

NÁVOD K POUŽITÍ

**Terminální jednotky pro stlačené medicínální
plyny a podtlak**

R14



CE
1014

OBSAH

| | |
|--|----|
| OBSAH..... | 2 |
| 1 ÚVOD..... | 3 |
| 2 BEZPEČNOSTNÍ POKYNY..... | 4 |
| 3 URČENÍ A POPIS..... | 5 |
| 3.1 Určený účel použití..... | 5 |
| 3.2 Popis..... | 5 |
| 3.3 Rychlospojky pro O ₂ , Air, Air – 800, N ₂ O, CO ₂ , Vac..... | 5 |
| 4 ZNAČENÍ..... | 5 |
| 5 TECHNICKÁ DATA..... | 8 |
| 6 POKYNY PRO OBSLUHU..... | 8 |
| 7 CHARAKTERISTIKY JEDNOTLIVÝCH MĚDÍ..... | 9 |
| 8 POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ, ÚDRŽBU A OPRAVY..... | 10 |
| 8.1 Čištění..... | 10 |
| 8.2 Údržba..... | 10 |
| 8.3 Opravy, poruchy a servis..... | 10 |
| 9 NÁHRADNÍ DÍLY..... | 11 |
| 9.1 Náhradní díly – R14..... | 11 |
| 10 VŠEOBECNÁ USTANOVENÍ..... | 13 |
| 10.1 Životnost..... | 13 |
| 10.2 Likvidace..... | 13 |
| 10.3 Záruky..... | 13 |
| 10.4 Autorská a ochranná práva..... | 13 |

1 ÚVOD

- Návod k použití je určen pro zdravotnický prostředek Terminální jednotky pro stlačené medicínální plyny a podtlak.
- Terminální jednotky pro stlačené medicínální plyny a podtlak jsou navrženy, vyráběny a instalovány v souladu s požadavky harmonizovaných norem ČSN EN ISO 9170-1 ed.2:2020 a ČSN EN ISO 7396-1 ed.2:2017.
- Provozovatel zdravotnického prostředku musí v rámci své odpovědnosti zajistit dodržování místního provozního řádu, zákonů a směrnic souvisejících s bezpečností provozu, poskytnutí návodu k použití personálu a dodržování veškerých v něm uvedených pokynů a varování do všech podrobností, dodržení bezpečnostních pokynů uvedených v tomto návodu, zdravotnický prostředek používat v souladu s uvedenými podmínkami použití.
- Z povahy zdravotnického prostředku jsou vyloučeny jakékoliv kontraindikace.
- Výrobce



Široký Důl 200, 572 01 Polička
 provozovna Na Vyšehradě 1096, 57201 Polička
 ČESKÁ REPUBLIKA

- Datum prvního vydání návodu k použití 1. 4. 2015.
- Datum vydání poslední revize návodu k použití 1. 2. 2023.
- Význam značek
 (dle ČSN EN ISO 15223-1:2022)



Výrobce



Čtěte návod k použití



xx/xx

Číslo dávky

2 BEZPEČNOSTNÍ POKYNY



POZOR! Obsluhu může provádět pouze zaškolená obsluha! Při jakékoli manipulaci se zdravotnickým prostředkem se obsluha musí řídit návodem k použití.



POZOR! Zvláštní pozornost věnujte nebezpečí výbuchu! Jestliže se uživatel rozhodne použít mazivo, musí být kompatibilní s kyslíkem, jinými medicínami a jejich směsí v rozsahu uvedených teplot. Každé takovéto rozhodnutí konzultujte s výrobcem, jinak hrozí nebezpečí požáru nebo výbuchu!



POZOR! Vždy používejte náhradní díly vyráběné firmou Flídr medical s.r.o.



POZOR! Mytí se provádí běžnými saponátovými a dezinfekčními prostředky, které svou nadměrnou agresivitou nezpůsobují korozi a nezneškodňují povrch prostředku ($6 \leq \text{pH} \leq 8$). Mytí a stírání se provádí vlhkými hadříky a je třeba dbát, aby mycí roztok nezatekal do vnitřního prostoru zdravotnického prostředku.



POZOR! Vždy používejte pouze nastavce schválené výrobcem Flídr medical s.r.o.! Při použití jiných nastavců může dojít k nesprávnému připojení do terminální jednotky, příp. poškození komponentů terminální jednotky a následně k úniku kyslíku, jiných medicínálních plynů či jejich směsí = hrozí nebezpečí požáru nebo výbuchu! Případné použití jiných nastavců než Flídr medical s.r.o je nutno konzultovat s firmou Flídr medical a následně stanovit další postup.



POZOR! Zvláštní pozornost věnujte použitým materiálům těsnění pro O_2 a N_2O . Zajistit použití silikonového těsnění s atestem o slučitelnosti s kyslíkem a jeho sloučeninami, provedení pravidelné revize plynového zařízení dle norem ČSN EN ISO 7396-1 ed.2:2017 a ČSN 38 6405:1988, proškolení údržby uživatele.



POZOR! Bez provedení výchozí revize plynového zařízení je zakázáno uvést zařízení do provozu! Tuto revizi je oprávněn provádět pouze revizní technik plynových zařízení. Ten posoudí, jestli se nevyskytují závady, které by bránily uvedení do trvalého provozu a je-li zařízení schopno bezpečného provozu v souladu s ČSN EN ISO 7396-1 ed.2:2017 a ČSN 38 6405:1988.



POZOR! Odborné opravářské a servisní práce může provádět pouze výrobce nebo výrobcem autorizovaná osoba (poučená a zaškolená osoba - školení provádí odpovědný pracovník firmy Flídr medical s.r.o. s příslušným osvědčením) starší 18 let s osvědčením dle zákona č. 250/2021 Sb. a souvisejícího NV 191/2022 Sb. o odborné způsobilosti k plynovým pracím.



POZOR! Opravy nebo jinou než výše popsanou činnost může provádět jen obsluha s příslušnou kvalifikací pro montáž a opravy plynových zařízení.



POZOR! Práce na tlakových zařízeních provádět až po zrušení přetlaku.




POZOR! Nikdy neprovádějte servis částí zdravotnického prostředku, na kterých je v danou chvíli připojen pacient!




POZOR! Jakékoliv modifikace a úpravy tohoto zařízení jsou zakázány!



POZOR! Všechna přídatná zařízení (průtokoměry, zvlhčovače, regulátory a další lékařské přístroje), která lze k tomuto ZP připojit, jsou vybavena vlastním návodem k použití. Při jejich obsluze se jimi bezpodmínečně řiďte. Připojení do terminální jednotky je specifické dle konkrétního typu plynu, to pak zaručuje bezpečnost a funkční způsobilost připojených ZP.

 Plynová instalace odpovídá ČSN EN ISO 9170-1 ed.2:2020 a ČSN EN ISO 7396-1 ed.2:2017 a je zakázáno ji měnit či upravovat.

 Při jakémkoli podezření na závadu je nutné urychleně kontaktovat servisní oddělení firmy Flídr medical s.r.o. (viz kap. 8.3). S pracovníky je možno závadu konzultovat a stanovit další postup.

3 URČENÍ A POPIS

3.1 Určený účel použití

Terminální jednotky (obr. 1) slouží k připojení a odpojení přívodu (odvodu) medicinálních plynů zdravotnických přístrojů.

3.2 Popis

Jde o kombinaci výstupní sestavy (pro přívod) připojené k potrubnímu rozvodu medicinálního plynu a/nebo vstupní sestavy (pro odvod) připojené k systému odpadu plynu, u které obsluha provádí připojení a odpojení pomocí kombinované zástrčky.

Dvojice bezzávitových dílců specifických pro určitý plyn, které mohou být snadno a rychle vzájemně spojeny jednou nebo oběma rukama bez použití nástrojů, se nazývá rychlospoj. Ta část terminální jednotky, která obsahuje připojovací místo pro určitý plyn na potrubním rozvodu, se nazývá **zásuvka (rychlospojka)**. Zástrčná součást specifická pro určitý plyn, navržená pro zasunutí a zadržení v zásuvce (rychlospojce), se nazývá **zástrčka** (dále jen **nástavec**). Rychlospojka obsahuje samočinný uzávěr, který otevře přívod dodávaného plynu v případě zasunutí nástavce a který ji uzavře při vyjmutí nástavce.

Konstrukce rychlospojek zaručuje rozměrovou specifičnost pro každý typ plynu, tzn., nemůže dojít k vzájemné zaměnitelnosti. Rychlospojky jsou barevně rozlišeny podle druhu plynu dle ČSN EN ISO 9170-1 ed.2:2020 (viz kap. 4).

3.3 Rychlospojky pro O₂, Air, Air – 800, N₂O, CO₂, Vac

Rychlospojky jsou určeny buď jako výstupní místo medicinálních plynů (O₂, Air, Air – 800, N₂O, atd.) nebo jako vstupní místo medicinálních plynů (Vac).

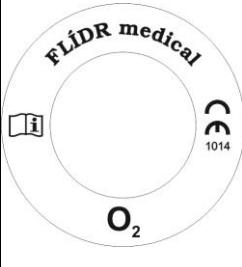





4 ZNAČENÍ





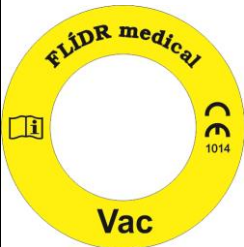

Rychlospojky, nástavce a jejich součásti musí být trvale a čitelně označeny značkou příslušného plynu (viz tab. 1).



Obr. 1 Terminální jednotka R14

Tab. 1 Značení a barevné kódování rychlospojek a nástavců

| Medicínální plyn | Značka | Barevné kódování | Vzor štítku na rychlospoje | Označení nástavců pro terminální jednotky |
|---|----------------|------------------|--|--|
| Kyslík | O ₂ | Bílá |  |  |
| Vzduch pro dýchání | Air | Černá - bílá |  |  |
| Vzduch pro pohon chirurgických nástrojů | Air – 800 | Černá - bílá |  |  |

| | | | | |
|---------------|--------|-------|--|---|
| Oxid dusný | N_2O | Modrá |  |  |
| Oxid uhličitý | CO_2 | Šedá |  |  |
| Podtlak | Vac | Žlutá |  |  |

5 TECHNICKÁ DATA

- rozmezí provozních tlaků - 60 kPa ÷ 1,0 MPa
 - max. síla potřebná k zasunutí nástavce 100 N
 - max. / min. síla potřebná k odpojení 110 / 20 N
- Terminální jednotky jsou zabudovány do prostředí zdravotnických zařízení, kterým odpovídá konstrukční a elektroinstalační provedení. Vyznačuje-li se pracovní prostor ZP ztíženými podmínkami (vlhkost, prašnost, vibrace apod.), je nutné konzultovat použití ZP s výrobcem.
- Podmínky prostředí jsou uvedeny v tab. 2. Skladovat je možno zdravotnický prostředek pouze řádně zabalený a uložený dle podmínek uvedených v tabulce (v žádném případě nesmí být skladován s otevřeným nebo poškozeným obalem). Pokud by doba skladování přesáhla uvedenou dobu 15 týdnů, musí být pak před následnou instalací provedena kontrola neporušenosti a funkčnosti jednotlivých komponentů (vliv prachu, vlhkosti, mechanického opotřebení, apod.). Místo skladování je nutno pravidelně kontrolovat pro případ náhlých změn podmínek prostředí.
- Zdravotnická zařízení jsou zapojena na zdroje plynových medií, a to v rozsahu provozních tlaků od -60 kPa do 1,0 MPa a vlastní regulační prvky je možno instalovat pouze mimo zařízení - na upevňovací lišty a police.
- Rychlospojky i nástavce jsou pro všechny provozy dodávány v čistém stavu bez oleje, maziv a zbytků pevných částic.

Tab. 2 Podmínky prostředí

| | Teplota [°C] | Relativní vlhkost [%] | Tlak vzduchu [hPa] |
|---|----------------|--------------------------|--------------------|
| Během skladování (doba nepřesahující 15 týdnů) | -20°C až +60°C | <95% (nekondenzující) | 500 až 1060 |
| Během převozu (doba nepřesahující 15 týdnů) | -20°C až +60°C | <95% (nekondenzující) | 500 až 1060 |
| Během provozu | +10°C až +40°C | <95% (nekondenzující) | 700 až 1060 |

6 POKYNY PRO OBSLUHU

- Při připojování a rozpojování nástavců plynových hadic do rychlospojek se vždy řiďte tímto návodem!

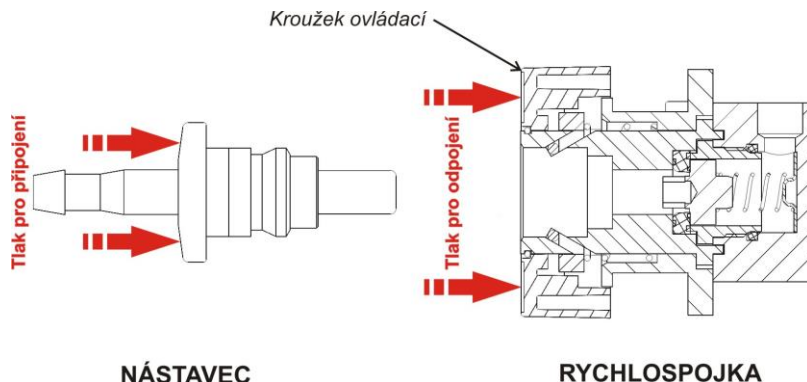
Připojení nástavce do rychlospojky (obr. 2):

1. Zasunout nástavec do rychlospojky a zatlačit, dokud nedojde k zacvaknutí.
2. Kontrola správného zapojení mírným zatažením za nástavec.

Rozpojení nástavce od rychlospojky (obr. 2):

1. Stlačte ovládací kroužek rychlospojky
2. Nástavec sám vypadne z těla rychlospojky

POZOR! Je třeba dbát zvýšené opatrnosti, protože vlivem zbytkového tlaku v hadici může být nástavec vymrštěn z rychlospojky.



Obr. 2 Připojení a rozpojení nástavce

7 CHARAKTERISTIKY JEDNOTLIVÝCH MĚDÍ

- Kyslík (O₂)** – hustota (při 0°C a tlaku 101,3kPa), 1,429 kg/m³, bod tání – 218°C, bod varu - 183,6°C. Bezbarvý plyn, bez chuti a zápachu, nejedovatý, nehořlavý. Hoření však silně podporuje a s hořlavými plyny tvoří výbušné směsi. Kapalný kyslík je modravá tekutina, na volném vzduchu se rychle odpařující. Pro svou nízkou teplotu – 183°C je velmi nebezpečný – ve styku s kapalinou vznikají vážné popáleniny. Organické látky, zejména tuky a oleje se ve styku s kyslíkem explozivně zapalují. V lékařství se používá zejména pro podporu dýchání a pro pohon ventilačních přístrojů.
- Stlačený vzduch (Air)** – specifická hmotnost 1,293 kg/m³. Vzduch je směs několika plynů, bezbarvý, bez zápachu. Kvalita závisí hlavně na způsobu výroby. Pro zdravotnické účely musí mít odpovídající stupeň čistoty a nesmí obsahovat mastnoty. Kvalitu vyráběného vzduchu jednoznačně určuje norma ČSN EN ISO 7396-1 ed.2:2017, vzhledem k použití směšování s kyslíkem (vytváří směsný plyn) je zařazen do vyhrazených plynových zařízení kategorie C, F a to i do přetlaku 1MPa.
- Oxid dusný (N₂O)** – hustota (při 0°C a tlaku 101,3kPa) 1,978 kg/m³, bod tání -102,4°C, bod varu – 88,5°C. Bezbarvý plyn, téměř bez chuti a zápachu (příjemná sladká příchut'). Je nehořlavý, hoření však podporuje větší měrou než vzduch. S vodíkem tvoří výbušnou směs. Vdechování s kyslíkem v poměru 4:1 způsobuje bezvědomí. V lékařství je znám pod názvem “rajský plyn”. Po delší době vdechování bez kyslíku může způsobit i zadušení. Je značně těžší než vzduch, po vypuštění klesá k zemi, kde se hromadí.
- Oxid uhličitý (CO₂)** – specifická hmotnost 1,977kg/m³. Bezbarvý plyn nakyslé chuti a štiplavého zápachu, je nehořlavý, v tuhém stavu jde o bílou, tvrdou hmotu. Za obvyčejné teploty se mění v plyn. Tlumí hoření, při 4% CO₂ ve vzduchu uhasíná hořící plamen. Není jedovatý, ale brání dýchání. Při obsahu 15% CO₂ v ovzduší se člověk zadusí.

- **Vacuum (Vac)** – jde o bezbarvý plyn bez zápachu. Podtlak se získává čerpáním vzduchu v rozvodu pomocí vývěv. Při běžném provozu nehrozí nebezpečí z hlediska výbuchu a hoření. Bezpečnost je však kladena na filtraci saných médií a odfuk od vývěv. Při nedodržení hygienických předpisů a servisních prací (nasávání hlenů, krevních sraženin a pod) je nebezpečí infekčních onemocnění. S použitým technologickým materiálem se zachází jako s bakteriologickým odpadem a likvidace musí být zajištěna samostatným předpisem.

8 POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ, ÚDRŽBU A OPRAVY

8.1 Čištění

Mytí ploch provádějte běžnými saponátovými a dezinfekčními prostředky, které svou nadměrnou agresivitou nezpůsobují korozi a nezneškodňují povrch zdravotnického prostředku. Mytí a stírání provádějte vlhkými hadříky a dbejte, aby mycí roztok nezatekal do vnitřního prostoru zdravotnického prostředku.

8.2 Údržba

Provozovatel

Denně kontrolovat vizuálně a poslechem správnou funkci prostředku a rozvodu medicínálních plynů. V případě zjištění závady nahlásit tuto poruchu obsluze medicínálních plynů a následně kontaktovat výrobce a závadu s ním konzultovat.

Výrobce (autorizovaná osoba)

Tab. 3 Intervaly preventivní údržby – autorizovaná osoba

| VÝROBCE - AUTORIZOVANÁ OSOBA | |
|------------------------------|--|
| Intervaly preventivní údržby | Druh preventivní údržby |
| po 1 roce | Kontrola vyhrazeného plynového zařízení dle NV 191/2022 Sb., §19 |
| | Pravidelná bezpečnostně technická kontrola (PBTk) dle zákona 375/2022 Sb. – pouze ve zdravotnictví |
| po 3 letech | Provozní revize vyhrazeného plynového zařízení dle NV 191/2022 Sb., §19 |
| po 10 letech | Generální oprava |

Preventivní údržbu a odstranění jakékoliv závady může provádět pouze výrobce nebo výrobcem autorizovaná osoba!

8.3 Opravy, poruchy a servis

Při jakémkoli podezření na závadu je nutné urychleně kontaktovat servisní oddělení firmy Flídr medical s.r.o. S pracovníky je možné závadu zkontrolovat a stanovit další postup.

Uživatel je povinen zajišťovat předepsané intervaly preventivní údržby (kap. 8), jinak může dojít k zaniknutí práv plynoucích ze záruční lhůty a zvýšení pravděpodobnosti poruchy.

Doba technického života zařízení je 15 let. Po uplynutí 10 let se na základě posouzení stavu zařízení a předložených protokolů o provedených kontrolách a revizích provede generální oprava. Její rozsah a následný systém údržby se stanoví jednotlivě podle stavu konkrétního výrobku.

Při předání Záručního a servisního listu musí být vyplněno datum předání nebo uvedení zařízení do provozu. Toto datum je pak zároveň začátek záruční lhůty. Zástupce uživatele potvrdí převzetí svým podpisem.

Nikdy neprovádějte servis terminálních jednotek, na kterých je v danou chvíli připojen pacient!

Odstranění jakékoliv závady může provádět pouze výrobce nebo výrobcem autorizovaná osoba!

Veškeré práce jsou prováděny na základě objednávky uživatele!

Kontakt:

 **Flídr medical s.r.o.**
Široký Důl 200, 572 01 Polička,
provozovna Na Vyšehradě 1096, 572 01 Polička
Česká republika

 +420 468 008 930

 +420 736 491 172

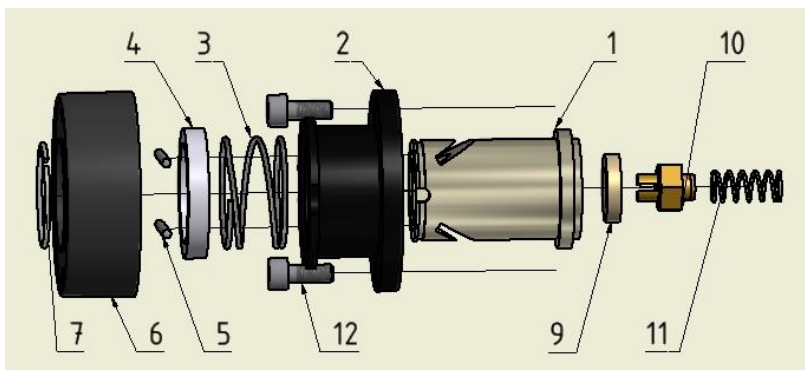
 <http://www.flidrmedical.cz>

 medical@flidr.cz









9 NÁHRADNÍ DÍLY

Vždy používejte náhradní díly vyráběné firmou Flídr medical s.r.o. Při použití náhradních dílů jiného výrobce by mohlo dojít k poruše funkce výrobku!

9.1 Náhradní díly – R14



Tab. 4 Náhradní díly R14

| Pozice | Název dílu | Objednací číslo | Vyobrazení |
|--------|----------------------------|--|---|
| 1 | TĚLO R14 | FFC 11111 |  |
| 2 | PŘÍRUBA R14 | FFC 11112 |  |
| 3 | PRUŽINA ZÁMKU | FFC 11113 |  |
| 4 | KROUŽEK VODÍCÍ | FFC 11114 |  |
| 5 | VÁLEČEK ZÁMKU 2x20 | FFC 11115 |  |
| 6 | KROUŽEK OVLÁDACÍ R14 | FFC 11116 |  |
| 7 | KROUŽEK POJISTNÝ 22,4x1,12 | FFD 01004 |  |
| 9 | TĚSNĚNÍ RYCHLOSPOJKY | FFD 00005 |  |
| 10 | VENTIL R14 | FFC 11213 (O ₂ , Air, Air-800, CO ₂ , N ₂ O, N ₂ -800) |  |
| | | FFD 01003 (Vac) |  |
| 11 | PRUŽINA AKV | FFC 11214 (O ₂ , Air, Air-800, CO ₂ , N ₂ O, N ₂ -800) |  |
| | | FFD 00004 (Vac) |  |
| 12 | ŠROUB M4 | 211507 |  |

10 VŠEOBECNÁ USTANOVENÍ

10.1 Životnost

Doba technického života zařízení je 15 let. Po uplynutí 10 let se na základě posouzení stavu zařízení a předložených protokolů o provedených kontrolách a revizích provede generální oprava. Její rozsah a následný systém údržby se stanoví jednotlivě podle stavu konkrétního výrobku.

Při provozu zařízení je třeba dodržovat návod k použití a předepsaný systém údržby. Nevhodným zacházením, zanedbáním či opomenutím systému údržby, popř. neodbornou opravou se uživatel vystavuje zvýšenému riziku případné poruchy a tím i zkrácení životnosti.

10.2 Likvidace

Výrobek musí být recyklován v souladu s národní legislativou. Společnost Flídr medical s.r.o. má smlouvu s poskytovatelem služeb, který provádí legální likvidaci tohoto zařízení (Smlouva o poskytování služeb v oblasti sběru, přepravy a odstranění ostatních a nebezpečných odpadů).

10.3 Záruky

Není-li v prodejních podmínkách ujednáno jinak, je záruka 24 měsíců. Uvedený termín záruční lhůty platí pro nově vyrobené zařízení za předpokladu, že byly provozovatelem objednány a výrobcem provedeny předepsané intervaly pravidelné údržby (viz kap. 8).

Dále platí, že záruka se nevztahuje na škody, jež vznikly z těchto či jiných důvodů:

- neznalost či nedodržení návodu k použití,
- neodborný a neautorizovaný zásah do zařízení, atd.

10.4 Autorská a ochranná práva

Autorská práva terminálních jednotek, jejich příslušenství, jakož i tohoto návodu k použití vlastní výrobce Flídr medical s.r.o.

Dále jsou vyhrazena všechna práva, obzvláště pro případ udělení patentů nebo zapsání užitkových vzorů.

Protiprávní jednání, jež odporují výše uvedeným skutečnostem a taktéž napomáhání ke tvorbě plagiátů apod., mohou být příčinou ke vzniku odpovědnosti za vzniklé škody.