

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DAS MEDICAL FLUID DISTRIBUTION NETWORK (MGPS).

Stand: 08/2023



1. WAS IST MGPS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

MGPS ist ein Medizinprodukt der Klasse IIb für medizinische Gasverteilungsnetze (MGDN) und Klasse IIa für Anästhesiegase-Absaugsysteme (AGSS) gemäß Artikel 51 der Verordnung (EU) 2017/745.

Es ist für folgende Anwendungen vorgesehen:

- die Verteilung medizinischer Gase und Vakuum (MGDN)
 - MGDN-O₂ (UDI-DI: 05430003250006; REF : ALMB P&ID_STD LLL-GGG)
 - MGDN-N₂O-Kalinox (UDI-DI: 05430003250013; REF : ALMB P&ID_STD LLL-GGG)
 - MGDN-CO₂ (UDI-DI: 05430003250020; REF : ALMB P&ID_STD LLL-GGG)
 - MGDN-Luft (UDI-DI: 05430003250037; REF: ALMB P&ID_STD COMPR MEDICAL AIR)
 - MGDN-Vakuum (UDI-DI: 05430003250044 ; REF: ALMB P&ID_STD VAKUUM)
- die Extraktion von Anästhesiegasen (AGSS) (UDI-DI: 05430003250051)



Bitte lesen Sie die gesamte Bedienungsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie dieses Werkzeug verwenden, da sie wichtige Informationen für Sie enthält. Haben Sie Fragen oder Zweifel? Wenden Sie sich dann an Ihren Lieferanten.

2. WICHTIGE INFORMATIONEN ZUR VERWENDUNG VON MGPS

Vorsichtsmaßnahmen

Gebrauchsanweisungen für bestimmte Materialien sind bei Lieferung der Anlage in der Kundenakte enthalten.

Die Gase stehen kontinuierlich mit dem erforderlichen Betriebsdruck zur Verfügung, solange an der Quelle ausreichend Druck vorhanden ist. Überprüfen Sie regelmäßig die Füllstände der Gasquellen.

Durch den Anschluss an eine Entnahmestelle beginnt die Versorgung mit dem gewünschten Gas. Jede Entnahmestelle ist gasspezifisch und kann durch einen gasspezifischen Anschluss (EN ISO 7396) nicht für andere Gasarten verwendet werden. Es reicht aus, flexible Schläuche oder andere Materialien zum Anschluss an Ablassventile zu verwenden, die von spezialisierten Herstellern verkauft werden. Es wird empfohlen, die Empfehlungen dieser Hersteller in Bezug auf dieses Gerät zu befolgen.

Das Netzwerk ist für den Einsatz in der Patientenversorgung vorgesehen (MDR 2017/745).

Absperrventile am Anfang einer Zone, die sich in einem plombierten oder abschließbaren Kasten befinden, ermöglichen es, Teile des Netzes im Notfall abzusperren. (vgl. EN ISO 7396).

Intensivpflege (OP, Anästhesie-Einleitungsraum, Aufwachraum, Anästhesieraum, Intensivstation, Herzüberwachung, Neonatologie, ...) sind mit einem Notfall-Alarmsystem ausgestattet (vgl. EN ISO 7396). Dadurch wird ein Alarm ausgelöst, wenn der Netzdruck die Schwellenwerte überschreitet.

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) ist die Fähigkeit elektrischer Geräte und Systeme, in ihrer elektromagnetischen Umgebung akzeptabel zu funktionieren, indem sie die unbeabsichtigte Erzeugung, Verbreitung und den Empfang von elektromagnetischer Energie, die unerwünschte Wirkungen verursachen kann, einschränken. Die EMV-Konformitätsbescheinigung ist in der Kundenakte der betreffenden Komponenten zu finden. (vgl. EN 60601-1-2:2017)

Das Netzwerk muss von autorisiertem und geschultem Personal gewartet werden, das vom Lieferanten/Installateur oder dem Leiter der Einrichtung autorisiert wurde (vgl. ISO 9001).

Beschränken Sie den Zugang zur Installation nur auf autorisierte Personen.

Tragen Sie Helm und Gehörschutz und halten Sie ausreichend Abstand, wenn das Rohr gespült wird.



Warnungen

In Betrieb Schritte des Alarms

Das Alarmsystem wird bei einem Druckabfall oder -anstieg aktiviert, wenn die definierten Extremwerte überschritten werden. Das Pflegepersonal muss geschult werden, das Alarmsystem gemäß den Empfehlungen des Herstellers zu verwenden, um das Risiko einer Unterbrechung der Gasversorgung abzudecken.

Der Eigentümer muss Notfallverfahren erstellen (vgl. Königliches Dekret vom 06.11.1979), insbesondere:

- Kommunikationsverfahren, durch die jede Notfallsituation sofort an alle potenziell betroffenen Bereiche der Einrichtung kommuniziert werden kann. Diese Mitteilung sollte Folgendes beinhalten:
 - die Art des Notfalls;
 - Einzelheiten der Verfahren für die anzuwendenden Schutzmaßnahmen bei der Gasversorgung;
 - die voraussichtliche Dauer des Notfalls und die zu ergreifenden Abhilfemaßnahmen.

Es ist ratsam, in jeder Zone erfahrene Personen zu ernennen, die die Aktionen koordinieren und die notwendigen Ankündigungen machen.

- Verfahren einschließlich Schutzmaßnahmen, die sicherstellen, dass der Gasverbrauch aus dem/den Netz(en) auf ein angemessenes Maß reduziert wird, und gegebenenfalls die Einschaltung von Rettungsdiensten.
- Verfahren, durch die Abhilfemaßnahmen ergriffen werden können. Diese Maßnahmen sollen die Unterbrechung der Gasversorgung beheben. Sie können die Notwendigkeit

nachweisen, andere zunächst nicht betroffene Bereiche zu isolieren, damit die Reparaturarbeiten durchgeführt werden können.

Der Eigner muss sicherstellen, dass das Personal in diesen Verfahren geschult ist und dass diese Schulung durch Übungen zur Einleitung von Notfallverfahren aufrechterhalten wird (vgl. Königlicher Erlass vom 11.06.1979).

▣ Feuer

Die Sicherheitshinweise müssen dem Personal mitgeteilt und regelmäßig erinnert werden. Zu beachten ist:

- das Verbot des Einfettens der Versorgungs- und Gebrauchsteile;
- das Verbot, Sauerstoff und Lachgas mit Fetten jeglicher Herkunft in Kontakt zu bringen;
- das Verbot, in der Nähe der Behandlungsgeräte zu rauchen und Flammen und Geräte zu verwenden, die glühende Teile oder Teile enthalten, die Funken erzeugen können.
- die Pflicht zur Verwendung von sauerstoff- und anästhesiegasekompatiblen Komponenten bei SEGA

Der Eigentümer muss im Brandfall einen Interventionsplan erstellen, der die Rolle der handelnden Personen klärt, die mit folgenden Maßnahmen beauftragt sind:

- Isolierung der Zonen, die als Ursache angesehen werden
 - Deaktivieren Sie diese Zonen.
 - Notversorgung mit Gas und medizinischem Vakuum.

▣ Stromausfall

Im Falle eines Stromausfalls wird die Gasversorgung nicht beeinträchtigt. Die Versorgung aus einer mechanischen Quelle und Alarmsysteme sollten mit einer Notstromquelle ausgestattet sein, um die Kontinuität der Stromversorgung und Überwachung zu gewährleisten

▣ Überlauf des Vakuumnetzes

Das an die Vakuumentlastungsventile angeschlossene Saugsystem muss ein Schutzsystem gegen das Überlaufen der Kanister enthalten.

Bei Verstopfung oder vermindertem Durchfluss eines oder mehrerer Vakuum-Überdruckventile wird dringend empfohlen, das Netz von einem Fachmann überprüfen zu lassen.

▣ Stöße an den Rohren

- **Auslaufgefahr**
Jeder Schlag oder Schlag auf die Leitungen muss gemeldet und der Zustand anschließend von einem Fachmann überprüft werden.
- **Gefahr durch herabhängende Rohre**
Das Gleiche wie vorher.

▣ Schließen und öffnen Sie die Hähne

- **Gefahr schlechter Erreichbarkeit**

Es ist ratsam, den Zugang zu den Wasserhähnen jederzeit freizuhalten und darauf zu achten, dass keine Gegenstände darauf abgestellt werden, die den Zugang verhindern könnten.

- **Versorgungsunterbrechung**
Nach einer Reparatur dürfen die durch eine versiegelte Box geschützten Wasserhähne auf keinen Fall manipuliert werden, wie auf dem angebrachten Etikett deutlich angegeben ist.

□ Risiken im Zusammenhang mit Eingriffen in das Netzwerk

Die Meldung dieser Risiken liegt in der **Verantwortung der Person, die den Eingriff durchführt**.

- **Externe Reinigung des Netzwerks**
 - **Beschädigungsgefahr der Rohre**
Es wird empfohlen, die Rohrleitungen NICHT extern mit Chemikalien oder mit in Krankenhäusern üblichen Reinigungsmitteln zu reinigen.
 - **Beschädigungsgefahr der Alarmanlage und der Auslöser**
Die Schränke der Alarmanlage und der Auslöser sind nach Herstellerangaben zu reinigen.
 - **Risiko der Netzwerktrennung**
Die Versiegelung der Schränke darf bei der Reinigung nicht gebrochen werden. Die Reinigung muss von erfahrener Personal durchgeführt werden.
 - **Verstopfungsgefahr der Ablassventile**
Die Ablassventile und die Bettbalken sollten gemäß den Anweisungen des Herstellers gereinigt werden
- **Malen des Netzwerks**
 - **Beschädigungsgefahr der Rohre**
Es wird empfohlen, die Farbe mit einem Pinsel aufzutragen. Das Auftragen von Farbe mit einem oxidativen Spray ist strengstens verboten.
Rohre werden immer durch Rohraufkleber gekennzeichnet, wie in der Norm EN ISO 7396 beschrieben. Eine Lackierung des Rohrnetzes ist daher nicht erforderlich.
- **Wartung des Netzwerks**
 - **Gefahr der Unterbrechung der Gasversorgung**
Wartungsarbeiten an Rückschlagventilen oder Reglern und Dichtheitsprüfungen können eine Unterbrechung der Gaszufuhr zu den zu bearbeitenden Rückschlagventilen erfordern. Die Unterbrechung der Druckluftversorgung kann den Betrieb stoppen oder zu einer Reduzierung der Durchflussmenge des SEGA führen.

Es wird empfohlen, dass die ausführende Person vorher die Erlaubnis des Pflegepersonals einholt und eine Unterbrechung der Gasversorgung der Patienten vermieden wird.
 - **Infektionsgefahr**
An den Vakuum-Rückschlagventilen besteht Verschmutzungsgefahr. Der Wartungsmann kümmert sich darum, alle notwendigen Vorkehrungen zu treffen, um eine Infektion zu vermeiden. Es wird empfohlen, für diesen Vorgang Einweghandschuhe zu verwenden.
 - **Brandgefahr**
Es ist verboten, andere als die von Air Liquide Medical empfohlenen Gleitmittel zu verwenden. Die Verwendung von Teilen, die für die Verwendung mit Sauerstoff oder Anästhesiegas geeignet sind, ist gegebenenfalls vorgeschrieben.
- **Instandsetzung**

Es ist ratsam, einen Fachmann für Eingriffe hinzuzuziehen, die auf einen Fehler im Netzwerk oder einem Teil davon zurückzuführen sind.

- **Gefahr der Unterbrechung der Gasversorgung**

Bei Reparaturarbeiten kann es erforderlich sein, die Gaszufuhr abzusperren. Es ist ratsam, sich vor jedem Eingriff zu vergewissern, ob die Gaszufuhr unterbrochen werden muss oder nicht. Wenn die Gasversorgung unterbrochen werden muss, wird dringend empfohlen, einen Unterbrechungsplan zu erstellen.

- **Risiko einer verminderten Leistung**

Die Teile oder Elemente des Netzes, die während eines Eingriffs ersetzt werden, müssen die vom Hersteller empfohlenen sein.

- **Physische Beschädigung der Versorgungsquellen**

- **Brandgefahr**

Beschädigte Quellen von oxidierendem Gas können ein katastrophales Feuer verursachen. Das Personal sollte geschult werden, um mit Druckgasflaschen umzugehen und Bereiche für die Lieferung von Flaschen oder das Abfüllen von kryogenen Flüssigkeiten zu sichern.

□ **Risiken im Zusammenhang mit Aktivitäten in der Nähe des Netzwerks**

Änderungen im unmittelbaren Umfeld des Netzes (Instandhaltung und Einrichtung von Räumlichkeiten etc.) können gewisse Risiken mit sich bringen. Diese potenziellen Risiken werden nach Situationen klassifiziert, um das Bewusstsein des Interventionspersonals zu erleichtern.

Vermeidung dieser Risiken liegt in der **Verantwortung des Besitzers**.

- **Wartungsarbeiten**

- **Elektromagnetische Verträglichkeit**

Es liegt in der Verantwortung des Kunden, die Risiken im Zusammenhang mit (Wartungs-) Arbeiten und Veränderungen in der Nähe des MGPS-Netzes zu bewerten

- **Gefahr durch herunterfallende Rohre**

Das Netzwerk wird mit Halterungen an der Wand oder Decke befestigt. Die Rohre sind jedoch nicht dafür ausgelegt, das Gewicht beispielsweise einer an sie gestellten Leiter oder eines daran hängenden Objekts zu tragen oder als Stütze für andere Techniken zu dienen.

- **Stromschlaggefahr**

Die Gasleitungen und elektrischen Zuleitungen müssen entweder in getrennten Kammern zirkulieren oder mehr als 50 mm voneinander entfernt sein.

- **Gefahr des Verlusts der Identifizierung der Gase**

Die durch das Netz fließenden medizinischen Gase sind durch Etiketten gekennzeichnet. Es wird jedoch empfohlen, sie nicht mit Farbe zu überdecken oder mit festen Gegenständen unsichtbar zu machen. Gleiches gilt für Armaturen, Schränke und alle anderen Kennzeichnungsträger.

- **Brandgefahr**

Die Verwendung anderer als der von Air Liquide Medical vorgeschriebenen Gleitmittel ist verboten. Die Verwendung von Komponenten, die für die Verwendung mit Sauerstoff und/oder Anästhesiegasen geeignet sind, ist obligatorisch.

- **Versorgungsunterbrechung**

Das Absperren eines Wasserhahns kann zu einer Unterbrechung der Versorgung mit medizinischen Flüssigkeiten führen. Die Unterbrechung der Druckluftversorgung kann zu Betriebsstillstand oder vermindertem Durchfluss des SEGA führen

Es reicht aus, wenn der Eingreifende erst nach Genehmigung durch das Pflegepersonal eingreift und eine Unterbrechung der Gasversorgung des Patienten verhindert

- **Renovierungsarbeiten**

Auch hier gelten die mit den vorgenannten Wartungsarbeiten verbundenen Risiken.

Diese Akte erlischt bei einer Änderung der Anordnung der in dieser Akte genannten Räumlichkeiten durch Heben, Zerstören oder Versetzen von Trennwänden.

Die Renovierung der Räumlichkeiten, durch die das Netz verläuft, kann folgende Risiken mit sich bringen:

- **Elektromagnetische Verträglichkeit**

Es liegt in der Verantwortung des Kunden, die Risiken im Zusammenhang mit (Wartungs-) Arbeiten und Veränderungen in der Nähe des MGPS-Netzes zu bewerten

- **Stromschlag- und Explosionsgefahr**

Das installierte Netz berücksichtigt das zum Zeitpunkt der Lieferung vorhandene Strom- und oxidierende Gasnetz. Es wird empfohlen sicherzustellen, dass der Durchgang neuer Elektrokabel einen Mindestabstand von 50 mm zu allen Rohren hat und der Durchgang oxidativer Gase einen Mindestabstand von 1 Meter zu den medizinischen Gasleitungen hat (vgl. KB 06/11 /1979).

- **Brandgefahr**

Die durch die Risikogebiete verlaufenden Leitungen sind geschützt (vgl. Königlicher Erlass vom 11.06.1979) und ihre Verlegung berücksichtigt die geltenden Sicherheitsvorschriften. Es wird empfohlen sicherzustellen, dass die Räumlichkeiten nicht für andere Zwecke als die in dieser Datei vorgesehenen verwendet werden.

- **Pannengefahr**

Das Netz ist durch Kennzeichnungsetiketten für die Gase an den Durchgängen durch Wände und Trennwände und auf dem Außenpfad gekennzeichnet.

Es wird empfohlen, Bohrungen und Gräben in der Nähe des Netzes zu vermeiden und beim Aushub den äußeren Verlauf der Rohre zu berücksichtigen.

- **Gefahr des Einschlusses der Gase**

Bei der Installation des Netzwerks wurde die Raumaufteilung zum Zeitpunkt der Lieferung berücksichtigt. Der Einbau von abgehängten Decken darf im Falle einer Leckage nicht zu einem Gaseinschluss führen. Es ist daher erforderlich, die abgehängten Decken zu belüften oder einen Kanal um die Rohre herum anzubringen (vgl. Königlicher Erlass vom 11.06.1979). Es empfiehlt sich diesbezüglich Rücksprache mit dem Hersteller zu halten.

- **Stromschlaggefahr**

Das Netz darf nicht zur Erdung elektrischer Betriebsmittel verwendet werden (vgl. EN ISO 7396).

- **Korrosionsgefahr**

Das Netz darf nicht mit korrosiven Materialien in Berührung kommen (vgl. EN ISO 7396)

3. WIE VERWENDEN SIE DIESES PRODUKT?

Der Anschluss an einen Auslass startet die Zufuhr des gewünschten Fluids. Jeder Anschluss ist spezifisch für das zugeführte Medium und aufgrund eines gasspezifischen Anschlusses nicht mit anderen Typen kompatibel. Schläuche oder Anschlussmaterial für die Auslässe, die von spezialisierten Herstellern vertrieben werden, müssen gemäß den Anweisungen dieser Hersteller verwendet werden.

4. WIE WARTEN SIE DIESES PRODUKT?

Die Wartung des Netzwerks muss von einer geschulten und kompetenten Person durchgeführt werden. Liegt die Instandhaltung in der Verantwortung des Eigentümers, sind die Nachweise aufzubewahren.

Die Lebensdauer dieses Medizinprodukts ist lebenslang, wenn die Wartung jeder Komponente gemäß dem Wartungsplan durchgeführt wird.

CE-gekennzeichnete Teile müssen durch Material ersetzt werden, das ebenfalls eine entsprechende CE-Kennzeichnung trägt.

Bauteile, die mit Gasen in Berührung kommen, müssen der Norm EN ISO15001 hinsichtlich des Vorhandenseins von Fetten und Partikeln entsprechen.

Rohre

Die Rohrleitungen für Druckgas erfordern keine besonderen Eingriffe. Es wird jedoch eine jährliche Überprüfung des Zustands empfohlen.

Diese Kontrolle betrifft das Aussehen der Rohre und die Identifizierung der Gase (Markierung mindestens alle 10 Meter, bei jeder Abzweigung, Richtungsänderung und Wanddurchgang). Eventuelle Verformungen durch Schlag müssen von einem Sachkundigen des Herstellers überprüft werden. Die neu angebrachten Etiketten müssen der Norm EN ISO 7396 entsprechen.

Zur Überprüfung des allgemeinen Zustandes des Netzes kann eine Dichtheitsprüfung mit einem Lecksuchgerät mit sauerstoff- und netzverträglichen Blasen oder über die Dichtheitsprüfung des Selbsttests durchgeführt werden (vgl. EN ISO 7396).

Im Falle einer Leckage wird der Eingriff eines Spezialisten des Herstellers empfohlen.

Entspannungsstationen

Die Ablassventile sollten jährlich gemäß den Anweisungen des Herstellers überprüft werden.

Die Kontrolle des Betriebsdrucks an den Auslösestellen kann jährlich erfolgen.

Bei Abweichungen wird das Eingreifen eines Fachmanns des Herstellers empfohlen.

Abgabeventile für medizinische Gase

Die Wartung der Rückschlagventile sollte gemäß den Anweisungen des Herstellers durchgeführt werden.

Die Bedarfsventile in den kritischen Servicebereichen müssen jährlich gemäß den in Belgien geltenden Anforderungen und den Anweisungen des Herstellers gewartet werden.

Die Runddichtringe dürfen nur mit dem vom Hersteller empfohlenen Produkt geschmiert werden .

Ventils (Verriegelung) weiterhin zu überwachen und bei Verschleiß eines der Entnahmeventile dessen Austausch bei Air Liquide Medical anzufordern.

Alarmsystem

Die Überprüfung des ordnungsgemäßen Funktionierens des Alarmsystems muss gemäß den Anweisungen des Herstellers und der Norm EN ISO 7396-1& 2 erfolgen.

Im Falle einer Fehlfunktion des Alarmsystems wird der Eingriff eines Spezialisten von Air Liquide Medical empfohlen.

Zentraler Hochdruck

Die Wartung und die jährliche Kontrolle der ordnungsgemäßen Funktion der Anlage sollten gemäß den Anweisungen des Herstellers durchgeführt werden.

Montage, Demontage und Wartung müssen von Technikern durchgeführt werden, die gemäß den im Wartungshandbuch beschriebenen Verfahren geschult wurden.

Es ist notwendig, die Sauberkeit der Installation regelmäßig zu überprüfen und Original-Ersatzteile zu verwenden.

Ventilkästen

Die jährliche Wartung und die Überprüfung der ordnungsgemäßen Funktion des Absperrkastens sollten gemäß den Anweisungen des Herstellers durchgeführt werden.

Eine regelmäßige Reinigung der Verschlussboxen sorgt für eine bessere und längere Lebensdauer des Produkts. Das Display wird mit einem Tuch und einem milden Reinigungsmittel gereinigt. Es ist verboten, Lösungsmittel, Wasser usw. innerhalb der Gehäuse zu verwenden, um die Elektronik und einige empfindliche Teile nicht zu beschädigen.

Bettbalken








Die Bettbalken sind mit einer „medizinischen“ CE-Kennzeichnung (MDR 2017/745) versehen. Die Reinigung und Wartung der Ablassventile (siehe oben „Medizinische Gasablassventile“) ist regelmäßig durchzuführen.


Medizinische Anhänger

Alle 5 Jahre müssen folgende Kontrollen gemäß den Anweisungen des Herstellers durchgeführt werden:




- *eine Überprüfung des Armsystems auf Anzeichen von Verschleiß, Abrieb, korrekte Befestigung und korrekte Position der beweglichen Teile und Lager des Personals*
- *Eine Überprüfung des Hubsystems und Schmierung der Spindel*

Alle 10 Jahre müssen die Druckgas- und Vakuumschläuche ausgetauscht werden

Symbole	Beschreibung
	Name, eingetragenes Warenzeichen, Anschrift des Herstellers
	Produktionsdatum
	Katalog-Referenznummer
	Chargennummer
	Verfallsdatum
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung
	Warnung
	Medizinisches Gerät
	Nicht steril
	UDI
	In Übereinstimmung mit den Anforderungen der europäischen Richtlinien

	Das Lesen der Anleitung ist Pflicht (EN ISO 7010)
---	---

 **HERSTELLER**
Air Liquide Medical
Avenue Bourget 44/5
B-1130 Brüssel, Belgien

 Produktionsdatum: }
 Chargennummer: } **Siehe Chargennummernetikett**
 Ablaufdatum - EXP: }