



MZ Liberec, a.s.
U Nisy 362/6
460 01 Liberec 3

**Člen asociace výrobců a dodavatelů zdravotnických prostředků a
Člen asociace technických plynů**

Tel.: +420 48 8040 111, Fax.: +420 48 8040 326,
IČO: 47306581 DIČ: CZ 47306581 E-mail.: info@mzliberec.cz

Výrobce má certifikovaný systém jakosti podle ČSN EN ISO 9001 a ČSN EN ISO 13485

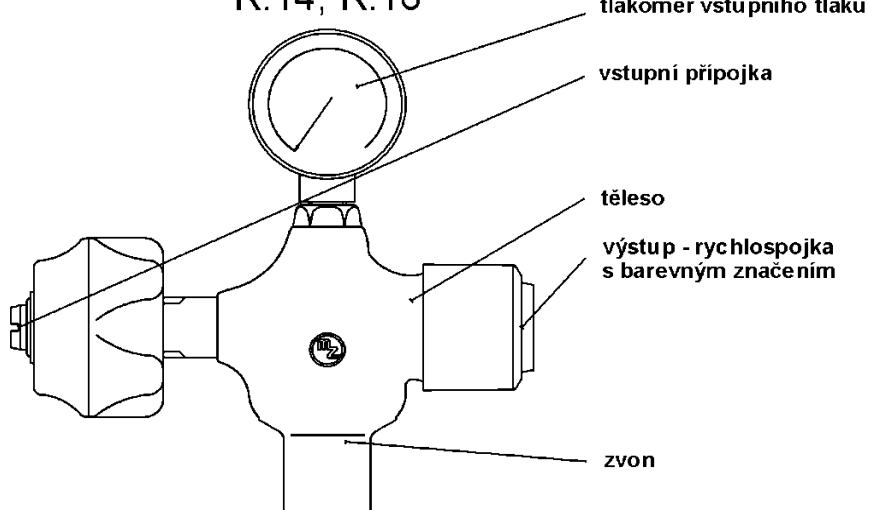
NÁVOD K OBSLUZE

N 126 j

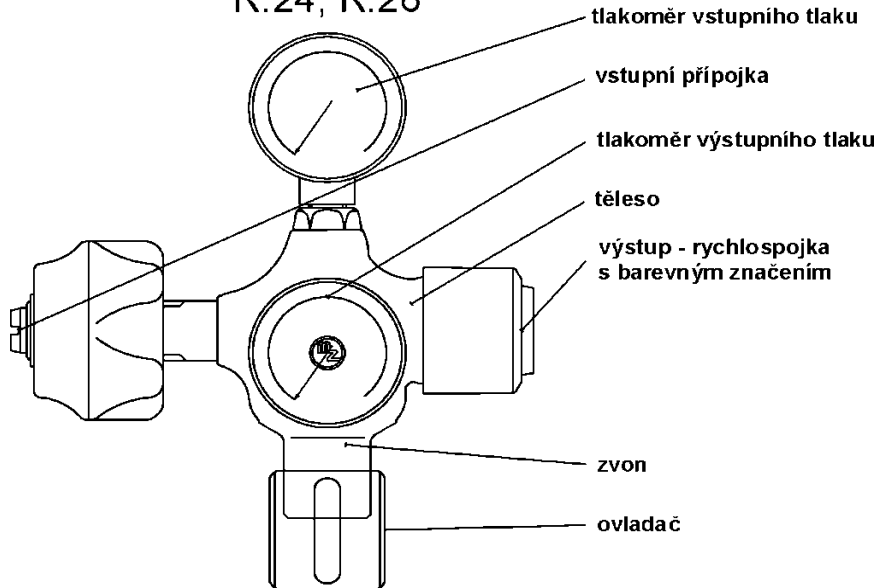
REDUKČNÍ VENTILY typy : R .14, R .16, R .24, R .26 1014

Výťah informací z TP 126 pro přímé uživatele - zdravotníky

R.14, R.16



R.24, R.26



Před použitím redukčních ventilů čtěte pozorně tento **Návod k obsluze** pro redukční ventily, typy: R .14, R .16, R .24, R .26, Výťah informací z TP 126 pro přímé uživatele – zdravotníky (**N 126**) a **Technické podmínky**, požadavky, údaje, parametry, instrukce, upozornění, návody a další informace pro bezpečné používání výrobků: redukční ventily typů R .14, R .16, R .24, R .26 (**TP 126**), které jsou nedílnou součástí Návodu k obsluze redukčních ventilů typů R .14, R .16, R .24, R .26, nadále souborně nazývané **Návod k použití**.

Návod k použití obsahuje informace pro uživatele, které se vztahují k bezpečnému používání redukčních ventilů při poskytování zdravotních služeb, je dodáván spolu s každým jednotlivým redukčním ventilem, jehož je nedílnou součástí, a jako takový musí být uživateli kdykoli dostupný. S redukčním ventilem zacházejte v souladu s Návodem k použití.

Tato poslední revize Návodu k obsluze (N 126 j) nahrazuje předchozí vydání. Aktuální verze Návodu k použití je taktéž k dispozici ke stažení na stránkách výrobce. Je zodpovědností poskytovatele zdravotní péče zajistit, aby redukční ventil byl vybaven aktuální verzí Návodu k použití.

REDUKČNÍ VENTILY - typy **R .14, R .16, R .24, R .26**, výrobce: **MZ Liberec, a.s.**, **klasifikace: Zdravotnické prostředky třídy IIb**, jsou speciální redukční ventily určené k individuálním aplikacím medicinálních plynů ve zdravotnictví, v případech, uspořádání a seřazeních, určených zdravotníky podle potřeb zdravotní péče:

1. pro úpravu tlaku,

2. typy R .24 a R .26, ve spojení s Dávkovacím nástavcem ND.03 navíc též pro dávkování plynu.

 Ventily pro kyslík, oxid dusný a čistý stlačený vzduch jsou z výroby - a po celou dobu provozování musejí zůstat - **dokonale odmaštěné**.

 K poskytování zdravotní péče je možno používat pouze redukční ventily, které byly při periodické bezpečnostně-technické kontrole provedené ve lhůtách stanovených výrobcem vyhodnoceny výrobcem nebo osobou autorizovanou výrobcem k provádění periodických bezpečnostně-technických kontrol jako **funkční a bez závad**.

 Redukční ventily smí **obsluhovat pouze osoba**, která je oprávněna zacházet s tlakovými lahvemi a rozvody, s medicinálními plyny, byla seznámena s veškerými z toho plynoucími riziky, a která byla výrobcem redukčního ventilu, či osobou jím autorizovanou, seznámena s redukčními ventily a proškolená v jejich používání v souladu s aktuálním Návodem k použití.

 Za **proškolení uživatele** je zodpovědný poskytovatel. Proškolení je možno zajistit buďto přímo u výrobce nebo osob jím autorizovaných, a od října 2014 taktéž prostřednictvím e-learningu na webových stránkách výrobce: <http://www.mzliberec.cz/>

 **Uživatel** (obsluha) musí dodržovat obecné bezpečnostní zásady, bezpečnostní pravidla pro práci s medicinálními plyny a s tlakovými lahvemi, pokyny z tohoto Návodu k použití a pokyny poskytovatele ve vztahu ke konkrétnímu použití, aby (např. nesprávnou manipulací) neohrožoval bezpečnost svoji ani dalších osob. Poskytovatel musí zabránit používání redukčního ventilu neoprávněnými a nepoučenými osobami.

 **Uživatel musí pamatovat**, že i relativně vysoká **nebezpečí** (u redukčních ventilů se silně okysličujícími plyny, tj. hlavně s **kyslíkem**, je to hlavně nebezpečí vznícení těsnění v kuželce a v důsledku toho pak silný **výron plynu** pojistným zařízením) sice **lze správným přístupem omezit** prakticky na nulu, avšak v praxi je nikdy **nelze vyloučit absolutně**.

Proto také **musí zvážit a mít představu**, jaká následná nebezpečí mohou v dané aplikaci vznikat - a podle toho **musí být připravena zasáhnout**.

Mnohé anorganické a prakticky všechny organické materiály jsou v kyslíku hořlavé. Zvláště nebezpečný je styk kyslíku s mastnotami a obecně se všemi hořlavými látkami (to znamená i s oděvy, lůžkovinami, prachovými částicemi... !).



Pozor např. na situaci: maska s protékajícím kyslíkem je (např. během komunikace s pacientem) sejmuta a odložena na příkrývku. Textilie nasycená kyslíkem hoří jako stříelný prach !

U všech kyslíkových zařízení musí být proto zabráněno znečištění mastnotami a

vníknutí prachu, zejména z hořlavých materiálů, včetně v době mimo provoz.



POZOR - Pro přesnost dávkování je důležité, aby proudění plynu z ND.03 nebyl kladen přídatný odpor, tzn. aby vystupující plyn byl veden (např. do masky, nosních brýlí a pod.) bez protitlaku - hadicí, dostatečně tuhou, aby nehrozilo její zalomení, nebo jiné nechtěné omezení průtočnosti.



Před připojením ventilu na láhev je nutné opatrně profouknout výstup z lahvého ventilu (jeho krátkým pootevřením).



Připojení na tlakovou láhev se provede našroubováním přípojky redukčního ventilu na výstup lahvého ventilu tak, aby spojení bylo těsné pro celý rozsah tlaku v lahvi.

Pokud by **těsnící plochy** na výstupu lahvého ventilu byly poškozené natolik, že spojení by nebylo těsné, je nutné láhev vyřadit. Kromě nebezpečí z úniku plynu by mohlo dojít k poškození těsnícího kroužku v přípojce redukčního ventilu, takže by pak byla ohrožena těsnost i při napojení na bezvadné lahve.

Jestliže k poškození **těsnícího kroužku** již došlo, je nutné jej vyměnit - náhradní jsou přiloženy v původním balení).

i

V případech, kdy **uzavírací ventil lahve** je zapuštěn v lahvi příliš nízkou (vyskytuje se výjimečně u některých starších lahví), nebo kdy je láhev opatřena ochranným košem, lze použít **Adaptér** (dodávaný na zvláštní objednávku).



Lahvé ventily je nutné otvírat velmi pozvolna tak, aby tlak nastoupal zpomaleně v rozsahu 1,5 až 10 sec. Redukční ventil otevřít stejným způsobem, až po otevření lahvého ventilu.



Prudkým otevřením lahvého ventilu dojde k vniknutí uvolněného plynu **do rozvodných částí a tělesa redukčního ventilu**, kde může dojít k náhlému stlačení plynu nacházejícího se **v rozvodných částech redukčního ventilu a jeho tělese**. V důsledku náhlého stlačení plynu nacházejícího se **v tělese redukčního ventilu** plynem prudce uvolněným z tlakové nádoby dojde k jeho velkému zahřátí, které může **poškodit redukční ventil** a jeho komponenty. Takto vzniklé teploty mohou zapříčinit hoření **plynu**. Tlakové rázy mohou způsobit poškození redukčních ventilů.



V době mimo odběr plynu (mimo dobu účelné aplikace) musí být **uzavírací ventil lahve uzavřen** a vypuštěn přetlak ze vstupní i z výstupní části redukčního ventilu.

To má zvláštní důležitost v nebezpečnějších podmínkách (např. v sanitním voze, vrtulníku...), anebo v náročnějších provozech (např. na operačních sálech). Současně tím dojde také k podstatnému **zvýšení životnosti a spolehlivosti** redukčního ventilu.



Další zvýšení životnosti (a zejména v podmínkách zvýšených teplot - např. v mobilních prostředcích v létě), lze dosáhnout tím, že **v době mimo provoz se redukční ventil ponechá v nastavení na výstupní přetlak 1 až 4 bar**.

U **R.14 a R.16** je tento požadavek splněn tím, že mají **pevné seřízení**.

U **R.24 a R.26** je pak, **před zahájením** dalšího provozu, vhodné **snížit seřízení k nule**, a po vpuštění tlaku z lahve znovu seřídít výstupní tlak (resp. dávku) na požadovanou hodnotu.

i

Napojení výstupu se provede upnutím odpovídajícího protikusu do **výstupní rychlospojky**.

i

Ventily **R.14 a R.16** (tj. s jedním tlakoměrem) mají **výstupní tlak seřízený trvale**.



Ventily **R.24 a R.26** (se dvěma tlakoměry - pro vstupní tlak a pro výstupní tlak / dávku) lze **seřizovat podle okamžité potřeby** - otáčením ovladače, za odečítání dosažené hodnoty na stupnici výstupního tlakoměru. Ve směru pohybu hodinových ručiček se výstupní tlak / dávka snižuje, až po úplné zavření ventilu, opačně se ventil otevírá a seřízení se postupně zvyšuje.



Regulační mechanismus obsahuje mj. i pojistné zařízení proti nebezpečnému zvýšení přetlaku při eventuální poruše - reagující při zvýšení přetlaku nad momentálně seřízený výstupní přetlak. **Výfuk** z pojistného zařízení je vyveden zvonem (u typů R.24 a R.26 pod ovládací kolečko).



Při otevření pojistného zařízení (které při menších průtocích ani nemusí být slyšitelné, například v důsledku hluku z okolí nebo při menších únicích), vzrůstá nebezpečí, v závislosti na množství a nebezpečnosti vyfukovaného plynu (zejména kyslík). To musí být obsluhou přiměřeně zohledněno (včetně větrání), natolik, aby nedošlo k ohrožení obsluhy a pacienta.



Zvláštní zohlednění a zvýšenou pozornost vyžaduje použití redukčních ventilů v malých a potenciálně nebezpečnějších prostorech a aplikacích (např. v sanitních vozech, vrtulnicích záchranné služby !...), kde by zvyšování koncentrace např. kyslíku, N₂O... bylo **zvlášť nebezpečné! V takových případech má průběžné sledování a účinné větrání mimořádnou důležitost.**



Rozhodně **nelze propojit výstupy 2 redukčních ventilů** a dopustit, že kyslík dodávaný jedním z nich **je vypouštěn (např. dovnitř sanitky) pojistným zařízením druhého!**



Jestliže únik z pojistného zařízení je trvalý (např. v důsledku poruchy) **musí být redukční ventil vyřazen z používání** a zajištěna oprava.



Pokud **procházející plyn obsahuje vodu** (např. ve formě par), může dojít k **zamrzání** redukčního ventilu (projevujícím se snížením citlivosti seřízení a tlakovými skoky při odběru). Toto nebezpečí se zvyšuje se zvyšováním obsahu vody v plynu, se zvyšováním odběru, při vyšších tlakových spádech a při snižování okolní teploty, eventuálně spolu s ojíněním těla redukčního ventilu (tj. se snižováním prostupu tepla do těla ventilu). Pokud k tomu dojde, je třeba přerušit odběr, nechat ventil rozmrznout (uvnitř) a pak jej používat pod kritickou hranicí.



Mimořádně významné riziko by představovaly **tlakové rázy**, například v důsledku ostrých skoků v odběru (např. při použití některých druhů dýchačů). Proto je nutné respektovat **pokyny výrobců dýchačů k tlumení odběrových skoků**, případně danou aplikaci konzultovat s výrobcem redukčního ventilu a event. ji předem odzkoušet.



S ohledem na bezpečnost, důležitost zachování správné funkčnosti, a u R.24, R.26 i na spolehlivost indikovaného dávkování, uživatel **je povinen stav ventilu průběžně sledovat**. Při podezření na zhoršení vlastností, na nebezpečné poškození nebo znečištění, např. že nečistoty byly vneseny dovnitř ventilu, je nutné vyřadit ventil z provozu a zajistit odbornou nápravu.



V době mimo používání se doporučuje ukládat ventily do čistého obalu, např. do původní kazety.



Ověření přesnosti dávkování, opravy a bezpečnostně technické kontroly redukčních ventilů (mimo jiné je rozhodující, že jde o stanovené výrobky ve smyslu zákona č.22/97Sb. - a to o zdravotnické prostředky) smí provádět pouze výrobce nebo odborná osoba s příslušnou registrací a vybavením, seznámená s redukčními ventily a prokazatelně autorizována výrobcem k provádění těchto činností.



Běžnou údržbu, zejména čištění, kontroly funkčnosti a těsnosti, a orientační ověření přesnosti dávkování postupem podle TP 126, může provádět uživatel po zaškolení od výrobce v souladu s Návodem k použití a v souladu s pokyny poskytovatele.



Poskytovatel je zodpovědný za zajišťování periodických bezpečnostně-technických kontrol výrobcem či odborným subjektem s příslušnou autorizací od výrobce a vedení záznamů.

i

Životnost redukčního ventilu je stanovena na **10 let**.



Po dobu životnosti redukčního ventilu výrobce stanovuje provádění **periodické bezpečnostně-technické kontroly** jednou za **dvanáct měsíců**. Po uplynutí životnosti redukčního ventilu je možno jej i nadále používat, je-li tento v řádném technickém stavu a nebyla-li při periodické bezpečnostně-technické kontrole zjištěna žádná závada. Po uplynutí životnosti redukčního ventilu výrobce stanovuje provádění periodické bezpečnostně-technické kontroly jednou za **šest měsíců**. V případě zjištění závady, kterou již např. z důvodu celkového opotřebení redukčního ventilu nelze opravit, je nutno redukční ventil trvale vyřadit z používání.

i

Seznam osob, které byly **autorizovány výrobcem k provádění periodických bezpečnostně-technických kontrol, údržby a provádění oprav** redukčních ventilů je k dispozici na webových stránkách výrobce: <http://www.mzliberec.cz/seznam-partneru>, případně na vyžádání u výrobce.



K **opravám** redukčních ventilů se smí používat pouze **originální díly výrobce** nebo jím písemně schválené/doporučené díly. Veškeré opravy a údržbu s výjimkou čištění může provádět pouze výrobce, nebo osoby, které byly autorizovány výrobcem k provádění periodických bezpečnostně-technických kontrol, údržby a provádění oprav redukčních ventilů vyrobených společnostmi MZ Liberec, a.s., je k dispozici na webových stránkách výrobce:

<http://www.mzliberec.cz/seznam-partneru>, případně na vyžádání u výrobce.

- i Jejich provedení nabízí výrobce ve svých zařízeních nebo formou servisní návštěvy, v termínech odpovídajících naléhavosti zachování provozuschopnosti.
- i Provádění oprav R .14 - R .26 nabízí výrobce, v termínu několika pracovních dnů, event. i "na počkání".
- i **Podrobnější údaje - např. pro technické vedení provozovatele, pro provádění údržby, pro objednávání, přejímání, skladování, záruky, parametry, vlastnosti, varianty, a další jsou uvedeny v TP 126.**

Níže uvedenými symboly jsou dále v textu označeny pasáže, na které je nutné brát zvláštní zřetel:



Nebezpečí, DANGER



Výstraha, WARNING



Výzva k opatrnosti, CAUTION

i

Důležitá informace

SLOVNÍK POJMŮ

N 126	Návod k obsluze pro redukční ventily, typy: R .14, R .16, R .24, R .26, Výtah informací z TP 126 pro přímé uživatele – zdravotníky
TP 126	Technické podmínky , požadavky, údaje, parametry, instrukce, upozornění, návody a další informace pro bezpečné používání výrobků: redukční ventily typů R .14, R .16, R .24, R .26
Návod k použití.	Návod k obsluze pro redukční ventily, typy: R .14, R .16, R .24, R .26, Výtah informací z TP 126 pro přímé uživatele – zdravotníky (N 126) a Technické podmínky , požadavky, údaje, parametry, instrukce, upozornění, návody a další informace pro bezpečné používání výrobků: redukční ventily typů R .14, R .16, R .24, R .26 (TP 126), jsou nedílnou součástí Návodu k obsluze redukčních ventilů typů R .14, R .16, R .24, R .26, souborně nazývané Návod k použití .
Redukční ventil	REDUKČNÍ VENTILY - typy R .14, R .16, R .24, R .26 , výrobce: MZ Liberec, a.s.
Poskytovatel	Poskytovatelem osoba, která je oprávněna poskytovat zdravotní služby podle Zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování.
Uživatel	Uživatelem je osoba, která používá redukční ventil k určenému účelu použití v souladu s návodem k použití, a v souladu s interními předpisy poskytovatele.