SAN-O-SUB UNDER PRESSURE	**MANUAL OF USE AND MAINTENANCE** **VIPRS** **Pressure regulator with integrated valve** **SERIES RO.165**	MAN FT04 Rev. 14 11/10/2024 (EN)

CE 0123	**Dir. 93/42/CEE** **Dir. 2007/47/CE**	**Residual – Click adjustment – Fixed calibration** **Models: RO.165.12294 / 12294AM / 12295 / 12295AM / 12292**
1370	**Dir. 2010/35/UE**	

WARNING: READ CAREFULLY THIS INSTRUCTIONS BEFORE THE USE OF THIS DEVICE. FAILURE TO COMPLY MAY IMPLY EXPLOSIONS AND SEVERE DAMAGES. DO NOT USE BY NON-SPECIALIZED OR NON-DULY TRAINED PERSONS.

ATTENTION: IN CASE OF DAMAGED PACKAGE, NOTIFY TO SAN-O-SUB MBB BEFORE USE (see section Contacts)





The instructions must always be available to all those involved in its purchase and use such as:

- Owner of the medical device,
- Medical device installer,
- Responsible for filling the cylinder with the medical device mounted,
- Maintenance workers for medical devices or the cylinder with medical device assembly,
- Users of the medical device mounted on the cylinder.

SAN-O-SUB guarantees the compliance of the valve with the above directives, it remains the responsibility of the indicated persons to verify compliance with the reference legislation in the country in which the device will be used.
Strictly follow the instructions provided in this manual, failure to comply with them will result in the forfeiture of the warranty of the device supplied and the consequent exclusion from any liability for any damage that may occur.
In the case of assembly of the device supplied on another product, it will be the responsibility of the person who carries it out to prepare and provide a new instruction manual for use and maintenance
SAN-O-SUB MBB SRL reserves the right to modify this use and maintenance manual without notice in compliance with Directive 93/42/CEE.

EXPLANATIONS OF SYMBOLS USED IN THE LABELLING AND THE INSTRUCTIONS FOR USE

	Generic ATTENTION or WARNING symbol	REF	Catalogue number		Consult the instructions for use
	Manufacturer	LOT	Lot number		Expiry date
	Manufacturing date		Temperature range for use	CE	CE marking as per MDD

 Lubricants forbidden  TPED marking

INDEX

DEVICE DESCRIPTION 2
GENERAL SAFETY REQUIREMENTS 2
PRECAUTIONS USING OXYGEN 3
PRECAUTIONS FOR THE FINAL SUPPLIER OF THE CYLINDER WITH VALVE 3
PRECAUTIONS FOR THE END USER 3
TECHNICAL CHARACTERISTICS OF THE REDUCING VALVE 4
THE INTEGRATED VALVE 4
ASSEMBLY OF THE DEVICE 5
CHECKS BEFORE FILLING 6
FILLING 6
CHECKS AFTER FILLING 6
USE 7
PERIODIC CHECKS 8
HAZARDS 8
REPAIRS 9
CLEANING 9
DEFECTS, CAUSES AND REMEDIES 9
STORAGE 10
EXPIRY DATE 10
TRACEABILITY 10
DISPOSAL 10
WARRANTY 10
CONTACTS 10

DEVICE DESCRIPTION

This use and maintenance manual contains and provides the essential information for the use of the Integrated Oxygen Reducing Valve device produced in SAN-O-SUB MBB. The devices are produced and CE-marked in accordance with European Directives 93/42/EEC and 2007/47/EC (concerning medical devices) and Directive 2010/35/EU (relating to transportable pressure equipment). As for the use of the cylinders on which the device is mounted and the various accessories connected to the device, please refer to the instructions for use and warnings for the individual products.
Integrated pressure reducer unit is made of CW 617N UNI EN 12165 brass. It is machined, externally chromed and carefully assembled and calibrated. In all its configurations the safety valve is assembled which is pre-calibrated during assembly and must not be tampered with. The field of use is represented by the distribution of medical gases. The device is suitable for mounting on medical gas cylinders in accordance with existing ADR regulations.
The connection for recharging, in the Italian model, is of the UNI 11144-2 type. In case you want to make a vacuum inside the cylinder, the charging connection must be equipped with the special connection with a pin that keeps the check valve open. The valve-metering unit is delivered clean in accordance with EN ISO 15001 and must be maintained as such with all the devices in which it comes into contact both during installation and during use.
Most malfunctions are caused by contamination of the product. It is the responsibility of the gas distributor company to make the end user aware of all the contents of these instructions.

GENERAL SAFETY REQUIREMENTS

Anyone who uses this device must have complete knowledge of the instructions given in the this manual and other instructions and manuals applicable to the product.

- All parties involved in the use of the device must adhere to and comply with the laws and specific national or local regulations in force.
- Any other non-use is not permitted without written authorization from SAN-O-SUB MBB covered in these instructions.
- Failure to observe the warning instructions provided in this manual can cause damage to people and things.
- The valves must be handled with caution and must not be subjected to shocks or falls, if the valve is damaged should not be used.
- Keep the device out of the reach of children.
- Do not immerse in any liquid and do not expose to high temperature.

- Do not use the flow from the device to supply other devices apart the patient access (e.g. canula, mask).
- The customer is responsible for all damages to people and things, direct and indirect, that may occur derived from improper use or inadequate maintenance.
- Correctly use the flow selector inside the trigger positions corresponding to desired flow.
- Before commissioning the device at the patient, in case of connection to others medical devices or accessories, check their compatibility with the technical characteristics and operating characteristics in the manual in the "technical characteristics" section.
- In particular, the maximum allowable pressure to the accessory / device coupled to the valve reducer must be twice the pre-calibrated outlet pressure.
- The non-compatibility of the accessory / device coupled to the reducing valve can cause excessive or insufficient gas supply.

PRECAUTIONS USING OXYGEN

Oxygen can be extremely dangerous for its combustion gas characteristic, not burns directly, but significantly speeds up combustion. For this reason it is important that if a spark, flame, external heat source or an increase of pressure of oxygen in contact with other materials, the device must be clean and manipulated with attention to this aspect.

- Before using the integrated valve for the first time, check the general state of cleanliness, in particular that of fillets and fittings.
- Most of the drawbacks derive from the intrusion of dust particles or other materials.
- Do not grease or lubricate the valve
- Do not expose the reducing valve to contact with electrical devices or possible sparks.
- Do not smoke near the reduction valve mounted on a filled oxygen cylinder.
- The company that takes care of filling the cylinder with our reducing valve installed he must ensure that the container is kept clean and that there are no containers on its surface traces of dust particles, plastic, metal, grease or lubricants (EN ISO 15001).
- When connecting the integrated valve to another device or accessory, make sure that the latter is compatible with a supply pressure at least double that of pre-calibration of the reducing valve.
- When checking for leaks or gas leaks, use only products compatible with the use oxygen. It is not allowed to use ammonia-based leak detection products as they are not compatible with the brass that constitutes the integrated valve.
- When used, the shut-off valve of the reducing valve must be very open slowly opening quickly could result in high output speed and temperature such as to cause a fire or explosion hazard.
- Position yourself laterally at the opening of the valve.

PRECAUTIONS FOR THE FINAL SUPPLIER OF THE CYLINDER WITH VALVE

This device has been designed for use on high pressure gas cylinders. The end supplier (of reducer valve and cylinder together) is responsible for making the instructions and warnings suitable and sufficient to ensure compliant and safe use available to the end user. All instructions and warnings in the use and maintenance manual must be made available to the end user.

- Use only devices in perfect condition, compatible with the type of gas used and at specified operating pressures and at the required flow rates.
- Do not modify or alter the marking of the reducing valve.
- Respect the tightening torque indicated during the assembly phase on the cylinder.
- The pressure gauge mounted on the reducing valve cannot be used as a reference for determine the filling of the cylinder.
- This device is supplied with a CE marking and therefore complies with these technical indications, the customer must ascertain its traceability after assembly, the customer is required to inform SAN-O-SUB of all possible anomalies and return the defective valves to analysis checks.
- The reducing valve that integrates the check device must be filled using only specifically designed and manufactured SAN-O-SUB specific filling adapters.

PRECAUTIONS FOR THE END USER

- This use and maintenance manual must be available to every person who needs to operate on the integrated valve installed on the cylinder.
- Absolutely avoid working on the integrated valve or trying to remove it from the cylinder.
- Do not attempt in any way to fill the cylinder.
- This device must be used in compliance with the regulations under which it was carried out and to the instructions given by the competent medical staff.

TECHNICAL CHARACTERISTICS OF THE REDUCING VALVE

Storage and use range		
Parameters	**Storage**	**Use**
Temperature:	from -20 to + 50 °C(1)	from -20 to + 50 °C
Relative humidity:	from 10 to 100% HR(2)	from 10 to 100% HR
Environment pressure:	from 600 to 1200 mbar	from 600 to 1200 mbar
(1) When storing at temperatures below -20 ° C, wait until the valve has reached at least this temperature. (2) Temporary storage at 100% relative humidity (HR) values deriving from environmental or climatic conditions details requires a subsequent check of the integrity of the packaging and the device.		

Functioning	
Gas:	medical grade oxygen / oxygen based mixtures / air
Inlet pressure (P1)	max 230 bar (as reported by the valve body marking)
Preset outlet pressure (P2)	from 3,5 bar to 5 bar
Available flow rate output	Model 0-6 l/min(3) Model 0-15 l/min(3)
Flow selector mod. 0-6 l/min	0.5 - 1 - 1.5 - 2 - 2.5 - 3 - 4 - 5 - 6 l/min
Flow selector mod. 0-15 l/min	1 – 1.5 - 2 - 3 - 4 - 6 - 9 - 12 - 15 l/min
Safety valve	Activation over 5,5 bar (preset during assembly)
Residual pressure valve	from 3 to 5 bar (as per ISO 10524-3)
Codici 12294-12295	Manometer not active (**)
Codici 12294AM – 12254AM	Manometer active (*)
(3) Delivery accuracy as required by ISO 10524-3: 2005 in clause 5.4.18.1. The actual flow rate must be within ± 20% of each set value with a flow rate greater than 1.5 l/min or ± 30% of each value indicated for the flow rates of 1.5 l/min or less, while the supply pressure decreases from the maximum cylinder filling pressure up to 10 bar (at 15°C and 101,3 KPa)	
(**) – Manometer start service when the valve is open. (*) – Manometer always in service.	

Accessories
Protective cover (Chalice, universal), ISO 1117:2008 drop test compliant.
Stretcher hook.
Filling adapters (not necessary if no check valve is not installed).
Low pressure connection UNI ns. model 12067, G1/4"
Low pressure connection AFNOR ns. model 12064, G1/4"

THE INTEGRATED VALVE

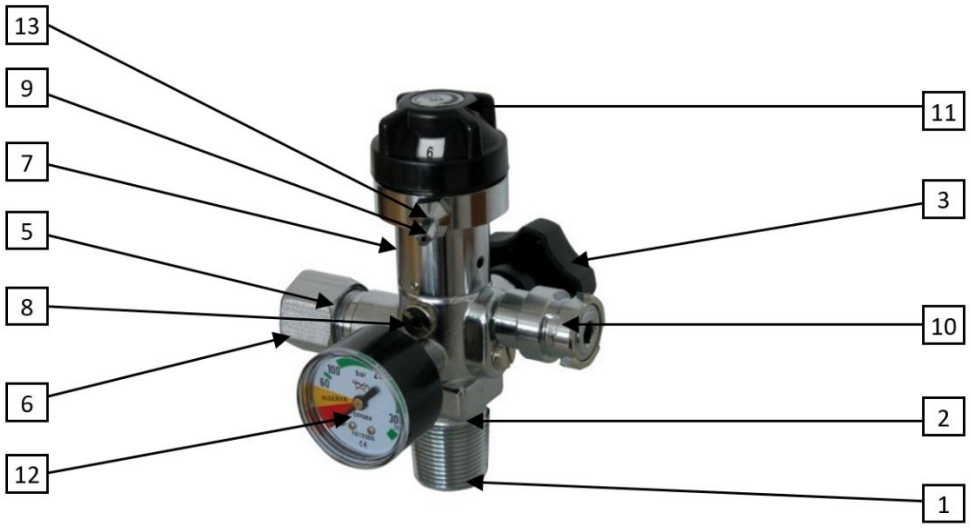
Integrated valve device has been designed and manufactured for easy and safe use in order to facilitate the multiple needs of the patient and the gas supplier.
In particular, the reducing valve is easy to use, also thanks to the simplicity and ergonomics with which it was designed.
Respect the characteristics of administration that have been prescribed to the patient by the medical staff.
Facilitates the filling, control and maintenance activities that are carried out by the gas supplier.
All these qualities have been achieved by following and respecting the safety requirements imposed by the various regulations in force.
The SAN-O-SUB integrated valve device has been designed and manufactured for the only permitted use, which is that of its permanent mounting on the cylinder. The reducing valve constitutes a single system with the cylinder and therefore its maintenance is borne by the owner of the cylinder.

The valve is composed of the following elements:

1) Threaded stem for fixing on the cylinder,
2) Filter,
3) Shut-off valve,
4) Residual pressure device,
5) Connection for filling,
6) Cap for the filling connector,
7) Fixed setting pressure reducer,
8) Low pressure safety valve,

9) Rubber holder for connecting the use tube,
10) Exit for hospital attack,
11) Flow selection knob,
12) Pressure gauge,
13) Non-return device if present.

The device, in emergencies and only by duly trained or medical personnel, can be used to power other equipment for therapeutic use.



ASSEMBLY OF THE DEVICE

Respect the cleaning and safety rules provided in these instructions for the correct use of gases.

- Check the inside of the cylinder making sure that it is free of contaminants (e.g. water, insects, dust, dirt in general).
- Check the cleanliness of the keys and tools used for assembly.
- Check that the threads of the cylinder and the reducing valve are compatible and not damaged.
- Make sure that the reducing valve and the cylinder are made for the same type of gas, otherwise do not install the device on the cylinder.

The integrated valve must only be used with the gas marked on the body of the same by the manufacturer. It must never be used with any other type of gas.
The valve must be mounted on the cylinder according to the values indicated in the table below.

ATTENTION: too high tightening torques, excessive amount of Teflon, non-homogeneous distribution of Teflon and lubricating substances on the thread can lead to damage to the thread with the consequent impossibility of using the reducing valve.

To screw the integrated valve onto the cylinder, position the key in the appropriate housings on its body above the threaded stem (1). Do not force on other components such as the pressure gauge (12) or the shut-off valve to avoid damaging them
Do not disassemble parts of the integrated valve for mounting on the cylinder.
Where required by applicable standards, always protect the integrated valve with a suitable protection cap. The integrated valve mounted on cylinders with a capacity greater than 5 liters must be protected by a suitable cap according to EN ISO 11117.

Benchmark for valve tightening pairs according to Standard EN ISO 13341									
Threaded conical	Valve fillet	Weldless steel cylinders		Welded steel cylinders		Aluminum alloy cylinders			
						Unreinforced cylinder neck		Reinforced cylinder neck	
		MIN torque Nm	MAX torque Nm	MIN torque Nm	MAX torque Nm	MIN torque Nm	MAX torque Nm	MIN torque Nm	MAX torque Nm
	17 E	120 (80*)	150 (100*)	90	150 (120*)	75	95	75	140
	25E	200 (130*)	300 (200*)	110	300 (200*)	95	110	95	180
	M18x1.5	90	100	90	100	75	95	75	95

CHECKS BEFORE FILLING



Check that the device is not damaged (body, flow selection knob (11), pressure gauge (12), shut-off valve (4), etc.). In the event that the device or the protective cap shows signs of external damage, do not use the cylinder and adequately signal to the owner that the device cannot be used. As for repairs and maintenance, carefully read the dedicated parts of this manual (see the chapter "repairs that can be carried out by the user"). Check that the integrated valve and the cylinder on which it is assembled are clean, if this is not the case, carry out cleaning according to the instructions given in the "cleaning" chapter.



Verify that the maximum usage period for the device has not been exceeded. On the same there is the marking showing its date of manufacture. When testing the cylinder (after 10 years), the replacement of the valve is prescribed.

Mark interpretation example:
LOT 18-02/200 N.001
YEAR-MONTH LOT / LOT NO.
SERIES LOT IN 2018; 02 FEBRUARY MONTH; LOT 200; S/N within lot 001



ATTENTION: it is not allowed to reuse the device beyond the 10-year term inferable from the marking on the body of the same. ***Check the integrity and cleanliness of the connection for filling***.
Before the filling phase, it is necessary to remove the filling connector cap (6), check the presence and condition of the seal inside the filling connector cap. If damaged, replace it.
Check the presence or absence of the non-return valve inside the refill connection. If this is present, use the original SAN-O-SUB MBB filling fitting to avoid damaging it
Do not use seals that have fallen on the floor, dirty with grease or oils, and have been damaged.

FILLING



ATTENTION: scrupulously follow the prescriptions present in the medical gas filling centers in compliance with the procedures, legal provisions and standards issued by specific sector bodies.

- Unscrew the cap for the filling connector (6) taking care not to lose the sealing gasket housed in it. Check that it is intact, clean and in good condition, replace it otherwise to ensure correct sealing.
- To carry out the vacuum and filling operations if the non-return valve is present, it is necessary to have the specific adapter supplied by SAN-O-SUB which allows you to exclude the non-return device (13) once connected to the filling (5).
- Connect the adapter only if the filling fitting is clean and intact.
- During assembly, do not apply excessive tightening torque.
- The flow selection knob (11) must be positioned on "0".
- The shut-off valve (3) must be completely open by operating it anticlockwise.
- Once the filling operation is complete, the shut-off valve (3) must be closed by turning it clockwise applying a tightening torque not exceeding 2,5 Nm.
- At this point it is possible to remove the filling adapter and refit the cap (6). If the device has a non-return valve, apply a screwing torque of 5 Nm. If the device has not the non-return valve, apply a screwing torque of 40 Nm to the cap.

In the event that, detecting the residual pressure from the pressure gauge (12), is greater than 20 bar, the cylinder must be emptied before applying the adapter by opening the shut-off valve (3) and selecting the maximum flow valves on the knob flow selection (11). This procedure will ensure the integrity of the connection for filling and the adapter.



ATTENTION: the cylinders on which this device is installed must only be filled with medical gas.



ATTENTION: when filling cylinders that have already been used, check that there is residual pressure inside by connecting the adapter to the filling connection and checking for gas leakage. If there is no residual pressure, the integrated valve must be disassembled and sent to SAN-O-SUB MBB for checking.



ATTENTION: during filling avoid high temperatures above 50°C.
If the device shows any malfunction or anomalous behaviour, do not try to fix by yourself. The device shall be sent to SAN-O-SUB MBB or an authorized service provider test for leakage at every filling.

CHECKS AFTER FILLING



ATTENTION: once the filling operation is complete, check for any gas leaks in the vicinity at the valve sealing points. Check the operation of the pressure gauge.

For verification use specific oxygen leak detector. Do not use ammonia-based leak finders that could damage the valve body and other materials.
Check the accuracy and stability of the flow according to the standard ISO 10524-3:2013 Clause 5.4.18.1 when the device is put into operation and at least once a year.
In the filling cycles following commissioning, check the presence of gas at the outlet from any low pressure intake and in all positions of the flow meter, check the seal in the zero position.
At the end of the tests, apply the white seal on the hose connector.
In the event of detection of leaks on the device, proceed as follows:

- Immediately remove the cylinder from the distribution circuit.
- Take it to a suitable place and empty it.
- Disassemble the reducing valve, replace it and have it sent to SAN-O-SUB MBB for checks. Avoid working on the reducing valve and attempting repairs.
- Place the cylinder with the valve replaced in the "CHECKS BEFORE FILLING" phase.

USE

ATTENTION: remove all the protections adopted to ensure the cleaning of the device and used during transport and storage before putting the cylinder into use with the integrated valve. Make sure that the rubber holder (9) and / or the hospital connection (10) are clean and the surfaces with no oil or grease.

ATTENTION: pay attention to the connection of the tube on the rubber holder (9) since an incorrect connection can cause leakage or expulsion of the tube with consequent possible injuries.

It is FORBIDDEN to use any type of lubricant.

DELIVERY OF GAS THROUGH RUBBER HOLDER (9)

The gas can be delivered through the rubber holder (9) for connection to the mask tube or through the hospital connection (10).
The supply of gas using the rubber holder can only take place when compatibility with the fitting, tube, mask, etc. has been verified. the characteristics of the integrated valve. Only after checking, connect the mask tube or other device and check correct positioning.
Position yourself laterally and open slowly, by turning the shut-off valve (3) counterclockwise.
Select the required gas flow by setting it on the flow selection knob (11).
Be careful not to position the flow selector in the intermediate area between two values as the output would be zero.

ATTENTION: do not force the rotation of the flow selection knob (11) beyond the "0" or beyond the maximum value.

CLOSING OF GAS DELIVERY

ATTENTION: to stop the gas supply from the device, turn the flow selection knob (11) clockwise to the "0" position. Do not force the rotation of the flow selection knob (11) beyond the "0" or beyond the maximum value.

ATTENTION: in the event that the flow selection knob (11) is inadvertently positioned in a position between two values, the flow delivery may not correspond to any of the values between which it is positioned.

DELIVERY OF GAS THROUGH HOSPITAL CONNECTION (10) (optional)

Check the compatibility of the fittings and auxiliary devices to be connected with the characteristics of the reducing valve. Connect the hospital connection (10) checking its correct positioning. Slowly open by turning the shut-off valve (3) counterclockwise. The flow selection knob (11) must be positioned on "0".
Coupling type AFNOR (NF S90-116):

- Proceed with the connection by inserting the coupling in the relative lost until the end of the stroke,
- Turn the coupling clockwise to hook it to the socket.

Coupling type UNI (UNI 9507):

- Proceed with the connection by inserting the coupling in the relative lost until the end of the stroke, if you must hear a click. **Attention: when connecting do not pull the ring nut**.
- Make sure that the coupling is hooked to the socket.

CLOSING OF GAS DELIVERY

Close the shut-off valve (3) by turning it clockwise. Do not apply an excessive tightening torque, 3 Nm is the limit value.
Coupling type AFNOR (NF S90-116):

- disconnect the coupling by pushing it towards the reducing valve until the end of the stroke.

- rotate the clutch anticlockwise.
- remove the graft.

Coupling type UNI (UNI 9507):

- disconnect the clutch by holding it with one hand while with the other hand push the ring nut of the socket towards the valve until the clutch is released.
- remove the graft.

ATTENTION: during the use of the hospital connection (10) the flow value is not adjustable.

ATTENTION: pay attention to the connection phase to the hospital attack (10) since an incorrect connection can cause leaks and / or cause the expulsion of the same, causing an injury.

ATTENTION: make sure that the flow rate is compatible with the equipment or devices connected to the integrated valve.

ATTENTION: too quick opening of the shut-off valve (3) can increase the risk of fire or explosion due to the high pressure and speed of the outgoing gas. An incomplete opening can limit the supply of gas.

ATTENTION: the pressure gauge (12) indicates the pressure value of the gas contained in the cylinder with the valve open.

PERIODIC CHECKS

At each filling of the cylinder it is necessary to check:

- The integrity of the cylinder.
- The functioning of the pressure gauge (12) and its integrity.
- The regularity of rotation of the flow selection knob.
- The presence of the sealing o-ring on the filler connector cap (6).
- The state of cleanliness, any oxidation or residues of dirt, dust or other substances on the devic**e.**
- The integrity of the rubber holder (9).
- The integrity of the protective cap.

HAZARDS

ATTENTION: during use, always observe the cleaning and safety rules provided in these instructions for the proper use of the oxygen and medical gases used.

ATTENTION: the valve must be kept away from heat sources (fire, cigarettes, open flames, etc.) and easily flammable materials. The flow of oxygen, or of oxygen mixtures, at the output **MUST NEVER and FOR NO REASON** be exposed to sources of heat, sparks or flames. Oxygen and its mixtures can be very dangerous. Although not flammable, oxygen promotes combustion. The material which is not flammable in air, can burn in the presence of pure oxygen at high pressure. An increase in the oxygen concentration in the environment from the normal level of 21% to 25% is sufficient for the ignition of a flame, in the presence of a spark, flame or heat source, of all the materials present.

DO NOT LUBRICATE any part of the reducing valve with oils and / or greases, nor touch it with fingers, hands or utensils soiled with grease and / or oil. Combustion hazard.

ATTENTION: the cylinder must be protected from sudden blows. Integrated valve device must be protected for the entire period of its use from dust, water and other unfavorable environmental conditions, which could adversely affect its quality, reliability and safety.

ATTENTION: the device must be used only if in good condition. In the event that the user checks that the valve is defective or only suspects it, he must immediately discontinue its use and return it to the manufacturer.

ATTENTION: any home or hospital treatment with medical gas must be subject to medical prescription except in cases of urgency and emergency in which operators in the medical health sector intervene (e.g. ambulance operators).

To ensure patient safety, check the compatibility of the reducing valves with the medical devices and accessories connected to them.

MEDICAL SUPERVISION - data recording for the traceability system. Pursuant to 93/42/EEC and 2007/47/CE Directives, every accident or near accident with possible consequences on the health and safety of people must be communicated to local authorities in accordance with the national surveillance system. The surveillance system requires the manufacturer of the medical device to be informed immediately. In order to guarantee a possible recall SAN-O-SUB MBB recommends that the owner and users keep the registration of the data necessary to guarantee traceability updated.

ATTENTION: stand sideways and open the shut-off valve slowly, too rapid openings can cause the valve to self-ignite. Observe all the precautions provided for the use of oxygen contained in the product safety sheet.

REPAIRS

ATTENTION: repairs shall be done by SAN-O-SUB MBB, an authorized dealer, or persons duly trained. In absence of trained personnel, the repairs shall be performed by the manufacturer only.

The devices to be shipped to SAN-O-SUB MBB for repairs shall be clean, duly packaged and labelled with the indication of the detected malfunction, e.g. the following:

- manometer broken or defective.
- Check valve not functioning.
- Malfunction or leakage from the filling port.
- Filter in the shaft defective, detached or absent.
- Leakage from the rubber hose.
- Hospital connector damaged.
- Rubber hose broken.
- Leakage from the safety valve.
- Leakage from the pressure reducer at fixed settings.

Other defect not included in previous list shall be clearly reported on the accompainying label, in order to make faster the service operations. The manufacturer's address is reported at the end of this manual.

ATTENTION: before disassembling the valve, make sure that the cylinder is completely empty.
Thoroughly clean the reducing valve as described in paragraph "cleaning".

- Make sure you have the bags and boxes available for packing and shipping.
- Remove the device only when it can be immediately stored in the packaging and thus ensure its cleaning.
- Blow the threaded stem for fixing on the cylinder (1) with compressed air and remove the Teflon and / or dirt residues.
- If the original packaging is no longer available, use alternatives which still guarantee the transport.

CLEANING

The cleaning of the device, its periodic maintenance and the protection of the connections and fittings with appropriate covers are the responsibility of the owner of the reducing valve.
For a general cleaning (always and only external) of the device use a cloth wet with soap and water, rinse carefully with clean water.
If using cleaning solutions, check that they are not abrasive and compatible with the brass that makes up the valve body, the plastic components, the labels and the gas used.

ATTENTION: never use solutions containing ammonia or flammable liquids.
Do not immerse the reducing valve in water or other liquids.
Do not expose the device to high temperatures.
Prevent the entry of the cleaning solution into the fittings and openings of the device.

DEFECTS, CAUSES AND REMEDIES

Supplier company		
DEFECT	***CAUSE***	***REMEDY***
The indicator of the gauge (12) indicates "0"	The cylinder is empty.	Change cylinder.
	Manometer is broken.	Call for assistance.
No flow from nipple (9)	Flow selection knob (11) at posizion "0"	Set the flow selection knob (11) at the correct value.
	Main on/off valve (3) not correctly open	Open maino in/off valve (3).
Gas leak from valve connection (1) and cylinder.	Incorrect assembly of the integrated valve on the cylinder.	Take the cylinder in vented place and call your gas supplier for assistance.
Gas leakage from refilling port (5)	Incorrect assembly or seal damaging on the refilling connector (5)	Call for assistance.
Gas leak from gauge (12)	Gauge damaged or incorrectly assembled.	Close the integrated valve (3), take the cylinder in vented place and call your gas supplier for assistance.
Gas leak from interception valve (3)	On/off main valve (3) damaged or incorrectly assembled.	
Gas leak from no-return device (13)	Damaged or incorrectly assembled no-return valve (13)	

Gas leak from low pressure safety valve (8)	Damaged or incorrectly assembled safety valve (8)	
Increased exit or intervention of safety valve (8)	Damage to the fixed calibrated valve (7)	
Lack of flow while the gauge (12) indicates the cylinder is still full.	Damage to the reducing valve.	Call for assistance.
Difficult rotation of the on/of main valve (3)	On/off main valve (3) damaged.	

User		
DEFECT	***DEFECT***	***DEFECT***
Insufficient or null oxygen flow supply.	On/off main valve (3) is not fully open.	Open on/off main valve (3) and check pressure on the gauge (12).
	The integrated valve does not work.	Return the cylinder to the supplier.
	Presence of particles in the cylinder/valve assembly.	Return the cylinder to the supplier. DO NOT USE the cylinder.
	Inhalation device stopped or defective.	Disconnect the inhalation device. If flow is restored, clean or replace the inhalation device.
Opening of the main on/off valve (3) is not possible	The on/off main valve (3) is defective.	Return the cylinder to the supplier.
	The on/off mail valve (3) was tightened too much during the last closing.	Return the cylinder to the supplier. DO NOT ATTEMPT to force the valve.

STORAGE

- The integrated valves or the valve / cylinder assembly must be stored in clean and dry environments, preferably in the packaging in which they are delivered.
- The integrated valves or the valve / cylinder assembly must be stored away from open flames or heat sources and must be protected from prolonged exposure to direct sunlight.
- The integrated valves or the valve / cylinder assembly must not be stored in very cold places. The limit temperatures are shown in the chapter TECHNICAL CHARACTERISTICS OF THE INTEGRATED VALVE.

EXPIRY DATE

The device expires in 10 (ten) years.

TRACEABILITY

According to Directive no. 93/42/CEE SAN-O-SUB MBB ensures traceability of the device and its components through its archive.

DISPOSAL

For disposal follow local rules.

WARRANTY

SAN-O-SUB MBB guarantees each product and component for one year from the purchase. The guarantee is intended ex works and is not due for careless or improper use.
It covers any manufacturing defects in materials or construction of the device. SAN-O-SUB MBB declines all responsibility for damages related to production failure, loss of profit, damages and indirect losses.
Any returns must be agreed in advance with SAN-O-SUB MBB.
Responsibility for the device irrevocably passes to the owner or user of the same, if the device is maintained, modified or repaired by personnel not employed by SAN-O-SUB or not authorized by the same.
SAN-O-SUB declines all responsibility in case of improper use due to non-compliance with this manual.

CONTACTS

For any information or report:
San-O-Sub MBB S.r.l. – via Leonardo da Vinci, 168 – 20090 Trezzano sul Naviglio (MI), Italia
Website: www.sanosub.com
For communications: tel. 02 4452075 / 02 4454057 fax 02 4450634 e-mail sanosub@sanosub.com
In case of accident, report the occurrence to San-O-Sub MBB and the Competent Authority.

SAN-O-SUB UNDER PRESSURE	**MANUALE DI USO E MANUTENZIONE** **Valvola riduttrice per ossigenoterapia con regolazione a scatto e sistema residuale** **SERIE RO.165**	MAN FT04 Rev. 14 11/10/2024 (IT)

CE 0123	**Dir. 93/42/CEE** **Dir. 2007/47/CE**	**Residuale – Regolazione a scatti – Taratura fissa** **Modelli: RO.165.12294 / 12294AM / 12295 / 12295AM / 12292**
1370	**Dir. 2010/35/UE**	

ATTENZIONE: LEGGERE SCRUPOLOSAMENTE QUESTE ISTRUZIONI PRIMA DI UTILIZZARE IL DISPOSITIVO. L'INOSSERVANZA PUÒ DARE LUOGO AD ESPLOSIONI E GRAVI DANNI. NON FAR UTILIZZARE IL DISPOSITIVO A PERSONALE NON SPECIALIZZATO O OPPORTUNAMENTE ISTRUITO.

ATTENZIONE: IN CASO DI IMBALLO GIUNTO DANNEGGIATO SEGNALARE A SAN-O-SUB MBB PRIMA DELL'UTILIZZO (vedi sezione contatti)





Le istruzioni devono sempre essere a disposizione di tutti i soggetti coinvolti nel suo acquisto e utilizzo quali:

- Proprietario del dispositivo medico,
- Installatore del dispositivo medico,
- Incaricato al riempimento della bombola con montato il dispositivo medico,
- Addetti alla manutenzione dei dispositivi medici o dell'insieme bombola con dispositivo medico,
- Utilizzatori del dispositivo medico montato sulla bombola.

SAN-O-SUB MBB garantisce la conformità della valvola alle direttive sopra riportate. Rimane a carico dei soggetti indicati verificare la rispondenza alla normativa di riferimento nel paese in cui il dispositivo sarà utilizzato. Nel caso di assemblaggio del dispositivo fornito su altro prodotto, sarà a cura del soggetto che lo effettua predisporre e fornire un nuovo manuale di istruzioni per uso e manutenzione.
SAN-O-SUB MBB si riserva il diritto di modificare il presente manuale di uso e manutenzione senza preavviso nel rispetto della direttiva 93/42/CEE.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI USATI NELL'ETICHETTATURA E NELLE ISTRUZIONI PER L'USO

Simbolo generico di ATTENZIONE		Numero di codice a catalogo		Consultare le istruzioni per l'uso	
Fabbricante		Numero di lotto di produzione		Data di scadenza	
Data di fabbricazione		Campo di temperatura di utilizzo		Marcatura CE di conformità a MDD	
		Divieto di utilizzo di lubrificanti		Marcatura di conformità a TPED	

SOMMARIO

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO 2
REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA 2
PRECAUZIONI NELL'UTILIZZO DELL'OSSIGENO 3
PRECAUZIONI PER IL FORNITORE FINALE DELLA BOMBOLA CON VALVOLA 3
PRECAUZIONI PER L'UTILIZZATORE FINALE 3
CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA VALVOLA RIDUTTRICE 4
LA VALVOLA RIDUTTRICE 4
MONTAGGIO DEL DISPOSITIVO VALVOLA RIDUTTRICE 5
CONTROLLI PRIMA DEL RIEMPIMENTO 5
RIEMPIMENTO 6
CONTROLLI DOPO IL RIEMPIMENTO 6
UTILIZZO 7
CONTROLLI PERIODICI 8
PERICOLI 8
RIPARAZIONE DEL DISPOSITIVO VALVOLA RIDUTTRICE 8
PULIZIA 9
DIFETTI, CAUSE E RIMEDI 9
STOCCAGGIO 10
DURATA DEL DISPOSITIVO 10
RINTRACCIABILITÀ 10
SMALTIMENTO 10
GARANZIA 10
CONTATTI 10

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il presente manuale di uso e manutenzione contiene e fornisce le informazioni essenziali per l'utilizzo del dispositivo Valvola Riduttrice Ossigeno Integrata prodotta da SAN-O-SUB MBB. Per quanto riguarda l'utilizzo delle bombole sulle quali è montato il dispositivo e dei vari accessori connessi al dispositivo, si rimanda alle istruzioni d'uso e avvertenze dei singoli prodotti.

Il gruppo valvola-dosatore è costruito in ottone CW 617N UNI EN 12165. È lavorato, cromato esternamente ed accuratamente assemblato e tarato. In tutte le sue configurazioni viene assemblata la valvola di sicurezza che viene pretarata durante il montaggio e non deve essere manomessa. Il campo d'impiego è rappresentato dalla distribuzione dei gas medicali. L'apparecchio è adatto ad essere montato su bombole di gas medicali in accordo alle normative esistenti ADR. La connessione per la ricarica, nel modello italiano, è del tipo UNI 11144-2. Nel caso in cui si volesse fare il vuoto all'interno della bombola, il raccordo di carica deve essere munito dell'apposito raccordo con spillo che tenga aperta la valvola di ritegno. Il gruppo valvola-dosatore viene consegnata pulito in accordo alla normativa EN ISO 15001 e deve essere mantenuto tale con tutti i dispositivi in cui viene a contatto sia nell'installazione che durante l'utilizzo. È responsabilità dell'azienda distributrice di gas portare a conoscenza l'utilizzatore finale di tutto il contenuto di queste istruzioni.

REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA

Chiunque utilizzi questo dispositivo deve avere una conoscenza completa delle istruzioni riportate nel presente manuale ed altre istruzioni e manuali applicabili al prodotto.

- Tutti i soggetti coinvolti nell' utilizzo del dispositivo devono aderire e rispettare le leggi e le normative specifiche nazionali o locali in vigore.
- Non è consentito, senza autorizzazione scritta della SAN-O-SUB, qualsiasi altro uso non contemplato nelle presenti istruzioni.
- La mancata osservazione delle istruzioni di avvertimento fornite nel presente manuale può provocare danni a persone e cose.
- Le valvole devono essere maneggiate con cautela e non devono subire urti o cadute, se la valvola risulta danneggiata non deve essere utilizzata.
- Mantenere il dispositivo al di fuori della portata dei bambini.
- Non immergere in alcun liquido e non esporre ad alta temperatura.
- Non utilizzare il flusso in uscita dal dispositivo per alimentare altri dispositivi.
- Il cliente è il responsabile di tutti i danni a persone e cose, dirette ed indirette, che dovessero derivare da dall'uso improprio o dalla manutenzione inadeguata.
- Utilizzare correttamente il selettore di flusso all'interno delle posizioni di scatto corrispondenti al flusso desiderato.

- Prima della messa in servizio del dispositivo presso il paziente, nel caso di collegamento ad altri apparecchi o accessori medicali, verificarne la compatibilità con le caratteristiche tecniche e caratteristiche di esercizio presenti nel manuale alla sezione “caratteristiche tecniche”. In particolare la pressione massima ammissibile all’accessorio/dispositivo accoppiato alla valvola riduttrice deve essere il doppio della pressione di uscita pretarata.
- La non compatibilità dell’accessorio/dispositivo accoppiato alla valvola riduttrice può causare eccessiva o insufficiente erogazione di gas.

PRECAUZIONI NELL’UTILIZZO DELL’OSSIGENO

L’ossigeno può essere estremamente pericoloso per la sua caratteristica di gas comburente, non brucia direttamente, ma accelera notevolmente la combustione. Per questo motivo è importante che se si dovesse verificare una scintilla, una fiamma, una fonte di calore esterna o un aumento di pressione dell’ossigeno a contatto con altri materiali , la valvola riduttrice deve essere pulita e manipolata con attenzione a questo aspetto.

- Prima di utilizzare per la prima volta la valvola riduttrice assicurarsi dello stato generale di pulizia, in particolare quello dei filetti e dei raccordi.
- La maggior parte degli inconvenienti deriva dall’intrusione di particele di polvere o altri materiali.
- Non ungere o lubrificare la valvola
- Non esporre la valvola riduttrice a contatto con dispositivi elettrici o a possibili scintille.
- Non fumare in prossimità della valvola riduttrice montata su bombola ossigeno riempita.
- L’azienda che si occupa del riempimento della bombola con installata la nostra valvola riduttrice dovrà garantire che il recipiente sia mantenuto pulito e che sulla sua superficie non siano presenti tracce di particelle di polvere, plastica, metallo, grasso o lubrificanti (EN ISO 15001).
- Per il collegamento della valvola riduttrice ad altro dispositivo o accessorio accertarsi che quest’ultimo sia compatibile ad una pressione di alimentazione almeno doppia a quella di pretaratura della valvola riduttrice.
- Nella verifica di perdite o fughe di gas utilizzare solo prodotti compatibili con l’utilizzo dell’ossigeno. Non è consentito utilizzare prodotti cerca fughe a base di ammoniaca in quanto non compatibile con l’ottone che costituisce la valvola riduttrice.
- All’utilizzo la valvola di intercettazione della valvola riduttrice deve essere aperta molto lentamente, un apertura rapida potrebbe provocare una velocità e temperatura di uscita elevate tale da provocare un pericolo di incendio o di esplosione. Posizionarsi lateralmente all’apertura della valvola.

PRECAUZIONI PER IL FORNITORE FINALE DELLA BOMBOLA CON VALVOLA

Questo dispositivo è stato progettato per essere utilizzato su bombole di gas ad alta pressione. Il fornitore finale (valvola riduttrice e bombola) è responsabile di mettere a disposizione dell’utilizzatore finale le istruzioni e le avvertenze adatte e sufficienti a garantire un utilizzo conforme e sicuro. Tutte le istruzioni e avvertenze presenti nel manuale d’uso e manutenzione devono essere messe a disposizione dell’utilizzatore finale.

- Utilizzare solamente dispositivi in perfetto stato, compatibili con il tipo di gas utilizzato ed alle pressioni di funzionamento specificate ed alle portate richieste.
- Non modificare o alterare la marcatura della valvola riduttrice.
- Rispettare la coppia di serraggio indicata durante la fase di montaggio sulla bombola.
- Il manometro montato sulla valvola riduttrice non può essere utilizzato come riferimento per il riempimento della bombola.
- Questo dispositivo è fornito con una marcatura CE di conformità; il cliente è tenuto ad informare SAN-O-SUB di tutte le eventuali anomalie e restituire le valvole difettose per le verifiche a analisi.
- La valvola riduttrice che integra il dispositivo di ritegno deve essere riempita utilizzando solo adattatori di riempimento specifici SAN-O-SUB studiati e realizzati appositamente.

PRECAUZIONI PER L’UTILIZZATORE FINALE

- Questo manuale d’uso e manutenzione deve essere a disposizione di ogni soggetto che debba operare sulla valvola riduttrice installata sulla bombola.
- Evitare assolutamente di intervenire sulla valvola riduttrice o tentare di smontarla dalla bombola.
- Non tentare in alcun modo di riempire la bombola.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato in conformità alle normative in base alle quali è stato realizzato e alle direttive impartite dal personale medico competente.

CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA VALVOLA RIDUTTRICE

Limiti di impiego		
Parametri	**Stoccaggio**	**Esercizio**
Temperatura:	da -20 a + 50 °C(1)	da -20 a + 50 °C
Umidità relativa:	da 10 a 100% HR(2)	da 10 a 100% HR
Pressione ambiente:	da 600 a 1200 mbar	da 600 a 1200 mbar
(1) In caso di stoccaggio a temperature inferiori di -20°C occorre attendere che la valvola abbia raggiunto almeno questa temperatura. (2) Lo stoccaggio temporaneo a valori di umidità relativa (HR) 100% derivante da condizioni ambientali o climatiche particolari richiede un successivo controllo dell'integrità dell'imballo e del dispositivo.		

Funzionamento previsto	
Gas:	Ossigeno Medicale / Miscele a base di Ossigeno / Aria
Pressione di ingresso (P1)	massima 230 bar (indicato anche sul corpo valvola)
Pressione di uscita pretarata (P2)	Da 3,5 bar a 5 bar
Portate in uscita disponibili	Modello 0-6 l/min(3) Modello 0-15 l/min(3)
Dosatore regolabile mod. 0-6 l/min	0.5 - 1 - 1.5 - 2 - 2.5 - 3 - 4 - 5 - 6 l/min
Dosatore regolabile mod. 0-15 l/min	1 – 1.5 - 2 - 3 - 4 - 6 - 9 - 12 - 15 l/min
Valvola di sicurezza	Intervento oltre 5,5 bar (calibrata durante l'assemblaggio)
Dispositivo residuale	da 3 a 5 bar (in accordo alla norma ISO 10524-3)
Codici 12294-12295	Manometro non Attivo (**)
Codici 12294AM – 12254AM	Manometro Attivo (*)
(3) Precisione di erogazione come prevista dalla normativa ISO 10524-3:2005 al punto 5.4.18.1. La portata effettiva deve essere compresa ± 20% di ogni valore impostato con portata superiore a 1,5 l/min o ± 30% di ogni valore indicato per le portate di 1,5 l/min o inferiori, mentre la pressione di alimentazione diminuisce dalla pressione massima di carica della bombola sino a 10 bar.	
(**) – Il manometro si attiva all'apertura della valvola (*) – Il manometro è sempre attivo collegato direttamente all'alta pressione	

Accessori
Copertura di protezione (Calice, universale). Conforme al test di caduta ISO 1117:2008
Gancio per barella.
Adattatori per riempimento (non necessari se non installata valvola di non ritorno).
Presa bassa pressione UNI ns. modello 12067, G1/4"
Presa bassa pressione AFNOR ns. modello 12064, G1/4"

LA VALVOLA RIDUTTRICE

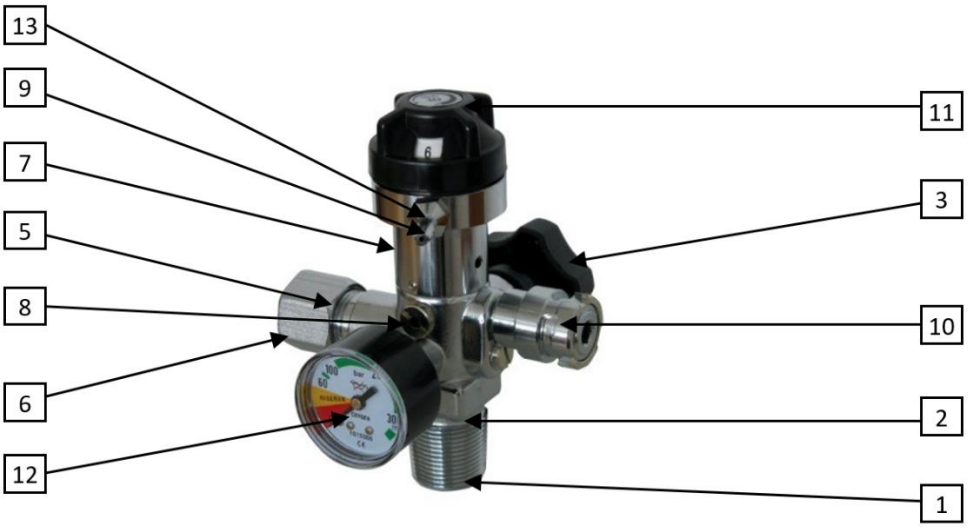
Il dispositivo valvola riduttrice è stato progettato e realizzato per un impiego facile e sicuro allo scopo di agevolare le molteplici esigenze del paziente e del fornitore di gas. In particolare la valvola riduttrice risulta di facile utilizzo, anche a grazie alla semplicità ed alla ergonomia con la quale è stata progettata. Rispetta le caratteristiche di somministrazione che sono state prescritte al paziente dal personale medico. Agevola le attività di riempimento, controllo e manutenzione che sono svolte dal fornitore del gas. Tutti queste qualità sono state raggiunte seguendo e rispettando i requisiti di sicurezza imposti dalle varie normative vigenti.

l dispositivo valvola riduttrice della SAN-O-SUB MBB è stato progettato e realizzato per l'unico utilizzo consentito che è quello del suo montaggio permanente sulla bombola. La valvola riduttrice costituisce un sistema unico con la bombola e quindi la sua manutenzione è a carico del proprietario della bombola.

La valvola è composta dai seguenti elementi:

1) Gambo filettato per il fissaggio sulla bombola.
2) Filtro/Pescante
3) Valvola di intercettazione
4) Dispositivo pressione residuale
5) Connessione per il riempimento
6) Tappo per il connettore di riempimento
7) Riduttore di pressione a taratura fissa
8) Valvola di sicurezza di bassa pressione
9) Porta gomma per il collegamento del tubo di utilizzo
10) Uscita per attacco ospedaliero
11) Manopola di selezione del flusso
12) Manometro
13) Dispositivo di non ritorno se presente

Il dispositivo, in casi di emergenza e solo da personale medico o debitamente formato, può essere utilizzato per alimentare altre apparecchiature ad uso terapeutico.



MONTAGGIO DEL DISPOSITIVO VALVOLA RIDUTTRICE

Rispettare le norme di pulizia e di sicurezza previste nelle presenti istruzioni ai fini del corretto utilizzo dei gas.

- Controllare l'interno della bombola assicurandosi che sia priva dio sostanze contaminanti (ad esempio acqua, insetti, polvere, sporcizia in genere).
- Controllare la pulizia delle chiavi ed utensili utilizzati per il montaggio.
- Controllare che le filettature della bombola e della valvola riduttrice siano compatibili e non siano danneggiate.
- Verificare che la valvola riduttrice e la bombola siano realizzate per lo stesso tipo di gas, in caso contrario non montare il dispositivo sulla bombola.

La valvola riduttrice deve essere utilizzata esclusivamente con il gas marcato sul corpo della stessa dal costruttore. Non deve mai essere usata con nessun altro tipo di gas.

La valvola deve essere montata sulla bombola secondo i valori indicati nella tabella sottostante.

ATTENZIONE: coppie di serraggio troppo elevate, quantità eccessiva di teflon, distribuzione non omogenea del teflon e sostanze lubrificanti sul filetto possono portare al danneggiamento del filetto con conseguente impossibilità di utilizzo della valvola riduttrice.

Per avvitare la valvola riduttrice sulla bombola posizionare la chiave negli appositi alloggiamenti presenti sul suo corpo al di sopra del gambo filettato (1). Non forzare su altri componenti quali il manometro (12) o la valvola di intercettazione per evitare di danneggiarli.

Non smontare parti della valvola riduttrice per eseguire il montaggio sulla bombola.

Ove previsto dalle norme applicabili proteggere sempre la valvola riduttrice con idoneo cappellotto di protezione. La valvola riduttrice montata su bombole della capacità maggiore di litri 5 deve essere protetta da un cappellotto idoneo secondo normativa EN ISO 11117.

Standard di riferimento per le coppie di serraggio valvola secondo norna EN ISO 13341									
Filetto conico	Filetto valvola	Bombole in acciaio senza saldatura		Bombole in acciaio saldate		Bombole in lega di alluminio			
						Collo della bombola non rinforzato		Collo della bombola rinforzato	
		MIN momento torcente Nm	MAX momento torcente Nm	MIN momento torcente Nm	MAX momento torcente Nm	MIN momento torcente Nm	MAX momento torcente Nm	MIN momento torcente Nm	MAX momento torcente Nm
	17 E	120 (80*)	150 (100*)	90	150 (120*)	75	95	75	140
	25E	200 (130*)	300 (200*)	110	300 (200*)	95	110	95	180
	M18x1.5	90	100	90	100	75	95	75	95

CONTROLLI PRIMA DEL RIEMPIMENTO

Controllare che il dispositivo non sia danneggiato (corpo, manopola selezione del flusso (11), manometro (12), valvola di intercettazione (4), ecc.). Nel caso in cui il dispositivo o il cappellotto di protezione presentino segni di danneggiamento esterno, non utilizzare la bombola e segnalare al proprietario, in modo adeguato, che il dispositivo non può essere utilizzato. Per quanto riguarda le riparazioni e la manutenzione, leggere attentamente le parti dedicate di questo manuale (vedere il capitolo "riparazioni effettuabili dall'utilizzatore").

Verificare che la valvola riduttrice e la bombola sulla quale è montata siano puliti, se così non fosse eseguire la pulizia secondo le istruzioni fornite nel capitolo “pulizia”.

Verificare che non sia stato superato il periodo di utilizzo massimo previsto per il dispositivo. Sullo stesso è presente la marcatura riportante la sua data di fabbricazione. In sede di collaudo della bombola (dopo 10 anni) si prescrive la sostituzione della valvola. Non è consentito il riutilizzo del dispositivo oltre il termine di 10 anni desumibile dalla marcatura presente sul corpo dello stesso.

Interpretazione della marcatura:

LOT

LOT.18-02/200 N.001

LOT.ANNO-MESE/N.LOTTO N. SERIE

LOT.FABBRICATO NEL 2018 / MESE DI FEBBRAIO/LOTTO 200/N.SERE 001

Controllare l’integrità e la pulizia della connessione per il riempimento.

Prima della fase di riempimento è necessario rimuovere il tappo connettore di riempimento (6), verificare all’interno del tappo connettore di riempimento la presenza e lo stato della guarnizione di tenuta. Se danneggiata procedere alla sua sostituzione. Verificare la presenza o meno della valvola di non ritorno all’interno dell’attacco di ricarica. Se questa è presente utilizzare il raccordo di riempimento originale SANOSUB per evitare di danneggiare la stessa. Non utilizzare guarnizioni cadute a terra, sporche di grasso od oli o danneggiate.

RIEMPIMENTO

Seguire scrupolosamente le prescrizioni presenti nei centri di riempimento gas medicali in conformità alle procedure, disposizioni di legge e norme emesse da enti specifici del settore.

- Svitare il tappo per il connettore di riempimento (6) facendo attenzione a non perdere la guarnizione di tenuta in esso alloggiata. Controllare sia integra, pulita e in buono stato, sostituirla in caso contrario per garantire una corretta tenuta.
- Per eseguire le operazioni di vuoto e riempimento nel caso sia presente la valvola di non ritorno è necessario disporre dell’adattatore specifico fornito da SAN-O-SUB che consente di escludere il dispositivo di non ritorno (13) una volta collegato alla connessione di riempimento (5).
- Collegare l’adattatore solamente se il raccordo di riempimento e ben pulito ed integro.
- Durante il montaggio non applicare una coppia di serraggio eccessiva.
- La manopola di selezione del flusso (11) deve essere posizionata sullo “0”.
- La valvola di intercettazione (3) dovrà essere completamente aperta azionandola in senso antiorario.
- Terminata l’operazione di riempimento la valvola di intercettazione (3) deve essere chiusa ruotandola in senso orario applicando una coppia di serraggio non superiore a 2,5 Nm.
- A questo punto è possibile rimuovere l’adattatore di riempimento e rimontare il tappo (6). Se il Gruppo valvola dosatore monta la valvola di non ritorno, applicare una coppia di serraggio del tappo paria a 5 Nm. Se il Gruppo valvola dosatore non monta la valvola di non ritorno applicare una coppia di serraggio del tappo pari a 40 Nm.

Nel caso in cui, rilevando dal manometro (12), la pressione residua fosse superiore a 20 bar, occorre procedere allo svuotamento della bombola prima di applicare l’adattatore aprendo la valvola di intercettazione (3) e selezionando il valore del flusso massimo sulla manopola di selezione del flusso (11). Questa procedura garantirà l’integrità della connessione per il riempimento e l’adattatore.

Le bombole sulle quali è installato questo dispositivo devono essere riempite esclusivamente con gas medicale.

Quando si procede al riempimento di bombole che sono già state utilizzate, verificare che vi sia all’interno una pressione residua connettendo l’adattatore alla connessione di riempimento e verificando la fuoriuscita di gas.

Se non è presente una pressione residua la valvola riduttrice deve essere smontata e inviata a SAN-O-SUB per il controllo.

Durante il riempimento fare attenzione a non raggiungere temperature troppo elevate. Attenzione a non superare i 50°C.

Se il dispositivo valvola riduttrice dovesse evidenziare delle anomalie o malfunzionamenti non si deve per alcun motivo tentare di ripararlo, deve essere inviato a SAN-O-SUB o a soggetto da quest’ultima formato e abilitato per l’esecuzione di interventi di riparazione e manutenzione. Effettuare test sulle perdite ad ogni riempimento.

CONTROLLI DOPO IL RIEMPIMENTO

Ultimata l’operazione di riempimento si deve procedere alla verifica di eventuali perdite di gas in prossimità ai punti di tenuta della valvola.

Verificare il funzionamento del manometro.

Per la verifica utilizzare cerca fughe specifici per ossigeno. Non utilizzare cerca fughe a base di ammoniaca che potrebbero danneggiare il corpo valvola ed altri materiali.

Verificare l’accuratezza e stabilità del flusso secondo la norma 10524-3:2013 Paragrafo 5.4.18.1 alla messa in funzione del dispositivo e almeno una volta all’anno.

Nei cicli di riempimento conseguenti alla messa in funzione verificare la presenza del gas in uscita dall’eventuale presa di bassa pressione e in tutte le posizioni del flussometro, verificare la tenuta nella posizione zero.

Al termine dei test applicare il sigillo bianco sul portagomma.

Nel caso di individuazione di perdite sul dispositivo procedere come segue:

- Togliere immediatamente la bombola da circuito di distribuzione
- Portarla in luogo idoneo e provvedere al suo svuotamento
- Smontare la valvola riduttrice, sostituirla e farla avere a SAN-O-SUB MBB per i controlli e verifiche. Evitare di intervenire sulla valvola riduttrice e tentare interventi di riparazione.
- Avviare la bombola con la valvola sostituita alla fase “CONTROLLI PRIMA DEL RIEMPIMENTO”.

UTILIZZO

⚠ Provvedere alla rimozione di tutte le protezioni adottate per garantire la pulizia del dispositivo e utilizzate durante il trasporto e stoccaggio prima di porre in utilizzo la bombola con la valvola riduttrice.
Assicurarsi che il porta gomma (9) e/o l’attacco ospedaliero (10) siano puliti e le superfici con assenza di olio o grasso.

⚠ Prestare attenzione al collegamento del tubo sul porta gomma (9) poiché una connessione non corretta può causare perdite o l’espulsione del tubo con conseguenti possibili infortuni.

 Vietato utilizzare qualsiasi tipo di lubrificante.

EROGAZIONE DEL GAS TRAMITE PORTA GOMMA (9)

L’erogazione del gas può avvenire attraverso il porta gomma (9) per il collegamento al tubo della maschera o attraverso l’attacco ospedaliero (10).
L’erogazione del gas utilizzando il porta gomma può avvenire solamente quando si sono verificate le compatibilità con il raccordo, tubo, mascherina ecc. alle caratteristiche della valvola riduttrice. Solo dopo la verifica procedere con il connettere il tubo della mascherina o altro dispositivo e verificare il corretto posizionamento.
Posizionarsi lateralmente ed aprire lentamente, ruotando in senso antiorario la valvola di intercettazione (3).
Selezionare il flusso di gas richiesto impostandolo sulla manopola di selezione del flusso (11).
Fare attenzione a non posizionare il selettore dei flussi nella zona intermedia tra due valori in quanto l’uscita sarebbe nulla.

⚠ Non forzare la rotazione della manopola di selezione del flusso (11) nè oltre lo “0” ne oltre il valore massimo.

CHIUSURA DELL’EROGAZIONE DEL GAS

Per cessare l’erogazione del gas dal dispositivo intervenire ruotando in senso orario la manopola di selezione del flusso (11) sino alla posizione “0”.

⚠ Non forzare la rotazione della manopola di selezione del flusso (11) oltre lo “0” nè oltre il valore massimo.

⚠ Nell’eventualità che la manopola di selezione del flusso (11) sia posizionata involontariamente in una posizione compresa tra due valori, l’erogazione del flusso potrebbe non corrispondere a nessuno dei valori tra i quali è posizionata.

EROGAZIONE DEL GAS TRAMITE ATTACCO OSPEDALIERO (10) (opzionale)

Verificare la compatibilità dei raccordi e dei dispositivi ausiliari da collegare con le caratteristiche della valvola riduttrice. Collegare l’attacco ospedaliero (10) verificandone il corretto posizionamento. Aprire lentamente, ruotando in senso antiorario la valvola di intercettazione (3). La manopola di selezione del flusso (11) dovrà essere posizionata su “0”.
Innesto tipo AFNOR (NF S90-116):

- Procedere con il collegamento inserendo l’innesto nella relativa persa sino a fine corsa.
- Ruotare in senso orario l’innesto per agganciarlo alla presa.

Innesto tipo UNI (UNI 9507):

- procedere con il collegamento inserendo l’innesto nella relativa persa sino a fine corsa, se deve avvertire un click.
- **Attenzione: in fase di collegamento non tirare la ghiera.**
- Assicurarsi che l’innesto sia agganciato alla presa.

CHIUSURA DELL’EROGAZIONE DEL GAS

Chiudere la valvola di intercettazione (3) ruotandola in senso orario. Non applicare una eccessiva coppia di serraggio oltre 3 Nm che è valore limite.
Innesto tipo AFNOR (NF S90-116):

- Scollegare l’innesto spingendolo verso la valvola riduttrice sino a fine corsa.
- Ruotare l’innesto in senso antiorario.
- Estrarre l’innesto.

Innesto tipo UNI (UNI 9507):

- Scollegare l’innesto impugnandolo con una mano mentre con l’altra mano spingere la ghiera della presa verso la valvola finché non si sgancia l’innesto.
- Estrarre l’innesto.

ATTENZIONE: durante l'utilizzo dell'attacco ospedaliero (10) il valore del flusso non è regolabile.

Prestare attenzione alla fase di collegamento all'attacco ospedaliero (10) poiché un collegamento non corretto può causare perdite e/o provocare l'espulsione dello stesso, causando un infortunio.

Assicurarsi che la portata di flusso sia compatibile con le attrezzature o dispositivi collegati alla valvola riduttrice.

L'apertura troppo rapida della valvola di intercettazione (3) può aumentare il rischio di incendio o di esplosione per l'elevata pressione e velocità del gas in uscita. Un'apertura non completa può limitare l'erogazione del gas

Il manometro (12) indica il valore della pressione del gas contenuto nella bombola.

CONTROLLI PERIODICI

All'atto di ogni riempimento della bombola è necessario verificare:

- L'integrità della bombola.
- Il funzionamento del manometro (12) e la sua integrità.
- La regolarità di rotazione della manopola selezione del flusso.
- La presenza dell'o-ring di tenuta sul tappo connettore di riempimento (6).
- Lo stato di pulizia, l'eventuale di ossidazione o residui di sporco, polvere o altre sostanze sul dispositivo.
- L'integrità del porta gomma (9).
- L'integrità del cappellotto di protezione.

PERICOLI

Durante l'utilizzo osservare sempre le norme di pulizia e sicurezza previste nelle presenti istruzioni ai fini del corretto utilizzo dell'ossigeno e dei gas medicali utilizzati.

La valvola deve essere tenuta lontana da fonti di calore (fuoco, sigarette, fiamme libere, ecc.) e da materiali facilmente infiammabili. Il flusso di ossigeno, o di miscele di ossigeno, in uscita NON DEVE MAI E PER NESSUN MOTIVO essere esposto a sorgenti di calore, scintille o fiamme. L'ossigeno e le sue miscele possono essere molto pericolose. Anche se non infiammabile, l'ossigeno, favorisce la combustione. Il materiale che non è infiammabile in aria, può bruciare in presenza di ossigeno puro ad alta pressione. Un aumento della concentrazione di ossigeno nell'ambiente dal livello normale del 21% al 25% è sufficiente per l'innesco di fiamma, in presenza di una scintilla, una fiamma o una fonte di calore, di tutti i materiali presenti.

Non lubrificare con oli e/o grassi nessuna parte della valvola riduttrice, né toccarla con dita, mani o utensili sporchi di grasso e/o olio. Pericolo di combustione.

La bombola deve essere protetta da colpi bruschi.

Il dispositivo valvola riduttrice deve essere protetto per tutto il periodo del suo utilizzo dalla polvere, dall'acqua e da altre condizioni ambientali sfavorevoli, che potrebbero incidere negativamente sulla sua qualità, affidabilità e sicurezza.

Il dispositivo deve essere utilizzato solo se in buono stato. Nel caso in cui l'utilizzatore verifichi che la valvola sia difettosa o ne abbia solo il sospetto, deve immediatamente interromperne l'utilizzo e restituirla al fabbricante.

Qualsiasi trattamento domiciliare o ospedaliero con gas medicale deve essere subordinato a prescrizione medica tranne nei casi di urgenza ed emergenza in cui intervengono operatori del settore medico sanitario (esempio operatori su ambulanza).

Per garantire la sicurezza dei pazienti verificare la compatibilità delle valvole riduttrici con gli apparecchi e accessori medicali ad esse collegati.

VIGILANZA MEDICA – registrazione dei dati per il sistema di rintracciabilità.

Ai sensi delle direttive 93/42 CEE e 2007/47/CE ogni incidente o quasi incidente con possibili conseguenze sulla salute e sicurezza delle persone deve essere comunicato alle autorità locali in conformità al sistema di vigilanza nazionale. Il sistema di vigilanza impone che venga informato immediatamente anche il fabbricante del dispositivo medico. Allo scopo di garantire un eventuale richiamo SAN-O-SUB MBB SRL raccomanda al proprietario e agli utilizzatori di mantenere aggiornata la registrazione dei dati necessari per garantire la rintracciabilità.

Posizionarsi lateralmente ed aprire la valvola di intercettazione lentamente, aperture troppo rapide possono provocare autoaccensione della valvola. Osservare tutte le precauzioni previste per l'utilizzo dell'ossigeno contenute nella scheda di sicurezza del prodotto.

RIPARAZIONE DEL DISPOSITIVO VALVOLA RIDUTTRICE

La riparazione del dispositivo da parte di soggetti esterni a SAN-O-SUB MBB presume opportuna formazione da parte del fabbricante. Mancando tale formazione la riparazione potrà essere eseguita solo dal fabbricante.

I dispositivi valvola riduttrice che devono essere inviati a SAN-O-SUB MBB per le riparazioni, devono essere puliti, imballati, ed etichettati con l'identificazione del difetto riscontrato quali ad esempio:

- Manometro rotto o difettoso.
- Valvola di intercettazione non funzionante.
- Malfunzionamento o perdita dal raccordo di riempimento.

- Filtro /pescante nel gambo filettato rotto, difettoso o assente.
- Perdita di gas dal porta gomma.
- Attacco ospedaliero rotto o non funzionante.
- Porta gomma rotto.
- Perdita dalla valvola di sicurezza.
- Perdita dal riduttore di pressione a taratura fissa.

Altri difetti non compresi nell'elenco andranno riportati sull'etichetta che accompagna il dispositivo al fine di rendere più circostanziato e veloce l'intervento di riparazione. L'indirizzo di invio è riportato nella sezione contatti.



Prima di procedere allo smontaggio della valvola accertarsi che la bombola sia completamente vuota.
Pulire accuratamente la valvola riduttrice come previsto al paragrafo "pulizia".

- Accertarsi di avere a disposizione i sacchetti e le scatole per l'imballaggio e spedizione.
- Rimuovere il dispositivo solo quando lo si può riporre immediatamente nell'imballo e garantire così la sua pulizia.
- Soffiare con aria compressa il gambo filettato per il fissaggio sulla bombola (1) e rimuovere i residui di teflon e/o sporco.
- Se non sono più disponibili gli imballi originali utilizzarne di alternativi che comunque garantiscano il trasporto senza danni.

PULIZIA

La pulizia del dispositivo, la sua manutenzione periodica e la protezione delle connessioni e raccordi con coperture appropriate sono responsabilità a carico del proprietario della valvola riduttrice.
Per una pulizia generale (sempre e solo esterna) del dispositivo utilizzare un panno bagnato con acqua e sapone, risciacquare accuratamente con acqua pulita.
Nel caso di utilizzo di soluzioni detergenti, verificare che non siano abrasive e compatibili con l'ottone che costituisce il corpo valvola, i componenti in materiale plastico, le etichette ed il gas utilizzato.



Non utilizzare mai soluzioni contenenti ammoniaca o liquidi infiammabili.
Non immergere la valvola riduttrice in acqua o altri liquidi.
Non esporre il dispositivo a temperature elevate.
Evitare l'ingresso della soluzione detergente nei raccordi e aperture del dispositivo

DIFETTI, CAUSE E RIMEDI

Società fornitrice		
DIFETTO	***CAUSA***	***RIMEDIO***
La lancetta del manometro (12) indica zero.	La bombola è vuota.	Cambiare la bombola.
	Il manometro è guasto.	Contattare l'assistenza.
Erogazione assente dal portagomma (9)	Manopola di selezione del flusso (11) in posizione "0"	Impostare la manopola in posizione corretta.
	Valvola di intercettazione (3) non aperta correttamente.	Aprire la valvola di intercettazione (3).
Perdita di gas da giunzione valvola(1) / bombola	Errato montaggio della valvola riduttrice sulla bombola.	Portare la bombola in luogo aerato e chiamare il servizio assistenza del proprio fornitore di gas.
Perdita di gas da connessione per il riempimento (5)	Errato montaggio o danneggiamento della connessione per il riempimento (5) e adattatore di riempimento.	Chiamare il servizio assistenza del proprio fornitore di gas.
Perdita di gas da manometro (12)	Manometro danneggiato o suo errato montaggio.	Chiudere la valvola di intercettazione (3), portare la bombola in luogo aerato e chiamare il servizio assistenza del proprio fornitore di gas.
Perdita di gas da valvola di intercettazione (3)	Valvola di intercettazione danneggiata o suo errato montaggio.	
Perdita di gas da dispositivo di non ritorno (13)	Dispositivo di non ritorno danneggiato o suo errato montaggio.	
Perdita di gas da valvola di sicurezza in bassa pressione (8)	Sovrapressione del riduttore a taratura fissa (7)	
Aumento della pressione di uscita o intervento della valvola di sicurezza (8)	Danneggiamento del riduttore a taratura fissa.	
Mancanza di flusso anche se il manometro (12) indica che la bombola non è vuota.	Danneggiamento della valvola riduttrice.	Chiamare il servizio assistenza del proprio fornitore di gas.
Difficoltà nel ruotare la valvola di intercettazione (3)	Valvola di intercettazione danneggiata.	

Utilizzatore		
DIFETTO	***CAUSA***	***RIMEDIO***
Erogazione ossigeno insufficiente o nulla.	Valvola di intercettazione (3) chiusa o non sufficientemente aperta.	Aprire la valvola di intercettazione (3) e controllare la pressione sul manometro (12)
	La valvola riduttrice non funziona.	Restituire la bombola al proprio fornitore di gas.
	Presenza di particelle nel complesso bombola / valvola riduttrice.	Restituire la bombola al proprio fornitore di gas. NON UTILIZZARE LA BOMBOLA.
	Apparecchiatura di inalazione ostruita o difettosa.	Staccare l'apparecchiatura di inalazione. Se il flusso è ristabilito, pulire o sostituire l'apparecchiatura di inalazione.
L'apertura della valvola di intercettazione (3) non è possibile.	La valvola di intercettazione (3) è difettosa.	Restituire la bombola al proprio fornitore di gas.
	La valvola è stata stretta troppo durante l'ultima chiusura.	Restituire la bombola al proprio fornitore di gas. NON TENTARE DI FORZARE L'APERTURA DELLA VALVOLA DI INTERCETTAZIONE.

STOCCAGGIO

- Le valvole riduttrici o l'insieme valvola/bombola, devono essere immagazzinate in ambienti puliti ed asciutti, preferibilmente nell'imballo in cui vengono consegnate.
- Le valvole riduttrici o l'insieme valvola/bombola, devono essere stoccate lontano da fiamme libere o fonti di calore e devono essere protette dall'esposizione prolungata ai raggi diretti del sole.
- Le valvole riduttrici o l'insieme valvola/bombola, non devono essere conservate in luoghi molto freddi. Le temperature limite sono riportate al capitolo CARATTERISTICHE TECNICHE VALVOLA RIDUTTRICE.

DURATA DEL DISPOSITIVO

La durata di servizio del dispositivo correttamente mantenuto e periodicamente controllato in conformità alle presenti istruzioni è stabilita in 10 (dieci) anni, con manutenzione intermedia a 5 (cinque) anni.

RINTRACCIABILITÀ

Ai sensi della Direttiva 93/42 CEE San-O-Sub MBB garantisce la rintracciabilità del dispositivo mediante i suoi archivi.

SMALTIMENTO

Il dispositivo, al termine della sua durata di utilizzo, sarà smaltito in accordo alle norme localmente vigenti per la raccolta differenziata. Informarsi presso il Comune di utilizzo sulle modalità di conferimento.

GARANZIA

San-O-Sub MBB garantisce ogni dispositivo e componente per un anno dalla data di acquisto. La garanzia si intende franco domicilio San-O-Sub MBB e non è dovuta per incauto o improprio utilizzo. Essa copre eventuali difetti di fabbricazione di materiali o di costruzione del dispositivo. Eventuali restituzioni devono essere preventivamente concordate con San-O-Sub MBB. La responsabilità per il dispositivo passa irrevocabilmente al proprietario o all'utilizzatore dello stesso se il dispositivo non viene manutenuto, modificato o riparato da San-O-Sub MBB o personale autorizzato. SAN-O-SUB MBB SRL non potrà ritenersi responsabile nei confronti di alcuno per eventuali guasti o danni derivanti da un utilizzo non conforme alle seguenti istruzioni e raccomandazioni.

CONTATTI

Per qualunque informazione aggiuntiva o in caso di malfunzionamento contattare:
San-O-Sub MBB S.r.l. – via Leonardo da Vinci, 168 – 20090 Trezzano sul Naviglio (MI), Italia
Sito web: www.sanosub.com
Per comunicazioni: tel. 02 4452075 / 02 4454057 fax 02 4450634 e-mail sanosub@sanosub.com
In caso di incidenti riportare a San-O-Sub MBB e all'autorità competente (Ministero della Salute).