynu musí být provedena tlaková zkouška! c) Při každé změně zdroje plynu musí být vždy použito nové těsnění vhodné pro příslušný plyn. d) Používejte osobní ochranné prostředky uvedené v hodnocení rizik.

Při každé změně zdroje plynu zkontrolujte těsnost přípojky. Důrazně doporučujeme vyměnit těsnění při každé změně zdroje plynu! Uzavírací ventily při otevírání nebo zavírání vždy ovládejte pomalu a otáčejte až na doraz!

Vyjmutí prázdného zdroje procesního plynu:

1. Uzavřete ventil zdroje procesního plynu.
2. Krátce otevřete odlehčovací ventil nebo vypustíte tlak prostřednictvím spotřebiče.
3. Ujistěte se, že manometry ukazují 0 barů a že je regulátor tlaku zcela bez tlaku.
4. Odpojte přípojku zdroje procesního plynu.
5. Nasaďte uzavírací matici na ventil zdroje plynu a ochrannou krytku na zdroj procesního plynu.
6. Prázdný zdroj procesního plynu označte, zajistěte a vyjměte.

Připojení nového zdroje procesního plynu:

1. Vložte nový zdroj procesního plynu, umístěte jej před držák a zajistěte jej bezpečnostním řetízkem.
2. Sejměte ochranný kryt a pojistnou matici a uschovejte je.
3. Zkontrolujte připojovací závit a těsnění; při každé výměně zdroje plynu je třeba použít nové těsnění.
4. Ručně našroubujte přípojku procesního plynu na ventil zdroje plynu a utáhněte ji plynotěsně pomocí otevřeného klíče.
5. Otevřete ventil zdroje procesního plynu, natlakujte jej a opět uzavřete. Pomocí spreje pro zkoušku těsnosti zkontrolujte, zda je přípojka procesního plynu těsná.
6. Pomalu otevřete ventil zdroje plynu.

Regulátor tlaku je připraven k napájení.

5.7 Vyřazení z provozu / demontáž

Nebezpečí!

Abyste předešli ohrožení života a zdraví, je nutné dodržovat následující bezpečnostní pokyny:

Možné nebezpečí	Preventivní opatření
Nebezpečí! Vysvětlení: Zranění nebo poškození v důsledku nesprávné montáže nebo demontáže.	Pro montážní a demontážní práce na výrobku jsou nutné zvláštní kroky. Montážní a demontážní práce smí provádět pouze montážní firmy nebo osoby s příslušnou kvalifikací.

--	--

Před demontáží a likvidací výrobku musí být výrobek vyřazen z provozu a propláchnut inertním plynem. Výrobek musí být poté odpojen od přívodu pomocných médií.

Demontáž se obecně provádí v následujícím pořadí:

1. Propláchnutí výrobku a vyřazení z provozu.
2. Odpojení výrobku od přívodu plynu.
3. Odpojení výrobku od spotřebičů.
4. Vymontování výrobku – zde postupujte podle kapitoly „Montáž“.
5. Uzavření všech přípojek výrobku.
6. Zabalení výrobku.

5.7.1 Krátkodobé vyřazení z provozu nebo přerušení

Pro krátkodobé vyřazení regulátoru tlaku z provozu postupujte následujícím způsobem:

Nastavte průtok na nulu (0): Otočte rukojetí nebo dávkovacím zařízením ve směru hodinových ručiček, aby se uzavřelo.

5.7.2 Delší vyřazení z provozu nebo přerušení

Pro vyřazení regulátoru tlaku z provozu na delší dobu postupujte následujícím způsobem:

Krok	Činnost	Obrázek
1	Zavřete ventil plynové lahve. Počkejte, až z regulátoru tlaku unikne zbývající plyn: Manometr ukazuje 0 barů.	
2	Nastavte průtok na nulu (0): Otočte rukojetí nebo dávkovacím zařízením ve směru hodinových ručiček, aby se uzavřelo.	

5.7.3 Vyřazení z provozu / demontáž

Pro vyřazení regulátoru tlaku z provozu postupujte následujícím způsobem:

1. Propláchněte přístroj inertním plynem.
2. Zavřete ventil plynové lahve.
3. Počkejte, až z regulátoru tlaku unikne zbývající plyn:
4. Manometr musí ukazovat nulu (0) barů.

5.7.4 Demontáž regulátoru tlaku z ventilu plynové lahve

Při demontáži regulátoru tlaku z ventilu plynové lahve postupujte následujícím způsobem:

Krok	Činnost		
1	Ujistěte se, že ventil plynové lahve je uzavřen (viz manometr, který musí ukazovat nulu (0)).		
2	Poté, co manometr zobrazí nulu (0), odpojte hadici přípojky CO ₂ od rychlospojky adaptéru redukčního ventilu rozpojením konektoru.		
3	V případě potřeby odpojte namontovaný rychlospojovací adaptér od přípojky NIST redukčního ventilu. Za tímto účelem je třeba při demontáži otočit převlečnou maticí adaptéru proti směru hodinových ručiček. <table border="1" data-bbox="279 1713 1439 1774"> <tr> <td>Na obrázku níže je zobrazen demontovaný rychlospojovací adaptér DM-AD-CO₂-NIST-DIN-K.</td><td>Na obrázku níže je zobrazen demontovaný rychlospojovací adaptér DM-AD-CO₂-NIST-NF-KU.</td></tr> </table>	Na obrázku níže je zobrazen demontovaný rychlospojovací adaptér DM-AD-CO ₂ -NIST-DIN-K.	Na obrázku níže je zobrazen demontovaný rychlospojovací adaptér DM-AD-CO ₂ -NIST-NF-KU.
Na obrázku níže je zobrazen demontovaný rychlospojovací adaptér DM-AD-CO ₂ -NIST-DIN-K.	Na obrázku níže je zobrazen demontovaný rychlospojovací adaptér DM-AD-CO ₂ -NIST-NF-KU.		

		
	Nikdy nepoužívejte nářadí k montáži šroubovacího závitu adaptéru na výstup NIST redukčního ventilu!	
4	Demontáž redukčního ventilu z lahve CO₂: Uvolněte ruční přípojku na přívodu tlaku redukčního ventilu. Ruční přípojka se musí otočit proti směru hodinových ručiček. K našroubování rukojeti nikdy nepoužívejte nářadí! (Na této fotografii je příklad regulátoru tlaku ve verzi DM-DIN6-MS-NIST-CO₂). 	
5	Umístěte regulátor tlaku do vhodné nádoby. Nádoba musí být suchá, čistá a zbavená oleje a mastnoty. Regulátor tlaku musí být skladován v bezprašném prostředí.	
6	V případě potřeby našroubujte uzavírací kryt na ventil plynové lahve.	

6. Údržba / oprava / čištění

6.1 Obecné informace



Nebezpečí!

Abyste předešli ohrožení života a zdraví, je nutné dodržovat následující bezpečnostní pokyny:

Možné nebezpečí	Preventivní opatření
Varování! Nesprávná obsluha Nesprávná obsluha zařízení, např. v důsledku chybných pokynů, může vést ke zranění osob nebo poškození zařízení.	a) Přístup obsluhy a údržby k návodu k obsluze musí být bezpodmínečně vždy zajištěn! b) Kopie dokumentace k zařízení včetně návodu k obsluze proto musí být uložena buď v zařízení, nebo na vhodném a přístupném místě.
Varování! Práce na výrobku Pokud při práci na výrobku dojde k nehodě, hrozí značné riziko zranění! !	a) Nikdy neprovádějte práce na výrobku bez dozoru nebo bez ohlášení! b) Dodržujte bezpečnostní předpisy a autorizační postupy platné v daném místě!
Varování! Údržba Pokud je údržba prováděna nesprávně nebo ne včas, může dojít k poškození zařízení nebo zranění osob.	a) Abyste zabránili vzniku statického náboje, nečistěte výrobek suchými hadříky. Používejte vlhké bavlněné hadříky. b) Intervaly údržby musí stanovit provozovatel zařízení v rámci posouzení rizik. c) Dodržujte intervaly údržby a pokyny výrobce k údržbě a platné směrnice. d) Součásti lze vyměňovat pouze za identické náhradní díly. Během instalace musí být dodrženy specifikace výrobce komponent.



Pozor!

Abyste předešli ohrožení života a zdraví, je nutné dodržovat následující bezpečnostní pokyny:

Možné nebezpečí	Preventivní opatření
Pozor! Vysvětlení: Zranění nebo poškození v důsledku nesprávné montáže nebo demontáže.	Pro montážní a demontážní práce na výrobku jsou nutné zvláštní kroky. Hrozí zranění osob a poškození výrobku. a) Montážní a demontážní práce smí provádět pouze montážní firma nebo příslušně kvalifikované odborné firmy a osoby. b) Výrobek se po demontáži nesmí znovu použít. Všechny součásti musí být řádně zlikvidovány!

6.2 Přehled

Obsah

Tato kapitola obsahuje informace o údržbě regulátoru tlaku a o jeho čištění a opravách.

6.3 Pravidelné údržbové práce a vizuální kontroly

Správná a včasná údržba prodlužuje životnost, zajišťuje disponibilitu a pomáhá předcházet nežádoucím prostojům. Na součásti se vztahují různé intervaly údržby v závislosti na typu plynu. Dodržujte specifikace uvedené v příslušných pokynech.

- Servisní a údržbové práce smí provádět pouze kvalifikované odborné firmy a osoby.
- Provádění údržby by mělo být provozovatelem zdokumentováno. Mělo by být možné dohledat, kdo a kdy provedl kterou práci (záznam o údržbě).

Smí se používat pouze originální náhradní díly nebo identické náhradní díly a vhodné nářadí:

- Je nutné dodržovat doporučené intervaly údržby a kontrol! (Dodržujte dokumentaci výrobce).
- Musí být zjištěny příčiny možných závad, např. poškození, rušivé zvuky, přehřátí atd.

Před zahájením údržbových prací je třeba redukční tlakovou stanici propláchnout (viz „Přerušení provozu na více než 48 hodin“). Po dokončení prací musí být provedeno nové uvedení do provozu (viz „Uvedení do provozu“).

6.3.1 Pravidelná údržba prováděná odborným personálem

U součástí, u nichž zkoušky odhalí opotřebení nebo dokonce chybnou funkci, musí opravy nebo výměnu součástí provádět specializované firmy a osoby.

6.3.2 Pravidelné údržbářské práce

Výrobce nebo jím pověřená specializovaná firma musí každých 6 let provést generální opravu regulátoru tlaku.

6.3.3 Plán údržby:

Součásti	Ošetření	Interval
Filtr	Výměna filtru	Výměna při nedostatečném průtočném množství
Vše	Vizuální kontrola na korozi, poškození a správné upevnění	Nejméně jednou ročně a před každým uvedením do provozu
	Test funkce	
	Zkouška těsnosti	
Uzemnění	Vizuální kontrola na poškození a správné upevnění	Nejméně jednou ročně

6.3.4 Pravidelné vizuální kontroly

Provádějte pravidelně následující vizuální kontroly:

Vizuální kontrola na	Interval
poškození a trhliny na • manometru • pouzdra redukčního ventilu	Před každým uvedením do provozu

Pokud při vizuální kontrole zjistíte nějaké závady, neuvádějte regulátor tlaku do provozu! Nechte regulátor tlaku neprodleně zkontrolovat u výrobce nebo u autorizované odborné firmy.

6.4 Opravy

Cíle opravy jsou:

- Rozpoznávání a vyhodnocování příčin závad
- Odstranění závad a obnovení provozní připravenosti

Opravy výrobku smí provádět pouze výrobce nebo specializovaný personál vyškolený pro dané zařízení.

Práce na elektrických součástech zařízení smí provádět jen kvalifikovaní elektrikáři.

Před zahájením prací musí být redukční tlaková stanice propláchnuta (viz „Propláchnutí až ke spotřebiči“). Po dokončení prací musí být provedeno nové uvedení do provozu (viz „Uvedení do provozu“).

V případě jakékoli závady okamžitě uzavřete ventil plynové lahve a vyřaďte regulátor tlaku z provozu.

Porucha/příčina	Odstranění
Příliš nízký protitlak / prázdný zdroj procesního plynu	Zkontrolujte vstupní tlak na regulátoru tlaku a případně vyměňte zdroj procesního plynu.
Pojistný ventil vypouští plyn. Nepřípustné zvýšení nebo snížení výstupního tlaku	Okamžitě uzavřete ventil plynové lahve. Nechte regulátor tlaku neprodleně zkontrolovat u výrobce nebo u autorizované odborné firmy.
Z regulátoru tlaku vychází bzučivé zvuky / regulátor tlaku je vadný	Okamžitě uzavřete ventil plynové lahve. Nechte regulátor tlaku neprodleně zkontrolovat u výrobce nebo u autorizované odborné firmy. Vyměňte regulátor tlaku
Regulátor tlaku je namrzlý / průtok je příliš vysoký / regulátor tlaku je vadný	Okamžitě uzavřete ventil plynové lahve. Nechte regulátor tlaku neprodleně zkontrolovat u výrobce nebo u autorizované odborné firmy. Vyměňte regulátor tlaku
Systémový tlak nelze nastavit na požadovanou hodnotu / systémový tlak mimo zamýšlený rozsah.	Systém provozujte pouze se stanoveným systémovým tlakem.
Nedostatečný nebo kolísající průtok / příliš nízký vstupní tlak procesního plynu / vadný ventil / zanesený filtr.	Zvyšte vstupní tlak / vyměňte vadný ventil / vyměňte filtr.
Vypouštěcí ventil, přetlakový ventil, pojistný ventil nebo pojistný disk vypouští plyn / nepřípustné zvýšení tlaku v oblasti protitlaku.	Uzavřete všechny ventily a zkontrolujte redukční tlakovou stanici.
Netěsnost / netěsnost spojení.	Proveďte tlakovou zkoušku a zkoušku těsnosti.

Uzavření ventilu plynové lahve

Při uzavírání ventilu plynové lahve postupujte následujícím způsobem:

Zavřete ventil plynové lahve otáčením ve směru hodinových ručiček.

Zbývající plyn proudí z regulátoru tlaku.

Když manometr ukazuje 0 barů, je ventil plynové lahve uzavřen.

6.5 Pravidelné čištění



Nebezpečí!

Abyste předešli ohrožení života a zdraví, je nutné dodržovat následující bezpečnostní pokyny:

Možné nebezpečí	Preventivní opatření
Smrtelné nebezpečí! Vysvětlení: Pokud se kyslík dostane do kontaktu s olejem nebo tukem, hrozí nebezpečí reakce, která může způsobit požár.	Všechny díly, které přichází do styku s kyslíkem, udržujte bez oleje a tuku.
Smrtelné nebezpečí! Vysvětlení: Unikající plyn v okolním vzduchu se může vznítit a hrozí nebezpečí požáru nebo výbuchu.	Kouření nebo používání otevřeného ohně (např. svíček) v blízkosti kyslíkového přístroje je přísně zakázáno!

Nebezpečí! Vysvětlení: Čisticí nebo dezinfekční prostředky mohou napadat a zničit těsnění uvnitř regulátoru tlaku. Hrozí nebezpečí chybné funkce, předávkování, požáru nebo poškození systému plynová láhev – ventil plynové láhve – regulátor tlaku.	K čištění nepoužívejte čisticí nebo dezinfekční prostředky.
--	---

6.5.1 Stupeň čistoty

Výrobek by měl být udržován v čistotě (bez prachu).

Musí se používat vhodný proplachovací plyn s ohledem na kvalitu a vlastnosti procesního plynu.

Čištění regulátoru tlaku

Výrobek by se měl pravidelně čistit. Silné znečištění může vést k poruchám.

V případě potřeby čistěte výrobek pouze vlhkým, čistým hadříkem bez žmolků a bez čisticích prostředků!

7. Zpětné zasílání / likvidace

7.1 Zpětné zasílání

Pokud jsou výrobky vráceny do společnosti DEHAS ke kontrole nebo opravě, musí být nejprve vypláchnuty inertním plynem.

Vyřazení z provozu / demontáž viz kapitola 4.

Kontrola ze strany DEHAS může být provedena pouze tehdy, pokud je vrácení doprovázeno předběžným oznámením s vyplněním formuláře pro vrácení včetně prohlášení o dekontaminaci.

Chcete-li si vyžádat formulář pro vrácení, kontaktujte předem zákaznický servis DEHAS.

DEHAS Medical Systems GmbH
Oddělení: Customer Service
Tel. +49 451 80904-0
E-mail: info@dehas.de

7.2 Likvidace

Demontáž a likvidace musí být provedena odborně v souladu s úředními a právními požadavky. Obratě se na místní firmu zabývající se likvidací odpadu.

Vyřazení z provozu / demontáž viz kapitola 4.

8. Hlášení o incidentech

8.1 Hlášení o incidentech

Pokud dojde k závažnému incidentu s výrobkem, je třeba jej nahlásit výrobci nebo zplnomocněnému zástupci a příslušnému vnitrostátnímu orgánu.

9. Zkratky

Pojem	Význam
Bar	měrná jednotka tlaku
°C	Celsius
g	Gram
PIN Index Safety System (PISS)	Prostředky pro připojení vysokotlakých lahví s medicínálními plyny k regulátoru nebo jinému spotřebnímu zařízení
NIST	non-interchangeable screw-threaded system / nezaměnitelný šroubovací závit – Evropa

10. Heslový rejstřík

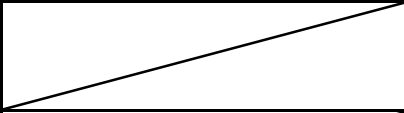
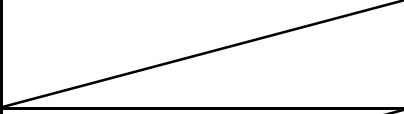
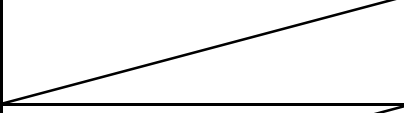
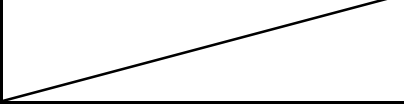
Bezpečnostní pokyny.....	7	Připojení k ventilu plynové lahve	19
Čištění.....	27, 28	Prvky regulátoru tlaku	17
Čištění regulátoru tlaku.....	28	Údržbové práce.....	25
Demontáž regulátoru tlaku	23	Vyřazení z provozu; delší.....	23
Montáž regulátoru tlaku	19	Vyřazení z provozu; krátkodobé	23
Použití ke stanovenému účelu.....	5	Výrobce	3
Požadavky na personál	5	Základní bezpečnostní pokyny	7
Přehled regulátoru tlaku	13	Zneužití	5

11. Příloha A: Hlavní produkty, dodávané příslušenství, spotřební materiál a náhradní díly

Hlavní produkty

Foto	Jméno	Číslo položky
	QualityREG CO ₂ Přípojka vstupního tlaku DIN ISO 477-6 Výstupní přípojka NIST Manometr – průtokoměr	DM-DIN6-MS-NIST-CO2
	QualityREG CO ₂ Přípojka vstupního tlaku DIN EN ISO 407 PIN INDEX Výstupní přípojka NIST Manometr – průtokoměr	DM-PIN-MS-NIST-CO2
	QualityREG CO ₂ Přípojka vstupního tlaku ISO 5145 Výstupní přípojka NIST Manometr – průtokoměr	DM-ISO-MS-NIST-CO2

Díly příslušenství

Foto	Jméno	Číslo položky
	Rychlospojovací adaptér NIST/DIN s bezpečnostním řetízkem Adaptér NIST / spojka s řetízkem a kroužkem	DM-AD-CO2-NIST-DIN-K
	Rychlospojovací adaptér NIST/NF s bezpečnostním řetízkem Adaptér NIST / spojka s řetízkem a kroužkem	DM-AD-CO2-NIST-NF-KU
	Tlaková hadice 1,5 m Připojovací hadice DIN, CO2, oboustranné šroubení NIST, barva ISO, délka 1,50 m	DIN-CO2-NIST-NIST1,5
	Tlaková hadice 5,0 m Připojovací hadice NF, CO2, konektor ZGV na šroubení NIST, barva ISO, délka 5,0 m	NF-CO2-ZGV-NIST-5,0
	Tlaková hadice 1,5 m Připojovací hadice DIN, CO2, konektor ZGV na šroubení NIST, barva ISO, délka 1,50 m	DIN-CO2-ZGV-NIST-1,5
	Tlaková hadice 5,0 m Připojovací hadice DIN, CO2, konektor ZGV na šroubení NIST, barva ISO, délka 5,0 m	RW-CO2-ZGV-NIST-5,0

ES prohlášení o shodě
EC Declaration of Conformity



DEHAS Medical Systems GmbH | Wesloer Str. 107-109 | 23568 Lübeck, Německo

Výrobek/ **Řada QualityREG / QualityREG Series**
Medical device: **Redukční ventily / Pressure regulators**

Klasifikace/ **IIB**
Classification: Pravidlo 11, příloha IX, směrnice o
 zdravotnických prostředcích 93/42/EHS
*Rule 11, Annex IX of Medical Device
 Directive 93/42/EEC*

Tímto prohlašujeme na vlastní odpovědnost, že výše uvedený výrobek splňuje základní požadavky podle přílohy 1 směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích. Veškeré podklady jsou uchovávány v prostorách výrobce a akreditovaného místa.

We hereby declare under our sole responsibility that the above product is in conformity with the basic requirements according to Annex 1 of the Medical Device Directive 93/42/EEC. All supporting documents are kept on the premises of the manufacturer and the notified authority.

Postup posuzování shody/ Příloha II (bez oddílu 4) směrnice o zdravotnických
Conformity assessment route: prostředcích 93/42/EHS (systém úplného zabezpečení jakosti).
Annex II (without section 4), Medical Device Directive 93/42/EEC (Full quality assurance system)

Použité normy/ EN ISO 10524-1 EN ISO 10524-4 EN 1041
Applied standards: EN 62366-1 EN ISO 14971 ISO 15223-1
 EN ISO 5359 EN 13544-2 EN ISO 780
 ISO 10993-1 ISO 15001

Akreditované místo / Notified DNV Medcert GmbH, Pilatuspool 2, 20355 Hamburg,
Body: Německo

Identifikační číslo / ID number:  **0482**

Č. osvědčení ES/ EC Certificate 4153GB410200327
no.:

Datum vystavení/ Date of issue: 27.3.2020

Platnost do/ Expiry date: 27.5.2024



DISTRIBUTOR:



DEHAS Medical Systems GmbH
Wesloer Straße 107-109, 23568 Lübeck, Německo

Telefon: +49 451 80 90 4-118
Fax: +49 451 80 90 4-111

E-mail: info@dehas.de

Web: www.dehas.de

Výrobce / Manufacturer

