

Stickoxid-Druckregler

Bedienungsanleitung



1. Symbole

Achtung! Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, falls sie nicht vermieden wird, zur Verletzung des Benutzers oder anderer Personen führen könnte.

Vorsicht! Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, falls sie nicht vermieden wird, zur Beschädigung des Geräts oder anderer Sachwerte führen könnte.



Kein Öl verwenden

2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

2.1. Warnhinweise!

- ▶ Lesen Sie vor der Verwendung des Reglers (komplettes System) das vollständige Bedienungshandbuch. Wie bei allen medizinischen Geräten kann der Versuch, dieses Gerät ohne umfassendes Verständnis von dessen Funktionsweise zu verwenden, zu Verletzungen des Patienten oder des Benutzers führen.
- ▶ Stickoxid ist nicht entflammbar, jedoch stellt es, wenn es in hohen Konzentrationen vorkommt, ein Gesundheitsrisiko dar.
- ▶ Eine Stickoxidtherapie kann als kritische Behandlung betrachtet werden. Ein Stickoxidsystem sollte unter strikter Einhaltung der Verordnung sowie der Anweisungen eines Arztes verwendet werden. Es ist keine spezielle physiologische Überwachung erforderlich, da die sich einer solchen Therapie unterziehenden Patienten bereits vollständig hämodynamisch und anderweitig überwacht werden.
- ▶ Lassen Sie komprimierte medizinische Gase niemals abrupt in einen Regler eintreten, sondern öffnen Sie das Zylinderventil immer langsam.
- ▶ Verwenden Sie medizinische Gase aus einem Zylinder niemals, ohne den Druck mittels eines für das jeweilige Gas geeigneten Reglers zu verringern.
- ▶ Schließen Sie das Zylinderventil immer, wenn der Regler nicht benutzt wird.
- ▶ Überprüfen Sie den Zustand und den Verlauf des Anschlussschlauchs, bevor Sie den Druckregler öffnen.
- ▶ Überprüfen Sie vor dem Anschließen des Druckreglers an den Zylinder, ob eine Gleitringdichtung vorhanden ist, sowie deren Zustand.
- ▶ Überprüfen Sie vor dem Anschließen des Druckreglers, ob ein EingangsfILTER vorhanden und dieser nicht verschmutzt oder verstopft ist.
- ▶ Überprüfen Sie den Zylinderhals vor dem Anschließen des Druckreglers auf Verschmutzungen.
- ▶ Überprüfen Sie vor dem Anschließen des Druckreglers den Zustand des Zylinder- sowie des Reglergewindes.
- ▶ Überprüfen Sie nach dem Anschließen die Funktion des Manometers.

- ▶ Vergewissern Sie sich, dass Sie den richtigen Regler für die Art des Zylinders haben, den Sie verwenden möchten. Versuchen Sie niemals, einen Regler an einem nicht kompatiblen Zylinder anzubringen.
- ▶ Stellen Sie sich nicht vor einen Reglerauslass, wenn Sie das Zylinderventil öffnen.
- ▶ Bevor Sie einen Regler von einem Zylinder entfernen, schließen Sie das Zylinderventil vollständig und lassen Sie das gesamte Gas aus dem Regler.
- ▶ Befestigen Sie die Zylinder sicher an einer Wand, einem Ständer oder einem Wagen.
- ▶ Demontagen, Montagen und Tests an Reglern dürfen nur von entsprechend geschultem Personal vorgenommen werden, das unter kontrollierten Bedingungen arbeitet.
- ▶ Um das sichere und genaue Funktionieren des Reglers aufrechtzuerhalten, sollten ausschließlich von BPR Medical zugelassene Ersatzteile verwendet werden.
- ▶ Tauchen Sie den Druckregler in keinerlei Flüssigkeiten. Stellen Sie sicher, dass keinerlei Flüssigkeit in das Einlassventil oder die Lüftungsöffnungen eindringt.
- ▶ Die Leistungsfähigkeit des Druckreglers kann beeinträchtigt werden, wenn er bei Temperaturen außerhalb des Bereich von -20 °C bis 60 °C aufbewahrt oder transportiert wird.
- ▶ Die Öffnungen seitlich am Gehäuse des Druckreglers dienen der Freisetzung von Gas für den Fall, dass das Überdruckventil auslöst. Blockieren Sie diese Öffnungen nicht und behindern Sie das Überdruckventil auf keinerlei Art.
- ▶ Die BPR Medical Druckregler wurden für die Verwendung bei Zylinderdrücken von bis zu 20.000 kPa (2.900 psi) konzipiert. Versuchen Sie nicht, die BPR Medical Regler an Zylinder anzuschließen, deren Fülldrücke diesen Wert überschreiten.

3. Funktionale Beschreibung

3.1. Zweckbestimmung

Der Stickoxid-Druckregler wurde für die Verwendung als Bestandteil eines größeren medizinischen Systems für die kontrollierte Verabreichung von Stickoxidgas in abgeschwächter Form an Patienten mit Atemwegserkrankungen konzipiert.

Der Zweck eines Gasdruckreglers ist es, Gas sicher, gleichmäßig und mit relativ niedrigem Ausgangsdruck aus Gaszylindern mit relativ hohen und variierenden Gasdrücken zu verabreichen.

Der Stickoxid-Druckregler ist nicht für die eigenständige Verabreichung von abgeschwächtem Stickoxid an Patienten konzipiert und muss immer in Verbindung mit anderen kompatiblen medizinischen Geräten verwendet werden. Es muss darauf geachtet werden, dass die Leistung des Gasdruckreglers mit dem Verabreichungssystem für das abgeschwächte Stickoxid übereinstimmt, mit dem er verwendet werden soll.

Der Stickoxid-Druckregler wurde für die ausschließliche Verwendung mit abgeschwächtem Stickoxid mit Stickstoff als Ausgleichs gas konzipiert, wobei es die maximale Konzentration 1000 ppm nicht übersteigen darf.

3.2. Technische Beschreibung

Ein Gasdruckregler verringert den hohen Zylinderdruck von bis zu 20.000 kPa (2.900 psi) auf ein sicheres Arbeitsniveau von typischerweise 400 kPa (60 psi). Der Regler sorgt für eine relativ gleichmäßige Abgabe, selbst dann wenn der Zylinderdruck mit dem Verbrauch des Gases im Zylinder abnimmt.

Er sorgt für die Stabilität des Ausgangsdrucks, indem er ein Steuerventil schließt oder öffnet, das den Gasfluss aus dem Zylinder begrenzt. Das Steuerventil öffnet sich, um den Gasdurchfluss zu erhöhen wenn der Ausgangsdruck abfällt und verringert den Fluss, wenn der Ausgangsdruck ansteigt. Das Steuerventil sorgt bei allen Ausgangsdurchflüssen (Lasten) für einen Ausgleich, sodass die Menge des in den Regler eintretenden Gases gleich der Menge ist, die diesen verlässt.

Das bewegliche Element des Steuerventils ist mechanisch mit einem Kolbenboden verbunden, der den Ausgangsdruck abtastet. Die auf den Kolbenboden ausgeübte Kraft wird gegen eine Feder mit bekannter Kraft ausgeglichen. Die spezifischen Eigenschaften des Ventilsitzes, des Kolbens und der Feder wirken zusammen, um den Ausgangsdruck zu bestimmen.

Für den unwahrscheinlichen Fall eines Einzelfehlers schützt ein Überdruckventil den Benutzer vor einem übermäßigen Gasdruck in der Ausgangsstufe, indem überschüssiges Gas an die Umgebung abgegeben wird. Das Überdruckventil ist ein federbelastetes Ventil mit einem voreingestellten Betriebsdruck.

Der Regler ist über einen von mehreren unterschiedlichen Einlassanschlüssen mit dem Gaszylinder verbunden, je nach Anforderung des Marktes, auf dem er verwendet wird. Es ist normal, dass in unterschiedlichen Ländern unterschiedliche Normen für Zylinderanschlüsse gelten.

Aus Sicherheitsgründen wurde der maximale Ausgangsdurchfluss dieses Reglers begrenzt. Ein Partikelfilter in der Einlassöffnung verhindert das Eindringen von Schmutz.

Stickoxid ist ein besonders reaktives Gas. Die mit dem Stickoxid-Regler verwendeten Materialien wurden sorgfältig gemäß deren Kompatibilität ausgewählt.

4. Bedienungsanweisungen

Stellen Sie sicher, dass die Art des Zylinders und der Einlassanschluss des Reglers kompatibel sind.

Überprüfen Sie das Vorhandensein und den Zustand der Dichtung des Eingangsanschlusses.

Bringen Sie den Regler am Zylinder an und stellen Sie sicher, dass die Verbindung ordnungsgemäß hergestellt ist und die Anschlüsse handfest angezogen sind.

Stellen Sie sicher, dass das Stickoxid-Abgabesystem richtig an den Ausgang des Druckreglers angeschlossen ist. Öffnen Sie das Zylinderventil mit einem geeigneten Zylinderschlüssel oder mittels des Handrads.

Überprüfen Sie das Manometer des Regler-Zylinderinhalts, um sicherzustellen, dass genügend Gas zur Verfügung steht.

Verwenden Sie das Gerät gemäß den Anweisungen des Klinikers oder der Software des Stickoxid-Abgabesystems. Überprüfen Sie weiterhin das Manometer für den Reglerinhalt.

Schließen Sie das Zylinderventil nach Beendigung der Therapie.

Um den Druckregler vom Zylinder zu entfernen, vergewissern Sie sich zunächst, dass das Zylinderventil geschlossen ist und der Schlauch entfernt wurde.

Bewahren Sie lose Druckregler beim Transport sorgfältig auf.

4.1. Routinemäßige Sorgfalt

Vor jeder Verwendung

Wischen Sie die Außenseite des Geräts mit einem alkoholgetränkten Tuch ab.

Verhindern Sie, dass Wasser oder andere Lösungen in das Gerät eindringen. Überprüfen Sie den äußeren Zustand des Geräts.

Anmerkungen:

- Achten Sie besonders auf die Dichtung des Eingangsanschlusses und das Manometer für den Zylinderinhalt.
- Stellen Sie sicher, dass die Lüftungsöffnungen seitlich am Gehäuse des Reglers nicht blockiert sind oder anderweitig manipuliert wurden, für den Fall des Auslösens des Überdruckventils.

5. Wartung

Stickoxid-Druckregler müssen am oder vor dem Fälligkeitsdatum der Wartung gewartet werden, das auf dem Typenschild des Geräts angegeben ist.

Dieses Gerät muss alle zwei Jahre gewartet werden und hat eine vorgesehene Lebensdauer von sechs Jahren.

Eine fehlende oder unsachgemäße Wartung sind die Hauptursachen für Störungen und Vorfälle bei Reglern für medizinische Gase und es wird dringend angeraten, dass die Geräte gemäß der Richtlinien des jeweiligen Herstellers gewartet werden.

Die Wartung muss von entsprechend qualifizierten Ingenieuren unter geeigneten Bedingungen durchgeführt werden. Diese müssen von BPR Medical formell geschult worden sein.

5.1. Wartung und Inspektion im Werk

Dieses Gerät sollte alle zwei Jahre für die Wartung und Überprüfung an BPR Medical Ltd. zurückgesandt werden, um dessen ordnungsgemäße Funktion zu gewährleisten.

Wenn das Gerät von BPR Medical Ltd. gewartet wird und die Zeit bis zum Ende der Nutzungsdauer kürzer als das normale Wartungsintervall ist, wird das Fälligkeitsdatum der Wartung durch das Enddatum der Nutzungsdauer ersetzt und durch ein Symbol (🕒) gekennzeichnet. In diesen Fällen gibt das Datum an, wann das Gerät das Ende seiner Nutzungsdauer erreicht.

6. Spezifikation

Umgebungsbedingungen

Transport, Lagerung und Betriebsgrenzen

Temperatur	-20 °C bis 60 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	0 bis 100 % relative luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Nutzungsparameter

Medien

Gaskompatibilität	Stickoxid \leq 1000 ppm ausgeglichen mit Stickstoff
Max. Eingangsnennndruck (P ¹)	20,000 kPa (2.900 psi)
Min. Eingangsnennndruck (P ³)	2,000 kPa (290 psi)

Leistung

Ausgangsnennndruck (P ²)	403 kPa (60 psi) bei 40 l/min., Eingangsdruck 5,000 kPa (725 psi)
Ausgangsdruckbereich	Min. 360 kPa (52 psi) Max. 550 kPa (80 psi)
Betriebsdurchflussbereich	Min. 10 ml/min. Max. 1 l/min.
Auslösedruck des Überdruckventils	Werksvoreingestellter Nennndruck 700 kPa (101 psi) Min. 600 kPa (87 psi) Max. 1 000 kPa (145 psi)
Ausgangsdurchflussbegrenzung (Sicherheitsfunktion)	Max. Ausgangsdurchfluss bei normaler Verwendung 12 l/Min.
Max. externe Undichtigkeit	<0,2 ml/Min.

Ausführung

Physikalische Eigenschaften

Einlassfiltration	40 Mikrometer, gesintert
Manometer	Edelstahl, 38 mm Durchmesser, Klasse 2.5
Druckeinstellung	Festgelegt. Nicht vom Benutzer einstellbar
Einlassanschluss	Modell-spezifisch
Auslassanschluss	Modell-spezifisch
Gewicht	Modell-spezifisch, typischerweise 0,75 kg
Kennzeichnung:	Gas-Typ Nennwert-Informationen CE-Kennzeichnung Herstellerkennzeichen
Verpackung	Versiegelter, nicht steriler Plastikbeutel in einem Karton
Wiederverwendung	Das Gerät ist wiederverwendbar Das Gerät ist nicht für die Verwendung für nur einen Patienten konzipiert

Geltende Normen

BS EN ISO 10524-1	Druckregler für die Verwendung mit medizinischen Gasen
BS EN ISO 15233-1	Medizinische Geräte. Mit Schildern medizinischer Geräte, Kennzeichnungen und bereitzustellenden Informationen zu verwendende Symbole. Allgemeine Anforderungen
BS EN 837-1	Manometer. Rohrfeder-Manometer
BS EN 1041	Von Herstellern medizinischer Geräte bereitgestellte Informationen
BS EN 14971	Medizinische Geräte. Anwendung des Risikomanagements
BS 341-1	Ventile für transportable Gasbehälter. Spezifikation für Industriearmaturen für Betriebsdrücke bis zu und einschließlich 300 bar
CGA V-1	Norm für Auslass- und Einlassanschlüsse für Druckgaszylinder
DIN 477-1	Gaszylinderventile mit Auslegung für Prüfdrücke bis zu 300 bar
ISO/DIS 5145	Zylinderventilauslässe für Gase und Gasgemische
UNI 11144	Transportable Gaszylinder

7. Ersatzteilliste

Teilenummer	Beschreibung	Zylinderanschluss
814-0001	Stickoxid-Druckregler	BS-341 14
814-0002	Stickoxid-Druckregler	DIN-477-1 Typ 14
814-0003	Stickoxid-Druckregler	DIN-477-1 Typ 10
814-0004	Stickoxid-Druckregler	CGA 626
814-0005	Stickoxid-Druckregler	CGA 660
814-0007	Stickoxid-Druckregler	UNI 11144
814-0008	Stickoxid-Druckregler	ISO-5145 Typ 29
814-0009	Stickoxid-Druckregler	DIN-477-1 Typ 1
814-0010	Stickoxid-Druckregler	BS-341 3
814-0011	Stickoxid-Druckregler	BS-341 4
814-0012	Stickoxid-Druckregler	CGA 330
814-0013	Stickoxid-Druckregler	DIN 477-1 Typ 6
814-0014	Stickoxid-Druckregler	DIN 477-1 Typ 8

Ersatzteile und Wartung

610-0078	O-Ring, Stickoxid-Regler, BS14/ISO 5145/CGA 330 (10 St.)
610-0079	O-Ring, Stickoxid-Regler, BS 341- 3, BS 341- 4 (10 St.)
610-0080	O-Ring, Stickoxid-Regler, DIN 477-1 Nr.14/UNI 11144 (10 St.)
610-0081	O-Ring, Stickoxid-Regler, DIN 477-1 Nr.1/ Nr. 6/ Nr. 8/ Nr. 10 (10 St.)
610-0082	O-Ring, Stickoxid-Regler, CGA 626 (10 St.)
610-0082	O-Ring, Stickoxid-Regler, CGA 660 (10 St.)

EC REP

Qarad EC-REP BV
BE-AR-000000040
Pas 257, 2440 Geel
Belgium



MedEnvoy

NL-IM-000000248
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123, 2595 AM, The Hague
The Netherlands



BPR Medical Limited
22 Hamilton Way, Mansfield
Nottinghamshire
NG18 5BU, United Kingdom

T: +44 (0)1623 628 281
F: +44 (0)1623 628 289
cs@bprmedical.com
www.bprmedical.com