

**SERPENTINA RAMPA-BOMBOLA Tutto Ottone O TUTTO INOX**

**Connessioni alta pressione a serpentina per
l'utilizzo con i gas medicali
A norma : UNI EN ISO 21969**

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

Per gas Medicali
OSSIGENO-O ₂
ARIA RESPIRABILE - ARIA
PROTOSSIDO DI AZOTO - N ₂ O
ANIDRIDE CARBONICA - CO ₂
AZOTO per alimentazione di strumenti chirurgici N ₂ -800
ELIO - He

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. +39-030-7268279**



Contiene ETICHETTE che devono essere compilate dall'installatore

**ATTENZIONE**

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

CONSERVARE SEMPRE QUESTO LIBRETTO DI USO DI USO IN PROSSIMITA' DELL'APPARATO

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 SUA 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, SPECIALMENTE SE QUESTI SONO STOCCATI AD ALTA PRESSIONE
ALCUNI GAS INTERCETTATI POSSONO, IN PRESENZA DI SOSTANZE REAGENTI CON I GAS COMBURENTI, 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 le connessioni efficienti, 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 le marcature apposte dal fabbricante.



- **NON OLIARE E/O INGRASSARE ASSOLUTAMENTE I RACCORDI E LE PARTI DEL DISPOSITIVO NON USARE OLI , GRASSI O COMBUSTIBILI NEI PRESSI DEL DISPOSITIVO: IN PRESENZA DI OSSIGENO O PROTOSSIDO D'AZOTO POTREBBERO FACILITARE LA COMBUSTIONE O FAVORIRE L'ESPLOSIONE.**

- Non utilizzare fiamme nei pressi dell'apparato.
- Durante le operazioni di installazione, manipolare l'apparato utilizzando la massima pulizia e in particolare mode evitare che entrino sostanze impreviste nella serpentina.



LE CONNESIONI ALTA PRESSIONE PER GAS MEDICALI SONO CONCEPITE E REALIZZATE CON L'INTENTO DI ELIMINARE TUTTI I RISCHI CORRELATI AL LORO USO . COMUNQUE, LA MANCATA OSSERVANZA DELLE ISTRUZIONI CONTENUTE NELLA PRESENTE DOCUMENTAZIONE PUÒ AVERE PER CONSEGUENZA INCIDENTI O MANCATI INCIDENTI.
NON RIMANDATE L'APPRENDIMENTO DELLE NOZIONI POSTE IN QUESTO MANUALE A QUANDO STATE GIÀ LAVORANDO.

GARANZIA

La garanzia dei prodotti è di **12 mesi** dalla consegna. Tutti i prodotti devono essere usati secondo le prescrizioni del costruttore. Non manomettere nessuna parte del prodotto.

La DZ MEDICALE declina ogni responsabilità in caso di manomissione o errori dovuti agli operatori non specializzati, mancata manutenzione, nel caso di impiego di ricambi non originali e/o interventi da parte di personale tecnico non qualificato. Sul territorio Nazionale rivolgersi ai rivenditori o installatori.

Informazioni generali

La ditta DZ MEDICALE s.r.l. vanta una grande esperienza nella costruzione di prodotti per gas medicali, fra le quali le connessioni flessibili per gas medicali che sono oggetto del manuale in questione.

Ed e' proprio il Know-how tecnologico acquisito, creatosi in anni di ricerche a stretto contatto con la produzione e la commercializzazione, a rappresentare la miglior garanzia che la DZ MEDICALE s.r.l. può offrire.

Il Manuale in oggetto e' rivolto sia all'Operatore che ai Tecnici abilitati.

Gli Operatori non devono eseguire operazioni riservate ai Manutentori o ai Tecnici qualificati.

Il Costruttore non risponde di danni derivanti dalla mancata osservanza di questo divieto.

Per qualsiasi necessità inerente l'uso, la manutenzione o la richiesta di parti di ricambio, il Cliente e' pregato di rivolgersi ai Centri di Assistenza autorizzati (o direttamente presso il Costruttore), specificando i dati identificativi riportati sull'etichetta/marcature di prodotto.

Il Manuale di Istruzioni deve essere conservato nelle immediate vicinanze delle connessioni alta pressione, dentro un apposito contenitore e, soprattutto, al riparo da liquidi e quant'altro ne possa compromettere lo stato di leggibilità.

Destinazione d'uso

Le serpentine alta pressione sono destinate a convogliare i gas ad alta pressione contenuti nelle bombole o nei pacchi bombola, e connettere in tale modo il gas verso le rampe (collettori) gas medicali.

Marcatura delle connessioni alta pressione

Le serpentine rampa- bombola e rampa-pacco sono marcate in modo indelebile sul dado lato rampa, con il nome del fabbricante, il numero di lotto, il simbolo del gas intercettato, e la pressione nominale di ingresso.

Inoltre sul lato bombola o pacco è presente una maniglia del colore distintivo del gas, che ne permette un'immediata identificazione da parte degli operatori e dei tecnici:

- BIANCO: OSSIGENO
- BLU: PROTOSSIDO D'AZOTO
- BIANCO E NERO: ARIA PER RESPIRAZIONE
- NERO: AZOTO PER ALIMENTARE STRUMENTI CHIRURGICI
- GRIGIO: ANIDRIDE CARBONICA
- MARRONE: ELIO

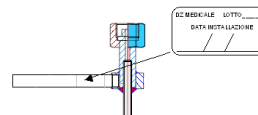
Il prodotto è marcato CE. Tale marchio è Garanzia di prodotto, di affidabilità e di aderenza alle norme vigenti. Il quadro ad inversione automatica è un prodotto certificato da organismo certificato 0425. E' opportuno, inoltre, prendere nota del numero di lotto di produzione; tali dati sono importanti per una manutenzione e una corretta gestione del prodotto.



L'installatore deve aver cura di incollare sulla serpentina, sul maniglione colorato, l'etichetta di installazione associata al prodotto. È obbligo dell'installatore porre l'etichetta completa di data di installazione utilizzando pennello indelebile adatto per film plastici. Si ricorda che la durata della serpentina, una volta in uso, è di anni UNO.

DZ MEDICALE	LOTTO _____
DATA INSTALLAZIONE	
____/____/____	

Posizionare l'etichetta sul maniglione della serpentina



Definizione dei modelli disponibili

Alla ricezione del prodotto è necessario **verificare che sull'etichetta di imballo** sia presente il codice del dispositivo ordinato, e in modo particolare **che il filetto lato Bombola sia conforme a quanto richiesto.**

Tipo di gas x= O,P,A,N,C,H (ossigeno, Protossido, Aria, Azoto, anidride carbonica, Elio)	
filetto legato alla nazionalità y= I, E, Pl, D, Fr, Gr,F	
Serpentina 8 mm rampa-bombola.	SERP1xy
Serpentina 13 mm rampa-pacco 2mt	SERP2xy
Serpentina 13 mm rampa-pacco 3mt	SERP3xy
Serpentina 13 mm rampa-pacco 4mt	SERP4xy
Serpentina 8 mm rampa-bombola.	SERP5xy

Tutte le serpentine sono costruite per essere connesse alla bombola o al pacco bombole e sopportano una pressione nominale di ingresso di 200 bar.

Si elenca la filettatura lato rampa per tutte le serpentine, indipendentemente dalla nazionalità; si evidenzia anche il tipo di guarnizione da utilizzare.

Tipo di gas	Filetto in uscita per connessione alla rampa	Guarnizione consigliata
Ossigeno	W21.7x14f"DX femmina	Rame o modello brevettato DZ
Aria compressa	W30x14f"destro	Nylon
Anidride carbonica	W27X2f" DESTRO	NBR
Azoto	W21.7x14f" DX maschio	Nylon
Protossido d'azoto	3/8" destro	Rame
Elio	W 24,51 × 1/4", tipo B	-- (tenuta metallica)

A seconda della nazionalità si avranno diverse filettature legate alla norma nazionale utilizzata; per l'Italia si ha:

FILETTATURE LATO BOMBOLA ITALIA SECONDO UNI 11144	
GAS	FILETTO
Ossigeno	W21.7x14f"DX femmina
Aria compressa	W30x14f"destro
Anidride carbonica	W27X2f" DESTRO
Azoto	W21.7x14f" DX maschio
Protossido d'azoto	3/8" destro
Elio	W 24,51 × 1/4", tipo B

Per le altre nazione si segue la filettatura proposta dalla norma nazionale

RICAMBI

Il prodotto connessione alta pressione non ha ricambi se non le guarnizioni.

Tuttavia esistono guarnizioni di tenuta che il fabbricante consiglia di usare, ed in particolare:

SW01	Guarnizione DZ MedicaLe Brevettata per connessioni alta pressione Ossigeno (conf. da 10 pezzi)
	Guarnizione in rame per ossigeno
	Guarnizione in rame per protossido
	Guarnizione in Nylon per aria
	Guarnizione in azoto



Utilizzare sempre guarnizioni compatibili con i gas medicali compressi ed in particolare con quelli comburenti come l'ossigeno ed il protossido di azoto.

Installazione del dispositivo

La serpentina è destinata ad essere installata ed impiegata in reti di distribuzione di gas medicali cui si applica la norma armonizzata EN 7396-1

Tale norma prevede che allo scopo di verificare il rispetto di tutte le prescrizioni di sicurezza e funzionalità del sistema siano compiute opportune fasi di prova, certificazione e messa in esercizio approvate da Organismo Notificato alla Comunità europea o da soggetto in possesso di Sistema di qualità secondo ISO 9001 e EN 46001.

Il committente della rete di distribuzione deve verificare ed assicurarsi il completamento delle predette fasi di prova, certificazione e messa in esercizio nel rispetto ed osservanza di quanto previsto dalla EN 7396-1.

Tutte le operazioni in seguito devono essere eseguite da personale autorizzato, addestrato, formato e competente di gas medicali compressi.

- Verificare che il gas utilizzato sia quello previsto per l'utilizzo del dispositivo. Tale operazione va fatta osservando le etichettature e le diciture presenti nei componenti di centrale e sulle bombole dei gas compressi.
- Che il dispositivo possieda le connessioni coerenti al gas che deve intercettare e che tali connessioni siano pienamente compatibili a quelle presenti sui raccordi che devono essere collegati
- Che i raccordi del dispositivo da collegare all'uscita della serpentina siano compatibili con i raccordi cui devono essere collegati.
- Verificare attraverso ispezione visiva che i componenti posti a monte ed a valle della serpentina/connessione flessibile siano dello stesso tipo di gas che intercetta la serpentina, e che lo stesso gas sia quello effettivamente destinato ad essere distribuito.
- Che tutto sia compatibile alla EN 7396-1

Il Fabbricante non si assume alcuna responsabilità sulla non osservanza di quanto detto e sui passi da rispettare per l'installazione.

Il fabbricante non si assume alcuna responsabilità sulle modalità costruttive della linea di distribuzione né sulla protezione delle apparecchiature montate o dei collegamenti effettuati a valle, né a quanto non faccia parte della serpentina stessa.

Attenzione

Prima di installare la serpentina/torciglione è necessario verificare che i dispositivi a monte ed a valle siano compatibili con il dispositivo stesso. Fare riferimento ai manuali di uso dei dispositivi in modo che le indicazioni ivi contenute non entrino in contrasto con quelle del presente manuale.

- ✓ verificare tramite il documento di consegna del fornitore e tramite ispezione visiva del dispositivo la corretta ed univoca destinazione ed individuazione.
- ✓ per nessun motivo si devono utilizzare grassi e oli o sostanze reagenti con i gas comburenti.
- ✓ rimuovere i tappi di protezione dal dispositivo
- ✓ verificare visivamente che tutti i raccordi di collegamento siano ben puliti.
- ✓ Verificare la perfetta chiusura (pressione nulla) di tutte le valvole a monte ed a valle del dispositivo.
- ✓ Avvitare il raccordo della serpentina al raccordi di uscita della bombola/pacco bombola (lato maniglia colorata), previo inserimento della guarnizione di tenuta idonea per il gas da intercettare
- ✓ Avvitare il raccordo della serpentina al raccordo di ingresso della rampa, previo inserimento della guarnizione di tenuta idonea per il gas da intercettare
- ✓ La coppia di serraggio necessaria è indicata nella tabella a seguire. **Una coppia di serraggio eccessiva potrebbe compromettere l'integrità del dispositivo** deformando i componenti di tenuta.

- ✓  Al termine dell'installazione **deve essere indicata** (utilizzando le apposite etichette fornite dal fabbricante, **da apporre** sul maniglione colorato e non sui dadi o coduli) **la data di prima installazione.** Tale requisito è un obbligo previsto dalla UNI EN ISO 21969:2006 ed è compito di chi effettua l'installazione del dispositivo.

Coppie di serraggio raccomandate dal fabbricante

GAS	COPPIA serraggio per entrambi i lati (Nm)
OSSIGENO	80-90 con guarnizione in rame 60/70 con guarnizione DZ brevettata
PROTOSSIDO D'AZOTO	40-45
ARIA PER RESPIRAZIONE	60-70
AZOTO PER AZIONARE GLI STRUMENTI CHIRURGICI	40-45
ANIDRIDE CARBONICA.	Serraggio a mano (non si usano chiavi)
ELIO	80-90 , tenuta metallica

Verifiche di installazione

Verificare nuovamente che la valvola di intercettazione di ingresso del dispositivo collegato alla serpentina sia chiusa. Verificare che i dadi alle estremità delle connessioni siano ben serrati ed alla coppia di serraggio raccomandata dal fabbricante.

Allontanare il più possibile il viso dalla bombola, portando nel contempo il corpo dietro la bombola in modo che la direzione di uscita della connessione della valvola della bombola/pacco sia contrapposta al viso.

Aprire LENTAMENTE la valvola della bombola. Una brusca apertura potrebbe causare inneschi di incendio e/o esplosione.

Verificare con idoneo cercabolle l'assenza di bolle di gas in corrispondenza di tutti i dadi alta pressione delle connessioni flessibili.

Se si verificano delle perdite è possibile che le guarnizioni siano danneggiate o che la superficie della valvola della bombola presenti delle irregolarità che ne pregiudicano la tenuta.

In tale caso è necessario chiudere la valvola della bombola, allentare LENTAMENTE il dispositivo in modo da permettere al gas presente nella connessione di evacuare in ambiente.

Sostituire le guarnizioni e ripetere le fasi di installazione elencate in precedenza.

In caso non si evidenziassero delle perdite ultimare l'installazione delle altre connessioni flessibili. Al termine di tutte le verifiche di tenuta è possibile aprire le valvole dei collettori, passando alla verifica della tenuta delle serpentine a Torciglione.

Sostituzione delle bombole vuote

Per effettuare tale operazione è necessario seguire le istruzioni del fabbricante/fornitore di gas medicale compresso, con particolare riferimento alle prescrizioni di sicurezza e stoccaggio.

E' comunque necessari verificare che:

- ✓ Sia chiusa la valvola della bombola vuota.
- ✓ Sia chiusa la valvola di intercettazione di ingresso del dispositivo collegato alla serpentina.
- ✓ Sia nulla la pressione all'interno della connessione alta pressione. Tale stato può essere verificato allentando lentamente il dado della connessione alta pressione lato bombola.
- ✓ Accertarsi che la bombola piena che ci si appresta a sostituire contenga il gas previsto per l'utilizzo con il dispositivo, e sia quello realmente destinato ad essere distribuito.
- ✓ Sostituire la bombola vuota con una piena, IDENTIFICANDO ED ISOLANDO quella vuota secondo le specifiche/istruzioni di sicurezza del fabbricante/fornitore di gas medicale compresso e secondo le specifiche/istruzioni di sicurezza prescritte dalla struttura Ospedaliera.



**IN TUTTE LE FASI DESCRITTE NEL PRECEDENTE MANUALE SI
RAMMENTA CHE NON DEVONO ESSERE MAI USATI OLI E GRASSI
REAGENTI CON I GAS COMBURENTI COME OSSIGENO E PROTOSSIDO DI
AZOTO.**



**TUTTE LE PARTI IN CONTATTO CON LE CONNESSIONI ALTA PRESSIONE
DEVONO ESSERE BEN PULITE E PRIVE DI SOSTANZE REAGENTI CON I GAS
COMBURENTI COME OSSIGENO E PROTOSSIDO DI AZOTO.**

Vita utile del dispositivo

Il fabbricante fissa ad **UN ANNO** dalla data di installazione la vita utile del dispositivo. Tale data deve essere riportata sulla apposita etichetta e registrata dall'installatore. La sostituzione del dispositivo deve comunque essere effettuata ad un anno dalla data di prima installazione/verifica riportata nell'etichetta obbligatoriamente compilata dall'installatore o diversamente entro i limiti specificati in precedenza

Condizioni di conservazione/manipolazione/isolamento

Se non utilizzato immagazzinare il dispositivo in un luogo chiuso, protetto da urti e sollecitazioni.

Proteggere il dispositivo dall'umidità e da escursioni termiche elevate; le temperature di stoccaggio sono $-20^{\circ} + 70^{\circ}$.

Evitare durante le fasi di stoccaggio il contatto con sporcizia, polvere, e con tutte le sostanze che potrebbero causarne il decadimento/perdita di prestazioni.

Per ogni prolungato immagazzinamento del prodotto si utilizzi l'imballo originale.

Non installare mai le connessioni flessibili in locali non sufficientemente areati.

Assicurarsi di avere sempre a disposizione un dispositivo equivalente da utilizzare per la sostituzione in caso di messa fuori servizio.

In caso di dispositivo fuori servizio isolare il dispositivo ed identificarlo con idoneo cartello, in modo da impedirne l'uso.

Verificare ad ogni cambio bombola l'integrità delle connessioni alta pressione, il loro stato di servizio e di funzionamento.

Mantenere il prodotto ben pulito, esente da sostanze reagenti con i gas comburenti. Tutto ciò che brucia in aria brucia violentemente con i gas comburenti.

Usare la connessione flessibile per non più di un anno, come stabilito dalla vita utile.

REGISTRAZIONE IN BANCA DATI MINISTERO DELLA SALUTE DI Connessione alta pressione a serpentina per gas medicali

Classificazione: le apparecchiature quale Connessione alta pressione a serpentina per gas medicali sono dispositivi classificati come dispositivo attivo, destinato a regolare la pressione di un gas compresso medicale, 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
27817/R	DZ Mediale	SERPXXX	CONNESSIONI FLESSIBILI ALTA PRESSIONE	Z120309 -SISTEMI GAS MEDICALI / MEDICINALI E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI