



| INDICE | AVVERTENZE |
|--------|------------|
|--------|------------|

|                             |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>SOMMARIO:</b>            | 9. SMALTIMENTO                  | <p>LEGGERE ATTENTAMENTE QUESTE ISTRUZIONI TECNICHE, L'UTILIZZATORE DI QUESTE VALVOLE DOVRA' AVER COMPRESO TUTTE LE INDICAZIONI PRESCRITTE.</p> <p>Se la valvola viene utilizzata abbinatamente a bombole di gas compresso si ricorda al produttore dell'insieme la responsabilità nell'osservanza delle istruzioni, marcature e segnaletiche e che il presente documento deve essere portato all'attenzione dell'utilizzatore finale.</p> |
| 1. DESCRIZIONE GENERALE     | 10. RIEMPIMENTO                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2. MATERIALI                | 11. UTILIZZO                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 3. COMPOSIZIONE             | 12. GARANZIA                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 4. NOTE DI SICUREZZA        | 13. RISOLUZIONI DEL PROBLEMA    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 5. CARATTERISTICHE TECNICHE | 14. SIMBOLOGIA                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 6. MONTAGGIO                | 15. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 7. RIPARAZIONE              |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 8. STOCCAGGIO/TRASPORTO     |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

| 1. DESCRIZIONE GENERALE | 2. MATERIALI |
|-------------------------|--------------|
|-------------------------|--------------|

La valvola integrata (VIPR) è un dispositivo medico atto alla erogazione di ossigeno medicale per "ossigenoterapia" ed è studiata per facilitare sia l'utilizzo stesso che le operazioni di riempimento da parte del produttore di gas, risponde inoltre ai requisiti di sicurezza imposte dalle norme vigenti. La VIPR è realizzata in esclusivamente per il montaggio sulle bombole e costituisce un sistema unico con la bombola stessa e la suo corretto utilizzo e manutenzione sono responsabilità del proprietario della bombola. La destinazione d'uso del riduttore con valvola è esclusivamente l'erogazione di ossigeno medicale tramite un portagomma con uscite calibrate da 0 a 15 lt/m. Il dispositivo non necessita di accessori.

Corpo: Ottone (CW617N),  
Volantini di regolazione e  
apri/chiodi: Materiale plastico,  
Otturatori riduttori preparati:  
Poliammide (PA66)

| 3. COMPOSIZIONE |
|-----------------|
|-----------------|

- **Gambo filettato** per il montaggio sulla bombola. Le filettature possono essere coniche o cilindriche a seconda della normativa di riferimento (Vedi Tabella Connessioni) • Filtro (Posto alla base del gambo filettato)
- **Valvola di intercettazione** (Volantino apri e chiudi)
- **Dispositivo residuale**
- **Connessione per il riempimento** (Specifico a seconda della norme Nazionali)
- **Valvola di sovrappressione** (sulla bassa pressione P2)
- **Tappo sul raccordo di riempimento** (Da avvitare obbligatoriamente una volta effettuato il riempimento e da non rimuovere per evitare la pressurizzazione del raccordo di riempimento)
- **Riduttore di pressione di I° stadio** (Dispositivo che riduce la pressione P1 della bombola alla pressione P2 di alimentazione del riduttore di II° stadio)
- **Riduttore di II° stadio** (Riduce la pressione P2 alla pressione fissa P3 di erogazione del flusso)
- **Portagomma** Per il collegamento del tubo al dispositivo di respirazione (Maschera, occhiali, etc.....)
- **Uscita per Presa di emergenza** (Opzionale) Dalla presa di emergenza non è possibile regolare il flusso e dè utilizzabile esclusivamente con lo specifico innesto.
- **Volantino di regolazione del flusso** Permette di fissare un valore di flusso desiderato in uscita dal portagomma.
- **Manometro** Indica la pressione del gas contenuto nella bombola (Si attiva esclusivamente all'apertura della valvola di intercettazione)

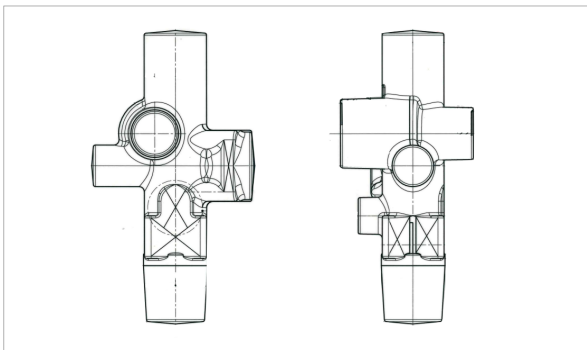
## 4. NOTE DI SICUREZZA

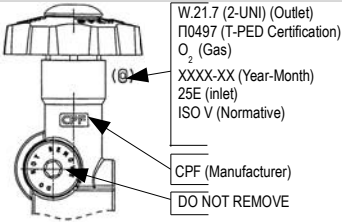
- Gli utilizzatori sono tenuti a rispettare l'insieme di leggi, regolamenti o disposizioni nazionali o locali vigenti e quanto prescritto in questo documento.
- E' compito della società finale il compito di elaborare le istruzioni e le avvertenze e porte all'attenzione dell'utente finale.
- Le istruzioni qui esposte devono essere indicate in tutti i manuali d'uso ed indicate sulle marcature d'istruzione.
- Il mancato rispetto delle suddette potrebbe causare danni a cose e persone.
- Si avvisa inoltre la necessità di segnalare qualsiasi incidente grave al fabbricante ed all'autorità preposta

### ISTRUZIONI DA RISPETTARE:

1. Prima dell'uso controllare lo stato di pulizia della valvola e la condizione dei filetti dell'attacco.
2. La presenza di particelle sono la causa principale di guasti
3. Rispettare scrupolosamente le coppie di serraggio
4. Non è ammessa qualunque altra applicazione diversa da quelle menzionate senza un autorizzazione scritta.
5. NON smontare e lubrificare le Valvole.
6. NON smontare la valvola dalla bombola in presenza di pressione.
7. Utilizzare solo valvole in perfette condizioni, compatibili con i gas impiegati, le pressioni e i flussi richiesti
8. Dopo il montaggio deve esser garantita la tracciabilità della valvola
9. Le valvole devono esser stoccate in locali asciutti a temperatura ambiente e nella confezione originale
10. Non sottoporre le valvole ad urti
11. Non scaldare le Valvole con fiamme dirette
12. Non Alterare o modificare le marcature
13. Non trasportare o maneggiare le valvole quando l'imballo originale è deteriorato o distrutto inoltre fare riferimento ai requisiti di cui ADR2013 in materia di trasporto.
14. Il cliente è responsabile di tutti gli incidenti, dei danni fisici, materiali derivanti dall'uso inadeguato
15. Non esporre la valvola ad intemperie durante il trasporto ed il montaggio.
16. Non esporre le Valvole a scintillii (apparecchiature elettroniche ecc)
17. Non Fumare vicino le valvole in pressione
18. Le bombole sulla quale verranno montate le valvole non devono presentare particelle di grasso, di metallo o plastica.

## 5. CARATTERISTICHE TECNICHE



|                                |                                                                                      |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Pressione di Ingresso          | P1 up to 220 Bars                                                                    |
| Pressione di uscita            | P2 2/3 Bars                                                                          |
| Portata da presa di emergenza: | 5 Lt/m                                                                               |
| Temperature di esercizio       | -20° + 60°                                                                           |
| Gas                            | Ossigeno Medicale                                                                    |
| Conforme a                     | EN 10297 – EN 10254-3                                                                |
| Attacco Bombola                | W.28.8X1/14" (25E)                                                                   |
| Connessione di Riempimento     | W.21.7X1/14"                                                                         |
| Valvola di sicurezza           | apertura a 6 bars, Max 11 bars                                                       |
| Pressione residuale            | da 3 a 6 bars                                                                        |
| Scala di uscita dal portagomma | 0-1/2-1-2-3-5-8-10-12-15 Lt/m                                                        |
| Marcature                      |  |
| Cuffia di Protezione           | Cappellotto di Protezione come da Norma EN ISO 11117 EN10524-3                       |
| Tenuta interna/esterna         | 100%                                                                                 |

## 6.MONTAGGIO

- Seguire le norme di pulizia e di sicurezza presenti in queste istruzioni
- Verificare l'interno della bombola che deve essere priva di contaminazioni (Acqua, Polvere, Insetti, Sporco, Etc....)
- Assicurarci la pulizia delle chiavi e degli utensili utilizzati per il montaggio
- Verificare la corrispondenza tra le filettature della valvola e della bombola e che gli stessi non presentino danneggiamenti
- In caso di filettature cilindriche verificare la presenza, l'integrità, la pulizia, della guarnizione di tenuta
- Controllare che la valvola (VIPR) e la bombola siano destinate allo stesso gas. Nel caso non montare la valvola sulla bombola
- Attenersi ai valori di serraggio riportati nella tabella di qui sotto.
- Avvitare la valvola sulla bombola secondo la norma EN ISO 13341

Serraggio (Nm) in riferimento a norma EN ISO 13341

| Bombola                       | Dimens.           | MIN. | MAX                                          | Rif. Norma  |
|-------------------------------|-------------------|------|----------------------------------------------|-------------|
| Acciaio<br>senza<br>saldature | 17E <sup>*1</sup> | 120  | 150                                          | ISO 11363-1 |
|                               | 25E <sup>*2</sup> | 200  | 300                                          | ISO 11363-1 |
| Legia di<br>alluminio         | 17E <sup>*1</sup> | 75   | 95 Senza Rinforzo<br>140 Con Rinforzo        | ISO 11363-1 |
|                               | 25E <sup>*2</sup> | 95   | 110 Senza Rinforzo<br>180 Con Rinforzo       | ISO 11363-1 |
| Acciaio<br>Saldato            | 17E <sup>*1</sup> | 90   | 150 (120 <sup>*a</sup> , 130 <sup>*b</sup> ) | ISO 11363-1 |
|                               | 25E <sup>*2</sup> | 110  | 300 (200 <sup>*a</sup> , 250 <sup>*b</sup> ) | ISO 11363-1 |

LA COPIA DI SERRAGGIO PREFERIBILE è IL VALORE INTERMEDIO TRA LA COPIA MASSIMA E LA MINIMA(DOVE INDICATA)

\*1 17E = W19.8x1/14"

\*2 25E = W28.8x1/14"

\*a,b Valori ridotti per l'acciaio inossidabile

## 7.RIPARAZIONE

La valvola dovrà essere restituita a CPF che provvederà alla eventuale riparazione o alla sostituzione della stessa a suo insindacabile giudizio. CPF non autorizza alcuna riparazione o manomissione della valvola (VIPR) se non effettuata dal produttore stesso.

## 8.STOCCAGGIO/ TRASPORTO

Le valvole (VIPR) o l'insieme valvola + bombola devono essere immagazzinate o trasportate in ambienti puliti ed asciutti preferibilmente negli imballaggi in cui vengono consegnate e alle temperature comprese tra -20 C° e +60 C°

## 9.SMALTIMENTO

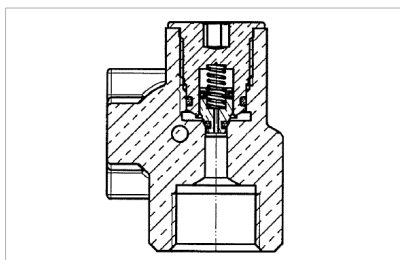
La valvola (VIPR) alla fine della propria vita utile (15 anni) dovrà essere raccolta e smaltita separatamente dagli altri rifiuti, nel rispetto delle norme applicabili. Il proprietario, pertanto, dovrà considerare un'adeguata raccolta differenziata, per un eventuale riciclaggio e per il corretto smaltimento, Lo smaltimento abusivo, da parte del proprietario, sarà soggetto all'applicazione delle sanzioni amministrative o penali previste.

## 10.RIEMPIIMENTO

- Per procedere alle operazioni di svuotamento e riempimento della bombola è necessario un adattatore, Fornito da CPF che, collegato alla connessione di riempimento Disattiva il sistema di pressione residuale.
- Svitare il tappo presente sul raccordo di riempimento
- Controllare che il raccordo stesso non sia danneggiato e non siano presenti contaminazioni (sporcizia).
- Collegare l'adattatore alla connessione con una coppia di serraggio non eccessiva verificando la presenza della pressione residua con la fuoriuscita della pressione
- Regolare sullo "0" chiuso il volantino di regolazione flusso
- Aprire la valvola di intercettazione ruotando in senso antiorario il volantino
- Effettuare il riempimento alla pressione P1(200 Bar)
- Chiudere la valvola di intercettazione ruotando in senso orario il volantino
- Rimuovere l'adattatore e avvitare il tappo sul raccordo di riempimento.

Solo dopo aver montato il tappo aprire la valvola di intercettazione e con il regolatore di flusso sullo "0" controllare l'assenza di perdite. In caso di pressione residua nella bombola superiore ai 20 bar (controllo tramite il manometro) Procedere allo svuotamento della bombola stessa aprendo la valvola di intercettazione e aprendo il regolatore di flusso alla massima uscita fino allo scarico completo. Non effettuare tale procedura può creare danni alla valvola (VIPR) e all'adattatore stesso .

ATTENZIONE: Controllare il collegamento di riempimento prima di qualsiasi riempimento o svuotamento.



Adattatore di  
ricarica



Cod. 2829503662

## 11.UTILIZZO

Prima dell'utilizzo della valvola (VIPR) rimuovere le protezioni e assicurarsi che il portagomma o la prese di emergenza (se presente) non siano sporchi o contaminati da olio o grasso. Collegare al portagomma il tubo del dispositivo usato per la terapia(mascherina) e controllare il corretto posizionamento. Aprire , con attenzione (lentamente), ruotando in senso antiorario la valvola di intercettazione.

Scegliere la quantità di gas (flusso)agendo sulla manopola(volantino graduato) posizionandola al valore di flusso desiderato. Non forzare la manopola oltre lo "0" o oltre il valore massimo. Alla fine della terapia portare il la manopola sullo "0" e chiudere ruotandola in senso orario la valvola di intercettazione.

In caso di erogazione tramite la presa di emergenza (se presente), collegare l'innesto specifico alla presa stessa, controllando il corretto posizionamento. Aprire, sempre lentamente, la valvola, ruotando la stessa in senso antiorario di intercettazione. Mentre la manopola graduata del flusso dovrà essere posizionata sullo "0". Attenzione l'indicazione della pressione residua rimanente nella bombola tramite il manometro sarà possibile esclusivamente con la valvola di intercettazione aperta essendo lo stesso non attivo.

## 12.GARANZIA

CPF Industriale garantisce la sostituzione o la riparazione dei prodotti che dovessero presentare difetti di materiale o di lavorazione, per due anni dalla data di spedizione.

La Garanzia non copre:

- Riparazioni o sostituzioni di parti dovute a usura
- Danni derivanti dal mancato rispetto delle istruzioni e avvertenze di qui sopra
- Danni derivanti da modifiche non indicate nelle procedure di questo documento.
- Danni dovuti all'impiego di ricambistica non originale o di parti non autorizzate, fornite, prodotte e/o modificate con procedure non previste da questo documento.

## 13.RISOLUZIONI DEL PROBLEMA

| Difetti                                                                                    | Cause                                                                                                   | Risoluzioni del problema                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Il manometro indica "0" nonostante la valvola di intercettazione sia aperta                | La Bombola è vuota                                                                                      | Sostituire la bombola                                                                                                                          |
| Non vi è erogazione di gas tramite il portagomma                                           | Il volantino di controllo del flusso e posizionato sullo zero<br>La valvola di intercettazione è chiusa | Selezione tramite il volantino il flusso desiderato<br>Aprire la valvola di intercettazione                                                    |
| Perdite dal gambo valvola in giunzione della bombola                                       | Errato montaggio/serraggio della valvola sulla bombola                                                  | Posizionare la bombola in un luogo areato e contattare il servizio di assistenza del fornitore di gas                                          |
| Perdita dalla connessione di riempimento                                                   | Errato montaggio/serraggio o danneggiamento del tappo sulla connessione di riempimento                  | Posizionare la bombola in un luogo areato e contattare il servizio di assistenza del fornitore di gas                                          |
| Perdita dal manometro                                                                      | Errato montaggio/serraggio o danneggiamento del manometro stesso                                        | Posizionare la bombola in un luogo areato e contattare il servizio di assistenza del fornitore di gas                                          |
| Perdita da valvola si intercettazione                                                      | Errato montaggio o danneggiamento della valvola di intercettazione                                      | Posizionare la bombola in un luogo areato e contattare il servizio di assistenza del fornitore di gas                                          |
| Perdita da valvola di sicurezza in bassa pressione                                         | Sovrappressione o danneggiamento del riduttore di I° stadio                                             | Chiudere la valvola di intercettazione e posizionare la bombola in un luogo areato e contattare il servizio di assistenza del fornitore di gas |
| Aumento repentino della pressione di uscita dal portagomma                                 | Sovrappressione o danneggiamento del riduttore di II° stadio                                            | Chiudere la valvola di intercettazione e posizionare la bombola in un luogo areato e contattare il servizio di assistenza del fornitore di gas |
| Mancanza di flusso nonostante il manometro di pressione indichi che la bombola non è vuota | Rottura o danneggiamento della valvola (VIPR)                                                           | Contattare il servizio di assistenza del fornitore di gas                                                                                      |
| Difficoltà o impedimento nel ruotare la valvola di intercettazione                         | Rottura o danneggiamento della valvola di intercettazione                                               | Contattare il servizio di assistenza del fornitore di gas                                                                                      |

## 14.SIMBOLOGIA

| SIMBOLO                                                                             | TITOLO DEL SIMBOLO                                | DESCRIZIONE                                                                                                                                                                                                               | TITOLO STANDARD E NUMERO DI DESIGNAZIONE                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Data di fabbricazione                             | Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.                                                                                                                                                                   | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO e ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivi medici) - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico - Requisiti generali. |
|    | Fabbricante                                       | Indica il fabbricante del dispositivo medico, come definito nelle Direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.                                                                                                          | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO e ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivi medici) - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico - Requisiti generali. |
|    | Rappresentante autorizzato nella Comunità europea | Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità europea.                                                                                                                                                              | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO e ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivi medici) - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico - Requisiti generali. |
|    | Conformité Européene (Conformità europea)         | Il marchio CE su un prodotto indica la dichiarazione di un fabbricante che il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della legislazione europea relativa in materia di salute, sicurezza e protezione dell'ambiente. | Direttiva 93/68/CEE.                                                                                                                                                              |
|    | Numero di riordino                                | Indica il numero di catalogo del fabbricante che consente di identificare il dispositivo medico.                                                                                                                          | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO e ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivi medici) - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico - Requisiti generali. |
|   | Numero di serie                                   | Indica il numero di serie del fabbricante che consente di identificare un dispositivo medico specifico.                                                                                                                   | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO e ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivi medici) - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico - Requisiti generali. |
|  | Codice lotto                                      | Indica il codice del lotto del fabbricante che consente di identificare il lotto specifico.                                                                                                                               | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO e ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Dispositivi medici) - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico - Requisiti generali. |
|  | Quantità                                          | Indica la quantità di dispositivi medici contenuti nella confezione.                                                                                                                                                      | N.d.                                                                                                                                                                              |
|  | Ordine d'acquisto                                 | L'indica il numero d'ordine d'acquisto del cliente per l'acquisto del dispositivo medico contenuto nella confezione.                                                                                                      | N.d.                                                                                                                                                                              |

15.DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

## DISPOSITIVI MEDICI

CE 1370

## REGOLATORI DI PRESSIONE INTEGRATI CON VALVOLE DELLA BOMBOLA

La Società CPF con sede legale in Via E.Fermi 98, 25064 Gussago (BS) , dichiara sotto la propria responsabilità che:

1. Il dispositivo sopracitato è realizzato conformemente a quanto richiesto dalla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. allegato II (certificato n. XXXX/MDD in corso di validità, rilasciato dall'organismo notificato n. 1370 Bureau Veritas Italia spa con sede in Viale Monza 347, 20126 (MI)) attraverso l'applicazione delle norme armonizzate di cui alla sezione 4 del fascicolo tecnico;
2. Il dispositivo è da considerarsi come appartenente alla classe IIb;
3. Tutta la documentazione riguardante tali dispositivi è archiviata nel Fascicolo Tecnico CE-MED-FT001 e viene conservata per un periodo indeterminato;
4. Tutte le fasi di progettazione e produzione dei dispositivi soddisfano le prescrizioni indicate nel Sistema di Qualità Aziendale conformemente a quanto prescritto nell'Allegato II della Direttiva dispositivi medici summenzionata;
5. Tale Sistema di Qualità Aziendale è conforme ai requisiti specificati nelle norme EN ISO 9001:2015 e EN ISO 13485:2016 ed è certificato dall'organismo di certificazione RINA.
6. L'azienda CPF ha messo in atto una procedura atta a garantire la sorveglianza post-vendita del dispositivo medico immesso in commercio.
7. Il dispositivo è inoltre conforme alle richieste della direttiva 2010/35/UE (T-PED):  
Certificato di Conformità CE N°: ADR/RID/ADN-C-CPF 001-18-ITA  
Certificato CE del Tipo: ADR/RID/ADN-T-CPF 001-18-ITA  
Rilasciato da: Bureau Veritas Italia spa con sede in Viale Monza 347, 20126 (MI)

Codice Prodotto 802090.....

Numero Lotto.. **LOT**.....

Firma:

