



Esempio di prodotto: Valvola di intercettazione VSP per ossigeno con pressostato, valvola di evacuazione e presa afnor

Valvola di intercettazione VSP per gas medicale.
Valvole di evacuazione
A norme: **EN ISO 7396-1**

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
ARIA per alimentazione di strumenti chirurgici Air-800
Elio
Argon

CE 0425



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



DZ Medica srl
Via A.De Gasperi, 77
25030 Zocco di Erbusco
Brescia
Tel. +39-030-7268254
Fax. +39-030-7268279



LA VALVOLA VSP PER IMPIANTI DI DISTRIBUZIONE GAS MEDICALI E' CONCEPITA E REALIZZATA CON L'INTENTO DI ELIMINARE TUTTI I RISCHI CORRELATI AL SUO USO. COMUNQUE, LA MANCATA OSSERVANZA DELLE ISTRUZIONI CONTENUTE NELLA PRESENTE DOCUMENTAZIONE PUO' AVERE PER CONSEGUENZA INCIDENTI.

**ATTENZIONE**

LEGGERE ATTENTAMENTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL PRESENTE MANUALE PRIMA DI UTILIZZARE O INSTALLARE LA VALVOLA.

CONSERVARE SEMPRE QUESTO LIBRETTO DI USO DI USO DELLA VALVOLA

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'UTILIZZO E LA MANUTENZIONE 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.

DZ MEDICALE NON RISPONDE DEI DANNI DERIVATI DA USO IMPROPRIO DEL PRODOTTO E DIFFORME DA QUANTO PRESCRITTO NEL PRESENTE MANUALE.

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 la valvola VSP 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 le regolazioni dei riduttori.



- **NON OLIARE E/O INGRASSARE ASSOLUTAMENTE I RACCORDI E LE PARTI DEL VALVOLA NON USARE OLI, GRASSI O COMBUSTIBILI NEI PRESSI DEL PRODOTTO: 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.
- Verificare periodicamente il manometro, ove presenti, e che sia la pressione dell'impianto nei limiti previsti.

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. Sul territorio Nazionale rivolgersi ai rivenditori o installatori. La garanzia non ricopre il deterioramento di parti soggette a normale usura (guarnizioni di tenuta, raccorderia elettrica).

INFORMAZIONI GENERALI

La ditta DZ MEDICALE S.R.L. vanta una grande esperienza nella costruzione di prodotti per gas medicali, fra le quali le valvole di sicurezza della pressione (VSP) e delle sue parti per impianti gas medicali che sono oggetto del manuale in questione.

Ed è 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.

Questo Manuale ha lo scopo di fornire al Cliente tutte le informazioni necessarie affinché, oltre ad un adeguato utilizzo della valvola VSP, sia in grado di gestire la stessa nel modo più autonomo e sicuro possibile il prodotto. Esso comprende informazioni inerenti l'aspetto Tecnico, il Funzionamento, la Manutenzione, i Ricambi e la Sicurezza. **Prima di effettuare qualsiasi operazione sulla valvola VSP o sulle sue parti, gli Operatori ed i Tecnici Qualificati devono leggere attentamente le istruzioni contenute nella presente pubblicazione.**

In caso di dubbi sulla corretta interpretazione delle istruzioni, interpellare il Costruttore per ottenere i necessari chiarimenti.

Il Manuale in oggetto è rivolto sia all'Operatore che ai Tecnici abilitati alla Manutenzione della Valvola di sicurezza della pressione per impianti gas medicali.

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 è pregato di rivolgersi ai Centri di Assistenza autorizzati (o direttamente presso il Costruttore), specificando i dati identificativi riportati sull'etichetta del prodotto.



Il Manuale di Istruzioni deve essere conservato nelle in luogo sicuro e facilmente raggiungibile e al riparo da ogni agente che ne possa compromettere lo stato di leggibilità.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

ASPETTI GENERALI

La valvola VSP per impianti di distribuzione gas medicali e le sue parti è un prodotto che rispetta i requisiti di sicurezza vigenti, è stato progettato e collaudato in modo da garantire la sua sicurezza; in particolare il prodotto ottempera il decreto legislativo n°46 del 24 febbraio 1997 (Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici).

La scrupolosa osservanza delle istruzioni nell'installazione e la manutenzione fa riferimento al D.L.n°626 del 19 settembre 1994 e successive interpretazioni (riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro) che il datore di lavoro è obbligato ad assicurarsi che le attrezzature di lavoro siano installate, utilizzate e manutenzionate in conformità alle istruzioni del fabbricante.

Decliniamo, pertanto, ogni responsabilità per danni causati dalla non osservanza delle indicazioni riportate sul presente manuale di istruzioni.

Destinazione d'uso

La valvola VSP per centrali è utilizzata come dispositivo che può essere utilizzato in situazioni diverse con severe applicazioni all'interno della rete di distribuzione del gas, a valle della centrale gas, con pressione tipica a 8.5 bar.

Questo prodotto è costruito da DZ MEDICALE SRL per l'utilizzo come valvola di sicurezza della pressione (VSP) per impianti di distribuzione gas medicali. Viene applicato in luoghi di cura (ospedali, case di cura, cliniche, etc) con lo scopo di sezionare, evacuare la pressione in eccesso, indicare la situazione di allarme, provvedere alle situazioni di manutenzione in cui necessita utilizzare la presa montata per alimentare il ramo di impianto in manutenzione. L'apparato segue le specifiche dettate dalla EN7396-1 per gli impianti di distribuzione. È pensato per gas medicali quali: ossigeno, protossido d'azoto, aria respirabile, anidride carbonica, azoto e aria strumentale; esistono i modelli per Argon ed Elio pur non essendo contemplati questi gas dalla EN7396-1.

Marcatura della Valvola VSP e della Valvola di evacuazione

La Valvola VSP è marcata 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 valvola VSP e valvola di evacuazione (se venduta singolarmente) ha infatti punzonato sul prodotto stesso i dati legati alla azienda produttrice, il codice identificativo del prodotto, il numero di lotto di produzione, una freccia che indica la direzione del flusso del gas. Una etichetta con freccia indicante la direzione del gas è posta sul corpo della valvola di evacuazione quando questa fa parte della valvola VSP. Il volantino della valvola e tutte le parti colorate identificative del gas usato sono colorate come previsto dal codice dei gas:

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

Il prodotto è marcato CE. Tale marchio è Garanzia di prodotto, di affidabilità e di aderenza alle norme vigenti. La valvola VSP e le sue parti sono prodotti certificati 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.

Descrizione e definizione dei modelli disponibili

La valvola VSP nelle sue differenti versioni è concepita per:

- La versione VALVxxV è la più completa e viene impiegata come terza fonte di alimentazione per la rete di distribuzione gas; la sua utilità è riconosciuta soprattutto in caso di manutenzione al quadro ad inversione automatica o al quadro di emergenza. La versione completa della valvola VSP è montata in cassetta e fornita di una presa UNI, AFNOR o NIST a seconda delle esigenze del cliente e viene montata in cassetta; sotto il corpo centrale della valvola viene montata la valvola di evacuazione, dispositivo che permette l'evacuazione automatica del gas in caso di sovrappressione (pressione di apertura 1200 kPa). In parallelo alla presa UNI o AFNOR viene inserito un pressostato di bassa pressione che collegato all'allarme del quadro ad inversione automatica permette il monitoraggio del valore della pressione all'interno dell'impianto. Tale pressostato è alimentato a 24V. E' possibile richiedere anche la versione con trasduttore di pressione
- La versione VALVxxI è concepita per essere usata come accesso da utilizzare in condizioni di manutenzione dell'impianto. Questa versione, montata in cassetta, prevede vi sia la valvola di sovrappressione (pressione di apertura 1200 kPa), pressostato/ trasduttore di allarme, innesto di manutenzione completo di valvola di non ritorno UNI, AFNOR o NIST a seconda delle esigenze del cliente;
- La versione VSIMxxA è la sola valvola di evacuazione e viene impiegate come valvola di evacuazione gas in caso di sovrappressione nello stesso impianto di distribuzione gas; pre-tarato a 950 kPa o 1200 kPa per gas strumentali.

Valori misurati con pres. di apertura di 950 kPa		Valori misurati con pres. di apertura di 1200 kPa	
Pressione imposta (kPa)	Flusso (m ³ /h)	Pressione imposta (kPa)	Flusso (m ³ /h)
950	Apertura	1200	Apertura
1100	25	1300	30
1200	55	1400	70
1300	75	1500	100
1400	100	1700	140
1500	130	1900	180
1600	150	2000	200
1700	170		
1800	200		
2000	220		

La valvola VSP o la valvola di evacuazione si può utilizzare per gas medicali indicati nel frontespizio; l'uso di altri gas non fa parte della destinazione d'uso del prodotto; per ogni dubbio consultare sempre il rivenditore o DZ Mediale.

Il prodotto è studiato per essere utilizzato a temperature ambientali tipicamente compresa fra -20° e $+70^{\circ}$. Lo stoccaggio ed il trasporto può avvenire con temperature di -20° e di $+70^{\circ}$. I materiali che costituiscono l'articolo in questione possono essere di metallo (ottone 58) o diversi, e risultano compatibili con il gas per cui il prodotto è stato costruito. Si ricorda che il prodotto è stato pensato per essere installato in impianti di distribuzione gas medicale e per la sua installazione ci si deve sempre attenere alla norma EN7396-1.

La dimensioni della cassetta da esterno per le valvole VSP è : larghezza 415 (445), altezza 295 (345), spessore 85 (140); fra parentesi gli ingombri comprensivi della cornice.

Quando ricevete il prodotto, verificate che questo sia il modello da voi richiesto e che sia idoneo al tipo di gas per cui la valvola VSP o la valvola di evacuazione sarà utilizzato.

Definizione dei modelli disponibili



Si rimanda al catalogo per una completa definizione del prodotto.

Trasporto movimentazione e stoccaggio

Il Trasporto deve essere effettuato con cura e possibilmente utilizzando l'imballo originale.

Il prodotto deve essere trasportato in modo tale da evitare qualsiasi danno alle parti :

In relazione al tipo di trasporto, occorre proteggere le valvole da tutti gli urti e sollecitazioni possibili.



Danni alle valvole VSP o valvole di evacuazione causati durante il Trasporto e la movimentazione, non sono coperti da GARANZIA.

Riparazioni o sostituzioni di parti danneggiate sono a carico del Cliente

In caso di lunga inattività, la valvola VSP deve essere immagazzinata con le precauzioni relative al luogo ed ai tempi di Stoccaggio :

- Immagazzinare il prodotto in luogo chiuso;
- Proteggere il prodotto da urti e sollecitazioni;
- Proteggere il prodotto dall'umidità e da escursioni termiche elevate; le temperature di stoccaggio sono -20° + 70° .
- Evitare che il prodotto venga a contatto con sostanze corrosive;
- Per ogni prolungato immagazzinamento del prodotto si utilizzi l'imballo originale.

INSTALLAZIONE

Installazione della valvola VSP

L'installazione deve essere eseguita da personale specializzato nella realizzazione di impianti di distribuzione gas medicali. Prima dell'installazione devono essere effettuati alcuni controlli:



IMPORTANTE! NESSUN COMPONENTE VA LUBRIFICATO: L'USO DI LUBRIFICANTI E' MOLTO PERICOLOSO PERCHE' IL LORO CONTATTO CON L'OSSIGENO PUO' PROVOCARE INCENDI ED ESPLOSIONI.

Individuato il punto dove posizionare la valvola VSP eseguire le seguenti operazioni:

- Montare la cassetta nel punto più idoneo
- Individuare l'ingresso della valvola che è contrassegnato dal verso della freccia di direzionale del flusso del gas di utilizzo.
- Scollegare i raccordi di entrata e di uscita a saldare
- Saldare i coduli a tenuta e far fluire, durante l'operazione di saldatura, azoto affinché la saldatura resti pulita; fare attenzione a rispettare le distanze per poter alloggiare la valvola VSP.
- Pulire tutte le tubazioni con azoto o anidride carbonica prima di montare la valvola VSP prima di metterla in funzione, per evitare che le impurità entrino nel prodotto.

Per le valvole di evacuazione:

- Le valvole di evacuazione vanno utilizzate in funzione della tabella pressione / portata. Queste vanno avvitate da un lato e va saldato il codulo a tenuta del tubo di evacuazione.

COLLAUDO E PRIMO AVVIO

COME VERIFICARE CHE IL DISPOSITIVO SIA CORRETTAMENTE INSTALLATO (COLLAUDO):

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

- Verificate che le manovre di installazione della valvola VSP siano state eseguite correttamente, ben serrati i dadi e aver la certezza di aver montato le relative guarnizioni.
- Quando l'impianto è in pressione a valvola chiusa controllare con acqua e sapone o con cercabolle che non vi siano perdite
- Aprire la valvola girando il volantino.
- Verificare assenza di perdite dalle parti a valle della valvola stessa.
- Verificare che il pressostato o trasduttore sia funzionante.
- Verificare la presa di alimentazione presente, alimentando con sorgente ausiliaria (bombola) l'impianto, per fare questo prima chiudere la valvola poi alimentare, quindi aumentare la pressione fino alla pressione di 1200 kPa per far intervenire la valvola di sovrappressione. Se si ha sfiato dalla valvola significa che è efficiente il sistema e può quindi esser emesso in servizio la valvola VSP.
- Se si installa la sola valvola di evacuazione verificare che la pressione di intervento sia di 1000 o di 2000 kPa alle prese terminali a seconda dei casi come da norma EN7396-1 punti 7.25 e 7.2.6.

FUNZIONAMENTO

Messa in Funzione

Aprire La valvola di intercettazione.

Controllare che la pressione di ingresso sia tale da non generare allarme alla centralina allarmi tramite il sensore.

ATTENZIONE: Non alimentare il prodotto con pressioni in ingresso superiori a quelle previste.

Addetti

Il Personale addetto ad operare sulle valvole VSP, deve possedere (oppure acquisire tramite adeguata formazione ed addestramento) i requisiti di seguito indicati, ed essere, inoltre, a conoscenza del presente Manuale e di tutte le informazioni relative alla Sicurezza

- Cultura generale e tecnica a livello sufficiente per comprendere il contenuto del presente manuale;
- Conoscenza delle principali norme igieniche, antinfortunistiche e tecnologiche;
- Conoscenze legate all'uso dei gas medicali, agli impianti di distribuzioni di questi gas, ed alla fisica elementare legata ai gas pressurizzati.
- Avere conoscenze di meccanica

VERIFICHE PER LA MANUTENZIONE

Ogni valvola è stata progettata e realizzata 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 4 anni si deve inviare il prodotto al fabbricante per una revisione generale.

Se si verificasse qualsiasi anomalia sia in funzionamento che con portata nulla, contattare il fabbricante.

CONTROLLI periodici: Controllare la Valvola VSP ogni 6 mesi, per verificare che non ci siano perdite a livello del raccordo o altre perdite per mezzo di acqua e sapone. Controllare la tenuta della pressione. Per eseguire tale controllo si deve chiudere la valvola stessa, attenersi quindi alle procedure dettate dalla EN7693-1 prima di intervenire per la verifica. Verificare inoltre che la valvola di evacuazione sia efficiente; alimentare quindi tramite la presa con pressioni di 1200 kPa per avere sfiato dalla valvola di evacuazione stessa. Verificare poi con acqua e sapone se c'è perdita nei vari punti del prodotto oltre che a monte e a valle del prodotto stesso.

PULIZIA

Pulire il prodotto quotidianamente, come da routine ospedaliera, con un panno di cotone e un detergente neutro.
Non utilizzare solventi o abrasivi infiammabili.

Demolizione

All'atto della Demolizione e' necessario separare le parti in materiale plastico, che devono essere inviate a raccolte differenziate nel rispetto della locale normativa vigente. Per quanto concerne la massa metallica e' sufficiente la suddivisione tra le parti in ferro e quelle in altri metalli o leghe, per un corretto invio al riciclaggio per fusione .

Vita utile del prodotto

La vita utile del prodotto É fissata in 10 anni dalla data di fabbricazione. Passato questo termine, consultare il fabbricante al fine di valutare se il prodotto é ancora in grado di fornire le prestazioni per il quale é stato progettato.

REGISTRAZIONE IN BANCA DATI MINISTERO DELLA SALUTE DI Valvola di intercettazione VSP per gas medicale e per Valvole di evacuazione

Classificazione: le apparecchiature Valvola di intercettazione VSP per gas medicale e per Valvole di evacuazione 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
12457/R	DZ Mediale	VALVXXY, VSIMXXY	VALVOLE IMPIANTI GAS	Z120309 - SISTEMI GAS MEDICALI/MEDICINALI E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI