

HANDBOEK

VOLUMEKRAAN

(PATENT 1.013.009)



COMBITIT

CE

EG – VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

&

KWALITEITSBORGING

INHOUD

	<u>Blz.</u>
INLEIDING	3
1.0 RICHTLIJN BETREFFENDE MEDISCHE HULPMIDDELEN	4
2.0 OMSCHRIJVING VAN DE VOLUMEKRAAN	5
3.0 EG – VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING	6
4.0 KWALITEITSSYSTEEM	7
5.0 PRODUCTBEHANDELING EN EISEN	8
6.0 TESTEN	11
7.0 MERKEN	12
8.0 KLEURCODERING	12
9.0 OMSCHRIJVING VAN DE GEBRUIKSAANWIJZING	12
10.0 VERPAKKING	13
11.0 CONTROLE	13
12.0 TECHNISCHE INFORMATIE	13
BIJLAGE A: RISICOANALYSE	14
BIJLAGE B: ETIKETTEN	16
BIJLAGE C: DRUKTEST VAN DE VOLUMEKRAAN	17
BIJLAGE D: GEBRUIKSAANWIJZING	18
BIJLAGE E: TEKENING VAN DE VOLUMEKRAAN	19

INLEIDING

De Volumekraan, die in deze handleiding besproken wordt, wordt gebruikt voor het toedienen van afgemeten hoeveelheden medisch gas. De hierbij geselecteerde materialen zijn bestemd voor toepassing van lucht en zuurstof (hierna aangegeven met het woord “gas”) aan medische patiënten. Dit kan geschieden in ziekenhuizen, ambulances of tijdelijk opgestelde medische posten waar het werken met andere volumemeters niet praktisch is.

De Volumekraan is te bedienen door middel van een keuzeknop, waarop duidelijk voor elke knopstand wordt aangegeven hoeveel gas de kraan zal doorlaten. De hoeveelheid wordt aangegeven in liters per minuut (LPM).

Het ontwerp en de toepassing hebben een geheel vernieuwend karakter en om die reden is op deze en gelijksoortige Volumekranen een octrooi verkregen. De bescherming van het toegekende octrooi ligt bij een internationaal verzekeringsconsortium.

De Volumekraan is niet gevoelig voor de wijze van opstelling, of voor schokken tijdens het gebruik, of voor gebruik in een rijdend voertuig en biedt om die redenen een voordeel ten opzichte van bijvoorbeeld buis-volumemeters met een zweeflichaam.

Gezien de toepassing als “medisch hulpmiddel” moet de Volumekraan aan de Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen voldoen. Deze richtlijn beschrijft een aantal verplichtingen waaraan de producent en het product moeten voldoen. Een samenvatting van de verplichtingen voor dit hulpmiddel wordt in de volgende paragraaf besproken.

Het moge duidelijk zijn dat de Volumekraan toegepast kan worden voor systemen die met andere voordrukken en/of met andere gassen dan zuurstof of lucht werken. Hierbij moet voor iedere andere toepassing hetzij ontwerpwijzigingen gemaakt worden, of de afleesschaal moet door Combifit aangepast worden.

1.0 RICHTLIJN BETREFFENDE MEDISCHE HULPMIDDELEN.

In het Publicatieblad L 169 van de Europese Gemeenschappen wordt de wetgeving betreffende de Richtlijn 93/42/EEG omschreven.

In het kort wordt hierin algemeen vastgesteld:

- 1.1** dat de Richtlijn noodzakelijk wordt geacht omdat medische hulpmiddelen aan patiënten, gebruikers en derden een hoog niveau van bescherming moeten bieden en de prestaties moeten kunnen leveren die door de fabrikanten zijn toegeschreven aan het hulpmiddel.
- 1.2** dat de eisen, die er op gericht zijn om zoveel mogelijk risico's te beperken, zodanig dienen worden uitgelegd en toegepast, dat rekening wordt gehouden met de op het moment van ontwerpen bestaande technologie en praktische ervaring, alsmede met technische en economische overwegingen die verenigbaar zijn met een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de veiligheid.
- 1.3** dat medische hulpmiddelen over het algemeen moeten zijn voorzien van de EG-markering als bewijs van hun overeenstemming met de voorschriften van deze Richtlijn, waardoor zij vrij kunnen circuleren binnen de Gemeenschap en, overeenkomstig hun bestemming, in gebruik mogen worden genomen.
- 1.4** dat de hulpmiddelen ingedeeld moet worden in vier klassen van producten.

Eisen, die voortvloeien uit bovenstaande uitgangspunten, worden, voor zo ver zij van toepassing zijn op de Volumekraan van Combifit, in de volgende hoofdstukken besproken.

2.0 OMSCHRIJVING VAN DE VOLUMEKRAAN

De Volumekraan is een klein en handzaam hulpmiddel, dat aangesloten wordt op een gasbron (b.v. een gasfles). De Volumekraan moet, zoals dit in de meeste Europese landen voorgeschreven is, **op 5 bar voordruk** van het toegediende gas aangesloten worden. Indien de gebruiker van de Volumekraan een andere voordruk of een ander gas, dan op de kraan is aangegeven, wil toepassen, kan Combifit benaderd worden om constructieve wijzigingen aan de Volumekraan aan te brengen.

De gasstroom, die door middel van de keuzeknop wordt ingesteld, verlaat de Volumekraan op omgevingsdruk en kan via een slangaansluiting toegediend worden aan de patiënt.

De keuzeknop heeft duidelijk afleesbare standen die de hoeveelheid gas in liters per minuut (LPM) weergeven. Door de keuzeknop te draaien kan traploos de gewenste hoeveelheid gas geselecteerd worden.

De selectiemogelijkheid van de Volumekraan, voor gas bij een inlaatdruk van 5 bar, ligt tussen 0 – 12 LPM gas.

Het principe van dosering is gevonden in het ontwerp van een precies gekalibreerde afsluiting, zodat bij iedere stand van de keuzeknop een daarbij behorend volume gas doorgelaten wordt. Voor dit ontwerp is octrooirecht verkregen.

De Combifit Volumekraan is zo compact, dat meerdere exemplaren op een gasverdeler geplaatst kunnen worden voor gelijktijdige bediening van meerdere patiënten, terwijl er gebruik gemaakt wordt van slechts één gasfles. Elke Volumekraan kan daarbij op zijn eigen keuzestand gezet worden.

3.0 EG-VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING.

3.1 Verklaring:

Volgens de classificatiecriteria valt de Volumekraan in de groep “niet-invasieve hulpmiddelen”, bestemd voor het overbrengen van een gas, met het oog op toediening aan het menselijk lichaam. Deze hulpmiddelen vallen in klasse IIa.

Verwijzend naar het ontwerp van de Combifit Volumekraan, zoals in dit handboek beschreven, verwijzend naar de samenstellende onderdelen, waarvan tekeningen voor productie beschikbaar zijn, verwijzend naar de verschillende testen en analyses, zoals die in dit handboek weergegeven zijn en verwijzend naar de resultaten van de risicoanalyse heeft de kwaliteitsmanager, die belast is met de kwaliteitsborging van het ISO-9001 kwaliteitsmanagementsysteem van Combifit International BV, vastgesteld dat al deze gegevens aanleiding geven om het product “Volumekraan” vrij te geven voor productie en verkoop onder specificatie van de EG-markering.

Teneinde de EG-markering aan te mogen brengen op de Combifit Volumekraan verklaart Combifit de omschreven procedure inzake de EG-verklaring van overeenstemming in samenhang met het volledig kwaliteitsmanagementsysteem volgens ISO-9001, waarvoor Combifit gecertificeerd is, na te leven en als zodanig te voldoen aan de bepalingen van de Richtlijn, voor zover zij van toepassing zijn op de Combifit Volumekraan.

Als resultaat van bovenstaande **verklaring van overeenstemming** is de Combifit Volumekraan voorzien van een permanent etiket waarop de EG-markering vermeld staat. Ook de verpakking en de bijgevoegde gebruiksaanwijzing zijn voorzien van de EG-markering.

Datum: 15 oktober 2003

De kwaliteitsmanager,

Ir. M. van de Graaff

4.0 HET KWALITEITSSYSTEEM.

De EG-verklaring van overeenstemming is afgegeven in combinatie met het bestaande volledige kwaliteitsmanagementsysteem volgens de norm

NEN - EN - ISO 9001

dat verstrekt is aan Combifit International BV voor alle procedures die uitgevoerd worden in het bedrijf.

Ieder jaar wordt op de kwaliteitsborging toezicht gehouden door middel van interne en externe audits.

5.0 PRODUCTBEHANDELING EN EISEN

Algemeen.

De Volumekraan voldoet aan de norm NEN-EN 13220 voor volumestroommeters voor aansluiting op afnamepunten van leidingsystemen voor medische gassen. De in de norm gestelde eisen worden hieronder nader toegelicht.

De Volumekraan is zodanig ontworpen en vervaardigd, dat tijdens transport, opslag, installatie en gebruik ervan geen gevaar bestaat voor de veiligheid van patiënten, noch voor de veiligheid en de gezondheid van andere personen, wanneer de Volumekraan wordt gebruikt op de voorgeschreven wijze en voor doeleinden die ervoor zijn vastgesteld, met dien verstande dat eventuele risico's die aan het gebruik zijn verbonden, aanvaardbare risico's vormen ten opzichte van het nut van de Volumekraan voor de patiënt en verenigbaar zijn met een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid.

5.1 Risicoanalyse.

De Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van Europese Gemeenschappen schrijft voor dat voor medische hulpmiddelen een risicoanalyse op het product wordt uitgewerkt.

Voor deze risicoanalyse wordt verwezen naar de Nederlandse aanvaarding van de Europese Norm NEN-EN 1441 van de CEN. Deze Norm heeft Combifit toegepast bij de risicoanalyse voor de Volumekraan.

5.1.1 Definitie van risicoanalyse.

De risicoanalyse kan gedefinieerd worden als het onderzoek naar gegevens van of aanwijzingen naar mogelijke bronnen van gevaar voor veiligheid of gezondheid en het beoordelen van de mogelijk daaruit voortvloeiende risico's.

5.1.2 Resultaat van de risicoanalyse.

De Volumekraan is een zuiver mechanisch hulpmiddel waar geen elektra of software aan gekoppeld zit. Het onderzoek naar mogelijke storingen, waaraan bovengemelde risico's zitten, bleef om die reden beperkt tot het bekijken van obstructieproblemen in het ontwerp en in de doorstroomcapaciteit, waardoor de patiënt geen gas toegediend zou kunnen krijgen. Het mechanisch functioneren is niet kwetsbaar en om die reden zijn de kansen op ontwerpbelemmeringen zo gering, dat wij dat risico als volledig acceptabel hebben gedefinieerd. De doorstroombelemmering kan ontstaan door vervuiling van de doorstroompoort. Hiervoor zijn bij het ontwerp reeds voorzorgen genomen door een filtergaasje met openingen van 20 µm in de inlaatdop te monteren. Vuildeeltjes groter dan 20 µm, die vanuit bovenstroomse bronnen door de gasstroom meegenomen worden, zullen door dit gaasje afgevangen worden. Bovendien sluit het ontwerp met een lange spleetvormige passage verstopping door een enkel of zelfs een paar vuildeeltjes uit. Dientengevolge is ook het risico van algehele verstopping door vervuiling tot een minimum teruggebracht en als acceptabel gedefinieerd (voor de uitwerking van de risicoanalyse wordt verwezen naar **BIJLAGE A**).

5.2 Materialen.

Alle hoofdonderdelen van de Volumekraan, afgezien van de o-ringen, zijn gemaakt uit aluminium dat technisch geanodiseerd is, een methode die in de medische wetenschap geaccepteerd is. De o-ringen zijn van het type buna-n en worden standaard toegepast in apparatuur voor gebruik van genoemde gasen. Al met al is de Volumekraan geheel bestendig voor gebruik van genoemde gasen. Voor gebruik van andere gasen dan zuurstof of lucht moet contact opgenomen worden met Combifit.

5.2.1 Temperatuurbestendigheid.

In paragraaf 5.1 beschreven materialen zijn, tijdens transport, opslag en installatie bestendig bij temperaturen tussen -20°C en $+60^{\circ}\text{C}$

5.3 Ontwerp specificaties (zie bijgevoegd tekeningen).

5.3.1 Inlaataansluiting.

De inlaatpoort is geschikt voor aansluiting op een 1/8" nippel.

5.3.2 Uitlaataansluiting:

De uitlaatpoort is geschikt voor aansluiting op een M8 slang-connector.

5.3.3 Inlaatfilter.

In de inlaatdop zit een roestvrijstalen filtergaas van ca 20 mesh ingebouwd. Dit filter kan eenvoudig vervangen of schoongemaakt worden.

5.3.4 Afleesschaal.

Op de keuzeknop zit de schaalverdeling voor het instellen van de gewenste volumestroom in liters per minuut (LPM) bij 5 bar voordruk. Voor zowel zuurstof als voor lucht loopt de schaal van 0 – 12 LPM. De deelstrepen van de schaal geven hele liters aan, waarbij instellingen van halve liters goed mogelijk zijn. De schaal is duidelijk af te lezen, waarbij de ingestelde volumestroom altijd aan de bovenzijde van de kraan vermeld is.

5.3.5 Mechanische sterkte.

De Volumekraan is, met uitzondering van de o-ringen, opgebouwd uit uitsluitend aluminium onderdelen, die de mechanische sterkte van de kraan bepalen. De kraan is onderworpen aan een testdruk van 1000 kPa (10 bar) (voor de testresultaten wordt verwezen naar **BIJLAGE C**). Mechanisch testen bij productie wordt om die reden verder achterwege gelaten.

5.3.6 Nauwkeurigheid van de volumestroom.

De vereiste nauwkeurigheid is $\pm 10\%$ voor de instelwaarden tussen 2 – 12 LPM, of anders $\pm 0,5$ LPM, indien dit groter is dan 10%. De gemeten maximale afwijking van de schaal ligt onder de 5%. Combifit test elke Volumekraan op de standen voor 4 – 8 – 12 LPM.

5.3.7 Statische elektriciteit.

Aangezien de Volumekraan geheel uit geanodiseerde aluminium onderdelen is opgebouwd, zal statische elektriciteit geen problemen geven.

5.3.8 De keuzeknop met schaalverdeling.

Voor de keuze van een groter volume gas moet de keuzeknop tegen de klokrichting in gedraaid worden. De grootte van het te kiezen volume bij 5 bar voordruk staat duidelijk op de afleesschaal van de keuzeknop vermeld. Dichtdraaien is rechtsom draaien tot in de geblokkeerde eindstand.

5.3.9 Lekkage.

Bij het sluiten van de Volumekraan zal bij de laatste verdraaiing van de keuzeknop de klep tegen een afdichtende o-ring gedrukt worden, waardoor de doorstroming geheel geblokkeerd wordt. Op dat moment is ook de naaldafsluiting door een metaal-op-metaal afdichting gesloten. De Volumekraan zal dus geen of nagenoeg geen gas doorlaten in een situatie waarbij de kraan aan brand blootgesteld wordt. Combifit test alle kranen op volledige afsluiting met de keuzeknop in de dichtstand. Zodra de klep geopend wordt, stroomt het gas direct door de uitlaatpoort naar buiten, zonder andere o-ringen te passeren. De passage van gas langs de klep is afgedicht door middel van twee achter elkaar liggende o-ringen, die zelf niet in de gasstroom liggen. Door de drukloze situatie in (gedeeltelijke) openstand zal langs deze o-ringen geen gas willen weglopen. Afwijking van de ingestelde volumestroom door lekkage is, bij correcte assemblage, dus niet mogelijk.

5.3.10 Ontbrandingsbestendigheid.

Alle in de Volumekraan aanwezige componenten, inclusief de afdichtingringen en het glijmiddel voor de o-ringen op de klep, zijn bestendig tegen een omgevingstemperatuur van minimaal 160°C en zullen bij deze temperatuur niet onderhevig zijn aan zelfontbranding.

5.4 **Opbouwspecificaties.**

5.4.1 Reiniging van de onderdelen.

Alle onderdelen, die in contact zijn met het gas dat naar de patiënt stroomt, worden, voordat zij geassembleerd worden, grondig gereinigd en vetvrij gemaakt.

5.4.2 Glijmiddel voor de o-ringen.

Het glijmiddel, dat alleen voor de o-ringen op de klep wordt gebruikt, is geschikt voor toepassing van genoemde gassen en moet slechts in geringe mate op de o-ringen aangebracht worden. In het ontwerp van de Volumekraan is het gas bovendien niet of nauwelijks in contact met dit glijmiddel. Het glijmiddel is geschikt voor gebruik tussen -20°C en +60°C en bij drukken tot 1000 kPa. De afdichtende o-ring bij de klepzitting mag niet ingevet worden.

5.4.3 Demontage.

De Volumekraan is zodanig ontworpen dat de klep niet per ongeluk gedemonteerd kan worden of los kan trillen. Hierdoor kunnen er geen ongelukken gebeuren op het moment dat de kraan onder druk staat. De bewegende en onder druk staande klep kan niet gedemonteerd worden of uit zich zelf loslaten zonder dat eerst de keuzeknop verwijderd wordt. Een borgschroef in de keuzeknop kan slechts met behulp van een inbussleutel losgemaakt worden. Na het afnemen van de keuzeknop wordt de klep nog steeds op zijn plaats gehouden door middel van een stelschroef en kan slechts losgemaakt worden met een inbussleutel. Indien de klep onder druk staat wordt dit losmaken bemoeilijkt en in deze situatie wordt men gewaarschuwd dat er nog druk op de kraan staat. Pas nadat de keuzeknop verwijderd is en de borgschroef van de klep uit het huis gedraaid is kan de klep uit het huis genomen worden.

6.0 TESTEN.

Algemeen.

Voor het vastleggen van de specificaties en het voldoen daaraan zijn verschillende testen met de Volumekraan uitgevoerd. Alle testen, tenzij anders vermeld, zijn uitgevoerd bij kamertemperatuur in het gebouw van Combifit, waar een gemiddelde temperatuur van ca 23°C heerste tijdens het testen. De testen voor het meten van de volumestroom en de druk zijn uitgevoerd met droge, schone en olievrije lucht.

6.1 Test voor mechanische sterkte.

De Volumekraan werd afgeplugd op de uitlaatpoort en de klep werd in geheel open positie gedraaid. Vervolgens is de Volumekraan gedurende 10 minuten onder 1000kPa druk gehouden, waarbij voldoende mechanische sterkte werd aangetoond. Overigens is het ontwerp van de Volumekraan zodanig, dat de ontwerpdruk op 7000kPa of wel 70 bar is berekend. Combifit zal om die reden bij de productie geen druktesten uitvoeren. Voor de testresultaten wordt verwezen naar **BIJLAGE C**.

6.2 Testen voor het bepalen van de nauwkeurigheid van de Volumekraan.

Om de nauwkeurigheid van de Volumekraan te bepalen zijn 9 exemplaren volumekraan met behulp van een geijkte Timeter RT200 doorgemeten over het gehele traject van 2 LPM tot 12 LPM zuurstof en lucht.

6.3 Testen op lekkage.

6.3.1 Interne lekkage op de klepafdichting.

De klep is getest op interne lekkage door de klep te sluiten terwijl er 5 bar druk op de inlaatdop stond. De klep is vervolgens geheel onder water gedompeld en gecontroleerd op lekkage. Geen lekkage werd geconstateerd. In de praktijk zal iedere kraan na de productie op volledige afsluiting bij dichtstand gecontroleerd worden.

6.3.2 Externe lekkage op de afdichtingringen.

Hoewel de omstandigheden van testen, zoals door de norm is voorgeschreven, niet in de praktijk voorkomen voor de toepassing van de Volumekraan, is de norm gevolgd. De Volumekraan werd op de uitlaatpoort afgeplugd (deze is normaal vrij doorlopend), de klep werd in openstand gezet en 5 bar overdruk werd gedurende 10 minuten op de Volumekraan gehandhaafd, terwijl de kraan onder water was gedompeld. Er zijn geen lekkages geconstateerd. De twee o-ringen op de klep, die hierbij lekdicht waren, zijn in de praktijk bovendien bedoeld als drukloze afdichtingen.

7.0 MERKEN

De Volumekraan is op verschillende manieren gemerkt (zie **BIJLAGE B**).

7.1 De keuzeknop is, aan de voorzijde rondom en tegenover de verdelingsstreep op het huis, gemerkt met een schaalverdeling waarop het aantal LPM gas ter keuze wordt vermeld in een oplopende schaal.

7.3 Het doosje, waarin iedere Volumekraan individueel is verpakt, is gemerkt met een etiket, waarop vermeld staat wat er in de verpakking zit en wie de producent is.

8.0 KLEURCODERING.

Aangezien op de Volumekraan in standaard uitvoering duidelijk het soort gas wordt vermeld, is afgezien van het aanbrengen van kleurcodes.

9.0 OMSCHRIJVING VAN DE GEBRUIKSAANWIJZING.

Elke Volumekraan wordt verpakt tezamen met een gebruiksaanwijzing, die gesteld is in de Nederlandse en de Engelse taal. Op de gebruiksaanwijzing (**BIJLAGE D**) staat vermeld:

- de naam en het adres van de producent van de Volumekraan,
- de EG-markering,
- hoe de Volumekraan aangesloten moet worden,
- hoe de kraan in gebruik genomen wordt,
- hoe het onderhoud gepleegd moet worden,
- dat de kraan niet uiteengenomen mag worden, zolang deze onder druk staat,
- dat de voorgeschreven druk aangehouden moet worden voor de juiste dosering.
- dat er geen olie op of in de kraan aangebracht mag worden.

10.0 DE VERPAKKING.

Elke Volumekraan is separaat verpakt in een gesloten plastic zakje en in een doos met etiket waarop het product, de fabrikant en de **X**-markering vermeld staan.

11.0 CONTROLE.

11.1 Testen en controle.

Als standaard procedure is ingevoerd dat iedere Volumekraan, voordat deze het bedrijf Combifit verlaat, op een volumemeter gecontroleerd wordt op de juiste aanwijzing van de volumestroom bij 4, 10 en 16 LPM. Tevens wordt dan met een bellentest gecontroleerd of de kraan geheel afsluit in de dichtstand.

Goedgekeurde Volumekranen worden daarna stofvrij verpakt en op een daarvoor gereserveerde plaats verpakt opgeslagen.

11.0 TECHNISCHE INFORMATIE.

De technische documentatie betreffende de Volumekraan omvat:

11.1 Deze handleiding met omschrijvingen van:

- het product met alle kwaliteitsaspecten
- de etikettering
- de gebruiksaanwijzing
- de verpakking

11.2 Het overzicht en tekeningen van alle onderdelen (niet gepubliceerd eigendom van Combifit International BV).

11.3 De risicoanalyse en testen (zie verschillende bijlagen).

RISICOANALYSE

Onderwerp : De Combifit “Volumekraan”

Onderzoeker : Ir. M. van de Graaff (kwaliteitsmanager)

De Volumekraan is ontworpen als nieuw product met EG-markering, dat o.a. gebruikt zal worden als medisch hulpmiddel tijdens het toedienen van afgemeten volumens gas aan patiënten. De Volumekraan is niet gekoppeld aan enige vorm van elektra of computer-software.

Als medisch hulpmiddel is de Volumekraan onderworpen aan de Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van Europese Gemeenschappen waarbij het product moet voldoen aan de eisen van deze Richtlijn.

Derhalve is de Volumekraan onderworpen aan een risicoanalyse. Hierbij zijn de volgende criteria bekeken:

Het gebruik: De Volumekraan wordt gebruikt om een afgemeten volume gas door te laten. De gewenste hoeveelheden worden geselecteerd door de stand van de keuzeknop van de Volumekraan, waarop duidelijk het gekozen volume af te lezen is. Het product wordt vaker kortstondig gebruikt.

Invloeden van buitenaf: Door de robuuste constructie is de Volumekraan niet kwetsbaar voor druk of stoten. De kraan is, afgezien van de o-ringen, opgebouwd uit roestvrijstalen onderdelen.

Onderhoud: De Volumekraan is niet gesmeerd met vette substanties. Periodieke controle moet gedaan worden op eventueel afgevangen vuildeeltjes op het filtergaasje en controle van de afdichtende o-ringen. De Volumekraan is via de keuzeknop eenvoudig te openen voor deze controle.

Mogelijke risicobronnen. Er zijn twee mogelijke risicobronnen vastgesteld:

- Mechanische storingen
- Vervuiling van de doorstroompoort.

Beide mogelijke risicobronnen zijn bekeken en worden hieronder besproken.

1. Risico's door mechanische storingen.

Het ontwerp van de Volumekraan is robuust en eenvoudig. Het aantal onderdelen is beperkt. In het huis beweegt slechts één onderdeel, de "klep", die vastzit aan de keuzeknop. De keuzeknop wordt met de hand langzaam rondgedraaid, zodat ook de klep langzaam tot de gewenste positie wordt verplaatst. De klep zit opgesloten tussen twee rubberen o-ringen en vastlopen is niet mogelijk zonder oneigenlijk gebruik van de kraan.

Om deze reden wordt het risico van storingen ten gevolge van mechanische problemen minimaal en acceptabel gedefinieerd.

2. Risico's door vervuilingen.

De gasstroom door de Volumekraan loopt via de inlaatdop langs de klepnaald. Langs de spleetvormige doorgang kunnen grotere vaste deeltjes blijven hangen. Hierdoor zou de juiste volumestroom beïnvloed kunnen worden. Bovendien zijn genoemde vuildeeltjes ongewenst voor toediening aan een patiënt. Ten einde dit soort storingen te vermijden is bij het ontwerp een filtergaasje in de inlaatdop ingebouwd. Het rooster van het gaas is zo klein (20 mesh), dat stofdeeltjes die door de gasstroom worden aangevoerd door het filter worden afgevangen. Bovendien sluit het ontwerp met een lange spleetvormige passage verstopping door een enkel of zelfs een paar vuildeeltjes uit. Dientengevolge is ook het risico van algehele verstopping door vervuiling tot een minimum teruggebracht en als acceptabel gedefinieerd

Getekend te: Zoetermeer

Kwaliteitsmanager Ir. M. van de Graaff:

Datum:

Etiketten voor de Combifit Volumekraan

A. Etiket op de keuzeknop.

De Volumekraan is aan de voorzijde van de keuzeknop voorzien van een etiket waarop, naast de schaalverdeling, de gegevens van de Volumekraan, naam en adres van Combifit, de X-markering en het patent nummer vermeld staan.

etiket:

C. Etiket op de verpakkingendoos.

Elke Volumekraan is separaat verpakt met een gebruiksaanwijzing. Op de doos zit een etiket, waarop het product, de leverancier en de X-markering vermeld staan.

etiket:



DRUKTEST VAN DE VOLUMEKRAAN

Hiermede verklaart Combifit International BV dat de Volumekraan voor gasdosering met behulp van lucht getest is onder de volgende condities:

- De voordruk van de lucht op de Volumekraan was 10 bar (1000 kPa) overdruk.
- De temperatuur bij het testen was ca 23°C.
- De tijdsduur van de druktest per instelling was 10 minuten.

Instelling A.

De inlaatpoort werd met een M5 blindstop afgesloten en de Volumekraan werd in volle openstand gezet.

De inlaatdruk werd ingesteld op 10 bar en deze druk werd 10 minuten gehandhaafd.

Vervolgens werd de kraan geheel onder water gedompeld terwijl de druk op de kraan stond. Dit laatste was om een eenmalige lekttest van de o-ringen uit te voeren.

Instelling B.

Na 10 minuten druktest werd de inlaatdruk teruggebracht tot 5 bar overdruk. De Volumekraan werd gesloten door de keuzeknop op dichtstand te zetten. De M5 blindplug werd verwijderd. Vervolgens werd de Volumekraan gecontroleerd op normaal functioneren.

Conclusie.

Tijdens de druktest werden er geen lekkages, bijzonderheden of afwijkingen geconstateerd en de Volumekraan functioneerde correct na het uitvoeren van de druktest.

Test is uitgevoerd door: Ir. M. van de Graaff

Getekend voor akkoord:

Datum:

GEBRUIKSAANWIJZING

VOLUMEKRAAN®

COMBIFIT

X

A. Aansluiting van de gastoevoer.

Aan de achterzijde, in het midden van de inlaatdop zit de aansluitpoort met 1/8" inwendige gasdraad, waarop de gasbron wordt aangesloten. De gastoevoer moet altijd op 5 bar overdruk staan. Andere drukken zullen de hoeveelheid gas beïnvloeden.

B. Aansluiting van de gasafvoer.

Vlak naast de keuzeknop zit in het huis de aansluitpoort met inwendige draad M8, voor de gasafvoer. Op deze poort kan een slangnippel aangesloten worden. Tussen de uitlaatpoort en de patiënt mag geen kraan of andere obstructie geplaatst worden. Hierdoor wordt het doorstroomvolume beïnvloed. De afvoerdruk is atmosferisch.

C. Het gebruik van de Volumekraan.

- De gasbron is afgesloten
- Zet allereerst de de keuzeknop van de Volumekraan op stand nul (dicht).
- Sluit de toevoerpoort aan op de gasbron en sluit de afvoerpoort aan op de beademingskap naar de patiënt.
- De Volumekraan is nu gereed voor gebruik.
- Open de afsluiter van de gasbron en draai de keuzeknop op de stand voor het aantal gewenste liters per minuut. Linksom draaien is opendraaien.
- Plaats de beademingskap bij de patiënt.
- Na gebruik eerst de gasbron afsluiten. De drukt loopt weg via de openstaande Volumekraan.

D. Onderhoud (eens per jaar)

- Controleer op gezette tijden het filtergaas in de inlaatdop op afgevangen vuildeeltjes.
- Indien dit gewenst is kunnen de o-ringen van de klep zeer licht ingevet worden met gasbestendig glyjmiddel. Zorg ervoor dat bij de assemblage de borgschroef van de keuzeknop weer exact op dezelfde positie op de klep bevestigd wordt. Verwissel geen kleppen in verschillende Volumekranen. Elke Volumekraan is een gekalibreerd medisch hulpmiddel! De kranen kunnen ook voor onderhoud naar Combifit gezonden worden.

E. Waarschuwing.

- Neem de Volumekraan nooit uit elkaar zolang er gasdruk op staat.
- Gebruik geen olie voor de Volumekraan.

® Merknaam van Combifit International BV
Patent 1.013.009.