



MEDIUNIT

TERMINAL UNITS

TERMINÁLNÍ JEDNOTKY

TERMINAL UNITS

UNIDAD TERMINAL

GÁZVÉTELI HELY

GB

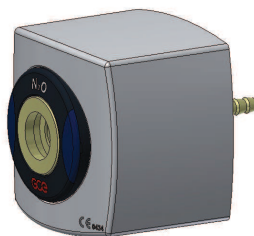
CZ

DE

ES

HU

INSTRUCTION FOR USE
NÁVOD K POUŽITÍ
BEDIENUNGSANLEITUNG
INSTRUCCIONES DE USO
HASZNÁLATI UTASÍTÁS



Page 1/68

1. PŘEDMLUVA

Terminal units, neboli terminální jednotky MEDIUNIT (dále jen "TU") jsou zdravotnické prostředky klasifikované ve třídě IIb podle směrnice o prostředcích zdravotnické techniky 93/42/EEC.

Základní požadavky směrnice 93/42/EEC jsou v souladu s normami EN ISO 9170-1, EN ISO 7396-1 a příslušnými národními normami.

Tento návod k použití je platný pro všechny typy TU - DIN, CZ, BSI, UNI, SS.

2. ÚČEL POUŽITÍ

TU jsou zařízení určená pro montáž na nemocniční nízkotlaké plynové rozvody jako koncová odběrná místa a pro zdravotnické dopravní prostředky v souladu s normou EN ISO 1789. TU je místo, kde obsluha připojuje a odpojuje vstup dalších medicínálních zařízení, např. medicínálních hadic, průtokoměry a další.

TU je konstruována tak, že není možné ji propojit s medicínálním zařízením určeným pro jiný druh plynu, než pro který je TU určena.

⚠ TU nesmí být uvedena do provozu dříve než po důkladném prostudování tohoto návodu k použití.

⚠ Obsluha TU musí být řádně zaškolená - viz kap. 4.

Základní varianty TU (rozdělení dle plynů):

• kyslík	O ₂
• medicínální vzduch	AIR
• vzduch pro pohon chirurgických nástrojů	AIR -800
• rajsý plyn (oxid dusný)	N ₂ O
• oxid uhličitý	CO ₂
• podtlak (Vacuum)	VAC
• dusík	N ₂
• argon	Ar
• a jejich směsi	

3. PROVOZNÍ, PŘEPRAVNÍ A SKLADOVACÍ PODMÍNKY

⚠ UDRŽUJTE VÝROBEK A JEHO PŘÍSLUŠENSTVÍ MIMO:

- zdroje tepla (ohně, cigarety,...),
- hořlavé materiály,
- oleje a mastnotu (pozor při používání krémů na ruce),
- vody,
- prachu.

 **Vždy dodržujte normy pro čistotu kyslíku.**

 **Výrobek a jeho příslušenství se smí používat pouze v dobře odvětraných prostorech.**

PROVOZNÍ PODMÍNKY		SKLADOVACÍ A PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY	
	-20/+60 °C		-30/+60 °C
	10/100%		10/100%
	600/1200 mbar		600/1200 mbar

CZ

Před použitím musí být výrobek uchovávan v původních obalech. Při převozu a skladování GCE doporučuje použít originální balení (včetně sáčků a krytek).

Pro prevenci nehod a ochranu životního prostředí je třeba dodržovat zákony a národní předpisy pro medicínální plyny.

Bezpečnost provozu

TU popsán v tomto návodu k použití jsou určeny pro medicínální plyny a následné postupy pro bezpečné a efektivní použití těchto stlačených plynů.

4. INSTRUKTÁŽ A ŠKOLENÍ PRACOVNÍKŮ

Dle medicínální direktivy 93/42/EEC má poskytovatel zařízení povinnost poskytnout všem uživatelům a osobám manipulujícím s výrobkem návod k použití & technickou dokumentaci pro daný produkt, a také těmto osobám zajistit řádné proškolení pro zajištění správného provozu. Osoby ve výcviku musí být pod dozorem zkušené osoby.

 **Nepoužívejte zařízení bez řádného proškolení. Školení musí provádět pouze osoba s patřičným vzděláním, zkušeností a znalostí a musí být poučena výrobcem**

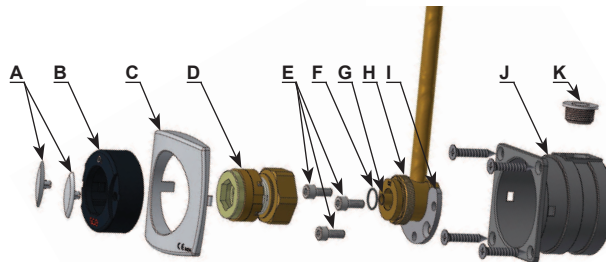
Pro další informace o programu školení, kontaktujte GCE.

5. POPIS VÝROBKU A TECHNICKÉ PARAMETRY

5.1 POPIS VÝROBKU

TU je medicínální zařízení, kde obsluha připojuje nebo odpojuje přívod stanovených medicínálních plynů pro anestetické přístroje, plicní ventilátory nebo jiné zdravotnické zařízení.

CZ



A - Krytky

Krytky jsou součástí tlačítka, jejich barevné provedení je specifické podle plynu, pro který je TU určena.

B - Tlačítko

Tlačítko slouží k uvolnění v TU připojených medicínálních zařízení.

C - Kryt – mělký nebo hluboký (Recessed cover or Exposed cover)

Kryt mělký (recessed) C1 nebo hluboký (exposed) C2 je základní vzhledová součást celé TU.

D - Rychlospojka (QC)

Rychlospojka slouží k připojení medicínálního zařízení k TU. Rychlospojka umožní připojení pouze zařízení pro konkrétní typ plynu. Rychlospojku lze připojit (příšroubovat) pouze na zástavbu pro shodný plyn. Pouze rychlospojka DIN obsahuje navíc tzv. parkovací pozici, ostatní národní varianty TU (CZ, BSI, UNI, SS) ji neobsahují. Funkce parkovací pozice je podrobněji popsána v bodě 7 tohoto návodu.

E - Šrouby M5x12

TU obsahuje 3ks šroubů M5x12 pro připevnění zástavby v instalační krabici.

F - O-kroužek

Zástavba obsahuje O-kroužek jako základní těsnicí prvek mezi zástavbou a rychlospojkou.

G - Uzavírací ventil TU

Součástí každé TU je samočinný uzavírací ventil, který automaticky uzavře zástavbu, není-li k rychlospojce nic připojeno.

H - Zástavba s axiálním nebo radiálním připojením

Zástavba je po instalaci pevnou částí TU. Zástavba může mít:

- axiální vstupní připojení
- radiální vstupní připojení.

I - Zajišťovací deska

Zajišťovací deska zajišťuje zástavbu s rychlospojkou v instalační krabici(J).

J - Instalační krabice

Instalační krabice slouží k instalaci TU do zdi nebo na zeď.

K - Průchodka

Průchodka chrání TU instalaci proti nečistotám.

5.2 TECHNICKÉ PARAMETRY**Rozměry:**

- výška: 62,5mm
- průměr instalační krabice: 60mm
- Váha TU: 0,37kg

Vstupní tlak:

- -0,4 až -0,9bar pro podtlak
- 4 až 5bar pro stlačené medicínální plyny
- 7 až 10bar pro vzduch nebo dusík pro pohon chirurgických nástrojů

Nominální průtok:

- 40l/min pro stlačené medicínální plyny
- 350l/min pro vzduch nebo dusík pro pohon chirurgických nástrojů
- 25l/min pro podtlakové systémy

6. INSTALACE TU, KONTROLA PO INSTALACI**6.1 INSTALACE**

⚠ Instalace může být prováděna pouze osobou, která také vlastní potřebné certifikáty odpovídající národním normám pro montáže a opravy vyhrazených plynových zařízení, včetně EN ISO 7396-1, EN ISO 5359. Pro více informací kontaktujte GCE nebo distributora GCE výrobků.

⚠ Nikdy nepřipojujte zástavbu pro určitý plyn k potrubí distribuujícímu jiný typ plynu!

⚠ Při montáži vždy používejte vhodné a funkční nářadí a dbejte na bezpečnostní požadavky pro provoz, dopravu, skladování a dodržujte odpovídající čistotu TU (viz. kapitola 3).

⚠ Zajistěte, aby všechna zařízení, nástroje, ale též ruce a pracovní oděvy byly čisté a prosté od tuku či oleje.

Vizuální kontrola před instalací

- Zkontrolujte, zda jednotlivé komponenty v balení (včetně značení) nejsou viditelně poškozené. Pokud vykazují znaky poškození, vyřadte

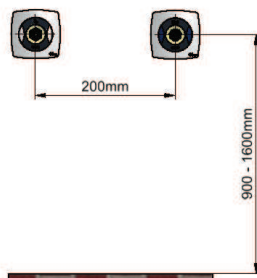
je z provozu a označte jejich stav.

- Vizually zkontrolujte, zda není výrobek znečištěný; v případě potřeby postupujte dle postupu čištění, který je popsán v tomto návodu k použití.

CZ

Pozn. Při instalaci TU se řiďte lokálními standardy a projektovou dokumentací. GCE doporučuje dodržovat následující způsob instalace TU:

- Dodržujte pořadí plynů zleva doprava nebo shora dolů následovně: **O2; N2O; O2/N2O; AIR; AIR-800; CO2; VAC; AGSS; ostatní**
- Doporučená vzdálenost mezi jednotlivými instalovanými TU:



SPECIÁLNÍ SET NÁŘADÍ (MP_00345) PRO INSTALACI RYCHLOSPOJKY (QC)

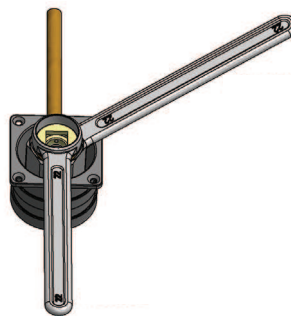
Montážní klíč:

Určený pro držení QC ve správné pozici

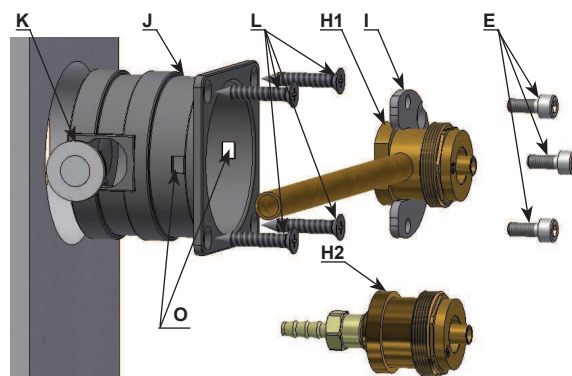


Trubkový klíč:

Určený pro utažení QC



6.1.1 Instalace do zdi (Recessed cover)



CZ

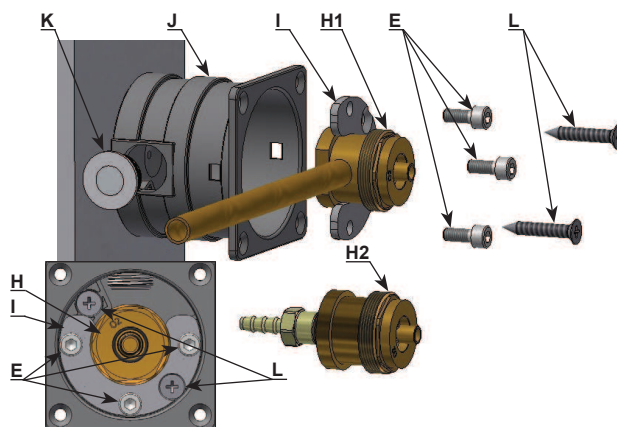
- Vyvrtejte otvor vrtákem o průměru 60 - 65 mm pro instalaci instalační krabice (J)
- V případě instalace axiální zástavby (H2): vyvrtejte otvor na dně instalační krabice (J) pro axiální připojení a průchodkou (K) utěsněte otvor pro radiální připojení.
- V případě instalace radiální zástavby (H1) pokračujte dalším bodem.
- Pomocí čtyř šroubů (L) připevněte instalační krabici (J).

⚠ V případě sádrování ochraňte izolační páskou čtyři otvory (O) pro zacvaknutí krytu na instalační krabici (J) před nečistotami při sádrování.

- Nasuňte zajišťovací desku (I) na zástavbu (radiální H1 nebo axiální H2) a takto připravenou zástavbu vložte do instalační krabice (J).
- Pomocí tří šroubů M5x12 (E) zajistěte zástavbu (H1 nebo H2) v instalační krabici (J).
- V případě instalace radiální zástavby (H1): na trubku pro připojení k potrubnímu rozvodu nasuňte průchodku (K) pro utěsnění radiálního otvoru na instalační krabici (J)
- Proveďte připojení k rozvodu medicijního plynu:
 - V případě připojení radiální zástavby (H1) připojte potrubí pájením k potrubnímu rozvodu dle EN ISO 7396-1.
 - V případě připojení na axiální zástavbu (H2) připojení hadice proveďte dle EN ISO 5359.

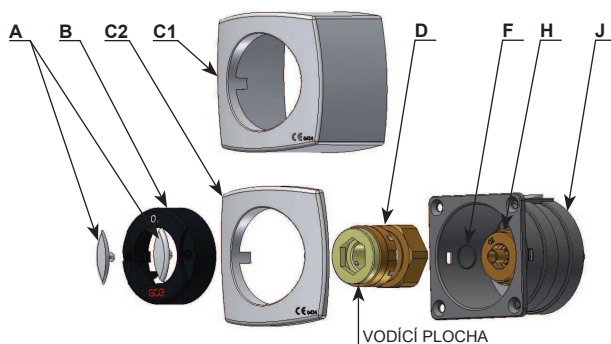
CZ

6.1.2 Instalace na zeď (Exposed cover)



- V případě instalace axiální zástavby (H2): vyvrtejte otvor pro axiální připojení do dna krabice (v místě označení) a do zdi. Utěsněte otvor pro radiální připojení průchodkou (K).
- V případě instalace radiální zástavby (H1) pokračujte dalším bodem
- Nasuňte zajišťovací desku (I) na zástavbu (radiální H1 nebo axiální H2) a takto připravenou zástavbu vložte do instalační krabice (J).
- Pomocí tří šroubů M5x12 (E) zajistěte zástavbu (H1 nebo H2) v instalační krabici (J).
- V případě instalace radiální zástavby (H1): na trubku pro připojení k potrubnímu rozvodu nasuňte průchodku (K) pro utěsnění radiálního otvoru na instalační krabici (J)
- Instalační krabici (J) se zajištěnou zástavbou (H1 nebo H2) poté instalujte na zeď pomocí dvou šroubů (L) do předdisovaných neprůchozích otvorů na dně instalační krabice (J) (viz obrázek výše).
- Proveďte připojení k rozvodu medicínálního plynu:
 - V případě připojení radiální zástavby (H1) připojte potrubí pájením k potrubnímu rozvodu dle EN ISO 7396-1.
 - V případě připojení na axiální zástavbu (H2) připojení hadice proveďte dle EN ISO 5359.

6.1.3 Instalace rychlospojky (QC)



CZ

- Před montáží rychlospojky (D) do zástavby (H1 nebo H2) zkontrolujte přítomnost O-kroužku (F) v zástavbě (H1 nebo H2).
- Rychlospojku (D) našroubujte na zástavbu (H1 nebo H2) a rukou utáhněte. Poté pomocí speciální sady nářadí (MP_00345) dotáhněte pomocí trubkového klíče rychlospojku o 25°, zároveň držte pomocí montážního klíče správnou pozici rychlospojky (D) - tzn. *vodící plocha* na těle QC (viz obrázek) je vodorovně a směřuje směrem dolů. (viz obrázek).
- Podle typu instalace zacvakněte mělký (C2) nebo hluboký kryt (C1) – dodržujte správnou orientaci CE značení na krytu – vodorovně, v pravém dolním rohu
- Zacvakněte tlačítko (B) do rychlospojky (D)
- Do tlačítka (B) zacvakněte správné krytky (A) dle připojeného typu plynu. U plynů obsahujících dvě různé barvy krytek dodržujte pořadí barev směrem zleva – doprava dle normy EN ISO 9170-1 nebo národních předpisů: např. Medicinální vzduch (AIR) – černá-bílá

6.2 TEST PO PROVEDENÍ INSTALACE

Test funkčnosti a těsnosti po dokončení instalace

- Otestujte funkčnost TU připojením správného typu konektoru (probe).
- Zkontrolujte, zda je logo GCE v pozici jako na obrázku, tzn. rychlospojka je zapojována správně.
- Otestujte těsnost nainstalované TU.



⚠ Jakékoliv další zde neuvedené podmínky instalace a postupy testování po instalaci se řídí dle platné normy EN ISO 7396-1

7. a EN ISO 5359.

PROVOZ

7.1 PŘED POUŽITÍM

Příprava pro použití TU

- Zkontrolujte, zda není TU (včetně značení) viditelně zevně poškozena. Pokud vykazuje znaky vnějšího poškození, zabraňte jejímu použití a označte její stav, informujte zodpovědnou osobu a volejte servis - viz kap. 9.2.

- Vizually zkontrolujte, zda není výrobek znečištěný; v případě potřeby postupujte dle postupu čištění, který je popsán v tomto návodu k použití.

TU je určena pouze k použití pro plyn specifikovaný na tlačítku. Nikdy se nepokoušejte ji použít pro jiný plyn.



7.2 PŘIPOJENÍ K TU



Jakékoliv použité příslušenství připojené do TU musí být kompatibilní s plynem, pro který je TU určena.

Vždy se ujistěte, že je zařízení nejprve připojeno do TU a poté aplikováno na pacientovi.

7.2.1 Připojení k TU typu DIN (TU s parkovací pozicí)

Zasuňte konektor (L1) TU ve dvou krocích:

- první (parkovací) pozice - konektor je zafixován, ale na výstupu



neproudí plyn

- druhá finální pozice - konektor je uzamčen v TU a na výstupu proudí plyn.

Před každou aplikací na pacienta se ujistěte, že je zařízení připojeno!

7.2.2 Připojení k ostatním typům TU (CZ; BSI; UNI; SS)



Konektor (L2) zasuňte do TU do finální pozice, konektor je uzamčen v TU a na výstupu proudí plyn.

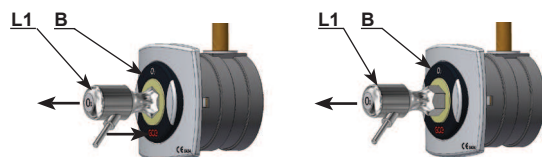
7.3 ODPOJENÍ OD TU

7.3.1 Odpojení od TU typu DIN (TU s parkovací pozicí)

TU DIN obsahují tzv. parkovací pozici. Systém odpojení zástrčky od terminální jednotky je odlišný než u všech ostatních typů TU

CZ

Pro odpojení zdravotnického zařízení z TU stiskněte tlačítko (B) do



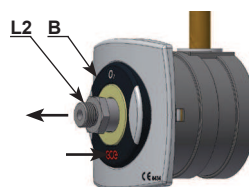
DIN TU - připojená

DIN TU - v parkovací pozici

koncové polohy a držte, konektor (L1) „vyskočí“ do parkovací pozice, kde dojde k odvětrání připojeného zařízení. Po odvětrání můžete tlačítko pustit a konektor (L1) bezpečně vytáhnout z TU.

7.3.2 Odpojení od ostatních typů TU (CZ; BSI; UNI; SS)

Pro odpojení konektoru (L2) z TU držte konektor a stiskněte tlačítko (B) do koncové polohy. Konektor (L2) je samovolně (tlakem plynu) vysunut z TU.



TU - připojená

Při odpojení držte konektor. Tím zamezíte samovolnému vysunutí konektoru z TU - nebezpečí úrazu.

8.

7.4 PO KAŽDÉM POUŽITÍ

Odpojte použité zdravotnické prostředky od TU po každém použití!

ČIŠTĚNÍ

Nečistoty odstraňte jemným hadříkem namočeným v bezolejnaté, s kyslíkem slučitelné, mýdlové vodě a proveďte oplach čistou vodou. Použité čisticí prostředky musí splňovat normy týkající se čistoty pro kyslíková zařízení. Dezinfekce může být provedena roztokem na

- ⚠ alkoholové bázi (postříkem nebo otíráním hadříkem).
- ⚠ Jestliže použijete jiné čisticí roztoky, ujistěte se, že tyto roztoky nemají abrazivní účinky a jsou kompatibilní s materiály výrobku: mosazí, plastovými komponenty a příslušným plynem.

Nepoužívejte čisticí roztoky obsahující čpavek!

- 9. Zařízení nevystavujte působení vody ani jiné kapaliny.

Zařízení nevystavujte vysokým teplotám.

ÚDRŽBA A OPRAVY

9.1 ÚDRŽBA

GCE doporučuje provádět alespoň jednou ročně pravidelné prohlídky poskytovatelem výrobku zahrnující kontrolu těsnosti a správného fungování TU.

- Proveďte test funkčnosti a těsnosti dle popisu v kap. 6.2. Pokud je objevena jakákoliv netěsnost či závada, použijte postup popsany v kapitole 9.2.
- ⚠ • Očistěte TU od případných nečistot.
- ⚠ • Zkontrolujte neporušenost a přítomnost označení. V případě špatné čitelnosti, kontaktujte GCE certifikovanou osobu nebo výrobce pro výměnu.

Výrobek nikdy nerozebírejte a neopravujte.

Používejte pouze originální náhradní díly.

Všechna těsnění a o-kroužky musí být poskytovatelem a uživatelem udržovány v suchém, tmavém a čistém prostředí po celou dobu životnosti.

9.1.1. Pravidelná výměna komponentů

U variant TU pro vzduch nebo dusík určených pro pohon chirurgických nástrojů musí být některé komponenty (o-kroužek v rychlospojce) měněny každé tři roky. Pro výměnu kontaktujte servis (kapitola 9.2).

U všech variant TU (včetně výše zmíněné) musí být určité komponenty (rychlospojka, uzavírací ventil zástavby TU, pružina, o-kroužky v zástavbě TU) měněny po deseti letech. Pro výměnu kontaktujte servis (kapitola 9.2).

9.2 OPRAVY

- ⚠ Servis, oprava a výměna jednotlivých náhradních dílů může být prováděna pouze osobou, která vlastní potřebné certifikáty odpovídající národním normám pro montáže a opravy vyhrazených plynových zařízení, včetně

10. EN ISO 7396-1, EN ISO 5359.
Pro více informací a aktuální seznam náhradních dílů kontaktujte GCE nebo distributora GCE výrobků.

Používejte pouze originální náhradní díly.

ŽIVOTNOST VÝROBKU, ÚDRŽBA A SERVIS

CZ

10.1 ŽIVOTNOST VÝROBKU

Životnost TU, kromě k potrubnímu systému zapájené zástavby, je 10 let. Na konci životnosti výrobku musí být výrobek vyřazen z provozu. Vlastník zařízení musí zamezit opětovnému použití výrobku a dále s ním nakládat dle "Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/12/ES ze dne 5. dubna 2006 o odpadech".

Číslo dávky a datum výroby

Číslo vyražené na zástavbě a rychlospojce se skládá z následujících údajů:

XXXXXXX: číslo dávky

11. YY/MM: datový kód

	Používejte návod k použití		Vhodné pro použití v nemocnicích
	Upozornění		Vhodné pro použití v sanitkách
	Udržujte mimo zdroje ohně a hořlavých materiálů		Katalogové číslo
	Zabraňte kontaktu s oleji a mastnotou		Číslo dávky
	Horní a dolní vlnostní limit		Křehké
	Horní a dolní teplotní limit		Použít do
	Datum výroby		Výrobce

12. Například: Číslo 7366506 ukazuje na zástavbu nebo rychlospojku s číslem dávky 7366506.
Například: Číslo 13/04 ukazuje na zástavbu nebo rychlospojku vyrobenou v dubnu roku 2013.

SLOVNÍK

CZ

ZÁRUKA

Běžná záruční doba na výrobek je dva roky od data doručení výrobku zákazníkům GCE (pokud není datum doručení známo, počítá se záruční doba od data uvedeného na výrobku).

Běžná záruka je platná pouze na výrobky, které jsou používány dle návodu k použití, předepsaných norem a správné technické praxe.

Výrobce:

GCE s.r.o.
Zizkova 381
583 81 Chotebor
Czech Republic

Tel : +420 569 661 111
Fax : +420 569 661 602
<http://www.gcegroup.com>
© GCE s.r.o.

CE 0434

GCE Group is one of the world's leading companies in the field of gas control equipment. The headquarters are in Malmö, Sweden, and the two major supply units are located in Europe and Asia.

The company operates 15 subsidiaries around the world and employs more than 850 people. GCE Group includes four business areas –Cutting & Welding, Process Applications, Medical and High Purity. Today's product portfolio corresponds to a large variety of applications, from single pressure regulators and blowpipes for cutting and welding to sophisticated gas supply systems for medical and electronics industry applications.



Gas Control Equipment

GCE world-wide: <http://www.gcegroup.com>