

NÁVOD K POUŽITÍ

určený pro

Panely ukončení rozvodů medicínálních plynů

v typovém provedení

URn, UR.17 B, UR.27 B, UR.51

Výrobce Panelů ukončení rozvodů medicinálních plynů:

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.

Panely ukončení rozvodů medicinálních plynů

v typovém provedení URn, UR.17B, UR.27B, UR.51

Označení dokumentu: N 717

Autor dokumentu: MZ Liberec, a.s.

Revize: f

Datum vydání: 2023/07/20

Číslo změny: 717/007

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	5
2.1	ŽIVOTNOST A POUŽITELNOST	5
2.2	URČENÝ ÚČEL	5
2.3	INDIKACE	6
2.4	KONTRAINDIKACE	6
2.5	KLASIFIKACE	6
2.6	ZÁKLADNÍ UDI-DI	6
2.7	OZNAČENÍ ZP	6
2.8	ZÁKONY A NORMY	7
2.9	PODMÍNKY OKOLÍ	7
3	TECHNICKÉ INFORMACE	8
3.1	ZÁKLADNÍ INFORMACE – POPIS	8
3.2	MODIFIKACE, VARIANTY, PROVEDENÍ	8
3.3	POUŽITÉ MATERIÁLY	8
4	BEZPEČNOSTNÍ INSTRUKCE	9
4.1	BEZPEČNOSTNÍ POKYNY	9
4.2	URČENÝ PROFIL UŽIVATELE	10
4.3	URČENÝ SOUBOR PACIENTŮ	10
5	DODÁNÍ A SKLADOVÁNÍ	11
5.1	DODÁNÍ	11
5.2	SKLADOVÁNÍ	11
6	ZÁRUKA	11
7	POKYNY K INSTALACI	11
7.1	INSTALACE	11
7.2	UVEDENÍ DO PROVOZU	12
8	POKYNY K POUŽITÍ	13
8.1	RYCHLOSPOJKY UKONČENÍ ROZVODŮ MEDICINÁLNÍCH PLYNŮ	14
8.1.1	Připojení k rychlospojce	15
8.1.2	Odpojení od rychlospojky	15
1)	Okamžité uvolnění	15
2)	Uvolnění po odvedení tlaku	16
3)	Uvolnění po odblokování pojistného prstence	16
8.2	UZAVÍRACÍ PRVKY	16
8.3	ODPOJENÍ OD ZDROJE	16
8.4	MANOMETRY	17
8.5	ČIŠTĚNÍ A DEZINFIKOVÁNÍ	17

9	SERVIS	19
9.1	BĚŽNÁ ÚDRŽBA	19
9.2	BEZPEČNOSTNĚ TECHNICKÁ KONTROLA.....	19
9.3	REVIZE A KONTROLY	19
9.4	NÁHRADNÍ DÍLY	20
10	VYŘAZENÍ Z PROVOZU/POUŽITÍ.....	20
11	LIKVIDACE.....	20
11.1	LIKVIDACE	20
11.2	OCHRANA ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ	20
12	SPECIFIKACE	21
	Příloha N	22
	Příloha 17.....	24
	Příloha 27.....	25
	Příloha 51.....	26

1 ÚVOD

Tento Návod k použití byl vypracován MZ Liberec, a.s. pro zdravotnické výrobky generické skupiny 717 – **Panely ukončení rozvodů medicínálních plynů**, vyráběné v typovém provedení URn, UR.17B, UR.27B, UR.51, dále jen „UR“.

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 se zdravotnickým prostředkem (s UR)

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

Poznámka: 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

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
- **Upozornění** – 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 UR Výrobce stanovil na 10 let, a to za předpokladu, že UR 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

UR jsou určeny jako ukončení, tj. jako terminální jednotky rozvodů stlačených medicínálních plynů a podtlaku uložené v samostatných skříních. UR umožňují 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. UR jsou určeny k distribuci medicínálních plynů a podtlaku, a tím slouží k prevenci, léčbě nebo mírnění nemoci.

2.3 Indikace

UR jsou určeny jako ukončení, tj. jako terminální jednotky rozvodů stlačených medicínálních plynů a podtlaku uložené v samostatných skříních. UR umožňují bezpečné a funkční připojení a odpojení jim příslušných protikusů rychlospojek – nástavců nízkotlakých hadicových sestav prováděných obsluhou za dodržení požadavku na zajištění specifičnosti pro určitý plyn. UR jsou určeny k distribuci medicínálních plynů a podtlaku, a tím slouží k prevenci, léčbě nebo mírnění nemoci.

2.4 Kontraindikace

Pro UR nejsou známy žádné zjevné kontraindikace.

Poznámka 1: UR nejsou určeny pro domácí použití.

Poznámka 2: UR 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

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

Pokud UR 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

UR jsou nejjednodušší zdravotnické napájecí jednotky, které splňují požadavky na ochranu před úrazem elektrickým proudem třídy ochrany I a dále splňují požadavky na příložné části typu B. UR jsou pevně instalované a určené pro trvalý provoz.

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 UR základní UDI-DI, které je uvedeno v tabulce 1.

Tabulka 1: Základní UDI-DI

Zkratka ZP	Základní UDI-DI
UR	8596463717URUU

2.7 Označení ZP

Značení UR na povrchu obsahuje

- název a registrovanou značku Výrobce,
- druh plynu, pro který je UR určen a
- v případě osazení UR Rychlospojkou označení její relevantní normy.

URn

S ohledem na nedostatek místa pro umístění výrobního štítku na UR, je výrobní štítek umístěn na obalu UR. Informace na výrobním štítku umístěném na obalu UR obsahují

- identifikaci Výrobce,
- výrobní číslo nebo dávku,
- označení typu,
- označení, že výrobek je zdravotnický prostředek „ZP tř. IIb“,
- označení CE₂₂₆₅,
- maximální jmenovitý pracovní tlak $p_1 = 1000 \text{ kPa}$ (10 bar).

UR.17B, UR.27B, UR.51

S ohledem na nedostatek místa pro umístění výrobního štítku na povrchu UR je štítek umístěn uvnitř UR. Informace na výrobním štítku umístěném na obalu UR obsahují

- identifikaci Výrobce,
- výrobní číslo nebo dávku,
- označení typu,
- označení, že výrobek je zdravotnický prostředek „ZP tř. IIb“,
- označení CE₂₂₆₅,
- maximální jmenovitý pracovní tlak $p_1 = 1000 \text{ kPa}$ (10 bar)

Tabulka 1: Symboly a značení na výrobku

Symbol	Význam
	Výrobek, u něž je nutná znalost informací z Návodu k použití
	Ochrana před úrazem elektrickým proudem – příložené části typu B
	Označení CE pro vyjádření shody s relevantními právními předpisy EU.
	Označení zemního bodu. <i>Znak je umístěn na těle Rychlospojky u zemního bodu.</i>

2.8 Zákony a normy

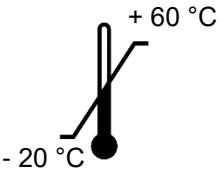
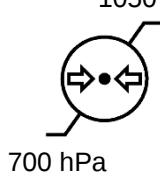
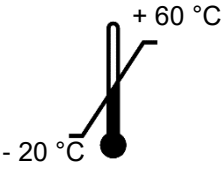
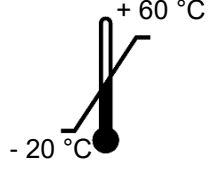
UR jsou navrženy a vyrobeny v souladu

- s Nařízením EU a
- s technickými normami, a to především s ČSN EN ISO 9170-1 ed.2, ČSN EN ISO 7396-1 ed.2 a ČSN EN ISO 11197 ed.3.

2.9 Podmínky okolí

Základní informace o podmínkách okolí jsou uvedeny v tabulce 3 níže.

Tabulka 2: Podmínky okolí

Oblasti podmínek okolí	Teplota okolí	Vzdušná vlhkost	Atmosférický tlak	Ochrana před vlhkem
Použití				Nestanoveno
Skladování			Nestanoveno	
Přeprava			Nestanoveno	

Rozsah pracovních teplot je v rozmezí -20 °C až + 60 °C, pokud nestanovuje teplotní rozsah jiný požadavek. Pozor, u rozvodů některých plynů je teplota omezena vůči rozsahu pracovních teplot přísněji – např. u O₂ a N₂O nesmí překročit 50 °C.

3 TECHNICKÉ INFORMACE

3.1 Základní informace – popis

Základní informace a popis jednotlivých typů UR jsou uvedeny v Přílohách tohoto dokumentu.

3.2 Modifikace, varianty, provedení

Provedení UR pro konkrétní zakázku se určuje projektovou dokumentací anebo objednávkou odsouhlasenou s Výrobcem v souladu s parametry uvedenými v Přílohách N, 17, 28 a 51 za splnění bezpečnostních podmínek uvedených v tomto dokumentu (bod 4. umístění UR 0,2 m od kterékoli elektrické součásti).

UR jsou určeny k instalaci na stěnu nebo k zapuštění do zdi s vystupující z ní čelní partií.

Základní rozměry a charakteristiky jednotlivých typů jsou uvedeny v Přílohách N, 17, 27 a 51 tohoto dokumentu.

3.3 Použité materiály

Materiály hlavních částí UR jsou uvedeny v tabulce 4.

Tabulka 3: Materiály hlavních částí UR

Hlavní části UR	Materiál	Povrchová úprava
Skříň	Polystyren	Bez povrchové úpravy
Krycí krabice	Oceli tř. 11 Polykarbonát (PC)	Práškové lakování Bez povrchové úpravy
Víko lékařského panelu	Oceli tř. 17	Bez povrchové úpravy
Víko lékařského panelu lakované	Oceli tř. 11	Práškové lakování
Klobouk	PA6	Bez povrchové úpravy
Rozvody plynů + těla rychlospojek medicínalních plynů a vakua	CU a slitiny mědi	Pasivace
Manometr	V souladu s EN 837-1	

4 BEZPEČNOSTNÍ INSTRUKCE

4.1 Bezpečnostní pokyny

1. UR jsou zdravotnickým prostředkem třídy IIb.
2. Obsluhovat a manipulovat s UR mohou jen osoby Výrobce proškolené a splňující požadavky tohoto dokumentu.
3. UR smí být využívány přiměřeně svému určenému účelu a musí být zabráněno neoprávněným zásahům, zejména nepoučených pacientů a cizích osob.
4. UR mohou být pod neustálým tlakem přivedených plynů (max. 800 ⁺²⁰⁰ kPa / 8⁺² bar) a tudíž je zapotřebí pamatovat na bezpečnostní zásady pro práci jak s medicínalními plyny, tak s tlakovým zařízením.
5. Terminální jednotky instalací plynů UR nesmí být instalovány ve vzdálenosti menší než 0,2 m od kterékoli elektrické součásti, která může za normálního stavu nebo stavu při jedné poruše způsobit jiskření. Toto neplatí pro součásti, u nichž součin efektivní hodnoty napětí naprázdno a efektivní hodnoty proudu nakrátko nepřekročí 10 VA (např. interní komunikace, hlas, data, TV části). Vzdálenost se měří po povrchu od osy rychlospojky k první nechráněné části elektrického příslušenství / součásti.
6. V případě jakéhokoliv poškození nebo i jen podezření na 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.
7. Dojde-li ke znečištění vývodů plynů (UR) 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.
8. Okysličující plyny nesmí přijít do styku s mastnotou (**O₂ + mastnota = výbuch**). Udržujte UR v čistém a odmaštěném stavu po celou dobu jejich použití. Neobsluhujte UR s mastnými rukama. Před použitím UR se seznamte s fyzikálně chemickými charakteristikami plynů, k jejichž rozvodům jsou připojeny a souvisejícími bezpečnostními pokyny.
9. K výměnám dílů UR lze použít pouze originální díly od Výrobce, nebo díly Výrobce prokazatelně schválené.
10. Dojde-li v místnosti k úniku plynu, je nutné UR přestat používat, dokud nedojde ke snížení jeho koncentrace na běžnou úroveň.

11. Pro zajištění funkčnosti a bezpečnosti provozování UR, musí být UR 1x za rok podrobena bezpečnostně technické kontrole (*dále jen „BTK“*). BTK smí provádět pouze Výrobce nebo jím oprávněná osoba, aby zařízení zkontroloval a v případě zjištění závad zajistil odbornou nápravu.
12. Při odstávce UR delší než 6 měsíců musí být UR podrobena BTK. Je třeba kontaktovat Výrobce nebo jím oprávněnou osobu, aby zařízení zkontroloval a v případě zjištění závad zajistil odbornou nápravu.
13. UR smí být využívány přiměřeně svému určenému účelu a musí být zabráněno neoprávněným zásahům, zejména nepoučených pacientů a cizích osob. Při jakémkoliv neodborném zásahu do UR neoprávněnou osobou má Výrobce právo k okamžitému ukončení záruční lhůty.
14. Použití UR 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.
15. Nemodifikujte UR bez prokazatelného souhlasu jeho Výrobce.
16. Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s UR, musí být hlášena Výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.
17. UR 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 oksyločovatly.
18. UR obsahují železné části, které mohou vyvolat nežádoucí interferenci s prostředky určenými ke specifickému diagnostickému vyšetření, pro takové případy používejte nemagnetické provedení UR.
19. UR jsou dodávány v nesterilním stavu. Před uvedením do použití je očistěte a desinfikujte podle pokynů uvedených v tomto návodu.

4.2 Určený profil uživatele

UR 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 UR,
- je si vědom rizik souvisejících s použitím UR a rizik souvisejících s distribuovanými plyny a podtlakem, pro které jsou UR použity a je schopen jim předcházet.

Poznámka: Pacient není určeným uživatelem.

4.3 Určený soubor pacientů

UR nejsou určeny pro použití pacientem.

UR může uživatel použít pro pacienta, který splňuje následující oblasti:

Hmotnost: Bez hmotnostních omezení,

Zdravotní stav: Bez duševních poruch, pacient je duševně způsobilý,

Znalosti: Bez požadavků na znalosti,

Dovednosti: Bez požadavků na speciální dovednosti, dodržení pokynů uživatele.

5 DODÁNÍ A SKLADOVÁNÍ

5.1 Dodání

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

Po dodání UR zkontrolujte neporušenost dodávky a jeho kompletnost dle dodacího listu, následně zkontrolujte provedení UR dle oboustranně dohodnuté specifikace. 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 UR 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 záruka zaniká. Za takto vzniklé škody Výrobce nenese odpovědnost.

7 POKYNY K INSTALACI

UR jsou určeny jako zakončené potrubních rozvodů. Po napojení UR na tyto rozvody se stávají jejich součástí. Potrubní rozvody jsou plynovým zařízením a instalovat je smí pouze osoby s příslušným platným oprávněním.

7.1 Instalace

Instalace UR spočívá v jejich

- napojení na instalace budovy (před napojením sejměte víko krabice)
 - napojení UR na rozvody plynu / podtlaku musí být provedeno tvrdým pájením za použití svarového kovu bez obsahu kadmia a mající teplotu tání vyšší než 600 °C a
 - pokud to vyžadují místní předpisy napojení UR na zemnicí soustavu),
- upevnění krabic v pracovní poloze k nosné konstrukci
 - upevnění krabic musí být provedeno odborně s ohledem na stav a charakter nosné konstrukce, v případě pochyb musí být osloven odborník – statik, aby stanovil způsob upevnění, vč. upevňovacího materiálu,
 - při upevňování UR k nebo do nosné konstrukce nesmí dojít k vniknutí nečistot do potrubních rozvodů, ani do vnitřních částí UR,
- uvedení do provozu,
- instalujte zpět víko krabice.

Požadavky na osobu provádějící instalaci

Instalaci UR smí provádět

- Výrobce nebo Výrobce prokazatelně autorizovaná osoba,
- osoba mající odbornost plynoucí z rozsahu činností spojených s instalací UR a souvisejících činností,
- pověřená Odpovědnou organizací,
- seznámená s tímto Návodem k použití,
- vědomá si následků plynoucích ze špatně provedené instalace a schopná těmto stavům předcházet.

7.2 Uvedení do provozu

O schopnosti uvedení UR do provozu musí, po kontrole splnění všech relevantních požadavků rozhodnout Odpovědná organizace, která sjednala subdodávky činností na instalaci UR – odpovídající danému případu příslušnými odbornými subjekty a v rozsahu, jak to považuje za adekvátní, si sjednala jejich součinnost při uvádění jednotlivých subsystémů do provozu.

Před uvedením UR do provozu musí Odpovědná organizace dále realizovat a zdokumentovat v souladu s místně platnými normami a vyššími platnými předpisy zejména tyto zkoušky a revize:

1. PRO ROZVODY PLYNU (dle ISO 7396-1)

- zkouška mechanické pevnosti, funkčnosti a těsnosti
- zkouška propojení a průchodnosti
- zkouška plnění příslušným plynem
- výchozí revize rozvodů plynu

Požadavky na osobu určenou k provádění kontrol, zkoušek a revizí rozvodů plynu

Osoba provádějící kontroly, zkoušky a revize rozvodů plynu musí

- být pověřená Odpovědnou organizací k dané činnosti,
- být seznámená s průvodní dokumentací UR,
- mít podle místně platných předpisů předepsanou odbornost pro danou činnost,
- si být vědomá následků špatně provedené kontroly, zkoušky, revize a schopná takovým stavům předcházet.

2. PRO ELEKTRICKÉ INSTALACE

- výchozí revize elektrického zařízení s ohledem na podmínky a požadavky konkrétního pracoviště používající UR

Požadavky na osobu určenou k provádění elektrických revizí

Osoba provádějící elektrickou revizi musí

- být pověřená Odpovědnou organizací k dané činnosti,
- být seznámená s průvodní dokumentací UR,
- mít podle místně platných předpisů předepsanou odbornost pro danou činnost,
- si být vědomá následků špatně provedené revize a schopná takovým stavům předcházet.

3. PRO UR

- provedení bezpečnostně technické kontroly (BTK)

Požadavky na osobu určenou k provádění BTK

Osoba provádějící BTK musí

- být Výrobce nebo Výrobce prokazatelně autorizovaná osoba,
- být pověřená Odpovědnou organizací k dané činnosti,
- být seznámená s průvodní dokumentací UR,
- si být vědomá následků plynoucích ze špatně provedené BTK a schopná takovým stavům předcházet.

8 POKYNY K POUŽITÍ

Uživatel musí při použití UR dodržovat obecné bezpečnostní zásady, pokyny uvedené v tomto dokumentu, pokyny Výrobce, Bezpečnostní pravidla pro používání medicínálních plynů N 001 + případné další instrukce provozovatele potrubních rozvodů, k nimž jsou UR napojeny tak, aby neohrožoval bezpečnost (svoji ani dalších osob).

Přítomnost mastnot (obecně jakýchkoliv hořlavých nečistot) **v zařízeních pro kyslík a N₂O je nepřípustná.**

Také u stlačeného vzduchu je tím nebezpečnější, čím vyšší je tlak (parciální tlak kyslíku ve vzduchu) a teplota. Úseky rozvodů plynů v UR jsou odmaštěny jednotně, v kvalitě jako pro medicínální kyslík. U rozvodů kyslíku, N₂O a všech dalších plynů, u nichž se vyžaduje zachování čistoty, musí být tento stav zachován po celou dobu jejich provozování, včetně zabránění vnášení prachu - zejména z organických, nebo jinak nebezpečných materiálů.

Jestliže dojde k znečištění - např. při poruše filtrace vzduchu za kompresorem, nebo vznikne-li podezření, že nebezpečné nečistoty byly vneseny dovnitř rozvodu, např. do rychlospojky..., je nutné příslušný úsek rozvodu vyřadit z provozu a zajistit odbornou nápravu. Ze znečištěných UR musí být sejmuto označení odmaštěnosti, aby při výměnách nedošlo k jejich záměně s odmaštěnými.

Bezpečnost provozování UR závisí na

- plnění podmínek příslušných k jednotlivým systémům, zejména pokynů z Návodu k použití,
- průběžném sledování aktuálního stavu,
- technické péči, včetně provádění opakovaných revizí, bezpečnostně technických kontrol, údržby, výměn poškozených dílů a zajištění event. oprav, po celou dobu provozování.

Každá závada musí být odborně posouzena a odstraněna podle závažnosti ohrožení, jaké by mohla vyvolat. UR jsou dimenzovány na mechanická namáhání v běžně uvažovaném zdravotnickém provozu. Nesmí být zatěžovány nadměrnými silovými účinky, jako např. těžšími typy protikusů rychlospojek – nástavců než uvádí Výrobce.

Zástavbové rozměry jsou pro každý z typů UR uvedeny Přílohách. Způsob uchycení UR a spojovací materiál k tomu potřebný (např. druh a délku hmoždinek), musí pro každý konkrétní případ určit příslušný odborník, v závislosti na provedení a stavu stavební / nosné konstrukce, pro všechny myslitelné síly a jejich momenty.

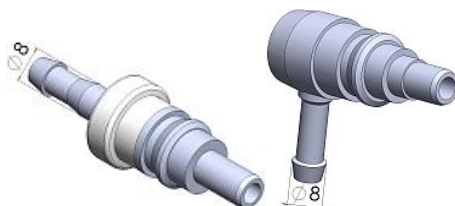
Provozoschopný stav se potvrzuje výchozími revizemi.

Spoje plynových instalací jsou, buď provedeny jako nerozebíratelné tvrdým pájením, nebo rozebíratelné tak, aby v příslušném rozsahu byla zaručena nezáměnnost a těsnost pro maximální hodnoty pracovních tlaků

V případě výpadku dodávky plynu / podtlaku pro UR dojde k přerušení dodávky plynu / podtlaku z rychlospojky UR. Po obnovení dodávky plynu / podtlaku pro UR dojde k obnovení dodávky plynu / podtlaku z rychlospojky UR.

8.1 Rychlospojky ukončení rozvodů medicinálních plynů

UR mohou být vybavené terminálními jednotkami rozvodů medicinálních plynů – rychlospojkami. Rychlospojky umístěné v UR jsou vybaveny mechanickým kódem, který pojme pouze jím určený protikus rychlospojky – nástavec (viz obrázek 1) daného druhu plynu a slouží k připojení a distribuci plynu pro další zdravotnické aplikace.



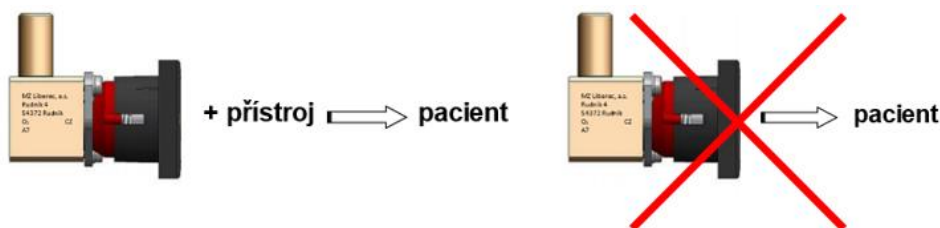
Obrázek 1: Protikusy rychlospojek – nástavce



NEBEZPEČÍ!

Nebezpečí přímého styku tlaku plynu s tělem pacienta!

➡ Rychlospojky nejsou určeny pro přímé napojení na pacienta – viz obrázek 2!



Obrázek 2: Použití rychlospojky

Rychlospojky jsou barevně rozlišený s ohledem na druh plynu, který jimi protéká – viz tabulka 5.

Tabulka 4: Barevné značení rychlospojek

	Bílá: KYSLÍK (O ₂)
	Bílá a černá: STLAČENÝ VZDUCH (AIR)
	Modrá: OXID DUSNÝ (N ₂ O)
	Žlutá: VAKUUM (podtlak)
	Šedá: OXID UHLÍČITÝ (CO ₂)



NEBEZPEČÍ!

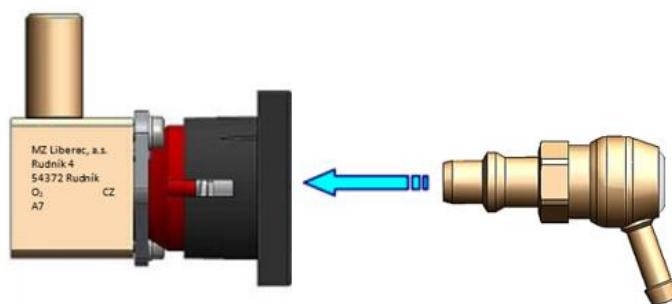
Nebezpečí úniku plynu!



Do rychlospojek je zakázáno vkládat jakékoli cizí předměty.

8.1.1 Připojení k rychlospojce

Pro vznik funkčního propoje rychlospojky s protikusem rychlospojky – nástavcem musí být nejprve zkontrolováno jejich značení, zdali jsou vzájemně kompatibilní. Následně lze protikus rychlospojky – nástavec do rychlospojky zasunout ve směru osy otvoru rychlospojky a zatlačit, dokud nedojde k zacvaknutí zámku rychlospojky.



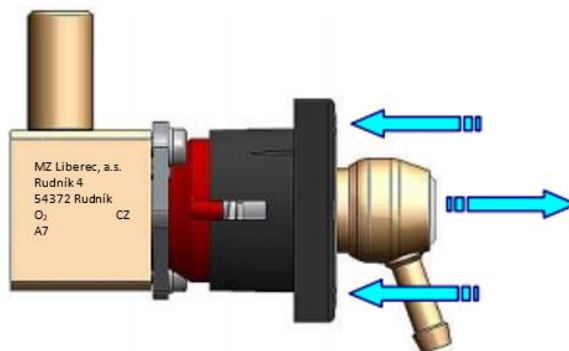
Obrázek 3: Připojení protikusu rychlospojky – nástavce k rychlospojce

8.1.2 Odpojení od rychlospojky

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

1) Okamžité uvolnění

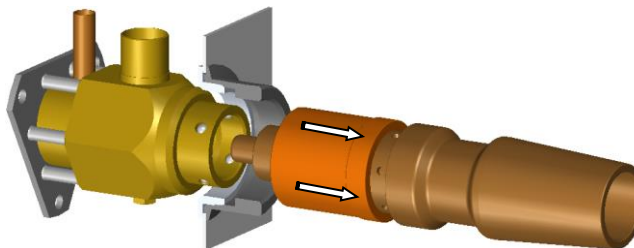
K okamžitému uvolnění protikusu rychlospojky – nástavce dojde po zatlačení na vnější klobouk rychlospojky – viz obrázek 4. Při uvolňování je nutné dbát na pevné uchopení protikusu rychlospojky – nástavce, který je po stlačení klobouku rychlospojky odpojen a vypuzen silou odpovídající zbytkovému tlaku plynu v rychlospojce.



Obrázek 4: 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.



Obrázek 5: Uvolnění po odvedení tlaku

3) Uvolnění po odblokování pojistného prstence

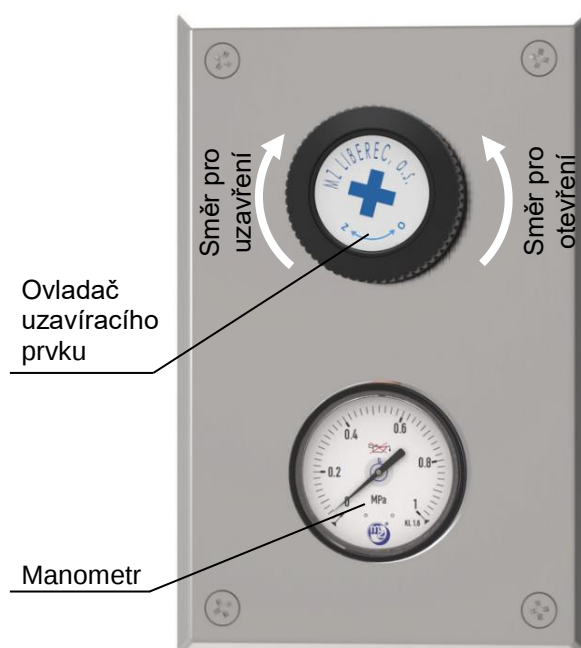
K uvolnění protikusu rychlospojky – nástavce dojde po vytažení jeho vnějšího prstence na protikusu rychlospojky – nástavci. Tím dojde k odvedení plynného přebytku, prstenec je přestaven do původní polohy a poté je protikus rychlospojky – nástavec uvolněn.

8.2 Uzavírací prvky

UR mohou být osazeny uzavíracími prvky pro odstavení dodávky plynu konkrétní rychlospojky (rychlospojek). Ovládání uzavíracího prvku (uzavření / otevření) se provádí prostřednictvím jeho ovladače – viz obrázek 6.

8.3 Odpojení od zdroje

Opojení UR od zdroje je proveditelné, buď prostřednictvím uzavíracích prvků popsaných výše, nebo prostřednictvím úsekových uzavíracích prvků potrubních rozvodů určených pro konkrétní UR.



Obrázek 6: Naznačení ovládání uzavíracího prvku

8.4 Manometry

Specifikum pro UR.51

Manometry slouží k indikaci přítomnosti tlaku daného medicinálního plynu v daném rozvodu. Informace na manometru jsou pouze orientační a určují, zda je daný medicinální 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 UR je zajištěna Výrobce po jeho výrobě a dále uživatelem, který je povinen podrobit UR kontrole přesnosti manometrů před jeho prvním uvedením do použití a dále pravidelně min. 1 ročně, např. v rámci pravidelných bezpečnostně technických kontrol.

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

- byla k dané činnosti pověřena odpovědnou organizací,
- byla seznámena s tímto návodem,
- používá odpovídající nástroje a pomůcky a
- 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 související s měřeným UR.51 odpovídajícího potrubního rozvodu UR. V průběhu celé zkoušky musí být uzavírací prvek plně otevřen. 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 UR až do sjednání nápravy odstavit z použití.

8.5 Čištění a dezinfikování

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 UR při změně pacientů využívajících UR. Odpovědná organizace musí zajistit dostatek času k této činnosti.

Kompletní očista / Čištění před uvedením do použití

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

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 s UR, jakož i s jejich Návodem k použití a

seznámené s vlastnostmi čisticích a desinfekčních prostředků, jakož i s jejich návody k použití.

Bezpečnostní požadavky

- Před čištěním je nezbytné vypnout všechny okruhy medicinálních plynů.
- Čištění musí být realizováno odborně – čištění provádí osoby s příslušnou odborností za dodržování bezpečnostních pravidel a s ohledem na charakter zařízení.
- Je zakázáno k čištění používat ostré předměty a abrazivní materiály.
- Je zakázáno používání mechanických pomůcek, které by mohli UR poškodit a způsobit ohrožení funkčnosti, případně ohrožení obsluhy nebo pacientů (ostrá železná škrabka, šroubovák, drátěný nebo ocelový kartáč atd.)
- Je zakázáno používat abrazivní, leptavé, žíravé nebo na bázi ředidel založení čističe, nebo čističe s obsahem nafty, aldehydu nebo alkoholu.
- Musí být dodržovány Návody k použití čisticích prostředků.
- Množství používaných čisticích prostředků musí být takové, aby žádné tekutiny nemohly proniknout do UR.
- Přístupné vnější plochy UR musí být čištěny pouze za použití neutrálního čisticího prostředku s obsahem tenzidů, jako např. tekutého mýdla.
- Vnější plochy UR musí být dezinfikovány stíráním za použití povrchového desinfekčního prostředku.
- Pro zvýšení účinku desinfekce (resp. pro zabránění snížení účinnosti desinfekce) se doporučuje střídát 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 ve svém interním předpise s ohledem na druh pracoviště, míru jeho znečištění a požadavku na úroveň desinfekce.

Postup čištění a desinfekce

Určuje se následující postup čištění a desinfekce:

1. Vyjměte protikus rychlospojky – nástavec z UR. UR nečistěte se zasunutým protikusem rychlospojky – nástavcem.
2. Na čistý hadřík naneste čisticí nebo desinfekční prostředek.
3. Otřete vnější povrchy UR tímto vlhkým hadříkem - nikoliv mokrým.
4. Postup opakuje, až do úplného odstranění nečistot.
5. Závěrem setřete aplikovaný čisticí nebo desinfekční prostředek z vnějších povrchů UR čistým hadříkem (tj. bez čisticího prostředku).



VAROVÁNÍ!

Riziko poškození UR 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.
- UR není určena ke sterilizaci!
- Pro zajištění bezpečnosti pacientů a personálu, stejně jako pro zajištění optimální péče o UR, je nezbytné ji řádně a pravidelně čistit a dezinfikovat.

9 SERVIS

Servisem se rozumí provádění odborné údržby, oprav UR 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 UR,
- vědomá si následků plynoucích ze špatně provedeného servisu a schopná takovým stavům předcházet.

9.1 Běžná údržba

Údržbu mohou provádět jen pracovníci s příslušnou kvalifikací a pověřením. Jde o průběžné sledování správné funkčnosti a neporušenosti UR (např. plynulý chod rychlospojky) - pravidelné sledování těsnosti při spojení i mimo spojení rychlospojky s jejím protikusem – nástavcem, sledování těsnosti spojů s navazujícím potrubím - zajišťování oprav.

9.2 Bezpečnostně technická kontrola

V souladu se zákonnými požadavky Výrobce stanovuje po celou dobu používání na UR vykonávat pravidelnou **BEZPEČNOSTNĚ TECHNICKOU KONTROLU** 1x za rok. Dále Výrobce stanovuje povinnost vykonat BTK před uvedením UR do provozu.

Po uplynutí Výrobce stanovené životnosti UR, který nebude vyřazen z provozu, doporučuje Výrobce provádět BTK minimálně jednou za 6 měsíců.

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

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

9.3 Revize a kontroly

Výrobce upozorňuje na provádění pravidelných elektrických revizí a kontrol, pokud byla UR pomocí zemnicího bodu připojena k uzemňovací soustavě. Elektrickou revizi a kontrolu provádějte dle místně platných předpisů určených pro zdravotnické elektrické přístroje a jejich uzemňovací soustavy. Tuto elektrickou revizi, kontrolu smí provádět pouze k tomu odborně způsobilá osoba.

U UR musí být prováděny revize a kontroly plynových zařízení dle místně platných předpisů.

9.4 Náhradní díly

Pro UR používejte pouze originální díly jeho Výrobce. Seznam náhradních dílů je k dispozici na vyžádání u Výrobce.

10 VYŘAZENÍ Z PROVOZU/POUŽITÍ

Vyřazení z provozu musí být provedeno odborně po předchozím oznámení odpovědnému pracovníkovi za pracoviště, kde se UR nachází. Před přerušením dodávky plynu nebo podtlaku k UR se přesvědčte, že nebude přerušena dodávka plynu pro jiná zařízení, která jsou v provozu.

11 LIKVIDACE

11.1 Likvidace

Odpovědná organizace musí posoudit, zda byly UR v důsledku jejich použití kontaminovány nebezpečnými látkami a s ohledem na případnou kontaminaci postupovat při jejich likvidaci.

Nelikvidujte UR společně se směsným komunálním odpadem.

V případě, že UR kontaminován:

- a) je, likvidujte UR jako nebezpečný odpad,
- b) není, likvidujte UR jako obyčejný odpad. Přednostně předejte části UR k druhotnému využití. Recyklací starých přístrojů významně přispíváte k ochraně životního prostředí.

11.2 Ochrana životního prostředí

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

Použité obalové materiály jsou vyrobeny ve shodě s příslušnými Směrnicemi a Nařízeními EU. Přesvědčte se, že obalové materiály jsou likvidovány v souladu s jejich označeními.

Při likvidaci UR postupujte podle místně platných předpisů.

Odpad předávejte pouze osobě oprávněné s ním nakládat. E3

12 SPECIFIKACE

Tabulka 5: Legislativní a technická specifikace

Typ výrobku	Zdravotnický prostředek tř. IIb
Posouzení shody	Dle bodu 4 čl. 52 Nařízení EU, tj. dle Kapitol I a III Přílohy IX Nařízení EU
Předpisy použité pro výrobek	Nařízení 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)

Tabulka 6: Obecná specifikace

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

Tabulka 7: Mechanická specifikace

Nosnost	
Skutečné nosnosti	UR není určena k nesení břemen.

Tabulka 8: Elektrotechnická specifikace

Třída ochrany elektrického přístroje	tř. I
Příložná část	Typ B
Režim provozu	Trvalý
Maximální jmenovitý pracovní tlak	1000 kPa (10 bar)
Maximální jmenovitý pracovní podtlak	90 kPa (0,9 bar)

Příloha N

Panel ukončení rozvodů medicinálních plynů typ URn

URn jsou ukončovací sestavy rozvodů medicinálních plynů, složené z 1 až 5 jednotek ve společném rámečku.

Jedna jednotka obsahuje 1 rychlospojku UR.07 nebo 1 manometr, zamontovaný spolu se vstupním propojením v elektromontážní krabici.

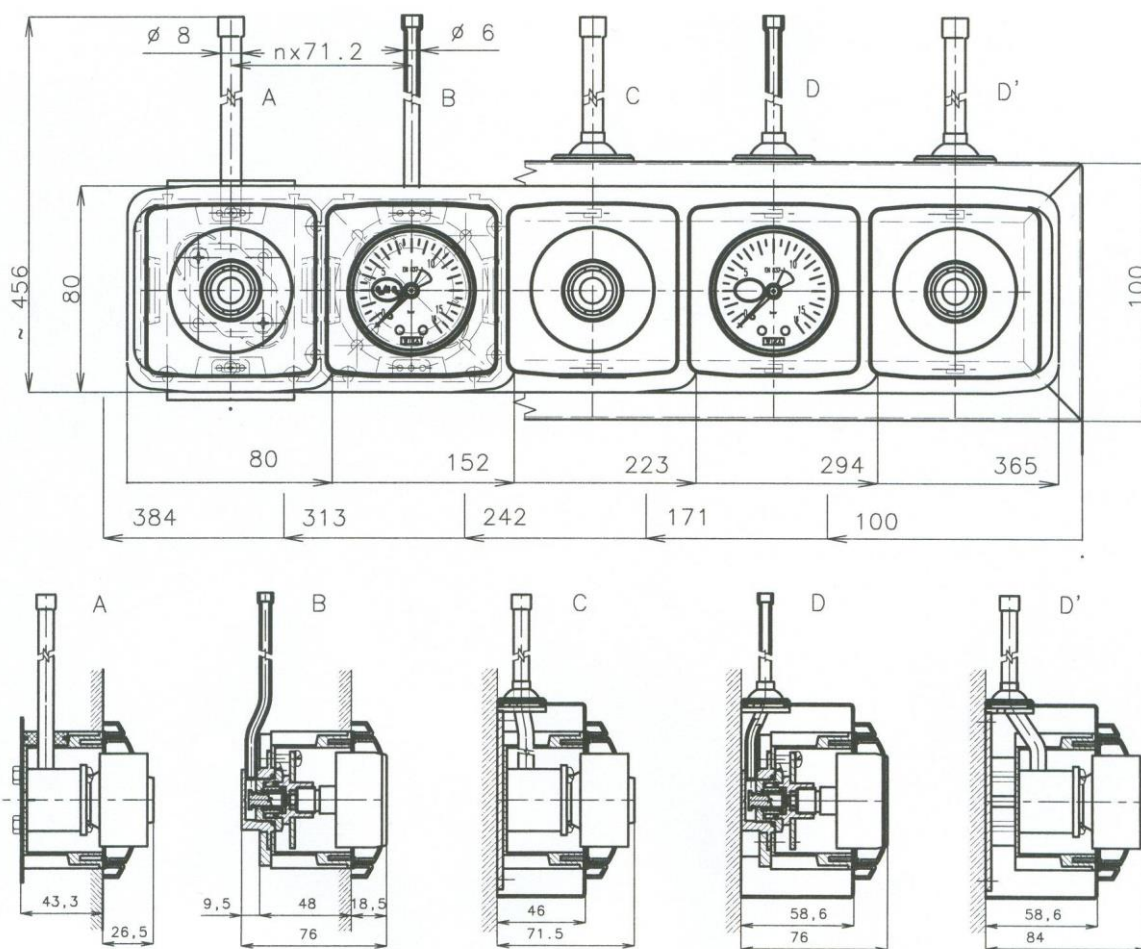
URn v provedení A a B jsou určeny k zabudování do stěny (tzv. pod omítku).

URn v provedení C a D jsou určeny k montáži na povrch stěny. Jejich krabice, které v těchto případech vystupují nad povrch stěny, jsou překryty krycími rámy (pro 1 až 5 míst).

Z důvodu rozdílné výšky vestavby rychlospojky a manometru mají krycí rámy provedení se dvěma rozdílnými výškami:

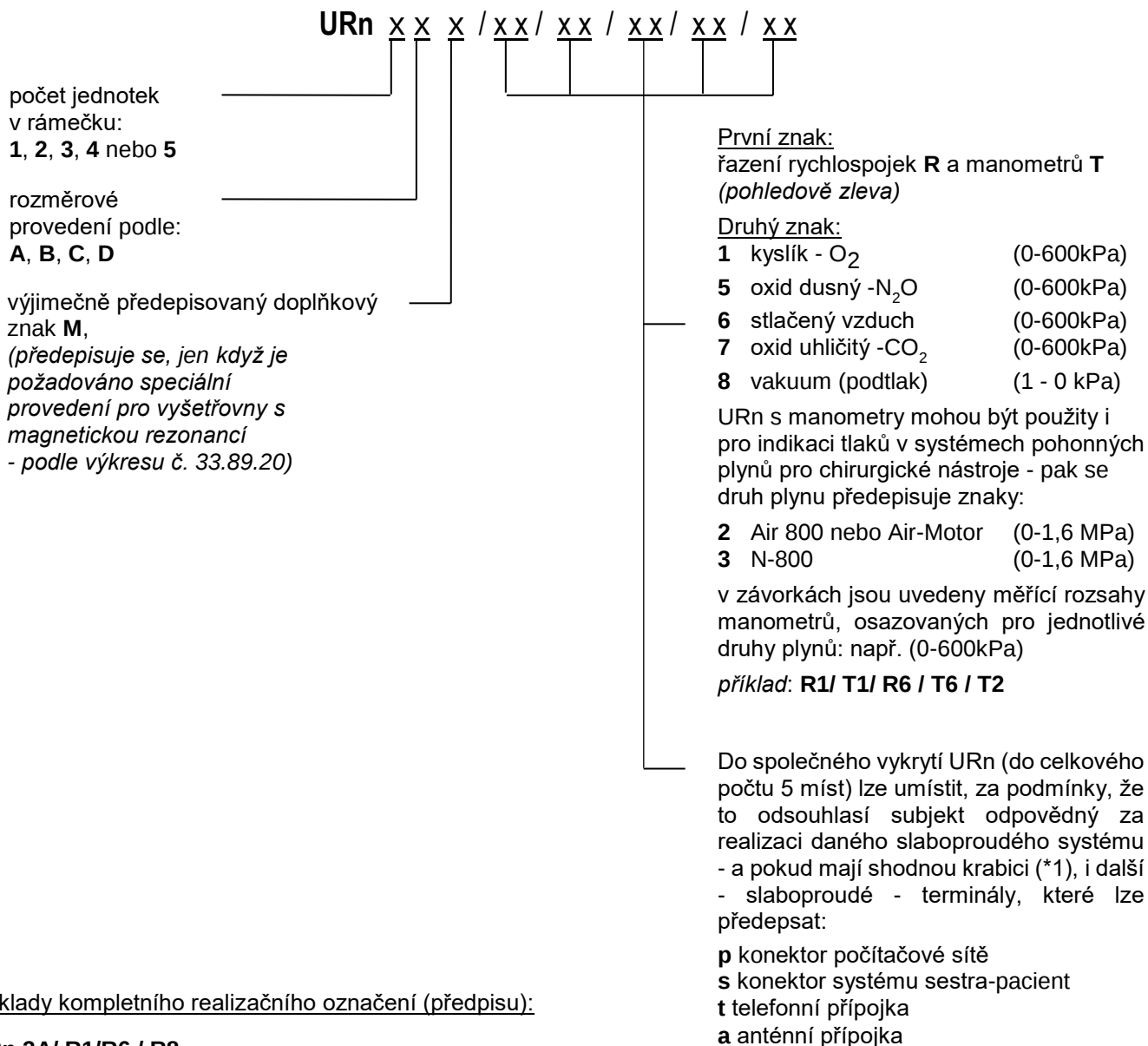
- jsou-li do sestavy určeny jen rychlospojky, použije se provedení, viz **C**.
- sestavy, do nichž jsou vřazeny (předepsány) společně URn s manometry i s rychlospojkami, mají pro manometry uspořádání **D** a pro rychlospojky **D'** (tj. s vypodložením).

Každá jednotka URn je z výroby opatřena překrytem, určeným k ochraně vnitřních dílů po dobu skladování, dopravy, montáže, zazdívání a dokončení povrchu stěny. Tyto překryty se sejmou až před předáním rozvodu a nahradí se čistými rámečky.



Obrázek 7: UR typu URn

Předpis konkrétního provedení URn, zvoleného pro danou zakázku, se provádí realizačním označením ve tvaru:



Příklady kompletního realizačního označení (předpisu):

URn 3A/ R1/R6 / R8,

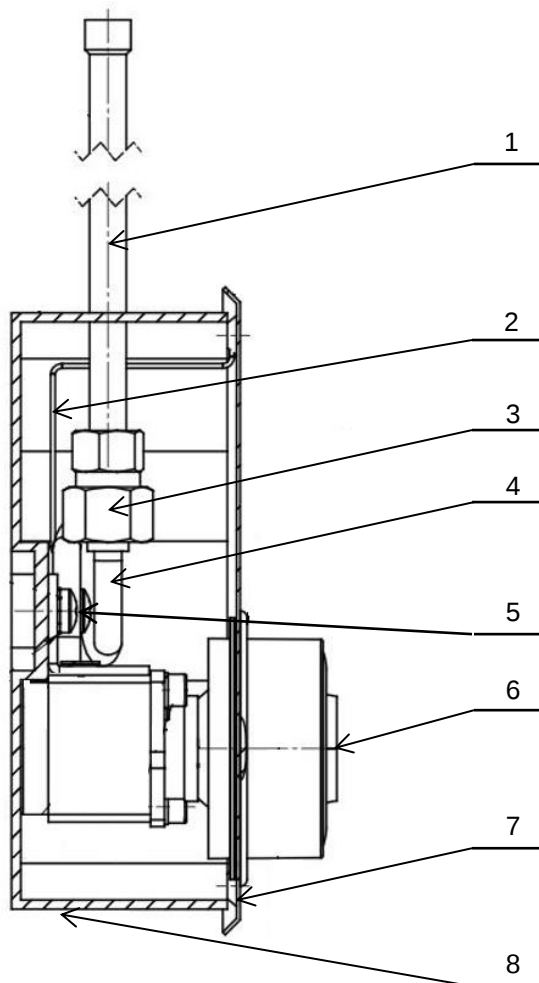
URn 4B/ R1/ R1/ R6 / R8,

URn 5CM/ R1/ T1/ R6/ T6/ R8/

Příloha 17

Panel ukončení rozvodů medicinálních plynů typ UR.17B

Tento typ panelu je určen pro uložení **do zdi**.



Legenda

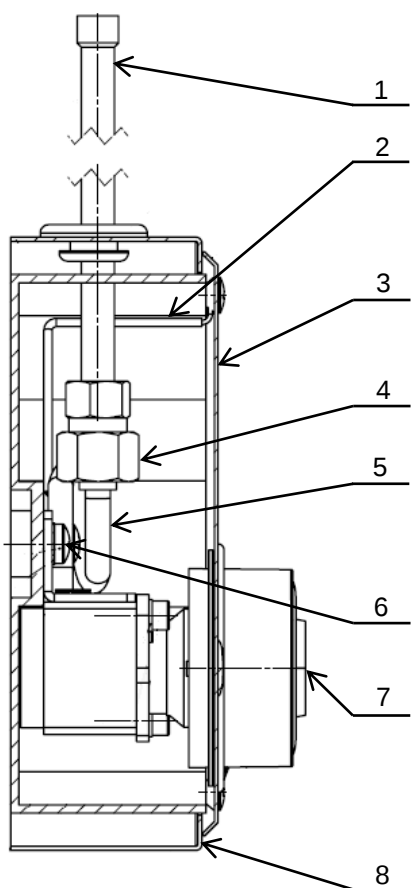
- 1 Pájecí potrubní nástavec určený k napojení na vnější instalace
- 2 Zemnicí vodič nového víka krabice
- 3 Nezáměnný závitový spoj v modifikaci pro příslušný plyn
- 4 Propojení
- 5 Úchyt
- 6 Rychlospojka ukončení rozvodů medicinálních plynů
- 7 Nové víko krabice
- 8 Krabice k zabudování do zdi

Obrázek 8: UR typu UR.17B

Příloha 27

Panel ukončení rozvodů medicinálních plynů typ UR.27B

Tento typ panelu je určen pro uložení **na zeď**.



Legenda

- 1 Pájecí potrubní nástavec určený k napojení na vnější instalace
- 2 Zemní vodič nového víka krabice
- 3 Nové víko krabice
- 4 Nezáměnný závitový spoj v modifikaci pro příslušný plyn
- 5 Propojení
- 6 Úchyt
- 7 Rychlospojka ukončení rozvodů medicinálních plynů
- 8 Nástěnná krabice

Obrázek 9: UR typu UR.27B

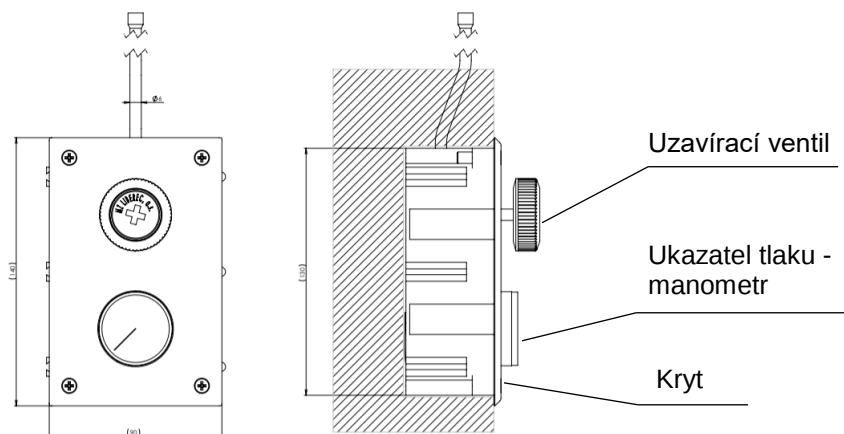
Příloha 51

Panel ukončení rozvodů medicinálních plynů typ UR.51

Tento typ panelu je určen pro uložení **do zdi i na zeď**.

Určení: do rozvodů medicinálních plynů a technických plynů **s výjimkou acetylenu**

Osazení: Manometr a uzavírací ventil UV.22 v krabici z plastu



Obrázek 10: UR typu UR.51