



MZ Liberec, a.s.

U Nisy 362/6
460 01 Liberec 3

Člen asociace výrobců a dodavatelů zdravotnických prostředků

IČO 47306581 DIČ CZ47306581

Tel.:0042 488040 111, Fax:0042 488040 326 email : info@mzliberec.cz

Výrobce s certifikovaným systémem jakosti podle ISO 9001 a ISO 13 485

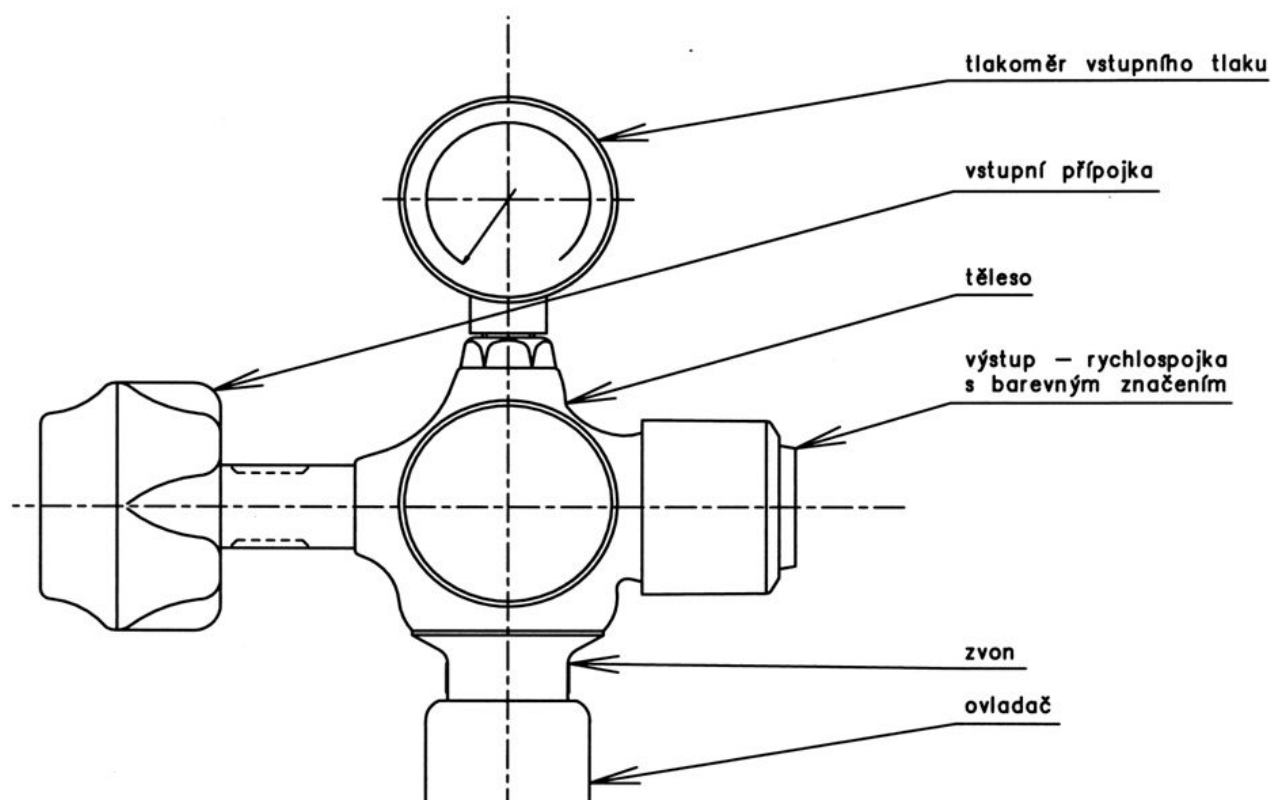
TP 126 ch

**Technické podmínky, požadavky, údaje,
parametry, instrukce, upozornění, návody
a další informace pro bezpečné používání výrobků :**

R E D U K Č N Í V E N T I L Y

typů

R .14, R .16, R .24, R .26



Před použitím redukčních ventilů čtěte pozorně **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**), které jsou nedílnou součástí Návodu k obsluze redukčních ventilů typů R .14, R .16, R .24, R .26, nadále souborně nazývané **Návod k použití**.

Tyto TP 126 definují důležité vlastnosti a parametry výrobků MZ Liberec, a.s. (dále jen MZL) garantované odběratelům, údaje pro potřeby rozhodnutí o jejich použití, rozsah a podmínky použitelnosti, bezpečnostní pokyny, informace pro technické zabezpečení provozování, údržby, kontrol, oprav, výměn..., pro objednávání, přejímání, dodávání, skladování, záruky..., tzn. jsou určeny i jako Návod k obsluze, používání a údržbě a jako dokument pro posuzování shody s technickými požadavky, pro potřeby externích zkoušek, měření, posuzování, schvalování, certifikace.... Proto jsou závazné pro všechny útvary MZL a klíčovým dokumentem pro odběratele a pro uživatele.

Platí pro REDUKČNÍ VENTILY typů R .14, R .16, R .24 a R .26, výrobce: MZ Liberec, a.s., klasifikace Zdravotnické prostředky třídy IIb určené k používání za splnění níže uvedených podmínek, navržené, vyráběné a dodávané MZL ve shodě s jím příslušnými technickými požadavky, zákony a s Nařízením vlády č.336/2004 Sb. - ekvivalentním Směrnicí 93/42/EHS.

I. NÁZVOSLOVÍ, POPIS

1. URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ

1.1 Redukční ventily jsou prvky, určené k úpravě tlaku jimi protékajícího plynného nebo kapalného media.

Vstupní tlak snižují na výstupní (redukovaný, pracovní) a udržují jej na seřizené, v rámci svých parametrů, relativně stálé hodnotě.

Redukční ventily smí **obsluhovat pouze osoba**, která je oprávněna zacházet s tlakovými lahvemi a rozvody, s medicínalními 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.

1.2 V případech, kdy do výstupu z redukčního ventilu je vřazena **clona** a kdy další proudění za ní je prakticky bez odporu (protitlaku), lze měření tlaku před clonou využít k (relativně velmi levně) k vyjádření protékajícího množství.

Takto lze pak redukční ventily využívat jako **dávkovací**.

1.3. Redukční ventily podle těchto TP 126 (znázorněné na obr.1) jsou **speciální redukční ventily** určené pro individuální zdravotnické aplikace medicínalních plynů (viz čl.5) z **tlakových lahví**, v případech, uspořádáních a seřizeních, určených zdravotníky podle potřeb zdravotní péče, s ohledem na vlastnosti, parametry a na další informace, uvedené v tomto dokumentu.

Ve spojení s běžnými protikusy rychlospojek (viz čl.16), napojenými do jejich výstupu, působí **jako zdroj redukovaného tlaku**.

Typy **R .14** a **R .16** mají výstupní tlak seřizený pevně.

Typy **R .24** a **R .26** mají výstupní tlak seřiditelný, měřitelný na **tlakové stupnici** výstupního tlakoměru, ale navíc jsou použitelné **ve spojení s Dávkovacím nastavcem** typu ND .03 (obsahujícím clonu - viz čl. 1.2)

i k **dávkování** plynu, v seřiditelném rozsahu 5 až 20l/min, **odečítaném na průtokové stupnici** výstupního tlakoměru.

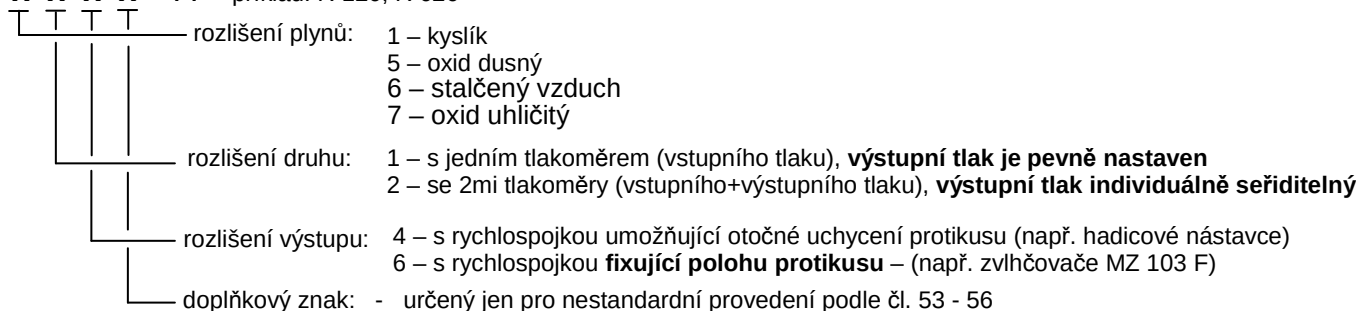
Tato použitelnost je vyhrazena jen pro případy, kde vyhovuje přesnost dávkování podle čl.66 (vychází z principu uvedeného v čl. 1.2) a **za splnění podmínky, že proudění plynu z ND.03 nesmí být kladen přídatný odpor** - tzn. vystupující plyn musí být veden (např. do masky, nosních brýlí a pod.) bez protitlaku - dostatečně průchodnou a tuhou hadicí, u níž nehrozí její zalomení, nebo jiné nechtěné omezení průtočnosti.

2. Slovník pojmů je uveden v N 126.

3. - 4. na doplňky

5. Jednotlivé typy a varianty jsou určeny označením:

R **x x x x** . . - příklad: R 126, R 626



6. Vstupní **připojení** jsou pro jednotlivé druhy plynů navzájem **nezáměnné**, odpovídající normovaným výstupům tlakových lahví.

7. Vstupní připojení obsahuje **těsnící kroužek**, schopný zatěsnit vstupní tlaky při **ručním dotažení** (bez použití klíče). Ke spolehlivému zatěsnění nedojde, když plocha protikusu (ventilu na lahvi) je poškozena, nebo když v důsledku toho došlo k poškození těsnícího kroužku ve vstupním připojení (těsnící kroužek je výměnný, základní balení obsahuje náhradní).

8. na doplňky

9. Vstupní připojení odpovídá většině běžně používaných lahví (cca 95%). Protože v oběhu dožívá jisté množství lahví s atypickým zapuštěním výstupního ventilu (postupně se upravují) a dále, že se vyskytují novější lahve s ochranným košem výstupního ventilu, jsou k R.14-R.26 nabízeny **adaptéry** č.v.26.91.xx (rozlišené pro jednotlivé druhy plynů) umožňující využití i takových lahví - namontováním na výstup z lahve jej prodlouží a eliminují tak vliv překážky (např. ochranného koše).

10. Ve vstupu je zabudovaná **filtrační vložka** - k zachycení nebezpečně velkých pevných nečistot.

11. Vstupní část R 1xx a R 6xx obsahuje dále **zařízení, omezující nebezpečí** vyvolané event. rychlým otevřením přívodu z lahve. Přesto je **nutné otevírat lahvové ventily velmi pozvolna**, tak, aby tlak (indikovaný vstupním tlakoměrem) nastoupal zpomaleně, v rozsahu 1,5 až 10 sec. Tlakové rázy jsou nejnebezpečnější u kyslíku, tím víc, čím vyšší jsou tlaky.

Prudkým otevřením lahvového 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.

12.-13. na doplňky

14. Úsek výstupního tlaku je proti nebezpečnému stoupnutí tlaku (např. při poruše redukčního ústrojí) chráněn pojistným zařízením, s vyústěním do okolní atmosféry v čele zvonu; u typů R .24 a R .26 jsou tyto otvory pod ovládacím kolečkem, které usměrňuje výtok směrem od obsluhy).

15. Výstupní připojení je tvořeno rychlospojkou. **Rychlospojka** je speciální armatura, která při zasunutí odpovídajícího protikusu jej samočinně upne a otevře průchod plynu; po rozpojení výstup samočinně uzavře. Rychlospojky pro jednotlivé plyny jsou navzájem **nezáměnné a barevně označené** - viz Tab.1- obdobně jako lahve pro medicínální plyny.

16. Výstupní připojení umožňuje **připojení** všech dříve i současně dodávaných protikusů rychlospojek MZ Liberec, a.s. v modifikacích pro příslušný druh plynu, tj. např. hadicových nástavců NP.05, NU.05, rozdvojek NR.05, přídavných prvků ME.03, ME.04, MZ 103F, MZ 104F, PP 631.

17. **Do R .24 a R .26 lze navíc připojit Dávkovací nástavec ND.03** (viz čl.3) - modifikovaný pro daný druh plynu (s clonou skalibrovanou s jejich průtokovou stupnicí).

Mechanický klíč ND.03 zajišťující nezáměnnost pro nepatřičná spojení a rychlospojky použité v R.24, R.26 jsou pro tento účel **speciálně uzpůsobené** tak, **aby ND.03 naopak nebylo možné připojit** do žádné z rychlospojek, která není zvlášť uzpůsobena k prvku s odpovídající průtokovou stupnicí.

18. Seřizovací mechanismus R.24 a R.26 obsahuje ve výrobě seřízený **doraz**, bránící nechtěnému seřízení výstupního tlaku nad nebezpečnou mez .

19. **Popis:** Prostup plynu ze vstupu do výstupu redukčního ústrojí je regulován **kuželkou**, představovanou vůči **sedlu membránovým regulačním mechanismem**, v závislosti na okamžité hodnotě výstupního tlaku (resp. tlaku před kalibrovanou clonou ND.03), určené rovnováhou sil od předpětí **regulační pružiny** a od účinku výstupního tlaku, působícího na **činnou plochu membrány**. Předpětí regulační pružiny je vyvoláno **maticí** na **regulačním šroubu**, umístěném **ve zvonu** a spojeném s **ovládacím kolečkem**. Membránový regulační mechanismus zároveň spoluvytváří **pojistné zařízení** : po zvýšení výstupního tlaku nad hodnotu seřízení odsednou jeho části od sebe a plyn je propouštěn zvonek a **otvory** v jeho **dnu** do volné atmosféry .

U typů R .14 a R .16 je předpětí regulační pružiny nastaveno při montáži pevně - a zapečetěno.

U typů R .24 a R .26 (tj. seřizovatelných individuálně během provozu), obsahuje zvon **nastavitelný doraz**, seřízený ve výrobě tak, aby po dosednutí matice na jeho čelní plochu zabránil dalšímu (nechtěnému) seřizování výstupního tlaku nad **nebezpečnou mez**.

K indikaci **vstupního tlaku** mají R .14- R .26 **tlakoměr vstupního tlaku**.

K indikaci **výstupního tlaku** (při napojení volně průchozího protikusu) a protékající **zvolené dávky** (při napojení ND.03), mají R .24 a R .26 navíc **tlakoměr výstupního tlaku** -se 2mi stupnicemi (**černá stupnice udává tlak, zelená průtok**).

20. Z principu R.14, R.16, R.24 a R.26 a jejich pojistného zařízení vyplývá, že **nelze propojit výstupy 2 redukčních ventilů**. Plyn, např. kyslík, N₂O... (!) dodávaný jedním z nich, by mohl unikat pojistným zařízením druhého (!) (viz též čl.30).

II. VŠEOBECNĚ

21. **Přítomnost mastnot (obecně jakýchkoliv hořlavých nečistot) v zařízeních pro kyslík a oxid dusný je nepřijatelná.** Také u stlačeného vzduchu je tím nebezpečnější, čím vyšší je tlak (parciální tlak kyslíku ve vzduchu) a teplota.

22. R.14, R.16, R.24, R.26 jsou z výroby dokonale odmaštěny . U modifikací pro plyny jmenované v čl.21 musí být čistota zachována po celou dobu jejich životnosti (provozování). Dojde-li k znečištění, nebo vznikne-li podezření, že nebezpečné nečistoty byly vneseny dovnitř ventilu, je nutné jej vyřadit z provozu a zajistit odbornou nápravu.

23. Doporučuje se ukládat ventily, v době mimo používání, do čistého obalu, např. do kazety v níž byly dodány.

24. Zvlášť nebezpečný je styk hořlavých látek (tzn. i oděvů, lůžkovin, prachu ... !) s kyslíkem.

Pozor např. na situaci : maska s protékajícím kyslíkem je (např. během komunikace s pacientem) sejmuta a odložena na přikrývku. Textilie nasycená kyslíkem je hořlavější než s t ř e l n ý p r a c h !

25. Před připojením ventilu na láhev je nutné opatrně profouknout lahvový ventil (krátkým pootevřením).

26. Větší množství nečistot (běžně se nevyskytující), by postupně omezilo průtočnost filtrační vložky. Tím by se zhoršovaly parametry ventilu, v krajním případě by mohlo dojít k zborcení filtrační vložky.

27

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**. Výrobce stanovuje provádět periodickou bezpečnostně-technickou kontrolu jednou za **dvanact měsíců** po dobu životnosti ventilu, a poté jednou za **šest měsíců**, o čemž musí být prokazatelně proveden písemný záznam.

28.-29. na doplňky

30. Během provozu může (např. v důsledku průchodu drobných nečistot) vzniknout vnitřní netěsnost a následně dojít k otevření pojistného zařízení.

Proto při používání ventilu **v omezených prostorech (např. v sanitním voze, ve vrtulníku záchranné služby, v místnosti...)**, kde by únik ani nemusel být slyšitelný - avšak kde by pak docházelo k nebezpečnému zvyšování koncentrace např. kyslíku, N₂O, **je nutné dbát zvýšené opatrnosti a podle nebezpečnosti konkrétního plynu takové prostory účinně větrat.**

31. V době mimo odběr plynu musí být ventil lahve uzavřen a vypuštěn přetlak ze vstupní i výstupní části redukčního ventilu. To má zvláštní důležitost v nebezpečnějších podmínkách (např. v mobilních prostředcích) anebo v náročnějších provozech - např. na operačních sálech. Mimoto tím dojde k zvýšení životnosti a spolehlivosti redukčního ventilu.

32. Dalšího zvýšení životnosti a spolehlivosti zejména v podmínkách zvýšených teplot - například v sanitních vozech v létě - lze dosáhnout tím, že v době mimo provoz se ponechá redukční ventil v seřízení na výstupní přetlak 1 až 4 bar.

U R.14 a R.16 (které mají pevné seřízení) je toto splněno automaticky.

U R.24 a R.26 je pak, před dalším připojením k lahvi a vpuštěním plynu vhodné snížit seřízení k nule a po vpuštění plynu z lahve jej znovu seřídit na požadovanou hodnotu.

33. Zvlášť velké riziko by vyvolaly tlakové rázy vyvolané ostrými skoky v odběru (např. při použití některých druhů dýchacích).

Proto musí být respektovány pokyny výrobců dýchacích k tlumení odběrových skoků ; případně je vhodné konzultovat potenciálně nebezpečnější aplikace s odborníkem (např.s výrobcem redukčního ventilu) a eventuálně je předem odzkoušet.

34. Jestliže protékající plyn obsahuje vodu (ve formě par), může dojít k zamrznutí redukčního ventilu. Toto nebezpečí se zvyšuje se zvyšováním obsahu vody, se zvyšováním odběru, při vyšších tlakových spádech a při snižování vnější teploty, event. spolu s ojiňením těla redukčního ventilu (tj. s dalším snižováním prostupu tepla k redukčnímu ústrojí).

Zamrznutí by se projevilo snížením citlivosti seřízení ventilu, až k tlakovým rázům - a vedlo by k snížení životnosti, event. ke vzniku netěsností - s riziky které z toho plynou.

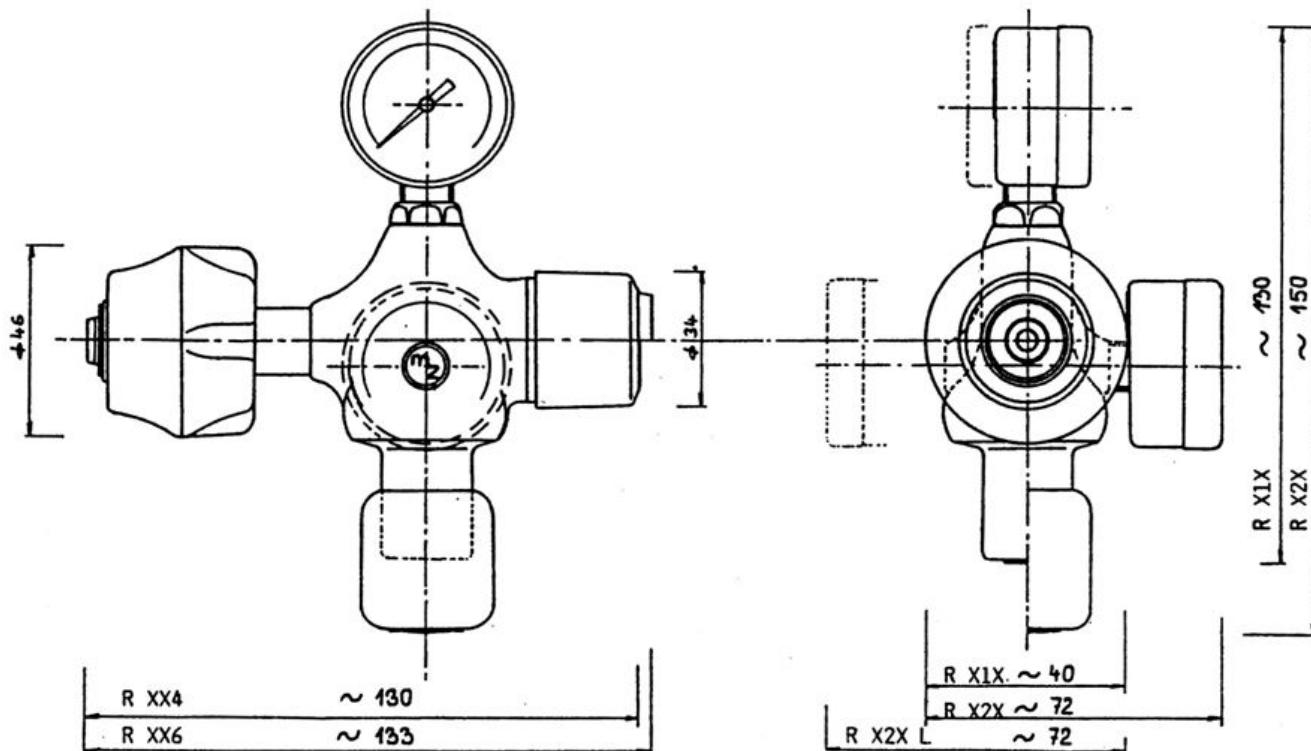
Pokud by k zamrznutí došlo, je nutné přerušit odběr, nechat ventil rozmraznout a pak jej používat pod kritickou hranicí.

35.-40. na doplňky

III. TECHNICKÉ PARAMETRY, POŽADAVKY

42. Hlavní parametry - Tab.1

plyn	označení 1. číslem v typovém označení / barvou		maximální vstupní přetlak [bar]	při max. přípustných teplotách ventilu a v lahvi [°C]	výstupní přetlak [bar]		jmenovitý výkon [l.min ⁻¹]	R.24, R.26 v uspořádání pro dávkování	
					u typů R.14 R.16	u typů R.24 R.26		tj. ve spojení s	v rozsahu [l.min ⁻¹]
kyslík	1	bílá	0 až 200	50	4	0 až 4	60	ND 103	5 až 20
N ₂ O	5	modrá					25	-	-
vzduch	6	bílá+černá					60	ND 603	5 až 20
CO ₂	7	šedá					25	ND 703	5 až 20



43. Životnost redukčních ventilů je stanovena na 10 let za podmínky jejich použití v souladu s tímto Návodem k použití, dále za dodržování bezpečnostních zásad pro používání rozvodů medicínálních plynů a technických plynů a pokynů výrobce.

Po dobu životnosti redukčního ventilu výrobce stanovuje provádění **periodické bezpečnostně-technické kontroly** jednou za **dvanať 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. **Poskytovatel** je zodpovědný za zajišťování periodických bezpečnostně-technických kontrol výrobcem či odborným subjektem s příslušnou autorizací od výrobce a vedení záznamů.

Seznam organizací, 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.

44. na doplňky

45. Na tlakoměru vstupního tlaku je vyznačen nejvyšší dovolený pracovní přetlak - **červenou ryskou**.

46. Na tlakoměru výstupního tlaku (tj. u typů R.24, R.26) je vyznačen dovolený rozsah pracovních přetlaků - **zeleným polem**, které je současně **stupnicí**, udávající (při napojení dávkovacího nastavce ND.03), **procházející množství plynu v l.min⁻¹**.

47. Měřicí rozsahy tlakoměrů jsou voleny tak, aby přesahovaly nejvyšší pracovní hodnoty o 25 až 100%.

48. Použité tlakoměry mají třídu přesnosti 2,5 nebo lepší.

49. Pokud by pracovní přetlaky byly překročeny nad hranice podle čl. 46 a 47, lze to připustit jen statickým tlakem a krátkodobě, na hodnotu max. 100% měřicího rozsahu daného tlakoměru (hrozí ztráta přesnosti).

50. na doplňky

51. Ideální pracovní poloha je taková, kdy osa vstupu a výstupu je vodorovně a osa zvonu svisle.

Má-li být k redukčnímu ventilu připojen prvek vyžadující přesnou polohu, např. Zvlhčovač MZ 103F nebo MZ 104F, musí být orientace redukčního ventilu při připojení na lahev provedena zvlášť pečlivě.

52. Tlakoměry jsou u běžných provedení orientovány tak, že redukční ventil napojený na láhev směřuje doprava od osy lahve.

53. Pokud je požadováno provedení směřující nalevo od osy lahve, připojí se k typovému označení doplňkový znak **L** - př. R 126L.

54. U R.14 a R.16 je možné též provedení směřující dopředu. Tomu přísluší doplňkový znak **D** - př. R 114D.

55. R.14 mohou být též provedeny s osou zvonu orientovanou horizontálně. Tomu přísluší doplňkový znak **H** - př. R 114H.

56. Doplňkové znaky podle čl. 53 a 55 mohou být řazeny k typovému označení v libovolném pořadí (př. R 114 HL, R 114 LH).
- 57.-60. na doplňky
61. Principem a koncepcí jednostupňových redukčních ventilů (jako jsou R .14 - R .26) je dáno, že výstupní tlak mírně roste s ubýváním vstupního tlaku (tlaku v lahvi - při postupném vyčerpávání obsahu).
U ventilů podle těchto TP 126 nárůst výstupního tlaku činí cca 0,3bar na úbytek vstupního tlaku 50bar.
R.14 a R.16 jsou seřizovány na hodnotu výstupního přetlaku uvedenou v Tab.1 pro vstupní přetlak cca 50 bar, tzn. že při odběru z lahve s tlakem klesajícím z 200 až na 1bar činí odchylka výstupního přetlaku od této nominální hodnoty maximálně -0,9 až +0,3 bar. U R.24 a R.26 (tj. individuálně seřiditelných), pokud jsou používány dlouhodoběji, lze výstupní přetlak (resp. průtok) korigovat během provozu - úpravou seřízení.
62. Seřízení výstupního přetlaku u R.14 a R.16 je zajištěno plombou.
- 63.-64 na doplňky
65. Stabilita výstupního tlaku při proměnlivém průtoku : v rozsahu průtoků 0-100% jmenovitého výkonu a výstupním přetlakem 4 bar je pokles tlaku od hodnoty seřazené při nulovém odběru menší než 0,6 bar.
66. Přesnost dávkování R.24 a R.26 , ve spojení s Dávkovacím nastavcem ND.03 : při průtocích 5 až 20 l.min⁻¹ je nepřesnost menší než + 10% z měřicího rozsahu.
- 67.- 68. na doplňky
69. Optimální pracovní teplota : +10 až +25°C, mezní přípustná hranice teploty je shodná jako platí pro tlakové lahve, tj. +50°C.
70. Hmotnost : **R.14, R.16** : 0,7kg, **R.24, R.26** : 0,88kg, **ND.03** : 0,06kg, **Adaptér** : 0,15kg.
71. Přípustná vůle fixace protikusů v rychlospojkách v R.16 a R.26 : + 5°.
maximální přípustný krouticí moment pro tuto fixaci je 10Nm.
72. Značení: -na těle ventilu je vyražena registrovaná ochranná známka výrobce
-na vstupním nastavci je vyraženo označení HP
-na zvonu je štítek s údaji:výrobce ,typ, výrobní číslo, vstupní a výstupní tlaky, jmenovitý výkon, druh plynu
-na štítku ovladače R .24 a R .26 je vyznačen směr zvyšování a snižování hodnoty seřízení tlaku /resp. dávkování
-barevné značení je zajištěno barvami vnějších plastových dílů rychlospojek - barvami podle Tab.1
-na číselnících tlakoměrů je natištěn znak odmaštění
- 
- 73.-74. na doplňky
75. Při zkoušce kyslíkem, čistým vzduchem, nebo dusíkem musí být R.14 -R.26 těsné směrem do vnější atmosféry, při jakýchkoliv kombinacích vstupních a výstupních přetlaků (v rámci hodnot uvedených v Tab.1- a ovlivněných odchylkami podle čl. 61).
76. Pojistné zařízení musí být při libovolné kombinaci vstupního a výstupního přetlaku těsné a začátek jeho otevírání smí být nejvýše 2 bar nad hodnotou okamžitého seřízení výstupního přetlaku.
77. Ke každému kusu R.14, R.16, R.24, R.26 se vystavuje CERTIFIKÁT VÝROBCE (C 126).
78. Materiály :
- R.14-.26** :-tělo ventilu, tělo rychlospojky, přípojka, připojovací matice, zvon a ovládací kolečko z mosazi ČSN 42 3223, na vnějším povrchu leskle niklované,
-membrána z chlorbutylkaučukové desky (s atestem pro styk s potravinami), vevnitř vyztužené chemlonovou tkaninou
-kuželka, zvedací jehla, talíře, vymezovací podložky a další drobné díly z mosazi,
-regulační matice a spěkaná filtrační vložka z bronzu,
-regulační šroub a vodící jehla z nerezové oceli,
-kluzné kroužky v regulačním mechanismu z teflonu nebo polyamidu
-těsnící kroužky ze silikonové pryže,
-ocelové pružiny s povrchovou ochranou chemickým niklováním ,
-mosazné a bronzové pružiny,
-vnější díly rychlospojky a připojovací matice z houževnatého polystyrenu,
-upínací díly ovládacího kolečka z oceli a Al slitiny, překryté samolepkou s epoxidovou vrstvou,
-nakupované tlakoměry s pláštěm z houževnatého polystyrenu.
- ND.03** : -tělo z mosazných dílů (z nichž 2 jsou spájeny cínovou pájkou), na vnějším povrchu leskle niklované,
-v čele těla ND.03 je epoxydovou pryskyřicí zalit štítek.
-drobné vnitřní díly a sítky jsou z mosazi, těsnící kroužky ze silikonové pryže.
- Adaptér**: -tělo z mosazi, na vnějším povrchu s lesklým niklováním, drobné díly z mosazi, těsnící kroužek ze silikonové pryže.
- 79.-80. na doplňky

IV. DODRŽOVÁNÍ VÝROBNÍ DOKUMENTACE, ZKOUŠENÍ

81. Výrobní složky odpovídají za dodržování předepsaných materiálů, rozměrů, tolerancí, povrchových úprav, technologií, čistoty, správnosti montáže, označení... (obecně - za vyhovění všem požadavkům výkresové i textové části konstrukční dokumentace a technologických postupů).
82. V rámci výrobních operací se kontrolují vlastnosti zkompletovaných výrobků - podle **Kontrolního předpisu K 126**.
83. Všechny výrobní a montážní činnosti MZ Liberec, a.s. podléhají doзору technické kontroly, která řídí vlastní opatření k dodržování a zvyšování jakosti produkce, ověřuje kvalitu nakupovaných dílů, prvků, materiálů, polotovarů..., kvalitu kooperací, a ověřuje jakost expedovaných výrobků.
- 84.-90. na doplňky

V. BALENÍ, SKLADOVÁNÍ

91. R.14 - R.26 jsou baleny podle **Balicího předpisu B 126** - tj. do speciálních kazet, použitelných i k jejich opakovanému ukládání v době mimo provoz. K R.24 a R.26 se přikládá 1 kus ND .03 v modifikaci pro daný druh plynu, podle objednávky. Dovnitř každé kazety je vložen **dokument podle čl. 77, Návod k obsluze N 126** a náhradní těsnění vstupního připojení. **Dávkovací nástavec ND.03 a Adaptér** jako samostatné cenové položky, které není nutné kupovat ke každému kusu, se (v modifikacích pro příslušný druh plynu) přikládají do kazety jen v případech, kdy byly jmenovitě objednány.

92. Komplety podle čl.91 jsou předávány odběrateli buďto přímo, nebo zasílány zabalené v kartonových krabicích s proložením a s vyplněním zbývajících prostorů (granulemi pěněního polystyrenu, plastovou tkaninou, plastovou fólií...) tak, aby neohrožilo nebezpečí znečištění uložených kazet nebo poškození během dopravy.

93.-99. na doplňky

100. Skladování : při teplotách 0-50°C, za podmínek které neohroží budoucí užítelnost výrobku. V daném případě to znamená zachování čistoty, minimalizaci vlivů vlhkosti a škodlivin z ovzduší a kolísajících teplot, zabránění mechanickému poškození a neoprávněným zásahům.

VI. POUŽITÍ, MONTÁŽ, OBSLUHA, ÚDRŽBA

101. R.14, R.16, R.24 a R.26 jsou určeny k individuálním aplikacím ve zdravotnictví vyžadujících redukci vstupního přetlaku dodaného medicínálního plynu z připojené tlakové lahve, v případech, uspořádáních a seřizeních určených zdravotníky podle potřeb zdravotní péče - s ohledem na vlastnosti a parametry výrobku a na další informace uvedené v tomto dokumentu, za podmínek uvedených v čl. 1.3 a 102.

POZOR ! Pro přesnost měření dávkování (R.24, R.26 ve spojení s Dávkovacím nástavcem typu ND .03) 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 - dostatečně průchodnou a tuhou hadicí, u níž nehrozí zalomení nebo jiné nechtěné omezení průtočnosti.

102. Poskytovatel musí zajistit, aby s R.14 - R.26 manipulovaly pouze zaškolené osoby, dodržující obecné bezpečnostní zásady a bezpečnostní pravidla pro práci s medicínálními plyny a s tlakovými lahvemi, respektující informace obsažené v tomto dokumentu a v Návodu k obsluze, event. dodatečné požadavky provozovatele a nadřízených orgánů - tak, aby neohrožovaly bezpečnost (svoji ani dalších osob). Ostatním musí zamezit v neodborné manipulaci.

Uživatel (obsluha) musí dodržovat obecné bezpečnostní zásady, bezpečnostní pravidla pro práci s medicínálními 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.

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**.

Redukční ventily smí **obsluhovat pouze osoba**, která je oprávněna zacházet s tlakovými lahvemi a rozvody, s medicínálními 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/>

103. Neodborné zásahy nebo používání R.14 - R.26 nad rámec vymezený těmito TP 126 jsou nepřipustné.

104. na doplňky

105. Při jakémkoliv závadě způsobující ohrožení musí být ventil odstaven z provozu, až do jejího odstranění odbornou opravou.

106. Při provozu i v době mimo provoz musí být zabráněno vnikání mechanických nečistot dovnitř ventilu. Mohly by způsobit ohrožení bezpečnosti nebo funkčnosti, případně vyvolat nutnost opravy.

107. Použití ke spotřebiči, který by způsoboval tvrdé tlakové rázy (např. některé druhy dýchačů), je možné jen za podmínek stanovených jeho výrobcem (např. se stanoveným způsobem tlumení rázů), event. po odborném posouzení výrobcem redukčního ventilu, případně i po odzkoušení dané aplikace.

108. Napojení protikusu do rychlospojky na výstupu se provádí zasunutím do tělesa rychlospojky a zatlačením směrem dovnitř, až do zaskočení upínacího zámku.

K odpojení dojde po zatlačení vnějšího barevného kroužku rychlospojky asi 0,3 mm dozadu ve směru osy rychlospojky

109. U R.24, R.26 se seřizování výstupního tlaku / event. dávky provádí ovládacím kolečkem (otáčením ve směru pohybu hodičkových ručiček se seřízení snižuje - až po uzavření, a naopak) - za odečítání dosažené hodnoty na tlakoměru výstupního tlaku.

110. Při ukončení aplikace R.24, R.26 a ukládání mimo provoz je vhodné ponechat regulační mechanismus v seřízení na hodnotu cca 1 až 4 bar (prodlouží se tím životnost a zachování citlivosti a spolehlivosti) a po dobu mimo provoz seřízení neměnit. Před opětovným uvedením do provozu je vhodné toto seřízení stáhnout k nule - a ventil znovu seřídít až po otevření přívodu plynu z lahve a vyrovnaní vstupního tlaku.

111. - 114. na doplňky

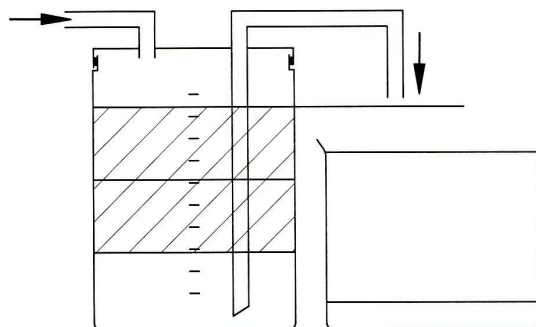
115.

Redukční ventil čistěte utěrkou navlhčenou v pH neutrálním bezbarvém desinfekčním roztoku. Po očištění redukční ventil osušte jednorázovou papírovou utěrkou.

116. Údržba:

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.

- průběžné sledování funkčnosti, těsnosti a neporušenosti ,
 - pravidelné sledování těsnosti, v intervalech podle rozhodnutí provozovatele,
 - zajišťování oprav,
 - u R.24 a R.26 navíc : pravidelné ověřování přesnosti dávkování, v intervalech podle zkušeností uživatele, zejména však při každém podezření na zhoršení přesnosti.
- Orientační kontrolu přesnosti dávkování lze provést i u uživatele - například, s podmínečně přijatelnou metodickou nepřesností, vytlačení vodního obsahu z nádoby - v uspořádání podle obr. 2, přepočtem z vytlačeného objemu a změřeného času (např. vytlačení 0,5 litru vody za 1/10 min. odpovídá průtoku 5 l.min^{-1})



obr. 2

Taková kontrola ale nemůže být ale považována za důkaz přesnosti.

Při podezření na nepřijatelnou nepřesnost údajů o dávkování je nutné nechat ověřit přesnost dávkování - viz čl. 117.

117. Ověření přesnosti dávkování, opravy a bezpečnostně technické kontroly redukčních ventilů R.14 - R.26 (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.

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.

118.-120 na doplňky

VII. OBJEDNÁVÁNÍ, DODÁVÁNÍ, PŘEJÍMÁNÍ, ZÁRUKA

121. Údaje pro objednávku: název výrobku, úplné typové označení (podle čl. 5), počet kusů
+ event.počet kusů Adaptérů
a případně i dalších Dávkovacích nástavců ND.03 (nad 1 kus který je součástí balení R .24 a R .26).

122. Dodávání, přejímání a záruky se řídí ustanoveními Obchodního zákoníku, příp.Občanského zákoníku, doplněnými event. dalšími ujednáními s konkrétním odběratelem.

123.-124 na doplňky.

125. Ke každé dodávce (v balení podle čl. 91.) je odběrateli předáván 1x výtisk těchto TP 126 - určený mj. k seznámení se s výrobkem a k zajištění odpovídajících podmínek používání.

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.

Počínaje červencem 2014, aktualizovaná verze Návodu k použití nahrazuje verzi předchozí za předpokladu, že se nezměnil charakter a vzhled výrobku. 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.

126. Výrobky mohou být odebrány v expedičním skladu výrobce, nebo prostřednictvím partnerských firem, nebo může být využita doprava dodavatele, např. v souvislosti se servisními návštěvami, případně prostřednictvím doručovatelských služeb.

127.-130 na doplňky.

VIII. PLATNOST

131. Technické podmínky MZ Liberec, a.s. (TP 126) jsou schváleny statutárním zástupcem společnosti. Při použití k sjednání obchodních smluv se stávají jejich nedílnou součástí.

132. Všechny kopie TP 126 jsou na 1. listě označeny datem vydání nebo datem vydání poslední revize dokumentu.

133. Kopie TP 126 orazítkované na 1. listě navíc značkou evidované sady jsou evidovány a podléhají řízenému režimu - tzn.v případě každé provedené změny musejí být aktualizovány (tj.musejí být k dispozici).

Neevidované kopie nepodléhají řízenému režimu - tzn. reprezentují stav platný k datu vydání.

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

i	Redukční ventily R.14, R.16, R.24, R.26 jsou určeny k individuálním aplikacím medicínálních plynů z tlakových lahví ve zdravotnictví, v případech, uspořádáních a seřizeních odborně určených zdravotníky a zohledňujících dosažitelné parametry.	1.3., 101.
	Poskytovatel musí zajistit, aby s R.14 - R.26 manipulovaly pouze zaškolené osoby, dodržující obecné bezpečnostní zásady a respektující informace obsažené v tomto dokumentu a v Návodu k obsluze, Ostatním musí zamezit v neodborné manipulaci.	102.
	Musí být vyloučen styk s mastnotami, obecně se všemi hořlavými nečistotami.	22., 106.
	Musí být zabráněno vniknutí mechanických nečistot.	22., 106.
	Před připojením na láhev je nutné opatrně profouknout lahvový ventil, krátkým pootevřením.	25.
	Tlakové rázy při otevírání vstupního tlaku jsou nepřipustné.	11.
	Použití ke spotřebiči, který by způsoboval tvrdé tlakové rázy (např. některé druhy dýchačů) je možné jen za splnění podmínek určených jeho výrobcem (např. se stanoveným způsobem tlumení rázů), event. po odborném posouzení výrobcem redukčního ventilu, případně i po odzkoušení dané aplikace.	31., 107.
	V době mimo provoz musí být ventil tlakové lahve uzavřen a vypuštěn přetlak ze vstupní i výstupní části redukčního ventilu; sníží se tím potenciální nebezpečí (mimořádnou důležitost to má např. v sanitním voze, vrtulníku záchranné služby...) a dojde tím také k podstatnému zvýšení životnosti a spolehlivosti redukčního ventilu.	32.
	Nelze propojit výstupy 2 redukčních ventilů a dopustit, že např. kyslík nebo N2O dodávaný jedním z nich je vypouštěn pojistným zařízením druhého!	20.
	U R.24 a R.26 je v době mimo provoz nutné zajistit, aby nedošlo k nekontrolovanému přenastavení regulačního mechanismu. Po napojení na vstupní tlak by mohlo dojít k tlakovému rázu a k poruše tlakoměru výstupního tlaku.	110.
	Při otevření pojistného zařízení (které nemusí být slyšitelné, např. v důsledku hluku z okolí..., vzrůstá nebezpečí - v závislosti na množství a nebezpečnosti vyfukovaného plynu (např. kyslík, N2O...); to musí být obsluhou přiměřeně zohledněno (včetně větrání), natolik, aby nedošlo k ohrožení !	30.
	Zvláštní zohlednění a zvýšenou pozornost (mj. průběžným sledováním, účinným větráním...), vyžadují použití v malých a potenciálně nebezpečnějších prostorech a aplikacích (např. v sanitce, vrtulníku záchranné služby ... , kde by zvyšování koncentrace např. kyslíku, N2O... bylo zvlášť nebezpečné!	30.
	Při podezření na poruchu, např. jestliže pojistného zařízení je trvalý únik, musí být redukční ventil vyřazen z provozu a zajištěna oprava.	20.
	Jestliže procházející plyn obsahuje vodu (např. ve formě par), může dojít k zamrznutí redukčního ventilu, projevujícímu se snížením citlivosti seřízení a tlakovými skoky při odběru; dojde-li k tomu, je třeba přerušit odběr, nechat ventil rozmraznout (uvnitř) a pak jej používat pod kritickou hranicí.	34.

	Při použití R .24 nebo R .26 k dávkování plynu, tj. ve spojení s Dávkovacím nástavcem ND .03, nesmí být za ND .03 (za kalibrovanou clonou) protitlak.	1.2.,1.3.,101
	Přesnost dávkování musí být pravidelně kontrolována: orientačně metodou podle čl. 116, anebo ověřením přesnosti za podmínek podle čl. 117.	116., 117.
	Ověření přesnosti dávkování, opravy a bezpečnostně technické kontroly redukčních ventilů R.14 - R.26 (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.	117.
	Poskytovatel musí zajistit provádění periodických bezpečnostně-technických kontrol stanovených výrobcem a vést o nich záznamy. Opravy a periodické bezpečnostně-technické kontroly smí provádět výrobce nebo odborná osoba prokazatelně autorizovaná výrobcem. K opravám redukčních ventilů se smí používat pouze originální díly výrobce nebo jím písemně schválené/doporučené díly.	43.
	Po dobu životnosti redukčního ventilu výrobce stanovuje provádění periodické bezpečnostně-technické kontroly jednou za dvanáct měsíců. Po uplynutí životnosti redukčního ventilu výrobce stanovuje provádění periodické bezpečnostně-technické kontroly jednou za šest měsíců.	43.