



MZ Liberec, a.s.
U Nisy 362/6
460 01 Liberec 3

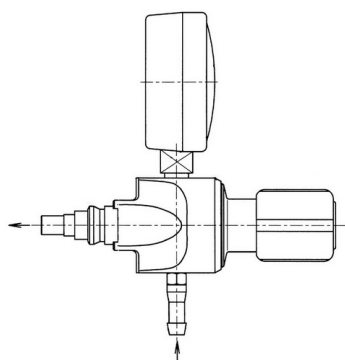
Člen asociace výrobců a dodavatelů zdravotnických prostředků a
Člen asociace technických plynů
Tel.: +420 48 8040 111, Fax.: +420 48 8040 326, Česká republika
IČO: 47306581 DIČ: CZ 47306581 E-mail.: info@mzliberec.cz

N 611 d

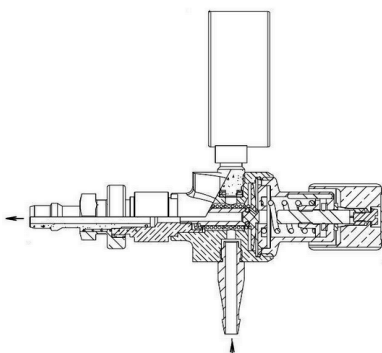
NÁVOD K OBSLUZE

VAKUOVÝ REDUKČNÍ VENTIL typ VR.01 1014

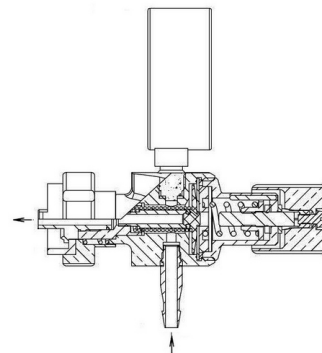
Výtah informací pro přímé uživatele - zdravotníky



VR.01
v provedení M
a ve variantě 0



VR.01
v provedení D
a ve variantě 0



VR.01
v provedení A
a ve variantě 0

Pečlivě čtěte celý tento návod před použitím Vakuového redukčního ventilu.

Tento návod byl vypracován výrobcem (MZ Liberec, a.s.) a je nedílnou součástí Vakuového redukčního ventilu.

Tento dokument podléhá změnovému řízení bez předchozího upozornění,
pro zákazníky se vydává jako neřízená dokumentace.

OBSAH

OBSAH	2
1. ZÁKLADNÍ POPIS, URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ	3
1. PŘIPOJENÍ VR.01	4
1.1. Připojení VR.01 v provedení M a D	4
1.2. Připojení VR.01 v provedení A	5
2. POUŽITÍ A OVLÁDÁNÍ VR.01	5
3. ODPOJENÍ VR.01	6
3.1. Odpojení VR.01 v provedení M a D	7
3.2. Odpojení VR.01 v provedení A	7
4. ČIŠTĚNÍ A DESINFEKCE	8
5. ÚDRŽBA	8
6. LIKVIDACE VR.01	8
7. BEZPEČNOSTNÍ INSTRUKCE	9

Výrobce Vakuového redukčního ventilu typu VR.01 vyráběného v provedeních M, D, A a variantách K, 0 je:

MZ Liberec, a.s.

U Nisy 362/6, 46001 Liberec 3, CZ

tel.: +420 488 040 111

fax: +420 488 040 326

internet: www.mzliberec.cz

e-mail: info@mzliberec.cz

VÝZNAM SYMBOLŮ



Všeobecný výstražný znak (*symbol použitý v tomto dokumentu*)



Všeobecný znak pro povinnou činnost (*symbol použitý v tomto dokumentu*)



Všeobecný zákazový znak (*symbol použitý v tomto dokumentu*)

1. ZÁKLADNÍ POPIS, URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ

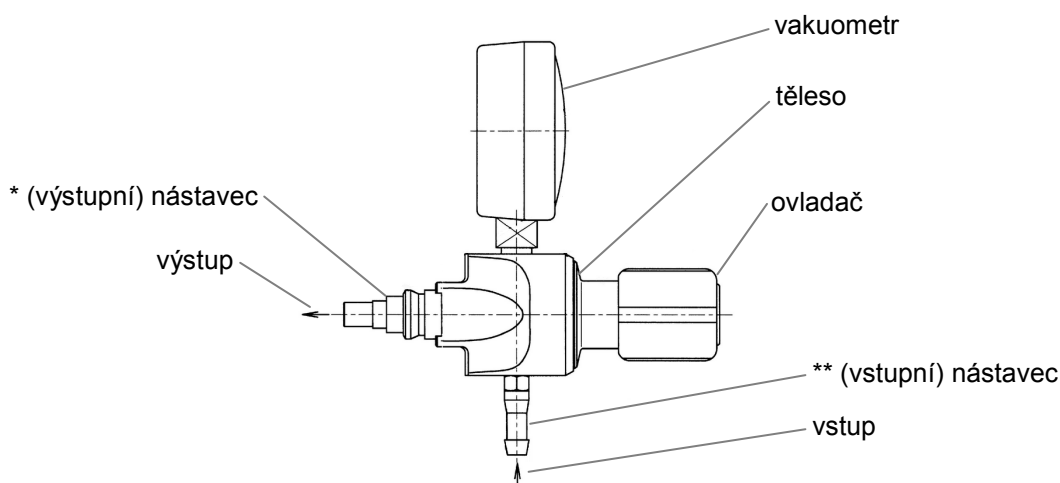
VR.01 je speciální prvek klasifikovaný jako **Zdravotnický prostředek třídy IIb**, splňující požadavky NV č. 54/2015 Sb. a požadavky Směrnice 93/42/EHS

- napojitelný do rychlospojek ukončovacích míst rozvodů podtlaku (vakua) s ohledem na své provedení
- určený pro zdravotnické odsávací sestavy podle ČSN EN ISO 10079-3, k úpravám podtlaku při odsávání, v případech a seřizeních, určených podle individuálních potřeb zdravotníky.

VR.01 jsou vyráběny:

- v typech VR.01 (technický popis typů viz *Tab.1*)
- v provedeních
 - M (dle ČSN 85 2762)
 - D (dle DIN 13260-2)
 - A (dle NF S90-116)
- ve variantách
 - K s uzávěrem podtlaku
 - 0 bez uzávěru podtlaku

Další potřebné informace o VR.01 čtete v dokumentu Technické podmínky TP 611, které jsou nedílnou součástí VR.01, další informace lze získat u Výrobce (kontakt viz strana 2 tohoto dokumentu).



* variabilní část: nástavec lze dodat v provedeních M, D, A

** variabilní část: vstupní nástavec lze dodat ve variantách K, 0

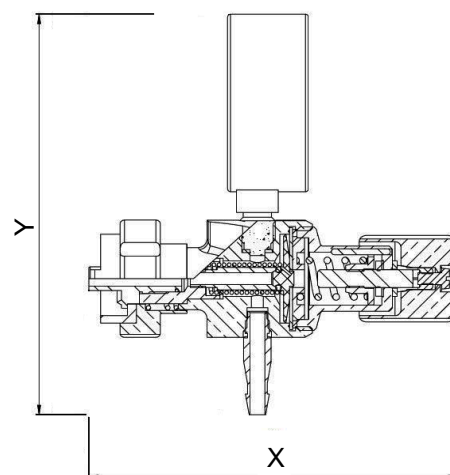
Obr. 1) Popis hlavních částí VR.01

Tab. 1) Technický popis typů VR.01

Typ		VR.01
Max. hodnota podtlaku určeného k seřízení	[kPa]	90
Rozsah seřízení	[kPa]	0 – 50
Předpokládaný rozsah běžného využívání	[l.min ⁻¹]	5 – 15
Přesnost dávkování, vztažená k měřicímu rozsahu	[%]	±10
Běžná pracovní teplota	[°C]	15 – 25
Mezní pracovní teploty	[°C]	0 – 50
Doporučený vnitřní průměr hadice určené k připojení ke vstupu	[mm]	7 – 7,5

Tab. 2) Základní rozměry VR.01

Základní rozměry [mm]	Varianta K s uzávěrem podtlaku			Varianta 0 bez uzávěru podtlaku		
	v provedení			v provedení		
	M	D	A	M	D	A
X	124	156	124	124	156	124
Y	172	172	172	135	135	135



Obr.2) Základní rozměry VR.01

VR.01 směji používat, v rozsahu jejich určení, pouze zaškolené osoby, dodržující předepsané bezpečnostní zásady a schopné posoudit správnost a bezpečnost dané zdravotnické aplikace.

1. PŘIPOJENÍ VR.01

Z důvodů bezpečnosti se doporučuje, aby byly VR.01 za provozu fixovány ve svislé poloze hlavní osy, se vstupem směřovaným dolů. Tomuto požadavku vyhovují rychlospojky výrobce MZ Liberec, a.s. uzpůsobené k fixaci upínaného protikusu - např. typu UR 806 nebo UR 807.

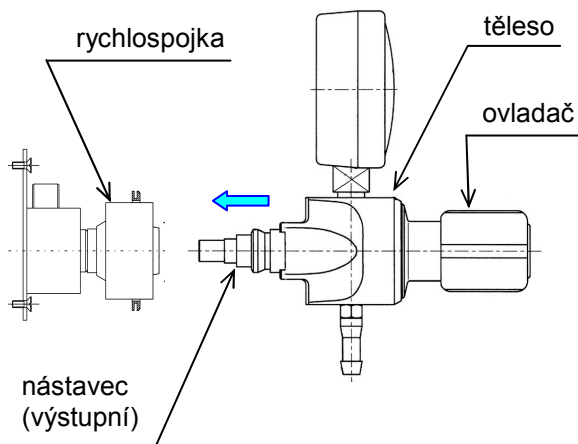
Vývody osazené typy rychlospojek (tj. které nemají možnost fixace - u starších, dříve realizovaných rozvodů), na něž mají být VR.01 napojovány, musí být proto rekonstruovány na osazení rychlospojkami s fixací polohy upínaného protikusu (např. typu UR .07), nebo fixace polohy VR.01 musí být zajištěna jiným spolehlivým opatřením.

1.1. Připojení VR.01 v provedení M a D

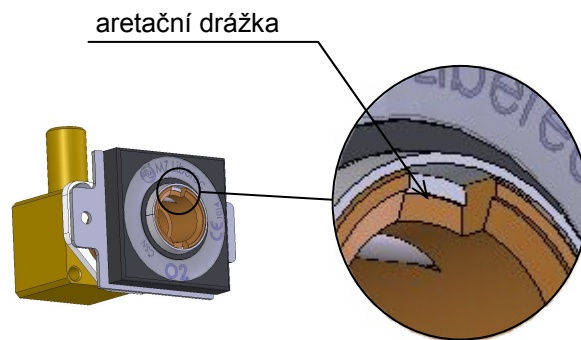
Před připojením VR.01 k rychlospojce se vždy přesvědčte, že hodnota podtlaku je nastavena na nulovou hodnotu, tzn. je uzavřen (pokud tomu tak není, proveďte uzavření VR.01 pomocí jeho ovladače – postupujte v souladu s kapitolou POUŽITÍ A OVLÁDÁNÍ VR.01).

POSTUP PRO PŘIPOJENÍ

- uchopte VR.01 za jeho těleso
- zasuněte (výstupní) nástavec do rychlospojky
- zatlačte (výstupní) nástavec VR.01 dovnitř rychlospojky, až do zaklapnutí upínacího zámku rychlospojky – po zaklapnutí upínacího zámku musí být VR.01 pevně spojen s rychlospojkou, tzn. VR.01 nejde pouhým tahem za jakoukoli jeho část vyjmout z rychlospojky



Obr. 4.1) Naznačení připojení



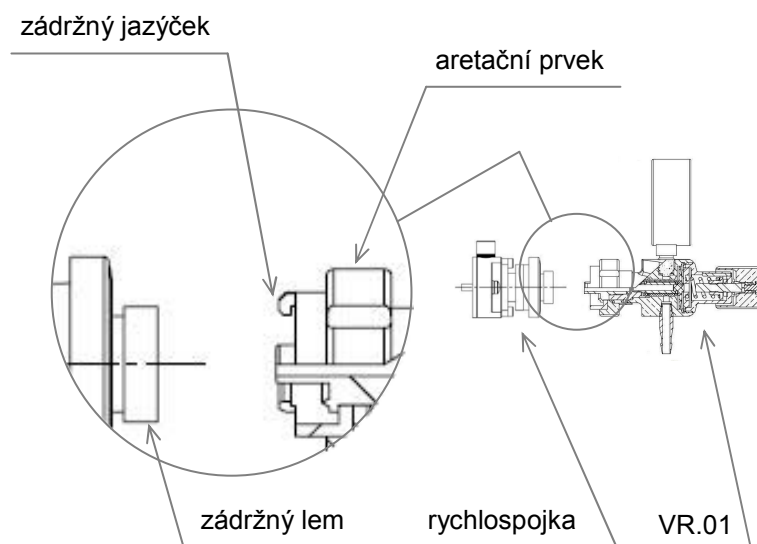
Obr. 4.2) Aretační drážka v rychlospojce
Výrobce MZ Liberec vyrobené
v provedení M

U VR.01 v provedení M musí aretační nos na tělese VR.01 (u nástavce) zapadnout do aretační drážky rychlospojky.

1.2. Připojení VR.01 v provedení A

POSTUP PRO PŘIPOJENÍ

- uchopte VR.01 za jeho těleso
- nasměrujte zádržné jazýčky na aretačním prvku nástavce proti vybrání v rychlospojce a zároveň nasměrujte výstup VR.01 proti vstupu rychlospojky
- mírným tlakem na těleso VR.01 přitlačte výstup VR.01 na rychlospojku tak, aby došlo k proniknutí výstupu VR.01 do vstupu rychlospojky a zároveň, aby zádržné jazýčky prošly vybráními v zádržném lemu rychlospojky
- po proniknutí zádržných jazýčků za zádržný lem rychlospojky pootočte aretačním prvkem vpravo do krajní polohy, zádržné jazýčky musí zapadnout do prohlubně v zádržném lemu rychlospojky!



Obr. 5) VR.01 s rychlospojkou

2. POUŽITÍ A OVLÁDÁNÍ VR.01

Uživatel musí pamatovat, že každé nebezpečí lze správným přístupem omezit (u VR 01 je to například nesprávně nastavený podtlak pro danou aplikaci, v praxi je však nikdy nelze vyloučit absolutně).

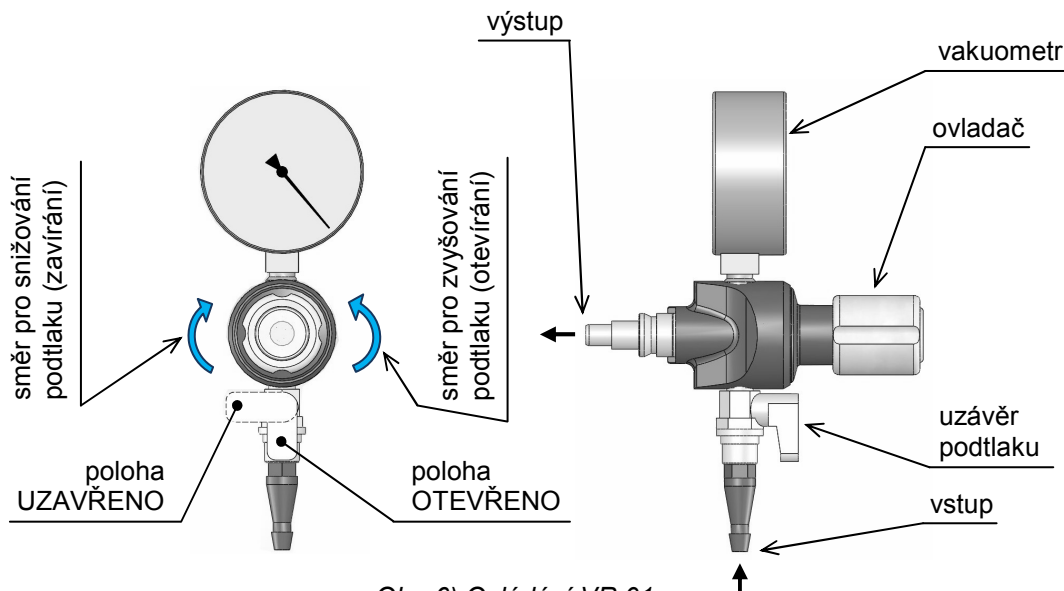
Proto také musí zvážit a mít představu, jaká následná nebezpečí mohou v dané aplikaci vznikat - a podle toho **musí být připraven zasáhnout**.

❗ V době mimo provoz VR.01 a celých odsávacích sestav musí být patřičně zohledněno, že jejich dutiny byly ve styku s aerosoly z odsávaných tekutin - a že jsou proto kontaminovány nečistotami a biologickými částicemi a produkty jejich rozkladu, s velkou škálou potenciální nebezpečnosti.

Před použitím VR.01 se přesvědčte, že je řádně vyčištěn / desinfikován. Pokud tomu tak není postupujte podle kapitoly ČIŠTĚNÍ A DESINFEKCE.

⚠ Mezi odsávací aplikaci připojenou k vstupu VR.01 a samotným VR.01 musí být vřazen účinný odlučovač odsávaných tekutin a v dosažitelné míře i aerosolu. Odsávané tekutiny nesmí být vnášeny do VR.01 a následně do rozvodu! Docházelo by tím k postupnému zanášení a "zarůstání" rozvodu.

⊘ Nikdy nepoužívejte znečištěný VR.01 - hrozí poškození zdraví pacienta.



Obr. 6) Ovládání VR.01

S ohledem na bezpečnost a důležitost zachování správné funkčnosti je třeba stav VR.01 průběžně sledovat, každým z obsluhy; při zhoršení vlastností, nebo i jen při podezření na zhoršení vlastností je třeba VR.01 vyřadit z provozu a zajistit odbornou nápravu.

Nastavení požadované hodnoty podtlaku

Zvyšování nebo snižování podtlaku se provádí pomocí ovladače a to otáčením na zvolenou stranu, jak je naznačeno na Obr. 6 (ovladačem nastavená hodnota podtlaku je znázorněna na stupnici vakuometru), za průběžné kontroly nastavované hodnoty na stupnici vakuometru.

⚠ Nastavení hodnoty podtlaku, musí být určeno příslušným ošetřujícím lékařem!

Manipulace s uzávěrem podtlaku

VR 01 vyrobený ve variantě K obsahuje uzávěr podtlaku, kterým lze uzavírat podtlak bez ovlivnění nastavené hodnoty podtlaku ovladačem.

Před otevření podtlaku si nejprve zkontrolujte nastavenou hodnotu podtlaku, případně ji upravte na požadovanou hodnotu.

Uzávěr podtlaku má dvě pracovní polohy, jak je naznačeno na Obr. 6:

UZAVŘENO – páčka uzávěru je ve vodorovné poloze

OTEVŘENO – páčka uzávěru je ve svislé poloze

⚠ POZOR, uzávěr podtlaku není určen k regulaci podtlaku! Páčku vždy nastavte do jedné z krajních poloh.

⚠ POZOR, po připojení VR 01 k rozvodu bude vakuometr zobrazovat hodnotu podtlaku i když bude uzávěr podtlaku VR 01 v uzavřené poloze, tj. vakuometr zobrazuje hodnotu podtlaku nezávisle na poloze uzávěru podtlaku VR 01.

Napojení sací hadice

Napojení sací hadice se provede jejím nasunutím na hadicový nástavec VR.01 a mechanickým uchycením, provedeným s ohledem na požadavky spolehlivosti a těsnosti spoje.

Optimální světlost hadice je 7 až 7,5mm.

3. ODPOJENÍ VR.01

Před odpojením VR.01 od rychlospojky se vždy přesvědčte, že hodnota podtlaku na vakuometru VR.01 je nastavena na nulovou hodnotu, tzn. ovladač je přestavený do uzavřené polohy a že uzávěr podtlaku je v uzavřené poloze (pokud tomu tak není, proveďte uzavření VR.01 – postupujte v souladu s kapitolou POUŽITÍ A OVLÁDÁNÍ VR.01).

Po odpojení VR.01 od rychlospojky

- odpojte hadičku od vstupu VR.01
- VR.01 očistěte / desinfikujte
- VR.01 nechte důkladně vyschnout; dbejte na to, aby nedošlo při vysychání VR.01 k jeho znečištění,

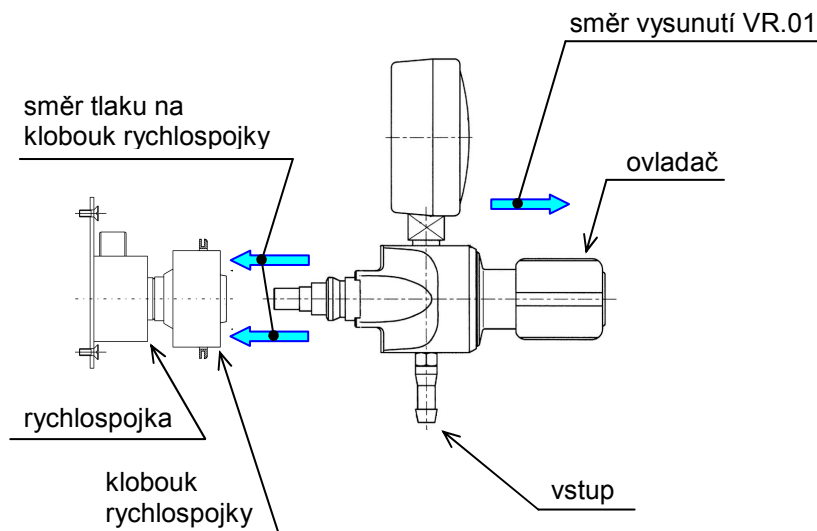
- uložte VR.01 do čistého obalu a uchovejte jej na Odpovědnou organizací určeném místě

3.1. Odpojení VR.01 v provedení M a D

POSTUP PRO ODPOJENÍ

- uchopte VR.01 za jeho těleso
- zatlačte klobouk rychlospojky asi o 3 mm směrem k tělu rychlospojky, tím dojde k uvolnění zámku rychlospojky, poté klobouk uvolněte, po vrácení klobouku do jeho původní polohy (výstupní) nastavec VR.01 vyjměte z rychlospojky

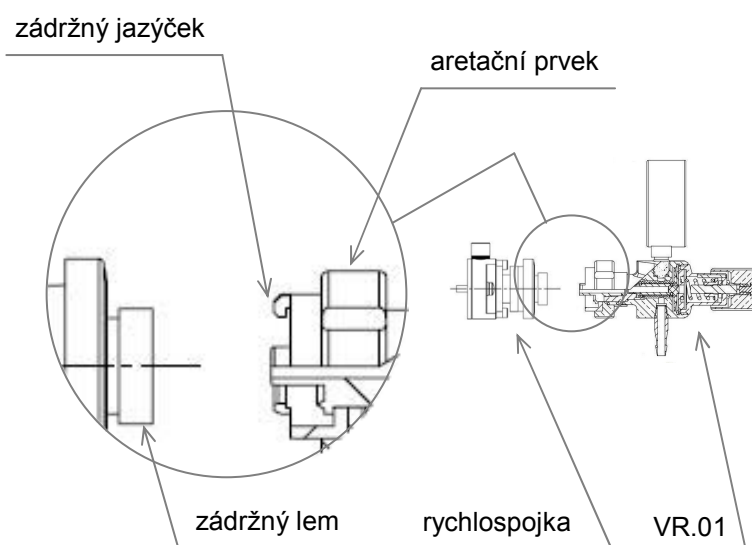
Poznámka: Při nedostatečném zatlačení klobouku rychlospojky nemusí dojít k úplnému uvolnění nastavce VR.01. Pro uvolnění nastavce VR.01 musí dojít k úplnému a řádnému stlačení klobouku rychlospojky a jejímu následnému přestavení do původní polohy.



Obr. 7) Odpojení VR.01

3.2. Odpojení VR.01 v provedení A

- uchopte VR.01 za jeho těleso
- přitlačte VR.01 k rychlospojce tak, aby se zádržné jazýčky uvolnily z prohlubní zádržného lemu rychlospojky, takto uvolněný aretační prvek otočte vlevo, aby se zádržné jazýčky kryly s vybráním v zádržném lemu rychlospojky
- takto uvolněný VR.01 vysuňte z rychlospojky



Obr. 8) VR.01 s rychlospojkou

4. ČIŠTĚNÍ A DESINFEKCE

Čištění a desinfekci VR.01 musí být prováděna osobami s příslušnou odborností a podle potřeb, podmínek a požadavků konkrétního zdravotnického pracoviště. Výrobce předpokládá, že obvykle budou prováděny před každým dalším použitím VR.01, a při déletrvajících aplikacích např. každých 24 hodin.

-  K čištění a desinfekci je zakázáno používat ostré předměty a abrazivní materiály.
-  Je zakázáno současně použít více druhů čisticích a desinfekčních přípravků, než je určeno v tomto dokumentu.
-  Pro zvýšení účinku desinfekce (resp. pro zabránění snížení účinnosti desinfekce) se doporučuje střídat jednotlivé druhy desinfekčních prostředků.

ČIŠTĚNÍ

Nikdy nepoužívejte abrazivní, žíravé nebo na bázi ředidel založené čističe, nebo čističe s obsahem nafty, aldehydu nebo alkoholu.

Vždy používejte čisticí prostředky v takové koncentraci, aby žádné tekutiny nemohly proniknout do zařízení. Přístupné části čistěte pouze za použití neutrálního čisticího prostředku s obsahem tenzidů, jako např. tekutého mýdla.

POSTUP ČIŠTĚNÍ

- odpojte VR.01 od rychlospojky
- odpojte od vstupu VR.01 připojené aplikace
- na čistý hadřík naneste čisticí prostředek
- otřete zařízení tímto vlhkým hadříkem - nikoliv mokřím
- postup opakujete až do úplného odstranění nečistot
- na závěr otřete VR.01 čistým hadříkem (event. mírně vodou zvlhčeným) od čisticího prostředku

DESINFEKCE

POZOR! Riziko ohrožení zdraví v důsledku používání dezinfekčního prostředku!

Dezinfekční prostředky mohou obsahovat látky škodlivé pro zdraví.

Vždy volte a používejte dezinfekční prostředky v souladu s místními hygienickými předpisy a předpisy odpovědné organizace.

Pro doporučení a informace ohledně výběru dezinfekčních látek a jejich použití dodržujte pokyny v tomto Návodu a nahlédněte do současných předpisů a směrnic o dezinfekci a ochraně před výbuchem.

Nepoužívejte dezinfekční prostředky obsahující chloridy nebo halogenidy.

Používejte pouze dezinfekční prostředky s minimálním obsahem alkoholu.

POSTUP DESINFEKCE

- VR.0 odpojte VR.01 od rychlospojky
- odpojte od vstupu VR.01 připojené aplikace
- na VR.01 aplikujte desinfekční prostředek

5. ÚDRŽBA

Odpovědná organizace na VR.01 musí zajistit provádění následujících činností:

- průběžné sledování funkčnosti a neporušenosti VR.01
- pravidelné sledování těsnosti a přesnosti nastavených hodnot podtlaku v intervalech podle rozhodnutí odpovědné organizace
- čištění, desinfikování
- zajišťování periodických bezpečnostně technických kontrol
- vedení záznamů o použití VR.01

Činnosti, jež jsou ve výlučné kompetenci výrobce nebo jím prokazatelně autorizovaného odborného subjektu:

- opravy (používejte pouze originální díly výrobce nebo díly jím prokazatelně schválené)
- 1x za rok BTK (bezpečnostně technická kontrola)

6. LIKVIDACE VR.01

Před likvidací je vhodné VR.01 čistit a desinfikovat v souladu s příslušnými kapitolami tohoto návodu, aby se snížilo riziko případné nákazy/infikování jiných osob.

Pokud odpovědná organizace nestanoví jinak lze VR.01 (v důsledku použití VR.01 a jeho následné

kontaminace nebezpečnými látkami) při likvidaci jako celku klasifikovat jako odpad ostatní „O“ – přednostně se doporučuje VR.01 likvidovat separací jejich částí dle použitých materiálů – ty pak nabídnou k druhotnému využití, nebo likvidovat u subjektu oprávněného k nakládání a likvidaci s odpady.

Je-li VR.01 infikován nebo kontaminován nebezpečnými látkami musí být při likvidaci klasifikován jako nebezpečný odpad „N“ - přesné katalogové číslo druhu odpadu provede odpovědná organizace (jež VR.01 vlastnila) s ohledem na povahu a závažnost znečištění. Zacházení s takto označeným odpadem musí být prováděno v souladu s místně platnými právními předpisy; likvidace musí být provedena u subjektu oprávněného k nakládání a likvidaci stejných druhů nebezpečných odpadů (se stejným katalogovým číslem) jako byl klasifikován VR.01.

7. BEZPEČNOSTNÍ INSTRUKCE

1. Uchovejte tento návod a spolu s ním dodané a související dokumenty po celou dobu používání VR.01, tj. až do doby jeho vyřazení z použití.
2. Provozovatel VR.01, musí zajistit, aby s ním nebylo neodborně nebo záměrně špatně manipulováno.
3. **V době mimo provoz** by měly být VR.01 uloženy do čistého obalu, např. do původní kazety, pokud nebyla znečištěna.
4. **VR.01 je určen pro odborné použití odborným a zaškoleným zdravotnickým personálem**, dodávající předepsané bezpečnostní zásady a schopný posoudit správnost a bezpečnost dané zdravotnické aplikace.
5. V době mimo provoz (při odpojení z rychlospojky nebo v rychlospojce bez tlaku) nesmí být otáčeno ovladačem VR.01. Nekontrolované nastavení, i nad měřicí rozsah ukazatele průtoku, by mohlo (při příštím najetí do provozu) způsobit ohrožení nebo poškození VR.01.
6. **V případě jakéhokoliv poškození**, které by mohlo vyvolat ohrožení nebo dojde-li ke znečištění či podezření, že nebezpečné nečistoty byly vneseny dovnitř, musí být VR.01 odstaveny z provozu a je zapotřebí kontaktovat výrobce, aby provedl posouzení ohrožení a zajistil odbornou nápravu.
7. **VR.01 musí být využívány přiměřeně svému účelu použití**; musí být zabráněno neoprávněným zásahům, zejména nepoučených pacientů a cizích osob.
8. VR.01 jsou určeny do vodorovně uzpůsobených rychlospojek.
9. **K opravám používejte** pouze originální díly od výrobce nebo jím prokazatelně schválené díly..
10. Výrobce předepisuje provádět na VR.01 pravidelné BTK (bezpečnostně technickou kontrolu) v intervalu 1/rok a dále v případě nepoužití VR.01 po dobu delší, než 6 měsíců.
Pro zajištění funkčnosti a bezpečnosti provozování VR.01 je zapotřebí 1x za rok kontaktovat výrobce nebo jím autorizovaný subjekt, aby provedl periodickou BTK zařízení a při zjištění závad provedl odbornou nápravu.
11. **Před použitím VR.01** se musí obsluha seznámit s návodem na použití. Další informace o VR.01 lze získat u výrobce.
12. Při jakémkoliv neodborném zásahu do VR.01 neoprávněnou osobou má výrobce právo k okamžitému ukončení záruční lhůty.
13. **Použití VR.01** jinak nebo k jinému účelu použití, než je uvedeno v tomto návodu případně v rozporu s tímto návodem se výrobce zbavuje odpovědnosti za veškeré případné škody a má právo k okamžitému ukončení záruční lhůty.
14. **Skladování:** při teplotách 0 - 50°C za podmínek, které neohrozí budoucí užitnost výrobku; v daném případě to znamená zejména zachování čistoty zabránění mechanickému poškození a neoprávněným zásahům.
15. **Dodávání, přejímání** se řídí ustanoveními Obchodního zákoníku, příp. Občanského zákoníku, doplněnými eventuelně dalšími ujednáními s konkrétním odběratelem.
16. **Předpokládaná životnost VR.01** je 10 let, za předpokladu, že jsou dodržovány veškeré pokyny tohoto návodu k používání a údržbě a Technické podmínky č. 611.
17. **Záruka je 24 měsíců** pokud není s odběratelem ujednáno jinak a za předpokladu, že budou dodržovány pokyny výrobce, tento Návod k použití a Technické podmínky TP 611.
18.  Nemodifikujte VR.01 bez prokazatelného oprávnění od Výrobce.