



**Riduttore di pressione bombola con flussometro
A norma UNI EN ISO 10524-1**

DZ MEDICALE S.r.l.
Zocco di Erbusco (BS)
- I -

Per gas Medicali
OSSIGENO - O₂
ARIA PER RESPIRAZIONE - Aria

CE 0425



**Dispositivo per gas medicali da impiegare e da
installare privo di sostanze oleose o grasse**



DZ Medicale srl
Via A.De Gasperi, 77
25030 Zocco di Erbusco
Brescia
Tel. +39-030-7268254 FAX. +39-030-2702905

**ATTENZIONE!**

LEGGERE ATTENTAMENTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL PRESENTE MANUALE PRIMA DI UTILIZZARE O INSTALLARE IL COMPONENTE DESCRITTO

CONSERVARE SEMPRE QUESTO LIBRETTO DI USO CON IL RIDUTTORE BOMBOLA

VERIFICARE SEMPRE CHE IL CONTENUTO DELLA CONFEZIONE SIA CONFORME A QUANTO DA VOI RICHIESTO. VERIFICARE INOLTRE CHE LA CONFEZIONE SIA INTEGRA E NON MANOMESSA IN NESSUNA DELLE SUE PARTI

ATTENETEVI SEMPRE A QUANTO INDICATO DAL PRESENTE MANUALE CIRCA L'INSTALLAZIONE DEL DISPOSITIVO

INTERVENTI O INSTALLAZIONI DEVONO ESSERE SEMPRE ESEGUITI DA PERSONALE QUALIFICATO ED AUTORIZZATO.

DZ MEDICALE RACCOMANDA ATTENZIONE E PRUDENZA NELL'UTILIZZO DEI GAS COMPRESSI. ALCUNI GAS INTERCETTATI POSSONO, IN PRESENZA DI SOSTANZE REAGENTI, GENERARE COMBUSTIONE, FIAMMA, ESPLOSIONE.

AVVERTENZE GENERALI

L'Operatore deve leggere con molta attenzione le informazioni riportate nel presente manuale, con particolare riguardo alle opportune precauzioni per la sicurezza elencate in seguito. È indispensabile, inoltre, che l'Operatore segua le avvertenze di seguito elencate :

- Mantenere il riduttore efficiente, eseguendo le verifiche periodiche previste e seguendo le istruzioni di pulizia;
- Non rimuovere od alterare le marcature apposte dal Costruttore. Non alterare per nessun motivo la valvola di sicurezza.
-  **NON OLIARE E/O INGRASSARE ASSOLUTAMENTE I RACCORDI E LE PARTI DEL RIDUTTORE (IN PRESENZA DI OSSIGENO O PROTOSSIDO D'AZOTO POTREBBERO ESPLODERE).**
- Non utilizzare fiamme nei pressi dell'apparato.
- Durante le operazioni di installazione, manipolare l'apparato utilizzando la massima pulizia.

GARANZIA

La garanzia dei prodotti è di 12 mesi dalla consegna. Tutti i prodotti devono essere usati secondo le prescrizioni del costruttore. Non togliere per nessun motivo l'etichetta di garanzia. Tale etichetta garantisce che il prodotto è non ha subito riparazioni indebite da personale non autorizzato.



La DZ MEDICALE declina ogni responsabilità in caso di manomissione, nel caso di impiego di ricambi non originali e/o interventi da parte di personale tecnico non specializzato e qualificato. Sul territorio Nazionale rivolgersi ai rivenditori.

DESTINAZIONE D'USO

I riduttori di pressione con flussometro sono apparecchiature il cui compito è quello di ridurre e mantenere una pressione di un gas costante al punto di utilizzo, partendo da una fonte di pressione più alta e variabile, permettendo all'operatore di effettuare una regolazione a valle del gas erogato. Il flussometro ad esso collegato poi mantiene fissa la quantità di gas emesso.

Nel caso dell'Ossigeno e dell'Aria per respirazione questi possono essere dotati di umidificatore. Diversamente l'uscita del flussometro è a portagomma.

Definizione dei modelli disponibili

RIDT01F	Riduttore 1° stadio a 1 manometro per bombola ossigeno con flussometro 0-15 lt/min, con umidificatore SX e dado Ø21.7W (14filetti per 1" Dx).
RIDT02F	Riduttore 1° stadio a 1 manometro per bombola ossigeno con flussometro 0-15 lt/min, con umidificatore DX e dado Ø21.7W (14filetti per 1" Dx).
RIDT03F	Riduttore 1° stadio a 1 manometro per bombola aria compressa con flussometro 0-15 lt/min uscita ¼ con dado Ø30W (14filetti per 1" Dx).
RIDT04F	Riduttore 1° stadio a 1 manometro per bombola ossigeno con flussometro 0-15 lt/min uscita ¼ con dado Ø21.7W (14filetti per 1" Dx).
RIDT05F	Riduttore 1° stadio a 1 manometro per bombola ossigeno con flussometro 0-15 lt/min uscita 9/16 con dado Ø21.7W (14filetti per 1" Dx).
RIDT06F	Riduttore 1° stadio a 1 manometro per bombola aria respirabile con flussometro 0-7 lt/min, con umidificatore SX e dado Ø30W (14filetti per 1" Dx).
RIDT10F	Riduttore 1° stadio EASY a 1 manometro per bombola ossigeno con flussometro con uscita ¼ e dado Ø21.7W (14filetti per 1" Dx).
RIDT11F	Riduttore 1° stadio EASY a 1 manometro per bombola ossigeno con flussometro con uscita 9/16 e dado Ø21.7W (14filetti per 1" Dx).
RIDT12F	Riduttore 1° stadio EASY a 1 manometro per bombola ossigeno con flussometro uscita ¼ e dado godronato.
RIDT13F	Riduttore 1° stadio EASY a 1 manometro per bombola ossigeno con flussometro uscita 9/16 e dado godronato.
RIDT20F	Riduttore 1° stadio EASY a 1 manometro per bombola Aria respirabile con flussometro con uscita ¼ e dado Ø30W (14filetti per 1" Dx).
RIDT21F	Riduttore 1° stadio EASY a 1 manometro per bombola Aria respirabile con flussometro con uscita 9/16 e dado Ø30W (14filetti per 1" Dx).
RIDT22F	Riduttore 1° stadio EASY a 1 manometro per bombola Aria respirabile con flussometro uscita ¼ e dado godronato.
RIDT23F	Riduttore 1° stadio EASY a 1 manometro per bombola Aria respirabile con flussometro uscita 9/16 e dado godronato.

Accessori opzionali

I flussometri forniti da DZ sono testati con le guarnizioni consigliate da DZ medicale. I modelli disponibili sono:

Guarnizioni in Nylon per aria respirabile code 788-00

Guarnizione in rame per O2 code 965-00

Guarnizione Brevettata per gas comburenti code SW01

L'azienda si riserva di modificare senza preavviso eventuali gli accessori opzionali.

DESCRIZIONE TECNICO/COSTRUTTIVA

I riduttori sono progettati in modo da resistere, senza pericoli, alla pressione della bombola a taratura fissa. Il riduttore permette alla pressione di uscita di rimanere costante anche quando la bombola a cui è collegato sta per esaurirsi.

Ai riduttori di pressione sono generalmente assemblati i manometri per controllare la pressione.

Ai riduttori con flussometro è assemblato anche un flussometro per regolare e misurare il flusso (l/min.) di ossigeno o aria.

I materiali che costituiscono l'articolo in questione sono in metallo (ottone 58) e non, per questo è necessario accertarsi che i materiali usati possano essere compatibili con i gas con cui andranno in contatto e nelle condizioni ambientali in cui si troveranno al momento del funzionamento del riduttore.

La pressione dei riduttori con flussometro è tarata dal costruttore ed il flusso è controllato dal volantino del flussometro.

I riduttori di pressione si possono utilizzare con raccordi su bombola. Il corpo del flussometro è in alluminio cromato, sulla parte superiore di questo è posta un'astina graduata 1-15L o 1-7L in makralon, all'interno della quale c'è un galleggiante montato su una rondella anodizzata nera. L'astina è coperta da un copri-astina anch'esso in makralon. Sul corpo del flussometro è sempre presente un volantino in alluminio cromato che serve per regolare il flusso del gas. Se il flussometro è dotato di umidificatore, il suo coperchio è in ottone cromato. Sul coperchio c'è un portagomma curvo. All'interno del coperchio dell'umidificatore c'è una valvola di sicurezza che scarica la pressione all'esterno della bottiglia qualora si dovesse creare una pressione superiore a 0,8 bar. Al coperchio viene avvitato un vaso da 500cc in makralon serigrafato con due linee che indicano il livello max e min a cui può arrivare l'acqua. All'interno dell'umidificatore c'è un filtro collegato al coperchio per mezzo di un tubo di silicone atossico, la connessione tra tubo di silicone e coperchio è mediata da un raccordo portagomma. I riduttori di con flussometro per bombola sono studiati per essere utilizzati a temperature ambientali tipicamente compresa fra -5° e $+40^{\circ}$. Lo stoccaggio ed il trasporto può avvenire con temperature di -20° e di $+60^{\circ}$. Il peso del dispositivo è legato al tipo di configurazione richiesta, il suo peso tipico è di 1600 g. Pressione di esercizio del flussometro = 4 bar.

Marcatura del riduttore di I stadio.

I riduttori bombola a membrana sono marcati seguendo le vigenti normative. Tali marcature provvedono ad identificare in modo chiaro e univoco il tipo di prodotto e in particolar modo i parametri caratteristici del gas manipolato. Ogni riduttore con flussometro ha stampigliato i dati legati alla azienda produttrice, il codice identificativo del gas per cui ne è previsto l'uso, la pressione nominale di ingresso, la portata di riferimento e l'indicazione **HP** presente sulle aperture di alta pressione. Il simbolo del gas utilizzato oltre che stampigliato sulla carcassa del riduttore è presente anche nella etichetta circolare colorata che identifica il gas. Assicurarsi inoltre che il prodotto sia marcato CE. Tale marchio è Garanzia di prodotto, di affidabilità e di aderenza alle norme vigenti. Il riduttore bombola a membrana è un prodotto certificato da organismo certificato 0425. E' opportuno, inoltre, prendere nota del numero di serie e del lotto di produzione; tali dati sono importanti per una manutenzione e una corretta gestione del prodotto.

INSTALLAZIONE DEL RIDUTTORE CON FLUSSOMETRO

L'INSTALLAZIONE DEVE ESSERE ESEGUITA DA PERSONALE SPECIALIZZATO E QUALIFICATO; SE QUESTO NON AVVIENE SI AUMENTA LA PROBABILITA' DI INCIDENTE E/O DANNI A COSE O PERSONE

I riduttori con flussometro si installano sulla bombola di ossigeno o di aria compressa a secondo del gas per cui sono costruiti; verificare che la filettatura sia quella giusta. Assicurarsi che l'attacco di entrata sia integro e che la valvola della bombola sia perfettamente chiusa e completamente esente da residui organici e inorganici o tracce oleose anche di lieve entità. Controllare che il manometro non sia danneggiato e che la guarnizione di tenuta sul raccordo di entrata sia pronta all'uso e compatibile con il gas intercettato. Controllare che il filetto di uscita della bombola non presenti danni. Assicurarsi che nel dado del tronco d'ingresso ci sia la guarnizione di tenuta compatibile con il gas utilizzato. Con una chiave di 28mm (Aria compressa 36mm) avvitare il dado sulla valvola della bombola. Allacciare il riduttore all'uscita della bombola solo se il gas, la pressione ed i raccordi di giunzione del riduttore corrispondono al gas, alla pressione ed ai raccordi della bombola. Effettuare la **verifica dell'installazione** come sotto riportato.

COME VERIFICARE CHE IL DISPOSITIVO SIA CORRETTAMENTE INSTALLATO (COLLAUDO)

Prima utilizzare il riduttore è necessario effettuare un controllo per stabilire che l'installazione sia stata eseguita correttamente.

- Chiudere il volantino del flussometro

- Aprire **LENTAMENTE il volantino della bombola** per evitare un'istantanea forte pressione nel riduttore che potrebbe causare il danneggiamento del riduttore stesso.
- Controllare che la pressione della bombola sia indicata sul manometro di alta pressione.
- Controllare con un cerca bolle l'assenza di perdite tra il riduttore e la bombola
- Controllare con un cerca bolle la giunta con il manometro
- Controllare con un cerca bolle l'assenza di perdite in corrispondenza della valvola di sicurezza
- Controllare con un cerca bolle il raccordo tra riduttore e flussometro (assenza di perdite)
- Se non ci sono bolle significa che il riduttore è stato installato correttamente
- Aprire il volantino del flussometro e verificare l'uscita del gas

CHI DEVE UTILIZZARE IL RIDUTTORE

I riduttori devono essere utilizzati solo da personale specializzato dell'ospedale; **i riduttori devono essere utilizzati solo per scopi o motivi per cui sono stati progettati e per nessun motivo devono essere manomessi. Un'installazione disattenta da parte degli operatori sanitari può causare dei pericoli!**

PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Il riduttore è costruito per garantire una pressione costante di uscita fino all'esaurimento della bombola.

Il flussometro regola la quantità di gas che viene somministrata al paziente.

Il gas arriva al centro del corpo ed attraversa la burretta graduata, dal basso in alto, la sezione di passaggio è definita dallo spazio anulare tra il diavolelto/galleggiante e la burretta graduata; questo spazio anulare si crea quando il diavolelto si sposta verso l'alto.

Per un dato flusso il diavolelto si porta a una determinata posizione per la spinta che riceve dal basso verso l'alto.

Tale forza è dovuta alla pressione differenziale creata dal flusso che attraversa lo spazio anulare, ed è equilibrata dal peso del diavolelto.

In queste condizioni, l'elevazione del diavolelto nella burretta graduata dà un'indicazione precisa del flusso.

Il gas dopo il passaggio nella burretta graduata è convogliato, a mezzo del cappuccio, verso il rubinetto di regolazione. La burretta graduata è costantemente sotto pressione a 3,5 bar rendendo così la lettura insensibile alle fluttuazioni della pressione a valle.

Agendo sul volantino del rubinetto, il cono dello stesso regola il flusso del gas che viene inviato al diffusore dell'umidificatore. Il gas gorgoglia nell'acqua arricchendosi d'umidità e fuoriesce dal portagomma dove vengono connesse delle maschere o dei cateteri nasali per la terapia.

All'apertura del rubinetto di regolazione del flusso, il diffusore ed il tubo di connessione del diffusore al tappo dell'umidificatore, si trovano immersi fino al livello dell'acqua nell'umidificatore.

Se i flussi regolati sono elevati, essi tenderanno a passare su piccole superfici, mettendo in pressione l'acqua nell'umidificatore per il tempo necessario allo svuotamento della camera del diffusore e l'acqua potrebbe uscire dal portagomma d'uscita dell'umidificatore.

Per eliminare questo inconveniente utilizzare il flussometro come segue:

- regolare il flusso a 1-2 l/min.;
 - arrestarsi a questo valore per 5 o 6 secondi;
- regolare successivamente il flusso desiderato.

VERIFICHE PER LA MANUTENZIONE

Ogni riduttore con flussometro è stato progettato e realizzato in modo da assicurare un lungo periodo di utilizzo senza la necessità della manutenzione. Qualora si verificasse tale bisogno, lo si deve affidare unicamente a personale qualificato e tecnici specializzati che agiscano in accordo con le istruzioni fornite dal costruttore. **Utilizzare solo ricambi originali.**

Ad intervalli non più lunghi di 6 mesi, è opportuno sostituire le guarnizioni ed i filtri del riduttore (inviare al fabbricante o contattare la Società incaricata della manutenzione).

Ad intervalli non più lunghi di 4 anni si deve inviare il riduttore al fabbricante per una revisione generale.

Se si verificasse qualsiasi anomalia sia in funzionamento che con portata nulla, chiudere immediatamente la valvola dalla bombola e contattare il fabbricante.

CONTROLLARE OGNI GIORNO LE PERDITE TRA FLUSSOMETRO E RIDUTTORE TENENDO IL FLUSSO A ZERO. CONTROLLARE ANCHE TRA CORPO E TRONCO. VERIFICARE ANCHE L'ASSENZA DI PERDITE DALLA VALVOLA DI SOVRAPRESSIONE. VERIFICARE EVENTUALI PERDITE DAL FORO DIAMETRALE a 180° DEL MANOMETRO.

Se si evidenzia una o più perdite, chiudere la bombola, aprire il flusso e scaricare la pressione residua. Inviare quindi il prodotto al fabbricante o rivenditore.

VITA UTILE DEL RIDUTTORE

L'osservare i piani di manutenzione proposti, e una buona tenuta del prodotto fanno sì che la sua vita utile sia di anni 10.

CONTROLLO DI PERDITE NEL FLUSSOMETRO

- Chiudere il volantino del flussometro ruotando in senso orario.
- Montare un umidificatore pieno di acqua (se presente)
- Controllare se si formano delle bolle all'interno dell'umidificatore.
- Attendere qualche minuto per dare la possibilità al sistema di stabilizzarsi
- Controllare che non ci siano bolle: ciò significa che non c'è perdita. Nel caso ci siano bolle si deve intervenire con un'operazione di manutenzione da effettuarsi da parte di personale specializzato.

CONTROLLO DI PERDITE DEL RIDUTTORE

- Chiudere il volantino del flussometro
- Verificare con acqua e sapone se c'è perdita nei vari punti del riduttore: tra la bombola e il riduttore, tra il riduttore ed il manometro, tra il riduttore ed il flussometro.
- Verificare con acqua e sapone la tenuta della valvolina di sicurezza
- Se non ci sono bolle significa che il riduttore non perde.

CONTROLLO DEL FLUSSOMETRO

- Aprire il volantino del flussometro
- Controllare che il gas esca
- Controllare che il galleggiante si muova fluidamente all'interno dell'astina graduata in base al numero di litri usati.

PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Pulire il riduttore quotidianamente, come da routine ospedaliera, con un panno di cotone e un detergente neutro. Non utilizzare solventi o abrasivi o infiammabili. La pulizia del flussometro deve essere fatta dopo ogni utilizzo con acqua e detersivi comuni, **NON USARE SOLVENTI**. Solo il recipiente in makralon può essere sterilizzato a 121° C a calore umido per un quarto d'ora dopo un accurata lavaggio. Si raccomanda di sterilizzare dopo ogni singolo utilizzo.

AVVERTENZE

- Non mettere a contatto con il riduttore oli o grassi per evitare l'esplosione e l'incendio.
- Solo personale specializzato, qualificato ed addestrato può installare ed utilizzare i riduttori.
- Ogni volta che si monta un riduttore su una bombola, si devono seguire alla lettera le istruzioni del costruttore per l'uso e per la sicurezza per evitare danni, incendi o esplosioni. Utilizzare le bombole in senso verticale. prima di spostare una bombola, chiudere la valvola della stessa e togliere il riduttore. Non usare il riduttore come maniglia o punto di appoggio per spostare la bombola. Fissare la bombola al muro con gli appositi sostegni o carrelli. Assicurarsi che la valvola della bombola sia integra e che non ci siano danni a livello della filettatura, che non ci sia sporco, polvere, olio o grasso. (Attenzione olio o grasso in presenza di ossigeno causa esplosioni).
- Non appendere alcun oggetto al riduttore come vestiario. Utilizzare il riduttore solo per il gas e la pressione di esercizio per cui è stato costruito. Non smontare mai il riduttore dalla bombola quando è in funzione o prima di aver scaricato tutto il gas presente nel riduttore.

- Conservare il riduttore in un luogo pulito nel momento in cui non viene usato.
- Il copri astina del flussometro per ossigeno o per aria compressa se mostra segni di danno deve essere sostituito.
- Nei riduttori di pressione bisogna sostituire la guarnizione di tenuta sul raccordo di entrata NIST ogni volta che il riduttore è smontato dalla bombola.
- Non fumare e non esporre ad alcuna sorgente di calore.
- Evitare gli urti: potrebbero causare danni rilevanti.
- Non manomettere in alcun modo la valvola di sicurezza.
- **AVVERTENZE PER L'USO DELL'OSSIGENO**

Ricordare che l'ossigeno puro brucia violentemente a contatto con qualsiasi materiale infiammabile o gas.

Non usare l'ossigeno per soffiare o spolverare oggetti.

NON UNGERE L'ATTREZZATURA PER L'OSSIGENO.

Conservare il riduttore in un luogo pulito nel momento in cui non viene usato.



REGISTRAZIONE IN BANCA DATI MINISTERO DELLA SALUTE DI Riduttori bombola con Flussometro

Classificazione: le apparecchiature quale Riduttori bombola con Flussometro sono dispositivi classificati come dispositivo attivo, destinato a regolare la pressione di un gas compresso medicale e regolarsi il flusso, appartiene alla **classe IIb** dei dispositivi medici in base alla Regola 11 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42 CEE.

Progressivo di sistema attribuito al DM	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Nome commerciale e modello	Classificazione CND
12438/R	DZ MedicaLe	RIDTXXF	RIDUTTORE DI I STADIO CON FLUSSOMETRO	Z120309 - SISTEMI GAS MEDICALI/MEDICINALI E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI