

GEBRUIKSAANWIJZING NETWERK VOOR DISTRIBUTIE VAN MEDISCHE FLUIDA (MGPS)

Revisie: 08/2023



1. WAT IS MGPS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

MGPS is een medisch hulpmiddel klasse IIb voor Medisch gas distributie netwerk (MGDN) en klasse IIa voor anesthesiegasafzuigsysteem (AGSS) overeenkomstig artikel 51 van Verordening (EU)2017/745.

Het is bestemd voor volgende toepassingen:

- de distributie van medische gassen en vacuüm (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-Air (UDI-DI: 05430003250037; REF: ALMB P&ID_STD COMPR MEDICAL AIR)
 - MGDN-Vacuum (UDI-DI: 05430003250044 ; REF: ALMB P&ID_STD VACUUM)
- het afzuigen van anesthesiegassen (AGSS) (UDI-DI: 05430003250051)



Lees goed de hele gebruiksaanwijzing voordat u dit hulpmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u. Heeft u nog vragen of twijfels? Neem dan contact op met uw leverancier.

2. BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR HET GEBRUIK VAN MGPS

Voorzorgen

Gebruiksaanwijzingen voor specifieke materialen worden u meegeleverd in het klantendossier bij oplevering van de installatie.

De gassen zijn onafgebroken beschikbaar aan de vereiste dienstdruk zolang er voldoende druk aan de bron is. Controleer regelmatig de niveau's van de gasbronnen.

Door aansluiting op een afnamepunt start de aanvoer van het gewenste gas. Elke afnamepunt is specifiek voor het geleverde gas en kan niet gebruikt worden voor andere soorten gassen dankzij een gasspecifieke aansluiting (EN ISO 7396). Het volstaat om flexibels of andere materialen voor de aansluiting op afnameventielen te gebruiken verkocht door gespecialiseerde fabrikanten. Het is aangeraden de aanbevelingen van deze fabrikanten betreffende deze uitrusting in acht te nemen.

Het netwerk is bestemd voor gebruik bij patiëntenzorg (MDR 2017/745).

Afsluitkranen aan het begin van een zone die zich in een verzegelde of slotvaste kast bevinden, maken het mogelijk in een noodgeval delen van het netwerk te isoleren. (vgl. EN ISO 7396).

De zones voor kritieke verzorging (operatiezaal, kamer voor inleiding tot de anesthesie, recovery, anesthesiekamer, intensieve zorgen, hartbewaking, neonatologie, ...) zijn uitgerust met een noodalarmsysteem (vgl. EN ISO 7396). Welke een alarm zullen genereren wanneer de netwerk druk buiten de drempelwaardes treedt.

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) is het vermogen van elektrische apparatuur en systemen om aanvaardbaar te functioneren in hun elektromagnetische omgeving, door het beperken van de onbedoelde opwekking, verspreiding en ontvangst van elektromagnetische energie die ongewenste effecten kan veroorzaken. Het EMC conformiteitscertificaat is terug te vinden in de customer file voor de desbetreffende componenten. (vgl EN 60601-1-2:2017)

Het netwerk moet onderhouden worden door bevoegd en opgeleid personeel, daartoe gemachtigd door de leverancier/installateur of het hoofd van de instelling (vgl. ISO 9001).

Beperk toegang tot de installatie, uitsluitend bevoegde personen.

Draag een helm en gehoorbescherming en hou voldoende afstand wanneer de leiding gepurgeerd wordt.



Waarschuwingen

□ Inwerking treden van het alarm

Het alarmsysteem treedt in werking bij een drukverlaging of –verhoging wanneer de vastgelegde uitersten overschreden worden. Het verzorgend personeel moet opgeleid zijn voor het gebruik van het alarmsysteem volgens de aanbevelingen van de fabrikant om het risico op onderbreking van de gastoevoer te dekken.

De eigenaar dient noodprocedures op te stellen (vgl. KB 06/11/1979), in het bijzonder:

- communicatieprocedures, via dewelke elke noodsituatie onmiddellijk aan alle mogelijk getroffen zones van de instelling kan bekendgemaakt worden. Deze mededeling dient het volgende te omvatten:
 - de aard van de noodsituatie;
 - nadere gegevens omtrent de procedures voor de toe te passen beschermende maatregelen voor de gastoevoer;
 - de vermoedelijke duur van de noodsituatie en de te nemen herstelmaatregelen.

Het is raadzaam in elke zone ervaren personen te benoemen om de acties te coördineren en de noodzakelijke mededelingen te doen.

- procedures omvattende beschermende maatregelen die ervoor zorgen dat het gasgebruik vanaf het (of de) netwerk(en) tot een aangepast niveau verminderd wordt en eventueel het inschakelen van hulpdiensten.
- procedures waardoor herstelmaatregelen kunnen genomen worden. Deze maatregelen moeten de gastoevoeronderbreking verhelpen. Zij kunnen de noodzaak aantonen om andere, aanvankelijk niet getroffen zones af te zonderen teneinde de herstelwerken mogelijk te maken.

De eigenaar moet zich ervan vergewissen dat het personeel opgeleid is voor deze procedures en dat deze opleiding onderhouden wordt door middel van oefeningen ten aanzien van het starten van noodprocedures (vgl. KB 06/11/1979).

▣ Brand

De veiligheidsinstructies moeten aan het personeel meegedeeld en regelmatig in herinnering gebracht worden. Daarbij dient de aandacht te worden gevestigd op:

- het verbod om de toevoer- en gebruiksonderdelen in te vetten;
- het verbod om de zuurstof en de distikstofoxide in contact te brengen met vetten van ongeacht welke oorsprong;
- het verbod om in de nabijheid van de behandelingsapparaten, te roken en gebruik te maken van vlammen en van apparaten die gloeiende onderdelen bevatten of onderdelen die vonken kunnen voortbrengen.
- de verplichting om componenten te gebruiken die compatibel zijn met zuurstof en met anesthesiegassen in het geval van SEGA

De eigenaar dient een interventieplan in geval van brand op te stellen dat de rol verduidelijkt van de optredende personen die benoemd zijn om volgende handelingen uit te voeren:

- Afzondering van de zones die als oorzaak gezien worden
 - Uitschakeling van deze zones.
 - Noodtoevoer van gas en medisch vacuüm.

▣ Stroomonderbreking

In geval van stroomonderbreking wordt de gastoevoer niet getroffen. De toevoer door een mechanische bron en de alarmsystemen dienen voorzien te zijn van een stroombron voor noodgevallen om de continuïteit van de stroomtoevoer en de supervisie te garanderen

▣ Overlopen van het vacuümnetwerk

Het afzuigsysteem dat gekoppeld is aan de vacuümafnameventielen dient een beschermings-systeem tegen het overlopen van de opvangbokalen te bevatten.

In geval van verstopping of verlaagt debiet van een of meerdere vacuümafnameventielen is het sterk aangeraden het netwerk te laten controleren door een specialist.

▣ Schokken op de leidingen

- **Gevaar voor lekkage**
Elke schok of slag op de leidingen moet aangegeven worden, en de staat ervan moet vervolgens nagezien worden door een specialist.
- **Gevaar voor het naar beneden komen van opgehangen leidingen**
Idem als hiervoor.

▣ Sluiten en openen van de kranen

- **Risico op slechte toegankelijkheid**
Het is raadzaam de toegang tot de kranen steeds vrij te houden en erop toe te zien dat er geen voorwerpen op geplaatst worden die de toegang kunnen verhinderen.

- **Onderbreking van de toevoer**

Na een herstelling mogen de kranen, die beveiligd zijn door een verzegelde kast, in geen geval gemanipuleerd worden, zoals duidelijk op het aangebrachte etiket aangegeven is.

▢ Risico's verbonden aan interventies op het netwerk

Het melden van deze risico's valt onder de **verantwoordelijkheid van de persoon die de tussenkomst verricht**.

- **Uitwendige reiniging van het netwerk**

- **Risico op beschadiging van de leidingen**

Het is aangeraden de leidingen NIET uitwendig chemisch te reinigen of met detergents gebruikelijk voor het ziekenhuismilieu.

- **Risico op beschadiging van het alarmsysteem en van de ontspanners**

De kasten van het alarmsysteem en van de ontspanners dienen gereinigd te worden conform aan de instructies van de fabrikant.

- **Risico op afsluiting van het netwerk**

De verzegeling van de kasten mag niet verbroken worden gedurende de reiniging. De reiniging moet gebeuren door ervaren personeel.

- **Risico op verstopping van de afnameventielen**

De afnameventielen en de bedbalken dienen gereinigd te worden conform aan de instructies van de fabrikant

- **Schilderen van het netwerk**

- **Risico op beschadiging van de leidingen**

Het is aangeraden de verf aan te brengen met behulp van een penseel. Het aanbrengen van verf met behulp van een oxidatieve spray is ten strengste verboden.

Leidingen worden steeds geïdentificeerd aan de hand van leidingstickers zoals beschreven in de norm EN ISO 7396. Het schilderen van het leidingnetwerk is dus niet vereist.

- **Onderhoud van het netwerk**

- **Risico op onderbreking van de gastoevoer**

Het onderhoud van de afnameventielen of de ontspanners en de dichtheidscontroles kunnen een onderbreking vergen van de gastoevoer naar de afnameventielen waaraan gewerkt wordt. De onderbreking van de toevoer gecompriëerde lucht kan de werking stoppen of een debietvermindering van de SEGA tot gevolg hebben.

Het is aangeraden dat de persoon die de werkzaamheden uitvoert vooraf toestemming vraagt aan het verzorgend personeel en dat een onderbreking van de gastoevoer bij de patiënten vermeden wordt.

- **Gevaar voor infectie**

Bij de vacuümafnameventielen bestaat er gevaar voor bevuilding. De onderhoudsman zorgt voor het nemen van alle nodige voorzorgsmaatregelen om infectie te vermijden. Voor deze handeling is het raadzaam wegwerphandschoenen te gebruiken.

- **Brandgevaar**

Het is verboden andere smeermiddelen te gebruiken dan deze die door Air Liquide Medical aanbevolen worden. Het gebruik van onderdelen geschikt voor het gebruik met zuurstof of met anesthesiegassen, is verplicht al naargelang het geval.

- **Herstellingen**

Het is aangeraden om een specialist te laten komen voor elke interventie die het gevolg is van een fout in het netwerk of in een onderdeel ervan.

- **Risico op onderbreking van de gastoevoer**

Bij herstellingswerkzaamheden kan het nodig zijn de gastoevoer af te sluiten. Het is aangeraden zich vóór elke interventie ervan te vergewissen dat de gastoevoer al dan niet onderbroken moet worden. Indien de gastoevoer dient onderbroken te worden is het ten zeerste aangeraden om een onderbrekingsplan op te stellen.

- **Risico op een verminderd prestatievermogen**

De onderdelen of elementen van het netwerk die tijdens een interventie vervangen worden dienen degene te zijn die door de fabrikant aanbevolen worden.

- **Fysische schade aan de toevoerbronnen**

- **Brandgevaar**

Beschadigde bronnen van oxiderend gas kunnen een catastrofale brand veroorzaken. Personeel moet getraind zijn in het omgaan met gecompriëerde gasflessen en beveilig de plaatsen voor levering van flessen of voor het afvullen met cryogene vloeistof.

□ **Risico's verbonden aan werkzaamheden in de omgeving van het netwerk**

Wijzigingen in de onmiddellijke omgeving van het netwerk (onderhoud en inrichting van lokalen, enz.) kunnen bepaalde risico's inhouden. Deze potentiële risico's zijn ingedeeld per situatie teneinde de bewustmaking van het interventiepersoneel te vergemakkelijken.

Het voorkomen van deze risico's valt onder de verantwoordelijkheid van de **eigenaar**.

- **Onderhoudswerkzaamheden**

- **Elektromagnetische compatibiliteit**

Het is de verantwoordelijkheid van de klant om de risico's te beoordelen bij (onderhouds-)werkzaamheden en wijzigingen in de buurt van het MGPS netwerk

- **Gevaar voor het naar beneden komen van de leidingen**

Het netwerk is met beugels aan de muren of aan het plafond bevestigd. De leidingen zijn echter niet voorzien op het dragen van het gewicht van, bijvoorbeeld, een ladder die ertegen gezet wordt of van om het even welk voorwerp dat eraan opgehangen wordt, of om te dienen als steun voor andere technieken.

- **Elektrocutiegevaar**

De gasleidingen en elektrische voedingen moeten ofwel circuleren in gescheiden compartimenten ofwel op meer dan 50 mm van elkaar liggen.

- **Risico op het verlies van identificatie van de gassen**

De medische gassen die door het netwerk stromen worden geïdentificeerd door etiketten. Het is echter aangeraden deze niet met verf te bedekken of ze onzichtbaar te maken met vaste voorwerpen. Hetzelfde geldt voor de kranen, de kasten en alle andere identificatiedragers.

- **Brandgevaar**

Het gebruik van andere smeermiddelen dan deze voorgeschreven door Air Liquide Medical is verboden. Het gebruik van onderdelen geschikt voor gebruik met zuurstof en of met anesthesiegassen, al naargelang het geval, is verplicht.

- **Onderbreking van de toevoer**

Het afsluiten van een kraan kan een onderbreking van de toevoer medische fluida tot gevolg hebben. De onderbreking van de toevoer van gecompriëerde lucht kan aanleiding geven tot het stoppen van de werking of tot verminderd debiet van de SEGA

Het volstaat aan de intervenant enkel tussen te komen na toelating van het verzorgend personeel en een onderbreking van de gastoevoer voor te patiënt te vermijden

- **Verbouwingswerkzaamheden**

De risico's verbonden aan de bovengenoemde onderhoudswerkzaamheden gelden hier eveneens.

Dit dossier wordt nietig in geval van wijzigingen in de schikking van de in dit dossier genoemde lokalen door optillen, vernietigen of verplaatsen van tussenwanden.

De verbouwing van de lokalen waar het netwerk doorheen loopt, kan volgende risico's met zich meebrengen:

- **Elektromagnetische compatibiliteit**

Het is de verantwoordelijkheid van de klant om de risico's te beoordelen bij (onderhouds-)werkzaamheden en wijzigingen in de buurt van het MGPS netwerk.

- **Elektrocutie- en ontplofingsgevaar**

Het geïnstalleerde netwerk houdt rekening met het bestaande elektriciteitsnet en netwerk voor oxiderende gassen op het ogenblik van de oplevering. Het is aangeraden erop toe te zien dat de doorgang van nieuwe elektrische leidingen op een afstand van minimum 50 mm van alle leidingen geschiedt en dat de doorgang van oxidatieve gassen op een afstand van minimum 1 meter van de leidingen voor medische gassen geschiedt (vgl. KB 06/11/1979).

- **Brandgevaar**

De leidingen die door de risicolokalen lopen zijn beschermd (vgl. KB 06/11/1979) en het traject ervan houdt rekening met de geldende veiligheidsreglementering. Het is aangeraden erop toe te zien dat de lokalen voor geen andere doeleinden worden gebruikt dan wat voorzien is in dit dossier.

- **Risico op doorboring**

Het netwerk is aangeduid door identificatie-etiketten voor de gassen aan de doorgangen door wanden en tussenwanden en op het uitwendig traject.

Het is aangeraden het boren en aanbrengen van sleuven in de nabijheid van het netwerk te vermijden, en bij graafwerk rekening te houden met het uitwendig traject van de leidingen.

- **Risico op insluiting van de gassen**

Bij de installatie van het netwerk is rekening gehouden met de inrichting van de lokalen op het ogenblik van de oplevering. Het aanbrengen van verlaagde zolderingen mag in geval van lekkage geen insluiting van gassen met zich meebrengen. Het is dus nodig om de verlaagde zolderingen van ventilatie te voorzien of een koker aan te brengen rond de leidingen (cf KB 06/11/1979). Het is wenselijk hieromtrent raad te vragen aan de fabrikant.

- **Elektrocutiegevaar**

Het netwerk mag niet gebruikt worden om een elektrische uitrusting te aarden (cf. EN ISO 7396).

- **Risico op corrosie**

Het netwerk mag niet in contact staan met corrosieve materialen (cf. EN ISO 7396)

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Connectie aan een uitgang, start de toevoer van het gewenste fluidum. Elke connectie is specifiek per aangeleverd fluidum en is niet compatibel met andere types door een gasspecifieke aansluiting. Slangen of connectiemateriaal voor de uitgangen, verkocht door gespecialiseerde fabrikanten, moeten gebruikt worden in overeenstemming met de instructies van deze fabrikanten.

4. HOE ONDERHOUDT U DIT MIDDEL?

Het onderhoud van het netwerk moet uitgevoerd worden door een daartoe opgeleid en deskundig persoon. Indien het onderhoud gebeurt onder de verantwoordelijkheid van de eigenaar, dienen de bewijzen te worden bewaard.

De levensduur van dit medisch hulpmiddel is levenslang gegeven dat het onderhoud van elk onderdeel wordt uitgevoerd volgens het onderhoudsplan.

CE-gemarkeerde onderdelen moeten vervangen worden door materiaal dat eveneens gelijkwaardige CE-markering draagt.

*De onderdelen in contact met de gassen moeten conform zijn met de norm **EN ISO15001** betreffende de aanwezigheid van vetten en deeltjes.*

Leidingen

De leidingen voor gas onder druk vergen geen bijzondere tussenkomst. Een jaarlijkse controle van de staat ervan is evenwel aangeraden.

Deze controle betreft het uiterlijk aspect van de leidingen en de identificatie van de gassen (aanbrengen van merktekens minstens om de 10 meter, bij elke aftakking, verandering van richting en doorgang van een wand). Elke vervorming ten gevolge van een schok moet nagekeken worden door een specialist van de fabrikant. De nieuw aangebrachte etiketten dienen overeen te stemmen met de norm EN ISO 7396.

Om de algemene toestand van het net te controleren, kan er een lekttest uitgevoerd worden met behulp van een lekdetector met bellen die verenigbaar is met zuurstof en met het netwerk, of via de dichtheidstest van de zelf uit te voeren controle (vgl. EN ISO 7396).

In geval van lekkage is de interventie van een specialist van de fabrikant aanbevolen.

Ontspanposten

De ontspanposten moeten jaarlijks nagezien worden conform aan de instructies van de fabrikant.

De controle van de bedrijfsdruk ter hoogte van de ontspanposten kan jaarlijks uitgevoerd worden.

In geval van afwijkingen is de tussenkomst van een specialist van de fabrikant aangeraden.

Afnameventielen voor medische gassen

Het onderhoud van de afnameventielen dient te gebeuren conform aan de instructies van de fabrikant

De afnameventielen in de zones voor kritieke verzorging dienen jaarlijks onderhouden te worden volgens de geldende vereisten in België en de voorschriften van de fabrikant.

De ronde dichtingsringen mogen enkel met het door de fabrikant aanbevolen product gesmeerd worden.

Het is aangeraden te blijven toezien op de goede staat van het ventiel (vergrendeling) en in geval van slijtage van een van de afnameventielen, de vervanging ervan te vragen bij Air Liquide Medical.

Alarmsysteem

Het nazien van het goed functioneren van het alarmsysteem dient te gebeuren conform aan de instructies van de fabrikant en EN ISO 7396-1& 2

In geval van slecht functioneren van het alarmsysteem is de tussenkomst van een specialist van Air Liquide Medical aangeraden.

Centrale Hoge Druk

Het onderhoud en de jaarlijkse controle van de goede werking van de centrale dienen uitgevoerd te worden volgens de instructies van de fabrikant

Montage, demontage en onderhoud moeten worden uitgevoerd door technici die zijn opgeleid in overeenstemming met de procedures die worden beschreven in de onderhoudshandleiding.

Het is noodzakelijk om regelmatig de netheid van de installatie te controleren en originele reserveonderdelen te gebruiken.

Afsluiterkasten

Het jaarlijks onderhoud en de controle van de goede werking van de afsluiterkast dient uitgevoerd te worden volgens de instructies van de fabrikant.

Het regelmatig reinigen van de afsluiterkasten zorgt voor een betere en langere levensduur van het product. De display wordt schoongemaakt met een doek en een mild reinigingsmiddel. Het is verboden schoonmaaksolventen, water etc. binnen in de afsluiterkasten te gebruiken, dit om de elektronica en sommige gevoelige onderdelen niet te beschadigen.

Bedbalken












De bedbalken zijn voorzien van een "medische" CE-markering (MDR 2017/745). Het is noodzakelijk om regelmatig de netheid en het onderhoud van de afnameventielen uit te voeren (zie hierboven "Afnameventielen voor medische gassen")

Medische pendels

Iedere 5 jaar moeten de volgende controles uitgevoerd worden volgens de instructies van de fabricant:

- *Controle van het armsysteem op tekenen van slijtage, afschaving, correcte vastmaking en correcte positie van beweegbare delen en personeel lagere*
- *Controle van het hefsysteem en vetten van de spindel*

Iedere 10 jaar moet het gecompriëerde gas en de vacuüm leidingen vervangen worden

Symbole n	Beschrijving
	Naam, geregistreerd handelsmerk, adres van de fabrikant
	Productiedatum
	Catalogus referentie nummer
	Lotnummer
	Vervaldatum
	Raadpleeg de gebruikersinstructies
	Waarschuwing
	Medisch Hulpmiddel
	Niet steriel
	UDI
	Conform de vereisten van de Europese Richtlijnen



Het lezen van de instructies is verplicht (EN ISO 7010)



FABRIKANT

Air Liquide Medical
Bourgetlaan 44 / 5
B-1130 Brussel, België



Productiedatum :



Lotnummer :



Vervaldatum - EXP:

} Zie partijnummeretiket