

NÁVOD K POUŽITÍ

určený pro

Pevné zdravotnické napájecí jednotky

v typovém provedení

NÁSTĚNNÉ RAMPY:

RN07-DN0, RN07-DN1, RN07-DN2, RN07-DN3,
RN07-DN3D, RN07-DN3J, RN07-DN4

ZABUDOVANÉ RAMPY:

RN07-DN3Z

Výrobce Pevných zdravotnických napájecích jednotek:

MZ Liberec, a.s.

Rudník 4

543 72 Rudník

Česká republika

Tel.: +420 491 679 190

E-mail: info@mzliberec.cz

<http://www.mzliberec.cz>



mz Liberec, a.s.

Pevné zdravotnické napájecí jednotky

NÁSTĚNNÉ RAMPTY: RN07-DN0, RN07-DN1, RN07-DN2, RN07-DN3, RN07-DN3D, RN07-DN3J,
RN07-DN4,

ZABUDOVANÉ RAMPY: RN07-DN3Z

Označení dokumentu: N 701M R

Autor dokumentu: MZ Liberec, a.s.

Revize: k

Datum poslední revize: 2023/07/20

Číslo změny: 701M/008

OBSAH:

1.	ÚVOD	5
1.1	Termíny a definice	5
1.2	Symboly	5
1.2.1	Priority bezpečnostních informací	5
1.2.2	Struktura výstražných upozornění	5
2.	ZÁKLADNÍ INFORMACE O VÝROBKU	6
2.1	Životnost a použitelnost	6
2.2	Určený účel	6
2.3	Indikace	6
2.4	Kontraindikace	6
2.5	Klasifikace	6
2.6	Základní UDI-DI	7
2.7	Štítky a značení na výrobku	7
2.8	Zákony a normy	8
2.9	Podmínky okolí	8
3.	TECHNICKÉ INFORMACE	9
3.1	Základní informace – popis	9
3.2	Modifikace, varianty, provedení	10
3.3	Použité materiály	10
4.	BEZPEČNOSTNÍ INSTRUKCE	10
4.1	Bezpečnostní pokyny	10
4.2	Určený profil uživatele	12
4.3	Určený soubor pacientů	12
5.	DODÁNÍ A SKLADOVÁNÍ	12
5.1	Dodání	12
5.2	Skladování	12
6.	ZÁRUKA	13
7.	POKYNY K POUŽITÍ	13
7.1	Terminální prvky a vybavení	13
7.1.1	Elektrické zásuvky (230 V) – elektrické terminální jednotky	13
7.1.2	Zásuvky ochranného pospojení	15
7.1.3	Rychlospojky ukončení rozvodů medicínálních plynů – plynové terminální jednotky	15
7.1.4	Osvětlení	17
7.1.5	Spínače pro osvětlení	18
7.1.6	Medilišta	19
7.1.7	Manometr	20
7.2	Odpojení ZNJ od zdroje	20
7.3	Čištění a desinfikování	21
7.3.1	Bezpečnostní požadavky	21
7.3.2	Požadavky na osoby určené k čištění a desinfikování	22

7.3.3	Postup čištění a desinfekce	22
8.	SERVIS	23
8.1	Bezpečnostně technická kontrola	23
8.2	Revize a kontroly	23
9.	LIKVIDACE	23
9.1	Likvidace	23
9.2	Ochrana životního prostředí	24
10.	SPECIFIKACE	25
11.	MOŽNÉ ZÁVADY A JEJICH ODSTRANĚNÍ	26
12.	ZOBRAZENÍ A POPIS JEDNOTLIVÝCH TYPŮ ZNJ	27

1. ÚVOD

Tento Návod k použití byl vypracován MZ Liberec, a.s. pro zdravotnické výrobky generické skupiny 701M – Pevné zdravotnické napájecí jednotky, *dále jen „ZNJ“*.

Dokument je vypracovaný pro následující typy ZNJ:

Nástěnné rampy, typy: **RN07-DN0, RN07-DN1, RN07-DN2, RN07-DN3, RN07-DN3D, RN07-DN3J, RN07-DN4**

Zabudované rampy, typy: **RN07-DN3Z**

Tento Návod k použití je nedílnou součástí ZNJ. Další informace o ZNJ jsou uvedeny v dokumentu Technický popis zpracovaný pro konkrétní ZNJ nebo u jejího výrobce. Pokyny k instalaci ZNJ jsou uvedeny v dokumentu Návod k instalaci, NI 701M. Seznam autorizovaných osob určených k instalaci ZNJ je na vyžádání u Výrobce.

1.1 Termíny a definice

Odpovědná organizace - subjekt odpovědný za používání a údržbu zdravotnického prostředku, vč. jeho příslušenství nebo kombinaci zdravotnických prostředků a jejich příslušenství (*odpovědnou organizací může být např. nemocnice, jednotlivá klinika*).

Uživatel - osoba, která zachází s přístrojem

Normální použití - provoz, vč. běžných prohlídek a nastavování Uživatelem, a pohotovostního stavu, v souladu s návodem k použití.

Pozn.: Normální použití se nemá zaměřovat s určeným použitím. I když se v obou případech jedná o použití podle určení Výrobce, soustřeďuje se určené použití na zdravotnický účel, zatímco do normálního použití spadá nejen zdravotnický účel, ale i údržba, oprava atd.

1.2 Symboly

Na ZNJ a v jejím Návodu k použití jsou provedeny výstražná a informativní sdělení důležitá pro její řádné a bezpečné použití.

1.2.1 Priority bezpečnostních informací

Bezpečnostní informace jsou rozlišeny podle závažnosti dopadů na okolí:

- **Nebezpečí** – označuje riziko smrtelného zranění
- **Varování** – označuje riziko fyzického poškození
- **Výstraha** – označuje riziko materiálového poškození
- **Poznámka** – označuje riziko přehlédnutí informace nebo významu podané informace

1.2.2 Struktura výstražných upozornění

	SPECIFIKACE RIZIKA!
Určení typu a zdroje nebezpečí!	
	Opatření ke snížení rizika.

2. ZÁKLADNÍ INFORMACE O VÝROBKU

2.1 Životnost a použitelnost

Životnost a použitelnost ZNJ Výrobce stanovil na 10 let, a to za předpokladu, že ZNJ jsou používány pouze dodržováním určeného účelu, dodržováním informací v tomto Návodu k použití a jsou prováděny pravidelné Bezpečnostně-technické kontroly minimálně 1x ročně.

2.2 Určený účel

ZNJ jsou určeny k ukončení jak rozvodů stlačených medicínálních plynů a podtlaku umožňující bezpečné a funkční připojení a odpojení jim příslušných protikusů rychlospojek - nástavců nízkotlakých hadicových sestav prováděných obsluhou za dodržení požadavku na zajištění specifčnosti pro určitý plyn, tak k ukončení elektrických a datových rozvodů zabudovaných v profilech, zabezpečujících bezpečnost a účinnost ZP v prostorách pro poskytování zdravotních služeb. ZNJ slouží k připojení a nesení jak dalších ZP, tak dodatečného vybavení určených k prevenci, léčbě nebo mírnění nemoci.

2.3 Indikace

ZNJ jsou určeny k ukončení jak rozvodů stlačených medicínálních plynů a podtlaku umožňující bezpečné a funkční připojení a odpojení jim příslušných protikusů rychlospojek - nástavců nízkotlakých hadicových sestav prováděných obsluhou za dodržení požadavku na zajištění specifčnosti pro určitý plyn, tak k ukončení elektrických a datových rozvodů zabudovaných v profilech, zabezpečujících bezpečnost a účinnost ZP v prostorách pro poskytování zdravotních služeb. ZNJ slouží k připojení a nesení jak dalších ZP, tak dodatečného vybavení určených k prevenci, léčbě nebo mírnění nemoci.

2.4 Kontraindikace

Pro ZNJ nejsou známy žádné zjevné kontraindikace.

Poznámka 1: ZNJ nejsou určeny pro domácí použití.

Poznámka 2: ZNJ nejsou určeny pro přímé napojení na pacienta, nejsou určeny k přímému působení na část těla nebo druh tkáně.

2.5 Klasifikace

Klasifikace podle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745

ZNJ jsou klasifikovány jako dlouhodobé neinvazivní aktivní zdravotnické prostředky třídy rizika IIb podle Přílohy VIII Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 (*dále jen „Nařízení EU“*).

Pokud ZNJ obsahují manometry nebo jiné indikátory (např. elektrické), pak slouží pouze pro informaci o momentálním stavu v příslušných úsecích instalací, respektive pro indikaci jejich správné funkčnosti, nikoliv jako zdroj údajů použitelných pro léčebné výkony.

Klasifikace podle kritérií pro elektrická zařízení

Podle kritérií pro elektrická zařízení jsou ZNJ k pevnému bodu instalované elektrické přístroje třídy ochrany I, mají patientské připojení příložené části typu B, jsou určeny pro trvalý provoz a jsou nepoužitelné za přítomnosti hořlavých směsí anestetik s kyslíkem, vzduchem, nebo s dalšími okysličovadly.

V souladu s bodem 4 článku 52 Nařízení EU Výrobce provedl posouzení shody, jak je uvedeno v Příloze IX Kapitolách I a III, včetně posouzení technické dokumentace alespoň jednoho reprezentativního prostředku pro každou generickou skupinu prostředků, jak je uvedeno v bodě 4 uvedené přílohy.

2.6 Základní UDI-DI

Výrobce přidělil ZNJ (Rampám) základní UDI-DI, které je uvedeno v tabulce 1.

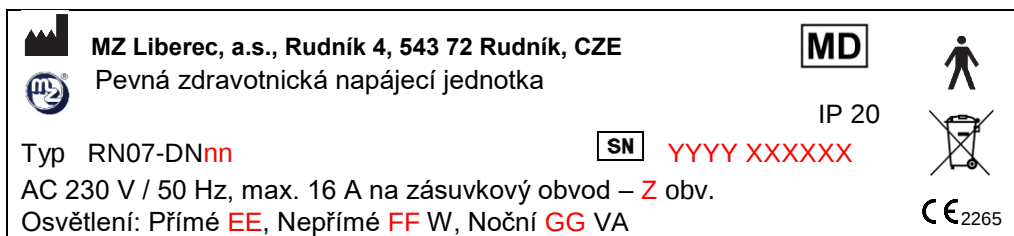
Tabulka 1: Základní UDI-DI pro ZNJ

Typové označení ZNJ	Základní UDI-DI
RN07-DN0, RN07-DN1, RN07-DN2, RN07-DN3, RN07-DN3D, RN07-DN3J, RN07-DN4	8596463701RNT6
RN07-DN3Z	8596463701RZTW

2.7 Štítky a značení na výrobku

Výrobní štítek je umístěn na spodní straně ZNJ. Štítek „Pozor elektrické zařízení! Nehas vodou ani pěnovými přístroji!“ je umístěn v blízkosti svorkovnice. Podoba výrobního štítku je znázorněna na obrázku 1. Červeně jsou označeny proměnné hodnoty.

Informace z výrobního štítku budou požadovány při komunikaci s Výrobce, případně s jeho zástupci a autorizovanými servisními organizacemi.



Obrázek 1: Vzor výrobního štítku

Tabulka 2: Proměnné hodnoty a symboly uvedené na štítku poplatného pro ZNJ

Proměnná hodnota / Symbol	Význam
nn	Určení typu ZNJ
YYYY XXXXXX	Výrobní číslo, první čtyřčíslí z výrobního čísla značí rok výroby
Z	Počet obvodů
EE, FF, GG	Hodnota příkonu osvětlení
	Označení výrobce
	Informace o způsobu nakládání s odpady.
SN	Označení výrobního čísla
MD	Informace o kvalifikaci výrobku (Zdravotnický prostředek)
	Ochrana před úrazem elektrickým proudem – příložené části typu B
CE ₂₂₆₅	Označení CE pro vyjádření shody s relevantními právními předpisy EU.
IP 20	Stupeň ochrany proti vniknutí vody a cizích předmětů do výrobku Výrobek není chráněn proti průniku vody. Výrobek je chráněn proti vniknutí cizích předmětů o velikosti > 12 x 12 mm.

Štítek „Pozor elektrické zařízení! Nehas vodou ani pěnovými přístroji!“



Osoby zacházející se ZNJ upozorňuje, že dané zařízení je elektrické zařízení a jsou s ním spojena rozumně předvídatelná rizika, kterým se musí tyto osoby snažit vyvarovat.

Dále štítek zakazuje hašení ZNJ vodou a/nebo pěnovými přístroji.

Dále je ZNJ označeno následujícími symboly:

Symbol ochranného uzemnění



Symbol pro označení svorky, vodiče nebo bodu určeného pro ochranné uzemnění.

Symbol ekvipotenciality



Symbol pro označení svorky nebo vodiče určeného pro pospojování.

Symbol dodržujte návod k použití



Značka upozorňující na povinnost informovat se a dodržovat pokyny v Návodu k použití.

Schéma elektrického zapojení

Schéma elektrického zapojení konkrétní ZNJ je umístěno uvnitř ZNJ v blízkosti svorkovnice.

2.8 Zákony a normy

ZNJ jsou navrženy a vyrobeny v souladu

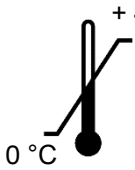
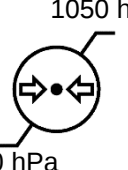
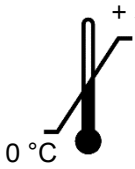
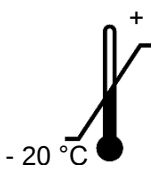
- S Nařízením EU a
- s technickými normami, a to především s ČSN EN 60601-1 ed. 2 a ČSN EN ISO 11197 ed. 3 obě v platném znění.

2.9 Podmínky okolí

ZNJ je určena pro použití, skladování v místnostech chráněných proti povětrnostním vlivům. Přeprava ZNJ musí být provedena s ochranou proti povětrnostním vlivům.

Tabulka 3 obsahuje podmínky okolí pro použití, skladování a přepravu ZNJ, které musí být dodrženy.

Tabulka 3: Podmínky okolí

Oblasti podmínek okolí	Teplota okolí	Vzdušná vlhkost	Atmosférický tlak	Ochrana před vlhkem
Použití	 + 40 °C 0 °C	 75 % 0 %	 1050 hPa 700 hPa	Nestanoveno
Skladování	 + 50 °C 0 °C	 75 % 0 %	Nestanoveno	
Přeprava	 + 50 °C - 20 °C	 75 % 0 %	Nestanoveno	

3. TECHNICKÉ INFORMACE

3.1 Základní informace – popis

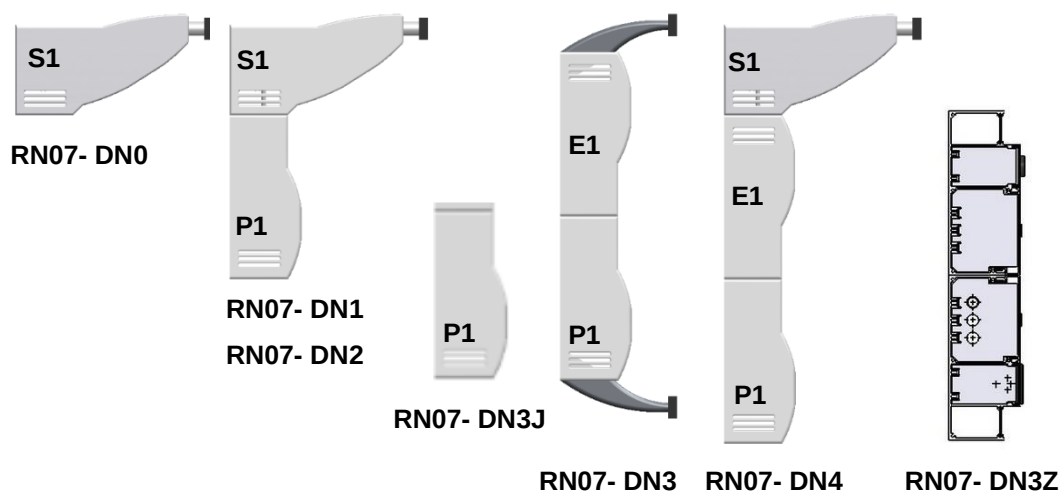
Specifikace poplatné pro ZNJ jsou uvedeny v kapitole 10 v tabulkách 8 až 11. Zobrazení a popis jednotlivých typů ZNJ je uveden v kapitole 12 v tomto dokumentu.

Modulová skladba ZNJ

Různé typy ZNJ lze složit z jednotlivých modulů tak, jak je uvedeno na obrázku 2.

MODULY:

- S** sdružující osvětlení + instalace elektro
- E** sdružující instalace elektro
- P** sdružující instalace medicínálních plynů



Obrázek 2: Modulová skladba ZNJ

3.2 Modifikace, varianty, provedení

ZNJ jsou vyráběny jako konfigurace dle Přílohy VI, Části C Nařízení EU. Konfiguraci ZNJ lze měnit volbou volitelného vybavení.

3.3 Použité materiály

Materiály hlavních částí ZNJ, včetně povrchových úprav jsou uvedeny v tabulce 4 níže.

Tabulka 4: Materiály hlavních částí ZNJ

Hlavní části ZNJ	Materiál	Povrchová úprava
Sestavy profilů	Slitina hliníku	Práškové lakování
Bočnice	Slitina hliníku	Práškové lakování
Mediální	Ocel tř. 17	Scotch Brite
Kryt nepřímého, přímého a nočního osvětlení	GRIPHEN®/SYNTHOS PS GP 137	Bez povrchové úpravy
Rozvody plynů + těla rychlospojek medicínálních plynů a podtlaku	CU a slitiny mědi	Pasivace
Policový systém	Oceli tř. 11 a 17 Slitina hliníku	Práškové lakování Scotch Brite
Klobouk	PA6	Bez povrchové úpravy
Elektrické a datové zásuvky	Polykarbonát (PC)	Bez povrchové úpravy
Napájecí a zemnicí kabely	Jádro – měď (Cu) Plášť – PVC	Bez povrchové úpravy

4. BEZPEČNOSTNÍ INSTRUKCE

4.1 Bezpečnostní pokyny

1. ZNJ jsou zdravotnickým prostředkem třídy IIb.
2. Obsluhovat a manipulovat se ZNJ mohou jen osoby Výrobce proškolené a splňující požadavky tohoto dokumentu.
3. ZNJ jsou pod neustálým elektrickým napětím (230V/50Hz) a tudíž je zapotřebí dodržovat všeobecné bezpečnostní zásady pro práci s elektrickým zařízením.
4. ZNJ mohou být pod neustálým tlakem přivedených plynů (medicínální plyny do 5 bar, pohon nástrojů do 10 bar, podtlak - 0,8 bar) a tudíž je zapotřebí pamatovat na bezpečnostní zásady pro práci jak s medicínálními plyny, tak s tlakovým zařízením. Případně nainstalované tlakoměry pouze informují o přítomnosti tlaku v rozvodu. Nejsou určeny jako zdroj údajů k léčebným úkonům.
5. Obsluha musí pamatovat, že nebezpečí spojená s provozem elektrických zařízení a rozvodů medicínálních plynů lze sice správným provozováním eliminovat, avšak v praxi je zcela vyloučit nelze.
6. ZNJ nesmí být přetěžovány, například odkládáním těžkých předmětů, zatěžováním doplňkovým vybavením nad rámec určený Výrobce, prudkými nárazy a podobně.
7. Na ZNJ, s výjimkou prvků doplňkových vybavení k tomu určených, nesmí být odkládány nádoby s tekutinami. Tekutiny nesmí vniknout do elektroinstalací.
8. Součásti rozvodů medicínálních plynů v ZNJ jsou z výroby dokonale odmaštěny. U rozvodů kyslíku a čistého stlačeného vzduchu musí být tento stav zachován po celou dobu provozování. Mimo mastnot jsou nepřípustné také jakékoliv další hořlavé nečistoty (například prach, zejména z hořlavých materiálů).
9. V případě jakéhokoliv poškození, které by mohlo vyvolat ohrožení, musí být zařízení odstaveno z provozu a je zapotřebí kontaktovat autorizovaný servis, aby posoudil míru ohrožení a zajistil odbornou nápravu.

10. Dojde-li ke znečištění vývodů plynů (rychlospojek) nebo vznikne-li podezření, že nebezpečné nečistoty byly vneseny dovnitř, je nutné příslušný úsek vyřadit z provozu a kontaktovat autorizovaný servis, aby zajistil odbornou nápravu.
11. ZNJ smí být využívány přiměřeně svému určenému účelu a musí být zabráněno neoprávněným zásahům, zejména nepoučených pacientů a cizích osob.
12. Na ZNJ nesmí být neodborně manipulováno s výstupy elektroinstalací, zejména nebezpečných elektrických napětí a s prvky rozvodů plynů.
13. Prvky ZNJ určené k nesení břemen obsahují informace o jejich maximální nosnosti.
14. Přístroj, který vyžaduje ochranné připojení, musí být připojen do zásuvky ochranného pospojení.
15. Prvky ZNJ určené k nesení břemen obsahují informace o jejich maximální nosnosti, která nesmí být překročena.
16. K výměnám dílů ZNJ lze použít pouze originální díly od Výrobce, které jsou na vyžádání u Výrobce, nebo díly Výrobce prokazatelně schválené.
17. ZNJ jsou přístroje třídy ochrany I, typu B, krytí IP20, určené pro trvalý provoz ve zdravotnickém prostředí v prostorách pro všeobecné nebo speciální použití, nepoužitelné za přítomnosti hořlavých směsí anestetik se vzduchem, kyslíkem nebo dalšími okysličovadly.
18. Dojde-li v místnosti k úniku nebezpečného množství těchto plynů, je nutné ZNJ přestat používat, dokud nedojde ke snížení jejich koncentrace na běžnou úroveň.
19. U RN07-DN3Z musí být v průběhu jejího používání zajištěn funkční odvětrací systém, zabraňující event. hromadění plynu v jejím zástavbovém prostoru.
20. Pro zajištění funkčnosti a bezpečnosti provozování ZNJ, musí být ZNJ 1x za rok podrobena bezpečnostně technické kontrole (*dále jen „BTK“*). Je třeba kontaktovat Výrobce nebo jím oprávněnou osobu, aby zařízení zkontroloval a v případě zjištění závad zajistil odbornou nápravu.
21. Při odstávce ZNJ delší než 6 měsíců musí být ZNJ podrobena BTK. Je třeba kontaktovat Výrobce nebo jím oprávněnou osobu, aby zařízení zkontroloval a v případě zjištění závad zajistil odbornou nápravu.
22. Při jakémkoliv neodborném zásahu do ZNJ neoprávněnou osobou má Výrobce právo k okamžitému ukončení záruční lhůty.
23. Použití ZNJ jinak nebo k jinému účelu, než je uvedeno v tomto návodu, zbavuje Výrobce odpovědnosti za veškeré případné škody a Výrobce má právo k okamžitému ukončení záruční lhůty.
24. Nemodifikujte ZNJ bez prokazatelného souhlasu Výrobce.
25. Při provádění oprav, servisu a BTK na ZNJ nesmí být tato ZNJ současně využívána pacientem. Pacient a nepovolané osoby musí být v takovém případě v bezpečné vzdálenosti.
26. Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti se ZNJ, musí být hlášena Výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.
27. VÝSTRAHA: Pro zamezení rizika úrazu elektrickým proudem musí být ZNJ připojena k napájecí síti s ochranným uzemněním.
28. ZNJ není určena pro použití ve zvláštních pracovištích (např. věznice, psychiatrická pracoviště, apod.). Pokud je jeho použití na těchto pracovištích vyžadováno, musí odpovědná organizace daného pracoviště zajistit ve spolupráci s Výrobce dodatečná opatření, k zajištění bezpečnosti s ohledem na specifika daného pracoviště.

29. ZNJ musí být použita pouze v souladu s určeným účelem, s pokyny uvedenými v tomto návodu a s pokyny Výrobce. Další informace o ZNJ lze získat u jeho Výrobce.

4.2 Určený profil uživatele

ZNJ jsou určeny k použití středním a vyšším zdravotnickým personálem, který:

- absolvoval zákonnou instruktáž, kterou smí provádět pouze Výrobce nebo jím prokazatelně autorizované osoby,
- byl k použití pověřen Odpovědnou organizací,
- byl seznámen s průvodní dokumentací určenou pro ZNJ,
- je si vědom rizik souvisejících s použitím ZNJ a rizik souvisejících s distribuovanými plyny a podtlakem, pro které jsou ZNJ použity a je schopen jim předcházet.

Poznámka: Pacient není primárně určeným uživatelem. O případném použití elektrických a datových zásuvek a osvětlení ZNJ pacientem, může rozhodnout uživatel - zdravotnický personál, za podmínky, že je tento uživatel schopen zajistit a také zajistí bezpečné použití ZNJ pacientem v rozsahu použití popsaném v této poznámce a v souladu s pokyny uvedenými v Návodu k použití ZNJ a pokyny Výrobce.

4.3 Určený soubor pacientů

ZNJ je určena pro pacienta, který odpovídá níže uvedenému profilu:

- Věk: bez omezení, děti do 15 let pod dohledem zdravotníků splňujících požadavky tohoto návodu,
- Hmotnost: bez negativních dopadů na stabilitu pacienta,
- Zdravotní stav: bez duševních poruch, pacient je čilý vědomě a duševně schopný dodržovat pokyny zdravotníků,
- Znalosti: vědomý si rizik, které plynou z použití elektrických a datových zásuvek ZNJ a vypínačů osvětlení na ZNJ,
- Dovednosti: schopnost jednat podle pokynů zdravotníků.

5. DODÁNÍ A SKLADOVÁNÍ

5.1 Dodání

Pokud není s odběratelem stanoveno jinak, je ZNJ dodána ve zkompletovaném stavu.

Po dodání ZNJ zkontrolujte neporušenost dodávky a její kompletnost dle dodacího listu, následně zkontrolujte provedení ZNJ dle oboustranně dohodnuté specifikace.

ZNJ jsou dodávány v nesterilním stavu. Před uvedením do použití je desinfikujte podle pokynů uvedených v tomto návodu.

V případě zjištění nedostatků nebo poškození při dodávce, uvědomte o této skutečnosti přepravce a dodavatele. O svém zjištění proveďte zápis s podpisy příjemce, přepravce, event. dodavatele.

Poškozený předmět dodání nesmí být instalován / použit!

5.2 Skladování

Podmínky okolí pro skladování jsou uvedeny v tabulce 3 v kapitole 2.9 v tomto dokumentu.

6. ZÁRUKA

Pokud není stanoveno jinak, záruka na ZNJ činí **24 měsíců**.

Záruční a pozáruční servis a opravy, jakož i bezpečnostně technické kontroly smí provádět pouze Výrobce nebo jím prokazatelně autorizovaná osoba s příslušnou odborností.

Při nedodržení pokynů uvedených v tomto návodu a pokynů Výrobce se záruka ruší. Za takto vzniklé škody Výrobce nenese odpovědnost.

7. POKYNY K POUŽITÍ

7.1 Terminální prvky a vybavení

Pevné, přestavitelné, případně i otočné vybavení pro ZNJ je voleno individuálně cílovými uživateli dle nabídky Výrobce. Při používání vybavení například v podobě polic, ramen, medilíšť a dalších je nutné brát ohled na jejich prostorové uspořádání a zamezit tak zranění či způsobení škody. V případě přestavitelného vybavení se změna polohy provádí manuálně. Cílová poloha je fixována mechanickou brzdou nebo upínacími objímkami.

Maximální dovolené zatížení vybavení je stanoveno dle konkrétně použitého vybavení a technických specifikací daného provedení.

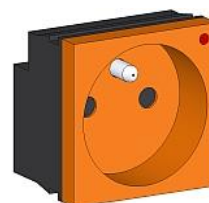
Prvky určené k nesení břemen nepřetěžujte nad rámec jejich nosnosti! Součet nosností na těchto prvcích nesmí překročit celkovou nosnost ZNJ!

7.1.1 Elektrické zásuvky (230 V) – elektrické terminální jednotky

Elektrické zásuvky slouží k přívodu elektrické energie pro přístroje, které lze k ZNJ připojit. V případě, že není se zákazníkem domluveno jinak, jsou ZNJ dodávány se zásuvkami *Mosaic* od firmy *Legrand*.

Zásuvky jsou barevně rozlišeny (viz tabulka 5) a v místech pro lékařské účely se používají pro jednoznačné rozlišení druhů napájecích systémů. Z důvodu bezpečnosti musí být zásuvky používány v souladu s jejich značením a při využívání pro připojené přístroje se musí respektovat jejich bezpečnostní požadavky na napájecí systémy. Součástí elektrických zásuvek mohou být světelné indikátory zpravidla umístěné v pravém horním rohu zásuvky. Rozsvícený indikátor indikuje přítomnost elektrického napětí. Informace o požadovaném zdroji elektrické energie bývá zpravidla uvedena na štítku přístroje.

Připojením elektrického přístroje do elektrické zásuvky vznikne tzv. ME systém ve smyslu normy EN 60601-1 ed. 2. Před připojením si ověřte vzájemnou kompatibilitu elektrického přístroje a ZNJ a splnění požadavků kladené na tyto ME systémy.



Obrázek 3:
Elektrická
zásuvka

Tabulka 5: Barevné značení elektrických zásuvek (230 V)

	Bílá: méně důležité obvody
 	Hnědá nebo Světle modrá: méně důležité obvody s chráničem
	Zelená: důležité obvody
	Žlutá: zdravotnická izolovaná soustava
	Oranžová: velmi důležité obvody



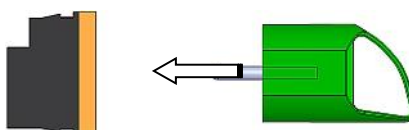
NEBEZPEČÍ!

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem!

- Do zásuvek je zakázáno vkládat jakékoli cizí předměty! Porušení této zásady může vést k úrazu elektrickým proudem, v krajním případě až smrti, v důsledku elektrického šoku.

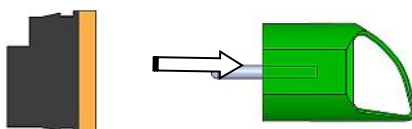
Při zapojování elektrického přístroje do zásuvek ZNJ musí mít tento přístroj vypnutý hlavní spínač. K připojení do zásuvky používejte pouze takovou zástrčku, která svými rozměry odpovídá rozměrům zásuvky a je pro takový typ určena.

Pro zapojení zástrčky do zásuvky v ZNJ je zapotřebí nasměrovat zástrčku tak, aby odpovídala postavení zdířek i kolíku v zásuvce a stálým plynulým tlakem zasunout zástrčku do zásuvky.



Obrázek 4: Zapojení zástrčky do zásuvky

Při odpojování elektrického přístroje od ZNJ se musí tento přístroj nejprve vypnout. Pro odpojení elektrického přístroje od ZNJ uchopíme jednou rukou zásuvku a podržíme ji. Druhou rukou uchopíme zástrčku a plynulým tahem ji vysuneme ze zásuvky.



Obrázek 5: Odpojení zástrčky ze zásuvky

V žádném případě nesmí dojít k uchopení kabelu a tahem popřípadě šubáním se snažit vytáhnout zástrčku ze zásuvky.

7.1.2 Zásuvky ochranného pospojení

Zásuvky ochranného pospojení slouží ke zvýšení ochrany před nebezpečným dotykem neživých částí. Přístroje, které je nutno k tomuto pospojení připojit, mají ve svém návodu upozornění o nutnosti připojení na ochranný systém a ve svém balení obsahují kabel sloužící k propojení zdírek ochranného pospojení.

Pro funkčnost je nutné zasunout odpovídající konektor na propojovacím kabelu do zdíčky ochranného pospojení a konektor na druhém konci kabelu zasunout do odpovídající zdíčky ochranného pospojení v připojovaném přístroji.

Připojením přístroje do zásuvky ochranného pospojení vznikne tzv. ME systém ve smyslu normy EN 60601-1 ed. 2. Před připojením si ověřte vzájemnou kompatibilitu přístroje a ZNJ a splnění požadavků kladené na tyto ME systémy.

Každý elektrický přístroj třídy ochrany I. musí být připojen k ochrannému pospojení (vyrovnání potenciálů).

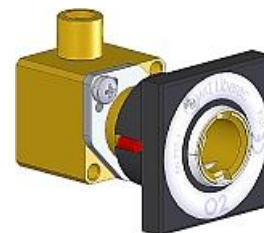
K ZNJ smí být připojeno jen tolik přístrojů třídy I., kolik má zdírek ochranného pospojení.



Obrázek 6: Zásuvka ochranného pospojení

7.1.3 Rychlospojky ukončení rozvodů medicinálních plynů – plynové terminální jednotky

ZNJ mohou být vybaveny terminálními jednotkami (rychlospojkami) rozvodů medicinálních plynů. Tyto rychlospojky jsou vybaveny mechanickým kódem, který pojme pouze jím určený protikus rychlospojky – nástavec daného druhu plynu a slouží k připojení a distribuci plynu pro další zdravotnické aplikace.



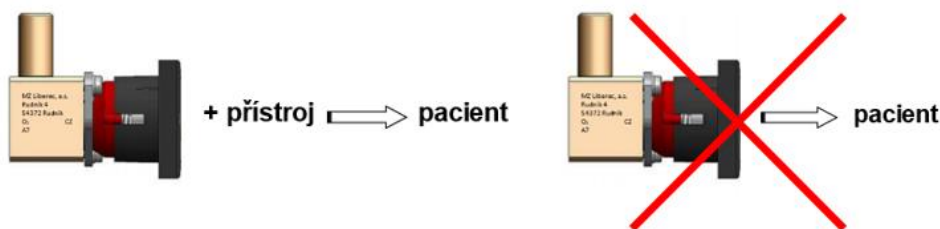
Obrázek 7: Rychlospojka



NEBEZPEČÍ!

Nebezpečí přímého styku tlaku plynu s tělem pacienta!

➡ Rychlospojky nejsou určeny pro přímé napojení na pacienta!



Obrázek 8: Použití rychlospojky

Rychlospojky jsou barevně rozlišeny s ohledem na druh plynu, který jimi protéká – viz tabulka 6.

Tabulka 6: Barevné značení rychlospojek

	Bílá: KYSLÍK (O ₂)
	Bílá a černá: STLAČENÝ VZDUCH (AIR)
	Modrá: OXID DUSNÝ (N ₂ O)
	Žlutá: VAKUUM (podtlak)
	Šedá: OXID UHLIČITÝ (CO ₂)
	Purpurová (Red Magenta): Odvod anestetického plynu (AGSS)



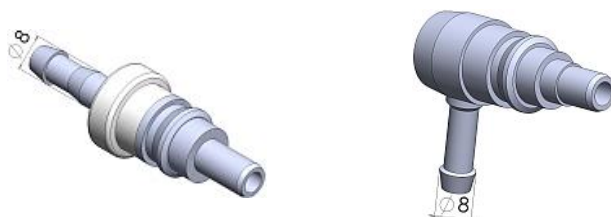
NEBEZPEČÍ!

Nebezpečí úniku plynu!



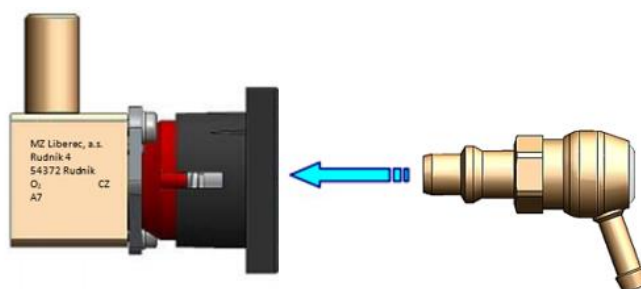
Do rychlospojek je zakázáno vkládat jakékoli cizí předměty.

Do těchto rychlospojek se připojují příslušné protikusy rychlospojek – nástavce (viz obrázek 9), které jsou spojeny s jinými prostředky přímo nebo prostřednictvím nízkotlakých hadicových sestav. Rychlospojky pro jednotlivé medicínální plyny a jejich protikusy – nástavce jsou navzájem nezáměnné.



Obrázek 9: Protikusy rychlospojek – nástavce

Pro vznik funkčního propoje protikusu rychlospojky - nástavce a rychlospojky musí být nejprve zkontrolováno jejich značení, zda-li jsou vzájemně kompatibilní. Následně lze protikus rychlospojky – nástavce do rychlospojky zasunout v kolmém směru a zatlačit, dokud nedojde k zacvaknutí zámku rychlospojky.

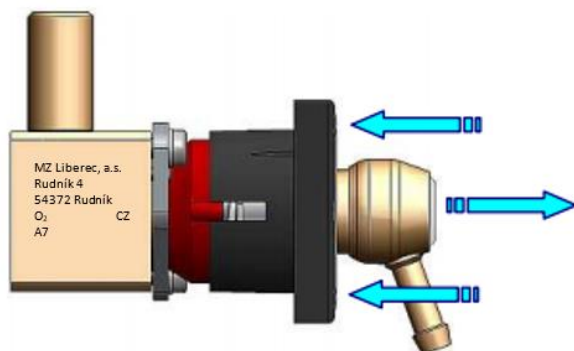


Obrázek 10: Připojení protikusu rychlospojky – nástavce k rychlospojce

Odpojení protikusu rychlospojky – nástavce od těla rychlospojky lze provést více způsoby, a to v závislosti na technickém provedení rychlospojky, eventuálně protikusu rychlospojky – nástavce. Ve všech případech je však nutné, aby uživatel s protikusem rychlospojky – nástavcem a rychlospojkou manipuloval vždy opatrně a jednou rukou protikus rychlospojky – nástavec jistil.

1) Okamžité uvolnění

K okamžitému uvolnění protikusu rychlospojky – nástavce dojde po zatlačení na vnější klobouk rychlospojky. Při uvolňování je nutné dbát na pevné uchopení protikusu rychlospojky – nástavce, který je po stlačení klobouku rychlospojky odpojen s možným vypuzením, odpovídající síle zbytkového tlaku plynu v rychlospojce.



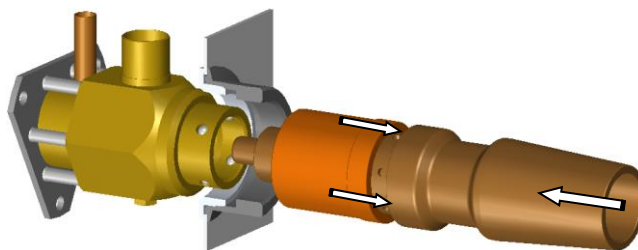
Obrázek 11: Uvolnění protikusu rychlospojky – nástavce z rychlospojky

2) Uvolnění po odvedení tlaku

K uvolnění protikusu rychlospojky – nástavce dojde po zatlačení na vnější klobouk rychlospojky. Tím dojde k odvedení plynného přebytku a po přestavení klobouku do původní polohy je protikus rychlospojky – nástavec plně uvolněn a lze jej vysunout.

3) Uvolnění po odblokování pojistného prstence

K uvolnění protikusu rychlospojky – nástavce dojde po vytažení jeho vnějšího prstence. Tím dojde k odvedení plynného přebytku, prstenec je přestaven do původní polohy a poté je protikus rychlospojky - nástavec uvolněn.



Obrázek 12: Uvolnění po odblokování pojistného prstence

7.1.4 Osvětlení

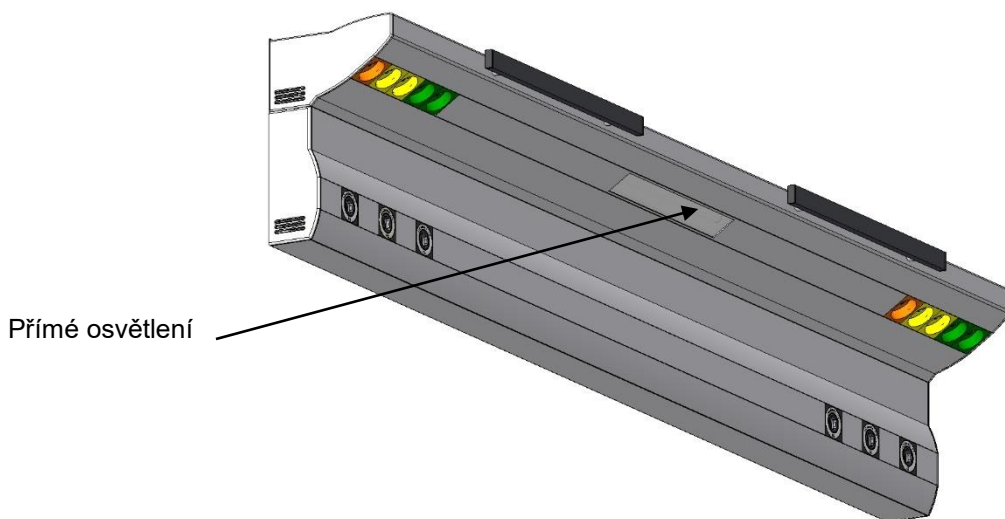
V závislosti na typu ZNJ a požadavcích zákazníka mohou být ZNJ vybaveny osvětlením. Jejich součástí mohou být různé typy osvětlení:

- Přímé osvětlení
- Nepřímé osvětlení
- Noční osvětlení

Ovládání k osvětlení na ZNJ umístěném je přímo součástí ZNJ nebo je implementováno mimo ZNJ, obvykle do stěn příslušného pokoje.

Přímé osvětlení

Přímé osvětlení je lokální zdroj světla sloužící k místnímu osvětlení. Přímé osvětlení je umístěno na spodní straně S1 profilového modulu a slouží k přímému osvětlení přední části lůžka pacienta – viz obrázek 13.



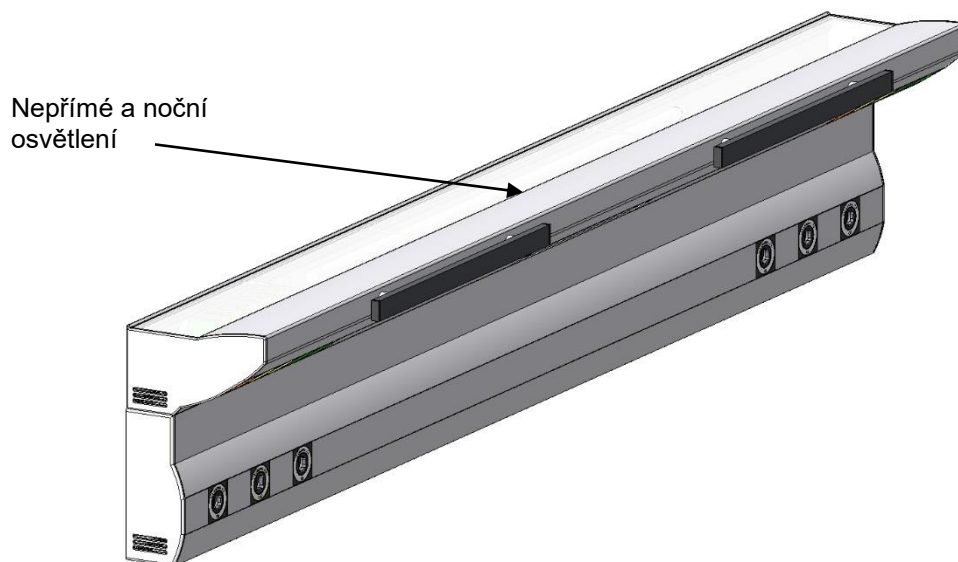
Obrázek 13: Přímé osvětlení na ZNJ

Nepřímé osvětlení

Nepřímé osvětlení je zdroj světla sloužící k celkovému osvětlení okolí ZNJ. Nepřímé osvětlení je umístěno na horní straně profilového modulu S1 – viz obrázek 14.

Noční osvětlení

Noční osvětlení slouží k rychlé orientaci umístění ZNJ v prostoru. Noční osvětlení je umístěno na horní straně modulového profilu S1, v jeho pravé koncové části – viz obrázek 14.

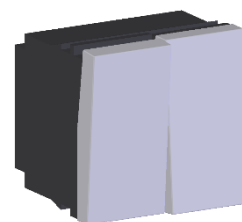


Obrázek 14: Nepřímé a noční osvětlení na ZNJ

7.1.5 Spínače pro osvětlení

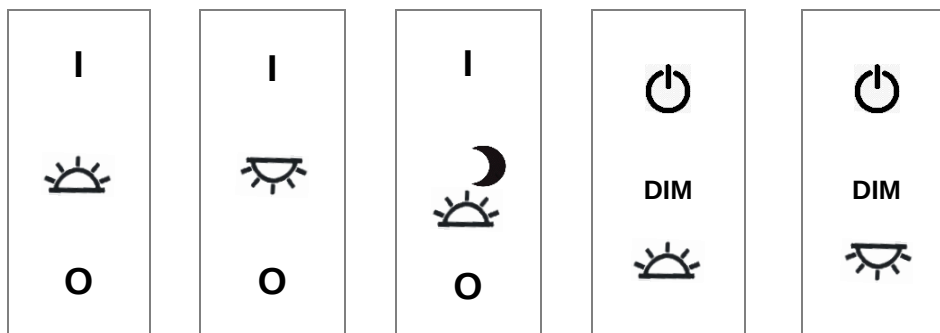
Kolébkový spínač

Stejně jako spínač kombinovaný může i kolébkový spínač dvoupolohový sloužit k ovládání Výrobce uvedených typů osvětlení. Umístění spínače je volitelné v závislosti na konkrétním provedení a požadavcích. Zpravidla je umístěn na ZNJ nebo na zdi u dveří, blízko vstupu do místnosti.



Obrázek 15: Kolébkový spínač

OVLAĐAČE OSVĚTLENÍ - POPIS ZNAČENÍ



Obrázek 16: Vyobrazení označení na vypínačích osvětlení

Tabulka 7: Vysvětlení symbolů použitých na ovladačích osvětlení

	Nepřímé osvětlení		Vypínač v režimu stand-by (pohotovostní režim)
	Přímé osvětlení	DIM	Funkce stmívání
	Noční osvětlení	I O	Zapnuto Vypnuto

Kolébkové vypínače

Zapnutí

K zapnutí osvětlení, které ovládač ovládá, dojde po sklopení vypínače do polohy **I**.

Vypnutí

K vypnutí osvětlení, které ovládač ovládá, dojde po sklopení vypínače do polohy **O**.

Vypínače v režimu stand-by

Zapnutí

K zapnutí osvětlení, které ovládač ovládá, dojde po stisknutí vypínače.

Vypnutí

K vypnutí osvětlení, které ovládač ovládá, dojde po stisknutí vypínače.

Stmívání

Stmívání osvětlení, které ovládá vypínač, dojde po stisknutí vypínače a jeho podržení, intenzita osvětlení se plynule zvyšuje, po dosažení maximální intenzity se intenzita snižuje, po dosažení minimální hodnoty intenzity se intenzita osvětlení opět zvyšuje.

Po vypnutí a opětovném zapnutí, se světlo rozsvítí v naposledy nastavené hodnotě intenzity osvětlení.

7.1.6 Medilišta

Medilišta jsou umístěny na vnějším povrchu ZNJ a slouží k uchycení přídatných prvků, jako jsou držák na lampičku, přídatná polička a držák pro infuzní láhve. Na každé medilišti je vyznačena její maximální nosnost.

VAROVÁNÍ!

Nebezpečí poškození ZNJ!

➡ Medilišta se nesmí používat jako madlo pro zvedání pacientů.

Je nutné si uvědomit, že přídavná zařízení umožňují pohyb po medilišti a zasahují do okolního prostoru a může dojít ke střetu s jinými předměty, příp. osobami.

Prvky určené k nesení břemen nepřetěžujte nad rámec jejich nosnosti! Součet nosností na těchto prvcích nesmí překročit celkovou nosnost ZNJ!

7.1.7 Manometr

Pokud jsou ZNJ vybaveny manometry, pak slouží k indikaci přítomnosti tlaku daného medicínálního plynu v daném rozvodu. Informace na manometru jsou pouze orientační a určují, zda je daný medicínální plyn nebo podtlak k dispozici či nikoliv.

Tyto manometry jsou pracovní měřidla nestanovené s povinností uživatele zajistit správnost ukazovaných hodnot. K ověření přesnosti měření pracovních měřidel nestanovených se nevyžaduje jejich kalibrace; postačí jejich ověření správnosti měřených hodnot. O ověření přesnosti měření není nutné vydávat kalibrační list. Plně vyhovující je zpráva o provedeném ověření přesnosti měření a jejím výsledku v protokole bezpečnostně technické kontroly.

Metrologické zabezpečení měřených hodnot na manometrech umístěných na ZNJ je zajištěna Výrobce po jejich výrobě a dále uživatelem, který je povinen podrobit ZNJ kontrole přesnosti manometrů před jejich prvním uvedením do použití a dále pravidelně min. 1 ročně, např. v rámci pravidelných bezpečnostně technických kontrol.

Ověření přesnosti manometrů u ZNJ (pokud tak není provedeno v rámci pravidelných bezpečnostních kontrol) smí provádět výrobce osoba, která

- byla k dané činnosti pověřena odpovědnou organizací,
- byla seznámena s tímto návodem
- používá odpovídající nástroje a pomůcky
- má k dispozici pro kontrolní měřidla jejich platnou kalibraci.

Postup ověření správnosti měření manometru

Ověření správnosti měření daného manometru vystaveného distribučnímu tlaku / podtlaku se provádí za použití kontrolního měřidla po jeho připojení k terminální jednotce odpovídajícího potrubního rozvodu v ZNJ. Třída přesnosti kontrolního měřidla musí min 1 nebo vyšší podle EN 837-1.

Naměřené hodnoty společně s hodnocením, zda manometr splňuje požadavky na přesnost měření, musí být vhodně dokumentovány.

Manometr splňuje požadavky na přesnost měření, pokud se hodnota zobrazená na ověřovaném manometru neliší od hodnoty zobrazené na kontrolním měřidle o více než $\pm 10\%$.

V případě, že při ověření přesnosti manometru na prostředku je jeho přesnost mimo povolené meze, je nutné ZNJ až do sjednání nápravy odstavit z použití.

7.2 Odpojení ZNJ od zdroje

ZNJ je připojena k elektrickým instalacím budovy prostřednictvím svorkovnice instalované v její vnitřní části. Tato svorkovnice je přístupná pouze pro povolané osoby. Odpojovací prvek není součástí ZNJ. Odpojení se provádí prostřednictvím odpojovacího prvku v nejbližším rozvaděči k ZNJ. Odpojovací prvek musí být volen tak, aby nedocházelo k přetěžování elektrických obvodů v rámci ZNJ (maximální hodnoty jsou uvedeny na výrobním štítku). Odpojovací prvek, vč. ochranných prvků musí splňovat požadavky relevantních norem a předpisů platných pro teritorium, kde je ZNJ instalována.

7.3 Čištění a desinfikování

Intenzita čištění a desinfikování je závislá na potřebách a podmínkách daného pracoviště, kde se výrobky nacházejí. Mimo pravidel pro čištění a desinfekci, které si stanoví sám uživatel, stanovil Výrobce následující pokyny:

Denní čištění a desinfikování

Provádějte čištění a desinfikování vnějších povrchů, jež jsou přístupné obsluze min. 1 / 24 hodin.

Čištění před výměnou pacientů

Provádějte kompletní čištění a desinfikování vnějších povrchů ZNJ při změně pacientů využívajících ZNJ. Odpovědná organizace musí zajistit dostatek času k této činnosti.

Kompletní očista / Čištění před uvedením do použití

Provádějte kompletní čištění a desinfikování vnějších povrchů ZNJ před uvedením ZNJ do použití a pak dále min. 1 za 4 až 8 týdnů, a to i v případě, že není ZNJ používán.

7.3.1 Bezpečnostní požadavky

- Před čištěním je nezbytné vypnout všechny okruhy elektrického proudu a medicinálních plynů.
- Elektrické zásuvky, zásuvky ochranného pospojení a vývody slaboproudu se nesmí čistit vlhkou prachovkou.
- Čištění musí být realizováno odborně – provádí osoby s příslušnou odborností za dodržování bezpečnostních pravidel a s ohledem na charakter zařízení.
- Prach je možné setřít prachovkou případně odsát s odpovídajícím nástavcem vysavače
- Je zakázáno k čištění používat ostré předměty a abrazivní materiály.
- Je zakázáno používání mechanických pomůcek, které by mohli ZNJ poškodit a způsobit ohrožení funkčnosti, případně ohrožení obsluhy nebo pacientů (ostrá železná škrabka, šroubovák, drátěný nebo ocelový kartáč atd.)
- Musí být dodržovány Návody k použití čisticích prostředků.
- Je zakázáno používat abrazivní, leptavé, žíravé nebo na bázi ředidel založení čističe, nebo čističe s obsahem nafty, aldehydu nebo alkoholu.
- Množství používaných čisticích prostředků musí být takové, aby žádné tekutiny nemohly proniknout do ZNJ.
- Přístupné vnější plochy ZNJ musí být čištěny pouze za použití neutrálního čisticího prostředku s obsahem tenzidů, jako např. tekutého mýdla.
- Vnější plochy ZNJ musí být dezinfikovány stíráním za použití povrchového dezinfekčního prostředku.
- Pro zvýšení účinku desinfekce (resp. pro zabránění snížení účinnosti desinfekce) se doporučuje střídání jednotlivé druhy desinfekčních prostředků. Střídání desinfekčních prostředků je závislé na četnosti jejich použití na konkrétní povrchy, požadavky na úroveň desinfekce a míře znečištění konkrétních povrchů. Způsoby a doby použití si stanoví odpovědná organizace péče ve svém interním předpise s ohledem na druh pracoviště, míru jeho znečištění a požadavku na úroveň desinfekce.



NEBEZPEČÍ!

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem!

- Při čištění a desinfikování nesmí dojít k zatečení kapalin do ZNJ. Kontakt s kapalinou, která je ve styku s vnitřními elektrickými částmi ZNJ může vést k úrazu elektrickým proudem, v krajním případě až smrti, v důsledku elektrického šoku.
- V případě zatečení je nutné odstavit výrobek z použití a provést vysušení zasažených vnitřních částí – tuto činnost může provádět pouze odborně způsobilý subjekt. Po následné kompletaci a kontrole funkčnosti vysušeného výrobku jej lze opět použít.

7.3.2 Požadavky na osoby určené k čištění a desinfikování

Tyto osoby musí být k těmto činnostem:

- pověřené Odpovědnou organizací,
- proškolené, vč. vědomí si následků nesprávných postupů čištění a desinfikování,
- seznámené se ZNJ, jakož i s jejím návodem k použití a
- seznámené s vlastnostmi čistících a desinfekčních prostředků, jakož i s jejich návody k použití.

7.3.3 Postup čištění a desinfekce

Určuje se následující postup čištění a desinfekce:

1. Ověřte, že je ZNJ odpojena od přívodu elektrické energie.
2. Na čistý hadřík naneste čistící nebo desinfekční prostředek.
3. Otřete vnější povrchy ZNJ tímto vlhkým hadříkem - nikoliv mokrým.
4. Postup opakuje, až do úplného odstranění nečistot.
5. Závěrem setřete aplikovaný čistící nebo desinfekční prostředek z vnějších povrchů ZNJ čistým hadříkem (bez čistícího prostředku).



VAROVÁNÍ!

Riziko poškození ZNJ v důsledku použití nevhodných čistících a desinfekčních přípravků, jejich koncentrací anebo nevhodných čistících postupů a postupů desinfikování.

- Postupujte dle pokynů v tomto návodu a dle pokynů uvedených na čistících a desinfekčních přípravcích.
- ZNJ není určena ke sterilizaci!
- Pro zajištění bezpečnosti pacientů a personálu, stejně jako pro zajištění optimální péče o ZNJ, je nezbytné ji řádně a pravidelně čistit a dezinfikovat.
- Nepoužívejte čistící a desinfekční prostředky ve spreji, mohou způsobit zkrat v elektrické instalaci.

Doporučené desinfekční prostředky

K desinfekci jsou doporučeny desinfekční prostředky Chloramin, Persteril a Incidur.

8. SERVIS

Servisem se rozumí provádění odborné údržby, oprav ZNJ a bezpečnostně technických kontrol v souladu s pokyny Výrobce a relevantními právními předpisy.

Požadavky na osoby provádějící servis

Osoba provádějící servis musí být

- Výrobce nebo Výrobce prokazatelně autorizovaná osoba
- pověřená Odpovědnou organizací k dané činnosti
- seznámená s průvodní dokumentací ZNJ
- vědomá si následků plynoucích ze š provedeného servisu a schopná takovým stavům předcházet

8.1 Bezpečnostně technická kontrola

V souladu se zákonnými požadavky Výrobce stanovuje po celou dobu používání ZNJ vykonávat 1x za rok PERIODICKOU BEZPEČNOSTNĚ-TECHNICKOU KONTROLU (BTK). Dále Výrobce stanovuje povinnost vykonat BTK před uvedením ZNJ do provozu.

Po uplynutí Výrobce stanovené životnosti ZNJ, která nebude vyřazena z provozu, doporučuje Výrobce provádět BTK minimálně jednou za 6 měsíců.

Neprovedení kontroly a/nebo revize zvyšuje riziko výskytu poruchy a ohrožení správné funkčnosti ZNJ a ohrožení bezpečnosti pacienta a obsluhy.

Při odstávce/nepoužití ZNJ po dobu delší než 6 měsíců musí být na ZNJ provedena BTK před uvedením ZNJ do provozu.

8.2 Revize a kontroly

Na ZNJ musí být prováděny elektrické revize a kontroly dle místně platných předpisů. V případě ZNJ s instalacemi plynů musí být prováděny revize a kontroly plynových zařízení dle místně platných předpisů.

9. LIKVIDACE

V případě, že ZNJ není kontaminována nebezpečnými látkami a vznikl požadavek na její likvidaci, je povinností Výrobce odebrat elektrické zařízení od uživatele zpět. Výrobce tak jedná v souladu se směrnicí 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ).

Z výše uvedených důvodů kontaktujte v případě likvidace ZNJ Výrobce nebo jím autorizovaný servis.

9.1 Likvidace

Odpovědná organizace musí posoudit, zda byla ZNJ v důsledku jejího použití kontaminována nebezpečnými látkami a s ohledem na případnou kontaminaci postupovat při její likvidaci.

V případě, že ZNJ kontaminována:

- a) není, kontaktujte Výrobce a sjednejte likvidaci ZNJ
- b) je, likvidujte ZNJ jako nebezpečný odpad

Nelikvidujte ZNJ společně se směsným komunálním odpadem. Pokud není ZNJ kontaminován nebezpečnými látkami, lze její části nabídnout k druhotnému využití. Recyklací starých přístrojů významně přispíváte k ochraně životního prostředí.



9.2 Ochrana životního prostředí

Výrobce si je vědom důležitosti ochrany životního prostředí a důležitosti, kterou hraje pro další generace.

ZNJ je vyrobena v souladu se směrnicí 2011/65/EU omezující používání některé nebezpečné látky.

Použité obalové materiály jsou vyrobeny ve shodě s příslušnými Směrnicemi a Nařízeními EU.

Při likvidaci postupujte podle místně platných předpisů.

Odpad předávejte pouze osobě oprávněné s ním nakládat.

Hlavní části ZNJ jsou z recyklovatelných materiálů: konstrukční ocel, hliníková slitina, ABS.

Přesvědčte se, že obalové materiály jsou likvidovány v souladu s jejich označeními.

10. SPECIFIKACE

Tabulka 8: Legislativní a technická specifikace

Typ výrobku	Zdravotnický prostředek tř. IIb
Posouzení shody	Dle bodu 4 čl. 52 Nařízení EU
Předpisy použité pro výrobek	Nařízení EU
	2011/65/EU
	2012/19/EU
	2014/30/EU
	IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/Cor. 1:2006-12 (ČSN EN 60601-1 ed.2:2007)
	ISO 11197:2019 (ČSN EN ISO 11197 ed.3:2020)
Vnitřní instalace plynu	ISO 7396-1:2016 (ČSN EN ISO 7396-1 ed.2) ISO 7396-2:2007 (ČSN EN ISO 7396-2:2007)

Poznámka: Uvedené normy jsou myšleny v platném znění.

Tabulka 9: Obecná specifikace

Životnost výrobku	10 let
-------------------	--------

Tabulka 10: Mechanická specifikace

Nosnost	
Medilišta	20 kg / m 8 Nm / m
Skutečné nosnosti	dle údajů na štítcích nosnosti ZNJ

POZOR: Součet dílčích zatížení částí ZNJ nesmí překročit její celkovou max. nosnost!

Tabulka 11: Elektrotechnická specifikace

Třída ochrany elektrického přístroje	tř. I
Režim provozu	Nepřetržitý
Krytí	IP 20
Napájení silových elektrických instalací proud frekvence	AC 230 V
	Max. 16 A / zásuvkový okruh
	50 Hz
Elektromagnetická komptabilita (EMC)	Kap. 17, ČSN EN 60601-1:ed.2

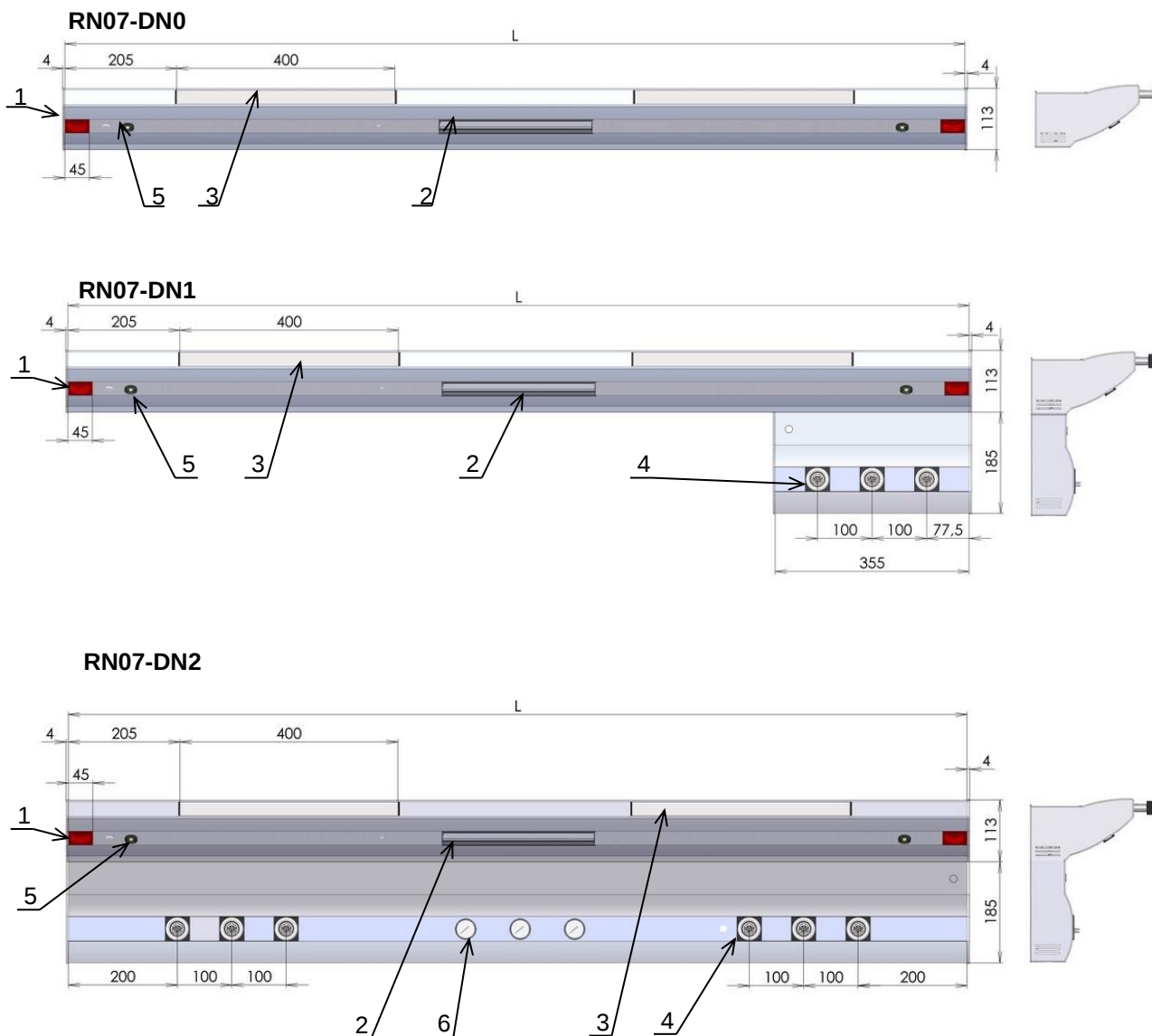
11. MOŽNÉ ZÁVADY A JEJICH ODSTRANĚNÍ

Tabulka 12: Možné závady, jejich příčiny a jejich odstranění

CHYBA	PŘÍČINA	ODSTRANĚNÍ
Nesvítí nepřímé světlo.	ZNJ je bez elektrické energie.	Kontaktujte oddělení údržby, ať zkontrolují přívod elektrické energie do ZNJ.
Nesvítí nepřímé světlo, přívod elektrické energie do ZNJ je v pořádku.	Je nefunkční trubice zářivky.	Spínač pro nepřímé osvětlení přepněte do vypnuté polohy, odstraňte kryt nepřímého osvětlení, zářivku a zasuňte novou, po té opět vložte kryt zářivky.
Nesvítí nepřímé světlo, přívod elektrické energie do ZNJ je v pořádku a zářivka je vyměněna.	Chyba v rozvodu elektrické energie v ZNJ.	Kontaktujte Výrobce akreditovaný servis, aby ZNJ opravil.
Nesvítí přímé osvětlení nebo noční osvětlení.	ZNJ je bez elektrické energie.	Kontaktujte oddělení údržby, ať zkontrolují přívod elektrické energie do ZNJ.
Nesvítí přímé osvětlení nebo noční osvětlení a přívod elektrické energie do ZNJ je v pořádku	Je nefunkční trubice zářivky.	Spínač pro nepřímé osvětlení přepněte do vypnuté polohy, vysuňte kryt přímého nebo nočního osvětlení, vyjměte zářivku a zasuňte novou, po té opět zasuňte kryt zářivky
Nesvítí přímé osvětlení nebo noční osvětlení a zářivka je vyměněna.	Chyba v rozvodu elektrické energie v ZNJ.	Kontaktujte Výrobce akreditovaný servis, aby ZNJ opravil.
Z rychlospojky nejde medicínální plyn.	ZNJ je bez přívodu příslušného medicínálního plynu.	Zkontrolujte na manometru daného rozvodu (je-li jím ZNJ vybavena) signalizuje-li přítomnost tlaku. V případě, že ne, kontaktujte oddělení údržby pro kontrolu přívodu příslušného medicínálního plynu do ZNJ v daném rozvodu medicínálních plynů.
Z rychlospojky nejde příslušný medicínální plyn a přívod do ZNJ je v pořádku.	Vnitřní chyba v ZNJ.	Kontaktujte Výrobce akreditovaný servis, aby ZNJ opravil.
Rychlospojka neuzavírá a neustále z ní vychází medicínální plyn.	Poškození rychlospojky.	Vyřadte ZNJ z provozu a kontaktujte Výrobce akreditovaný servis, aby ZNJ opravil.
Mechanické poškození nosných částí nebo povrchů ZNJ.	Překročení nosnosti ZNJ	Kontaktujte Výrobce, aby ZNJ opravil.
Ztráta stability ZNJ.	Poškození uchycení ZNJ.	Kontaktujte Výrobce akreditovaný servis, aby závadu odstranil.
Přístroj zapojený do elektrické zásuvky v ZNJ nereaguje na zapnutí.	Možné přerušení přenosu elektrické energie v ZNJ.	Vyzkoušejte zapnutí přístroje do jiné zásuvky, o které jste si jisti, že je funkční, aby se vyloučila možnost, že nefunkční je zapojovaný přístroj.
Přístroj zapojený do elektrické zásuvky v ZNJ nereaguje na zapnutí a je funkční.	Přerušení přenosu elektrické energie v ZNJ.	Kontaktujte oddělení údržby, ať zkontrolují přívod elektrické energie do ZNJ.
Přístroj zapojený do elektrické zásuvky v ZNJ nereaguje na zapnutí, je funkční a přívod elektrické energie do ZNJ je v pořádku.	Vnitřní chyba v ZNJ.	Kontaktujte Výrobce, aby ZNJ opravil.

12. ZOBRAZENÍ A POPIS JEDNOTLIVÝCH TYPŮ ZNJ

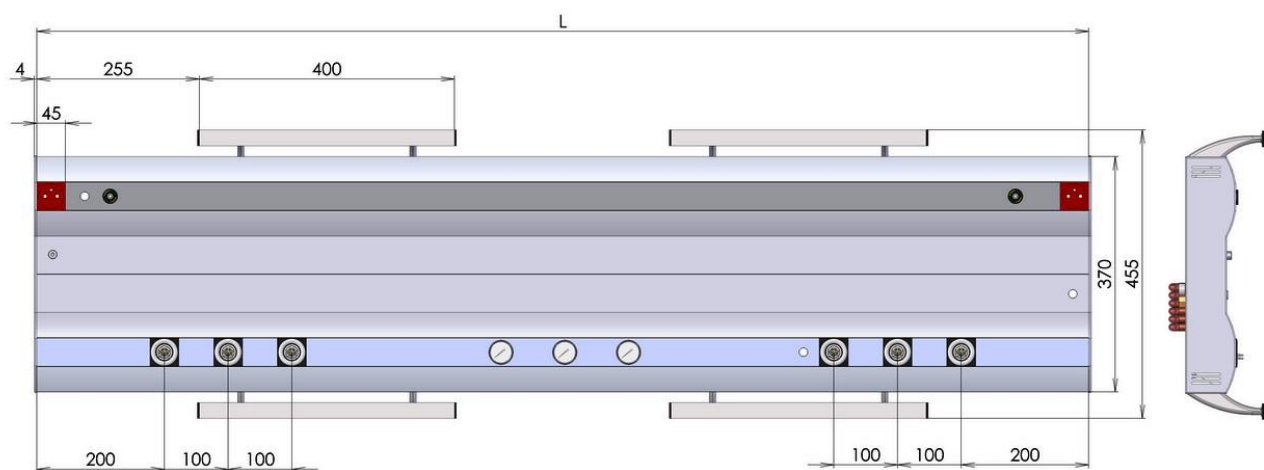
Níže uvedené grafické znázornění typů ZNJ je pouze příkladné a popis informativní. Rozměry a uspořádání prvků ZNJ se mohou lišit v závislosti na požadavcích zákazníka/uživatele.



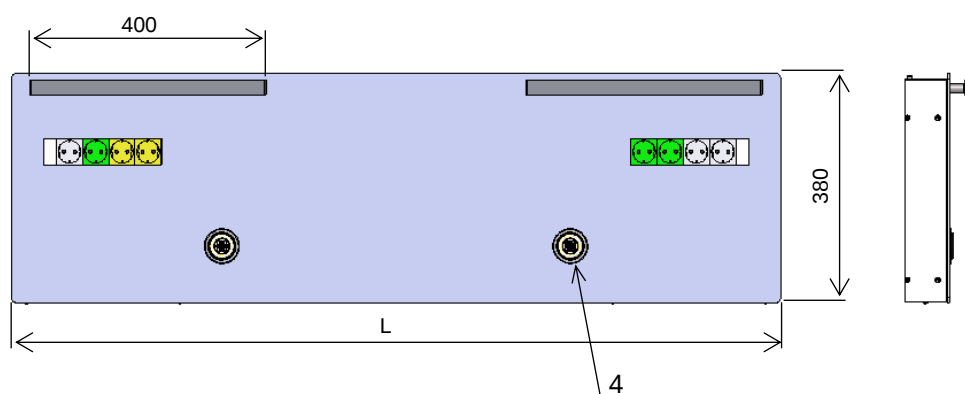
Legenda

- 1 Elektrická zásuvka 230v
- 2 Přímé osvětlení
- 3 Medilišta
- 4 Rychlospojka ukončení rozvodů medicinálních plynů
- 5 Zdíčka ochranného pospojení
- 6 Ukazatel tlaku

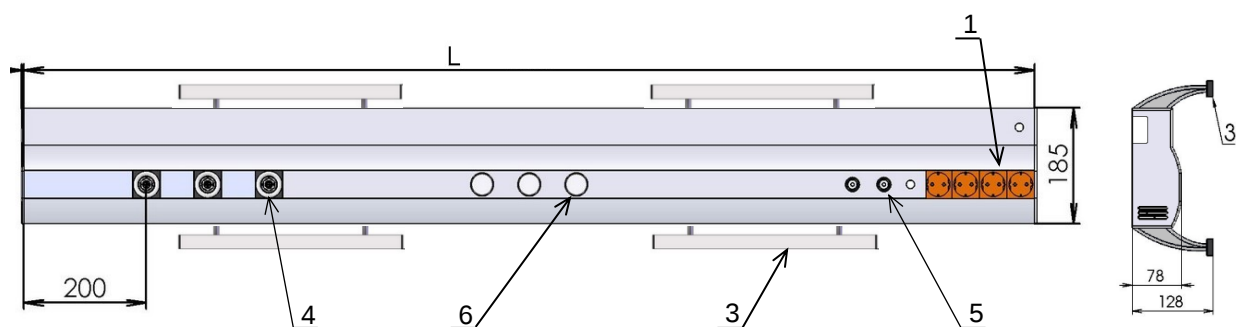
Obrázek 17: Popis ZNJ v typech RN07-DN0, RN07-DN1 a RN07-DN2



Obrázek 18: RN07-DN3



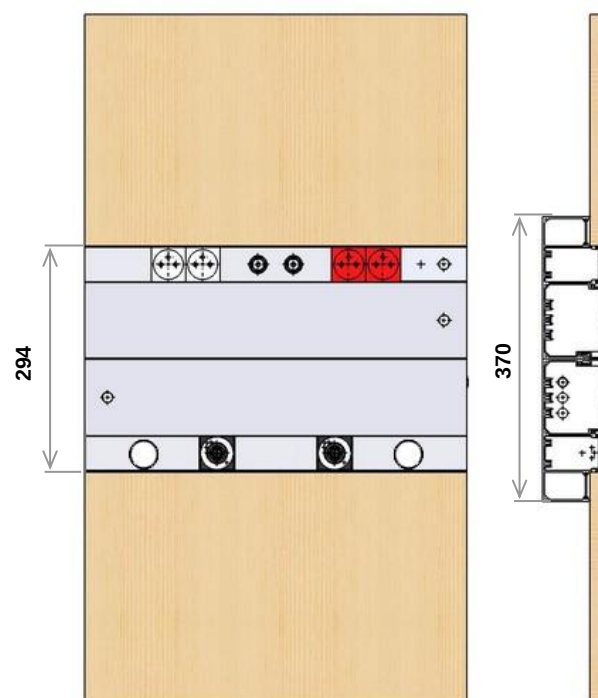
Obrázek 19: RN07-DN3D (Dětská)



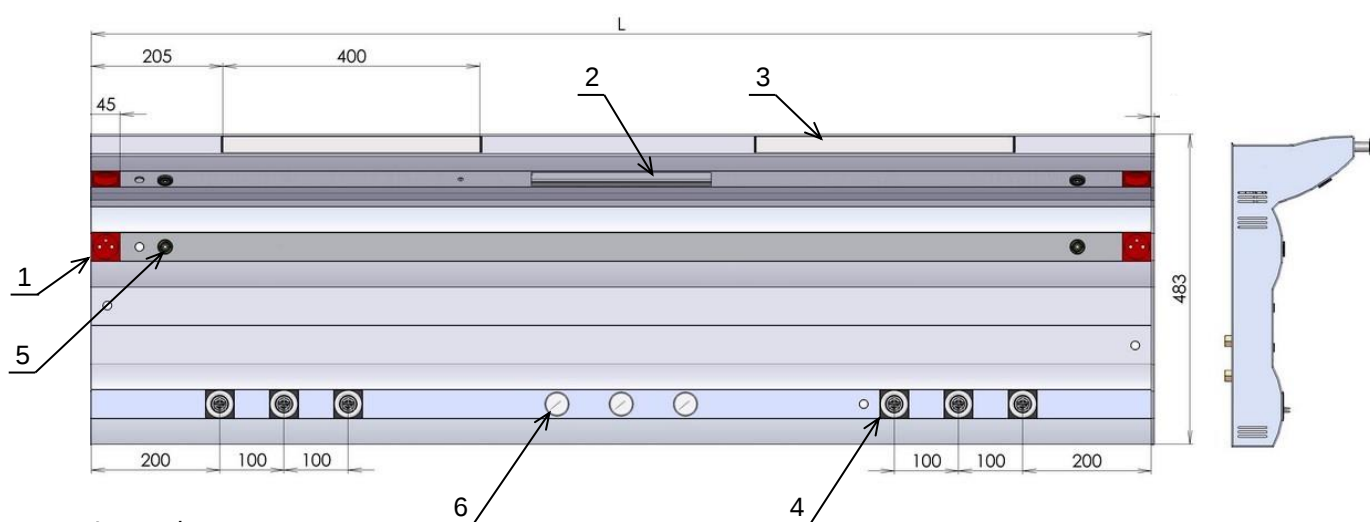
Legenda

- 1 Elektrická zásuvka 230v
- 3 Medilišta
- 4 Rychlospojka ukončení rozvodů medicinálních plynů
- 5 Zdířka ochranného pospojení
- 6 Ukazatel tlaku

Obrázek 20: RN07-DN3J (Jednokanálová)



Obrázek 21: RN07-DN3Z (Zabudovaná)



Legenda

- 1 Elektrická zásuvka 230 V
- 2 Přímé osvětlení
- 3 Medilišta
- 4 Rychlospojka ukončení rozvodů medicinálních plynů
- 5 Zdířka ochranného pospojení
- 6 Ukazatel tlaku

Obrázek 22: RN07-DN4