

hauwa



PATIENT SAFETY 4.0

hd 260/270/470 MS

V.1.0

hd 260/270/470 MS

BAR SEALER FOR THE PACKAGING
OF SEALABLE POUCHES AND REELS (SBS)

hd 260/270/470 MS

The impulse sealers hd 260 MS, hd 270 MS and hd 470 MS are our most economical bar sealers for the packaging of sealable pouches and reels as well as thermo-plastic film. Thanks to the adjustable sealing timer the devices can be easily adapted to the material. They are ideally suited for use in smaller institutions and tattoo studios.



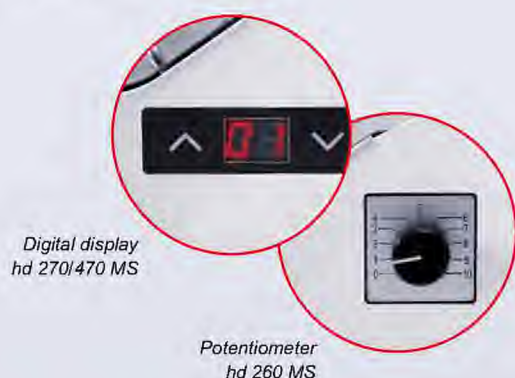
hd 260 MS

COMPACT DESIGN.

The hd 260 MS, hd 270 MS and hd 470 MS are equipped with an integrated roll holder and manual cutting device.

OPERATION.

The timer is easy adjustable to the corresponding material. After the sterilisation packaging has been inserted, the sealing process is started by pushing down the hand lever. During the impulse sealing process the film can be cut with the manual cutting device. Once the sealing time has elapsed, a signal sounds to complete the sealing process.



FLEXIBILITY.

The sealers are suitable for packaging sealable paper bags (EN ISO 11607-1/ EN 868-4), sealable pouches and reels (EN ISO 11607-1/EN 868-5) made of film and paper according to the EN 868-3 and for hot air sterilization film on request. The cutting width of hd 260 MS and hd 270 MS is 250 mm (9.8 inch) and of the hd 470 MS even 450 mm (17.7 inch).

SEAL STRENGTH.

The sealing seams of 8 mm (0.3 in) have a high seal strength but also excellent peeling properties without paper shredding, even if the user peels the pack open in the wrong direction.

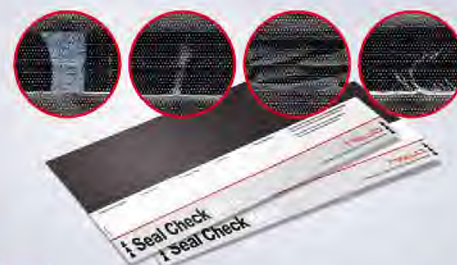
SUSTAINABILITY.

Wearing parts can be easily replaced by the user if necessary. The need of wearing parts is very low and it is not necessary to exchange expensive modules. Thanks to the impulse sealing system there is no heat up time. The hd 260 MS has no energy consumption when not in use, the hd 270 MS and hd 470 MS only for the digital display.



InkTest PRO

The InkTest PRO is an innovative test system and an easy, cost-efficient way for routine testing of the sealing seams. Any irregularities that occur (e.g. channels) become visible immediately after the single-use cartridge is pressed on. No pipettes or other tools are needed to fill it. There is no danger of the test liquid dripping or transferring onto other objects on your workstation or your clothes and skin. The hawo InkTest comes in packaging designed especially for ease of use (30 pcs.) with the aluminium packaging ensuring that the ink is protected from sunlight.



Seal Check dent

The Seal Check indicator makes defective areas of the sealing seam visible on the dark indicator strip. The hawo Seal Check dent comes in a package designed especially for ease of use (100 pcs.) and with a reference card for assessing the results.

hd 260 MS

hd 270 MS

hd 470 MS

RANGE OF USE

Especially suitable for use in medical practice and tattoo studios

x

x

x

SEALING MATERIALS

Sealable paper pouches according to EN ISO 11607-1/EN 868-4

x

x

x

Sealable pouches and reels according to EN ISO 11607-1/EN 868-5 made of film and paper according to EN 868-3¹

x

x

x

Hot air sterilization film

on demand

x

x

TECHNICAL DATA

Mains connection

115/230 V

115/230 V

115/230 V

Mains frequency

50/60 Hz

50/60 Hz

50/60 Hz

Power consumption max. (only during sealing process)

870 VA

870 VA

870 VA

Dimensions W x D x H

400 x 310 x 220 mm
(15.7 x 12.2 x 8.7 inch)

400 x 310 x 220 mm
(15.7 x 12.2 x 8.7 inch)

555 x 310 x 220 mm
(21.9 x 12.2 x 8.7 inch)

Stainless steel AISI 304 casing cover

x

x

x

Weight

8.5 kg (18.7 lbs.)

8.5 kg (18.7 lbs.)

11 kg (24.2 lbs.)

Impulse Sealing system

x

x

x

Sealing seam width

8 mm

8 mm

8 mm

Sealing seam length

250 mm (9.8 inch)

250 mm (9.8 inch)

450 mm (17.7 inch)

Integrated roll holder

x

x

x

Integrated cutting device

x

x

x

Cutting width

250 mm (9.8 inch)

250 mm (9.8 inch)

450 mm (17.7 inch)

Microprocessor control

x

x

x

Display

7-segment-display

7-segment-display

Piece counter

x

x

ACCESSORIES

Storage tray

x

x

x

InkTest / InkTest PRO (dye penetration test)

x

x

x

Seal Check

x

x

x

¹ Not suitable for gusseted pouches and reels.

Technical modifications reserved
05/2021 | 9.343.039



hawo GmbH
Obere Au 2-4
74847 Obrigheim
Germany
T +49 (0) 6261/9770-0
F +49 (0) 6261/9770-69
info@hawo.com
www.hawo.com

hawo USA:
hawo
150 North Michigan Avenue
35th Floor
Chicago, Illinois 60601
T +1 312 585 8329
F +1 312 644 0738
info@hawo-usa.com
www.hawo-usa.com

hawo ASIA:
hawo
25 International Business Park
#03-105 German Centre
Singapore 609916
T +65 6433 5339
F +65 6433 5359
info@hawo-asia.com
www.hawo-asia.com

Follow us:





Steripak s.r.o.

**Poděbradova 849
664 42 Modřice**

tel.: 547 422 240
fax: 547 422 248
email: info@steripak.cz

Svářečky sterilizačních obalů HAWO

Identifikace výrobce: HAWO GmbH
Obrigheim, Německo

Svářečky sterilizačních obalů, typ

Průběžná svářečka HM 3010 DC-V
Průběžná svářečka HM 850 DC-V
Průběžná svářečka HM 880 DC-V
Průběžná svářečka HM 800 DC
Impulzní svářečka HM 660 AS-V
Průběžná svářečka HM 500 DE
Průběžná svářečka HM 780 DC
Průběžná svářečka HD 650 DE
Průběžná svářečka HD 680 DE
Průběžná svářečka HD 680 DE-V
Průběžná svářečka MH-460 GT
Průběžná svářečka HD 470 MS

jsou vyrobeny dle požadavků evropské direktivy direktivy 89/392/EEC, 91/368/EEC, 93/44/EEC, 93/68/EEC a 73/23/EEC.

Svářečky sterilizačních obalů Steriking nejsou zdravotnickými prostředky ve smyslu ustanovení evropské direktivy MDD2007/47/EC.

Výrobce HAWO GmgH má zavedený a udržovaný systém řízení jakosti ISO 9001:1994 podléhající dohledu TÜF Certifikate.

Modřice, 25.1.2016

Vilém Švec
ředitel

HEGA-Medical

the cleaning gun company

Cleaning Technology for Medical Practice, Laboratory and Clinical Use



Made in Germany

HEGA-Medical | Ennslandstraße 7 | D-81241 München

Fon +49 89 20 33 98 17 | Fax +49 89 255 513 1947

www.hega-medical.de | hega-medical@online.de

Hela Cleaning-Kit 9050

Hela Cleaning Gun 9011

Stainless Steel

Deionized Water

Sterilizable

The Stainless Steel Cleaning-Kit comes with 6 screwable attachments. The set was specially developed for the use of demineralized water. The Cleaning Gun is easy to take apart by hand without using tools, this allows an effortless cleaning of the cleaning gun. The use of high-quality materials in combination with latest manufacturing engineering ensure an unrestricted steam sterilizability. The cleaning gun also makes an ergonomic work possible in use of high working pressure in a wide temperature range.

Premium Set 9052

- ① 1115 Hose attachment
- ② 1040 Pointy attachment for the cleaning of valves
- ③ 1120 Luer attachment for syringes and cannula with Luer connector
- ④ 1125 Record attachment for syringes and cannula with record cone
- ⑤ 1130 Attachment for the cleaning of drainage tubes
- ⑥ 5050 Spray jet for the cleaning of glassware and surfaces



Attachment holder made out of stainless steel for the attachment storage at the sink or for a save wall mounting.

Dina Cleaning-Kit 6010

Professional Set 5520

- ① Pointy attachment, for the cleaning of valves
- ② Drainage attachment, for the cleaning of drainage hose
- ③ Spray jet attachment, for the cleaning of surfaces and hollows
- ④ Record attachment with record cone, for the cleaning of syringes and cannulas
- ⑤ Valves attachment, for the cleaning of valves
- ⑥ Luer attachment with luer connection, for the cleaning of syringes and cannulas
- ⑦ Bottle cleaner attachment, for the cleaning of bottles and Erlenmeyer flasks
- ⑧ Water jet pump attachment, for the suction of angles and hollows



HEGA Rinsing Guns ensure with their good dosability a highly satisfactory result regardless of whether cleaning with water or drying with air. Using different attachments which only have to be plugged on, even the most remote corners can be reached. **HEGA** Rinsing Guns Dina and Nova have been designed and tested practice safe. Their tips lock the accurately fitting attachments and the standard cone keeps the attachments safe and clean in a table or wall mount.

Wall Holder 3000

Nylon wall holder for all HEGA-Guns



Dina Rinsing Gun 6015



Nova Rinsing Gun 7015

The Nova Rinsing Gun is also compatible with the Professional Set and the Brush Set. The unique design was developed for a high flow rate which makes the Nova Rinsing Gun a perfect fit for the use of pressured air and water.



Brush Set 5210



- ① Straight Cleaner
- ② Angle Cleaner
- ③ Brush Ø12 with 134 mm
- ④ Brush Ø12 with 184 mm
- ⑤ Brush Ø40 with 180 mm
- ⑥ Brush Ø40 with 130 mm
- ⑦ Round Brush Ø54 mm
- ⑧ Attachment holder, stainless steel, with self-adhesive tape

All brushes are compatible with the Dina & Nova cleaning gun. The metal tube inside of the brushes makes it possible to brush and rinse at the same time. After using, the brush can be dried off via the same metal tube and a cleaning gun operated with pressured air.

Washing Guns

Rola Washing Syringe 8015

- ◆ Flow volume is presettable
- ◆ Spray pattern is infinitely adjustable from full to spray jet
- ◆ Ergonomically formed soft-rubber handle with locking device for continuous spraying
- ◆ Incl. cone for table or wall mount
- ◆ Incl. 1.5 m PVC hose
- ◆ Incl. water connection set with either ½" or ¾"



Table mount 5070

Can be attached to any wash table with a counter nut. Suitable for all HEGA Cleaning and Washing Guns



Rola Washing Sprinkler 8010

- ◆ 10 different spray patterns are adjustable
- ◆ Ergonomically formed soft-rubber handle with locking device for continuous spraying
- ◆ Incl. cone for table or wall mount
- ◆ Incl. 1.5 m PVC hose
- ◆ Incl. water connection set with either ½" or ¾"



HEGA-Medical

Edelstahl Reinigungspistole mit verschraubbaren Vorsätzen aus Edelstahl
Stainless steel cleaning gun with screwable stainless steel attachments

Hela-Cleaning-Kit 9050

Edelstahl-Reinigungs-Kit mit 6 verschraubbaren Vorsätzen. Dieses Set wurde speziell für die Verwendung mit demineralisiertem Wasser entwickelt. Durch die einfache Zerlegbarkeit per Hand, völlig ohne Werkzeug, lässt sich die feindosierbare Reinigungspistole mühelos säubern. Die hier verbauten hochwertigen Materialien in Kombination mit modernster Fertigungstechnologie gewährleisten nicht nur eine uneingeschränkte Dampfsterilisierbarkeit, sondern auch ein ergonomisches Arbeiten mit hohem Betriebsdruck in einem breiten Temperaturbereich.

Stainless Steel Cleaning-Kit with 6 screwable attachments. The set was specially developed for the use with demineralized water. The cleaning gun is easy to take apart by hand without using tools this allows an effortless cleaning of the cleaning gun. The use of high-quality materials in combination with latest manufacturing engineering ensures an unrestricted steam sterilizability. The cleaning gun also makes an ergonomic work possible in use of high working pressure in a wide temperature range.

1115 Schlauchvorsatz zur Reinigung von PVC- und Edelstahlstahlschläuchen
1115 Hose attachment for PVC and stainless steel tubes

1040 Spitzenvorsatz zur Reinigung von Ventilen
1040 Pointy attachment for the cleaning of valves

1120 Kanülvorsatz zur Reinigung von Spritzen und Kanülen mit Luer Konus
1120 Luer connector for syringes and cannula with Luer connector

1125 Spritzenvorsatz zur Reinigung von Spritzen und Kanülen mit Record-Konus
1125 Record attachment for syringes and cannula with record cone

1130 Drainagevorsatz zur Reinigung von Drainageschläuchen
1130 Attachment for the cleaning of drainage tubes

5055 Brausevorsatz zur Reinigung von Flächen und Hohlräumen
5055 Spray jet for the cleaning of glassware and surfaces



Vorsatzhalter aus Edelstahl zur Aufbewahrung der Vorsätze am Waschtisch oder für die sichere Wandmontage
Attachment holder made out of stainless steel for the attachment storage at the sink or for a safe wall mounting



Hela-Cleaning-Kit 9050

Für VE-Wasser entwickelt, einfach von Hand zerlegbar und autoklavierbar
Designed for demineralised water, disassemble by hand and autoclavable



Die Reinigungspistole ist komplett von Hand zerlegbar, es ist kein Werkzeug für die Demontage nötig. Der Schlauch kann durch lösen des Haltekonus von der Reinigungspistole getrennt werden, ist dieser entfernt, lässt sich der temperaturstabile Silikongriff einfach vom Pistolenkörper ziehen. Die Dosiereinheit der Reinigungspistole ist durch Öffnen der Verschlusskappe zu entnehmen. Wie auch bei den Reinigungspistolen Dina und Nova wird bei der Hela Reinigungspistole der genormte Haltekonus am Griff verbaut, für eine sauber und sichere Aufbewahrung in der Tischdurchführung (5070) und am Wandhalter (3000)

The entire cleaning gun is possible to take apart by hand without using tools. The hose connected to the gun is possible to disengage by removing the screwed cone. Once the cone is removed the temperature stable silicon grip is easy to strip of the cleaning gun. After unscrewing the closing cap it is possible to extract the complete dosing unit. Equal to the Dina and Nova cleaning guns the Hela cleaning gun has a cone installed at the end of the grip for a clean and secure storage in combination with the table implementation (5070) or wall holder (3000)

NÁVOD K POUŽITÍ

určený pro

RYCHLOSPOJKY UKONČENÍ ROZVODŮ MEDICINÁLNÍCH PLYNŮ

v typovém provedení

UR .07, UR .07M, UR .07D

vyráběné podle A 512



a jejich zástrčky / konektory

PROTIKUSY RYCHLOSPOJEK - NÁSTAVCE

v typovém provedení

NR .05, NR .05D, NR .07

vyráběné podle A 525



NP .05, NP .05D, NU .05, NU .05DP

vyráběné podle A 526



Výrobce Rychlospojek ukončení rozvodů medicinálních plynů a Protikusů rychlospojek – nástavců:

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>



Rychlospojky ukončení rozvodů medicinálních plynů

v typovém provedení UR .07, UR .07M, UR .07D

Protikusy rychlospojek - nástavce

v typovém provedení: NR .05, NR .05D, NR .07

Protikusy rychlospojek - nástavce

v typovém provedení NP .05, NP .05D, NU .05, NU .05DP

Označení dokumentu: N 512

Autor dokumentu: MZ Liberec, a.s.

Revize: i1

Datum poslední revize: 2023/04/17

Číslo změny: 0501/11

OBSAH:

1.	ÚVOD	4
1.1	TERMÍNY A DEFINICE	4
1.2	SYMBOLY	4
2	ZÁKLADNÍ INFORMACE O VÝROBKU	5
2.1	ŽIVOTNOST A POUŽITELNOST	5
2.2	URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ	5
2.3	INDIKACE	5
2.4	KONTRAINDIKACE	5
2.5	KLASIFIKACE	6
2.6	ZÁKLADNÍ UDI-DI	6
2.7	VÝROBNÍ ŠTÍTEK	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	10
3.3	POUŽITÉ MATERIÁLY	12
4	BEZPEČNOSTNÍ INSTRUKCE	13
4.1	BEZPEČNOSTNÍ POKYNY	13
4.2	ZÁKLADNÍ POŽADAVKY NA UŽIVATELE	14
4.3	URČENÝ SOUBOR PACIENTŮ	14
5	SKLADOVÁNÍ	14
6	ZÁRUKA	14
7	POKYNY K INSTALACI	15
7.1	POŽADAVKY NA OSOBU PROVÁDĚJÍCÍ INSTALACI	15
7.2	POSTUP INSTALACE RSP A UVEDENÍ DO PROVOZU	15
7.3	INSTALACE NA A NR	16
8	POKYNY K POUŽITÍ	16
8.1	ČIŠTĚNÍ A DEZINFIKOVÁNÍ	18
9	SERVIS^{D24}	20
9.1	ÚDRŽBA	20
9.2	BTK	20
9.3	OPRAVY	22
9.4	REVIZE A KONTROLY	22
9.5	NÁHRADNÍ DÍLY	22
10	VYŘAZENÍ Z PROVOZU/POUŽITÍ	22
11	LIKVIDACE	23
11.1	LIKVIDACE	23
11.2	OCHRANA ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ ^{E3}	23

1. ÚVOD

Tento Návod k použití byl vypracován MZ Liberec, a.s. pro zdravotnické výrobky uvedené v Tabulce 1.

Tabulka 1: Přehled zdravotnických prostředků

Generická skupina	Název ZP	Typy ZP	Riziková třída	Zkratka ZP
512	Rychlospojky ukončení rozvodů medicinálních plynů	UR .07, UR .07M, UR .07D	třída IIb	RSP
525	Protikusy rychlospojek - nástavce	NR .05, NR .05D, NR .07	třída IIb	NR
526	Protikusy rychlospojek - nástavce	NP .05, NP .05D, NU .05, NU .05DP	třída I	NA

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, vč. jeho příslušenství nebo s kombinací zdravotnických prostředků a jejich příslušenství

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

Pozn.: Normální použití se nemá zaměňovat 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, doprava 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

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 RSP, NA a NR Výrobce stanovil na 10 let, a to za předpokladu, že RSP, NA a NR jsou používány pouze dodržováním určeného účelu použití, dodržováním informací v tomto Návodu k použití a jsou prováděny pravidelné Bezpečnostně – technické kontroly (v případě RSP a NR) minimálně 1x ročně.

2.2 Určený účel použití

RSP jsou určeny jako ukončení, tj. jako terminální jednotky 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. RSP jsou určeny k distribuci medicínálních plynů a podtlaku, a tím slouží k prevenci, léčbě nebo mírnění nemoci.

NR jsou určeny k připojení k Rychlospojce, tj. k terminální jednotce rozvodu medicínálních plynů a podtlaku. Současně NR umožňují vytvoření bezpečného a funkčního připojení s hadicovými sestavami. NR jsou určeny k distribuci medicínálních plynů a podtlaku, a tím slouží k prevenci, léčbě nebo mírnění nemoci.

NA jsou součástí nízkotlakých hadicových sestav a slouží k zajištění bezpečného a funkčního spojení hadicové sestavy s Rychlospojkou, tj. s terminální jednotkou rozvodu medicínálních plynů a podtlaku při dodržení požadavku na zajištění specifčnosti pro určitý plyn. NA jsou určeny k distribuci medicínálních plynů a podtlaku, a tím slouží k prevenci, léčbě nebo mírnění nemoci.

2.3 Indikace

RSP jsou určeny jako ukončení, tj. jako terminální jednotky 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. RSP jsou určeny k distribuci medicínálních plynů a podtlaku, a tím slouží k prevenci, léčbě nebo mírnění nemoci.

NR jsou určeny k připojení k Rychlospojce, tj. k terminální jednotce rozvodu medicínálních plynů a podtlaku. Současně NR umožňují vytvoření bezpečného a funkčního připojení s hadicovými sestavami. NR jsou určeny k distribuci medicínálních plynů a podtlaku, a tím slouží k prevenci, léčbě nebo mírnění nemoci.

NA jsou součástí nízkotlakých hadicových sestav a slouží k zajištění bezpečného a funkčního spojení hadicové sestavy s Rychlospojkou, tj. s terminální jednotkou rozvodu medicínálních plynů a podtlaku při dodržení požadavku na zajištění specifčnosti pro určitý plyn. NA jsou určeny k distribuci medicínálních plynů a podtlaku, a tím slouží k prevenci, léčbě nebo mírnění nemoci.

2.4 Kontraindikace

Pro RSP, NA a NR nejsou známy žádné zjevné kontraindikace.

Poznámka 1: RSP, NA a NR nejsou určeny pro domácí použití.

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

2.5 Klasifikace

S ohledem na přechodné období mezi Směrnicí Rady 93/42/EHS (*dále jen „Směrnice“*) a nově vydaným Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 (*dále jen „Nařízení EU“*) jsou RSP a NR klasifikovány ještě podle Směrnice a NA jsou již klasifikovány podle Nařízení EU, a to z důvodu jejich rizikové třídy.

Klasifikace RSP

Výrobce na základě Přílohy 9, NV 54/2015 Sb. (93/42/EHS) klasifikoval RSP jako zdravotnický prostředek **rizikové třídy IIb**, nesterilní, bez měřicích funkcí, neobsahující léčivé látky, deriváty lidské krve ani ftaláty klasifikované jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci.

Klasifikace NR

Výrobce na základě Přílohy 9, NV 54/2015 Sb. (93/42/EHS) klasifikoval RSP jako zdravotnický prostředek **rizikové třídy IIb**, nesterilní, bez měřicích funkcí, neobsahující léčivé látky, deriváty lidské krve ani ftaláty klasifikované jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci.

Klasifikace NA

Výrobce na základě Kapitoly III, Přílohy VIII Nařízení EU klasifikoval NA jako zdravotnický prostředek **rizikové třídy I** podle pravidla 1. Postup pro klasifikaci je schematicky vyobrazen pomocí diagramů uvedených ve Výrobce vydaného dokumentu. Postup pro klasifikaci, KLS 526.

2.6 Základní UDI-DI

Výrobce udělil RSP, NA a NR základní UDI-DI uvedené v Tabulce 2.

Tabulka 2: Základní UDI-DI

Zkratka ZP	Základní UDI-DI
RSP	8596463512URTD
NR	8596463525NRTE
NA	8596463526NPNUMF

2.7 Výrobní štítek

Informace poplatné pro výrobní štítek jsou vyvedeny v případě RSP na jejím těle gravírováním. Jsou tam vygravírovány následující informace:

- označení Výrobce,
- označení typu,
- výrobní šarže/LOT,
- označení druhu plynu,
- příslušná norma a
- označení CE₁₀₁₄.

V případě NR jsou na jejich těle vygravírovány následující informace:

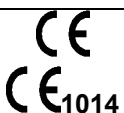
- označení Výrobce,
- výrobní šarže/LOT,
- označení druhu plynu,
- označení CE₁₀₁₄.

V případě NA jsou na jejich těle vygravírovány následující informace:

- označení Výrobce,
- označení druhu plynu,
- výrobní šarže/LOT a
- označení CE.

Symbody umístěné v tomto návodě a na výrobku jsou vysvětleny v Tabulce 3 níže.

Tabulka 3: Symbody umístěné v tomto návodě a na výrobku

Symbol	Význam
	Označení zemního bodu. Znak je umístěn na těle Rychlospojky u zemního bodu.
	Označení CE pro vyjádření shody s relevantními právními předpisy EU. Číslo 1014 je označení notifikované osoby.
	Výstražné upozornění v tomto dokumentu.
	Doporučující sdělení v tomto dokumentu.

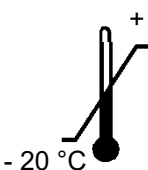
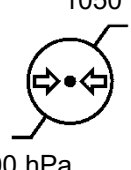
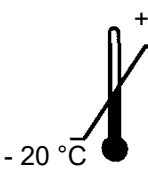
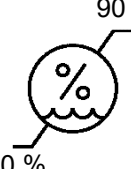
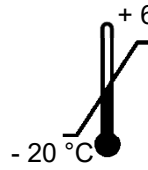
2.8 Zákony a normy

RSP, NA a NR jsou navrženy a vyrobeny v souladu s technickými normami, a to především s ČSN EN ISO 9170-1 a ČSN EN ISO 7396-1 ed. 2.

Dokumentace RSP a NR se ještě řídí platnou legislativou dle Směrnice. V případě NA, které jsou klasifikovány do rizikové třídy I, je dokumentace řízena podle Nařízení EU.

2.9 Podmínky okolí

Tabulka 4: 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

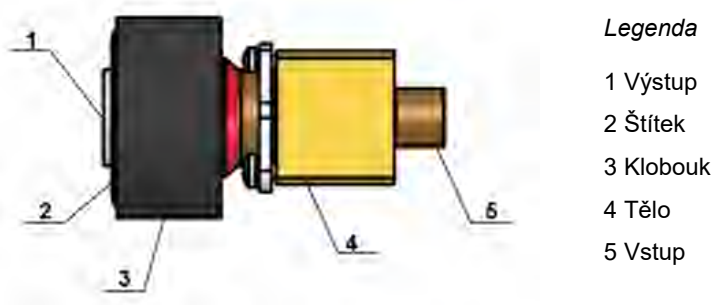
3.1 Základní informace – popis

RSP

RSP obsahuje RSP obsahuje upínací zámek, jde o ústrojí zajišťující samočinné upnutí NA / NR po jeho zasunutí do RSP. Zatlačením klobouku ve směru osy se zámek otevře a umožní odpojení NA / NR.

Vrchní část RSP (klobouk) má u základních provedení tvar válce. Je-li k typovému označení doplněn znak **H**, má čelní partie klobouku tvar hranolu a zbývající část je válcová – tj. pro zabudování do profilu – tzv. čtvercový klobouk. Typ klobouku nemá na funkčnost RSP vliv. Označení druhu plynu je provedeno na klobouku.

Základní popis RSP je uveden na Obrázku 1.

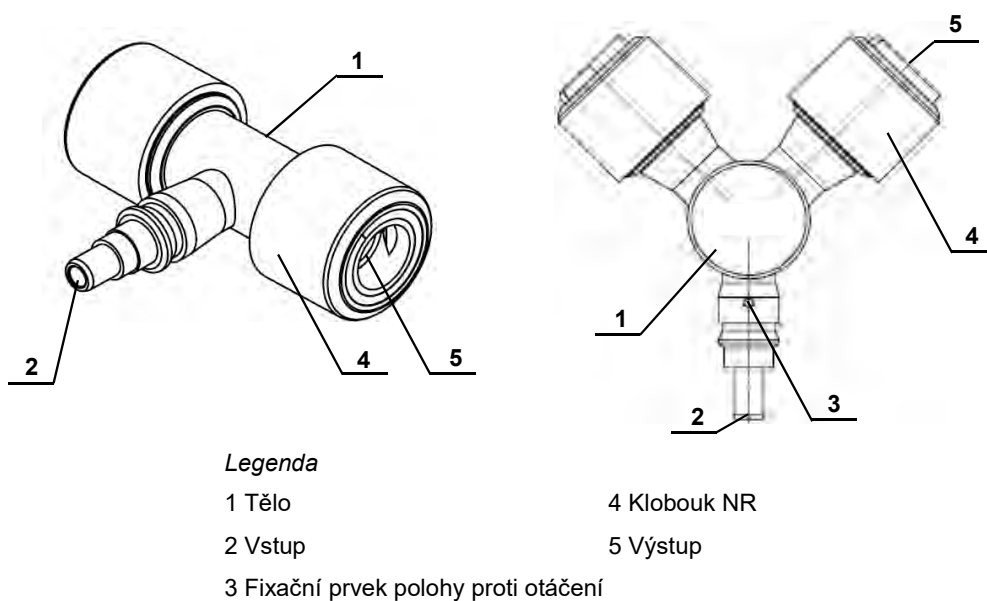


Obrázek 1: Základní popis RSP

NR

NR jsou určeny pro zdvojení vývodu z ukončovacího místa rozvodu (RSP)* - jako nouzové řešení pro výjimečné případy, kde (např. v důsledku zvyšujících se potřeb) nepostačuje dříve instalovaný počet vývodů.

Základní popis NR je uveden na Obrázku 2.



Obrázek 2: Základní popis NR - tvar T (vlevo), tvar Y (vpravo)

Pozor: NR je napájeno plynem nebo podtlakem z RSP. V případě zapojení NR do RSP a současného použití obou výstupů NR dojde v ideálním případě ke snížení průtoku dodávaného RSP na poloviční hodnotu pro každý výstup NR, event. ke snížení zohledňující režim odběru na výstupech NR. V případě použití pouze jednoho výstupu NR, je hodnota tohoto výstupu rovna výstupu z RSP – viz Schéma 1.

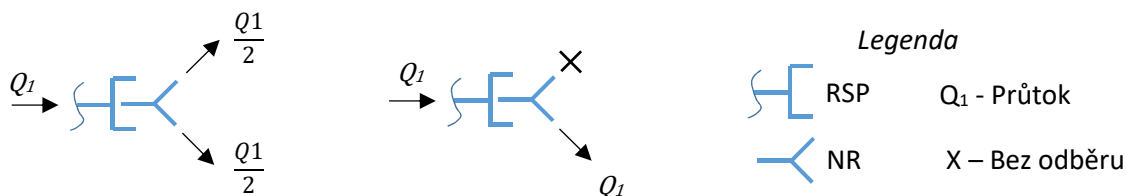
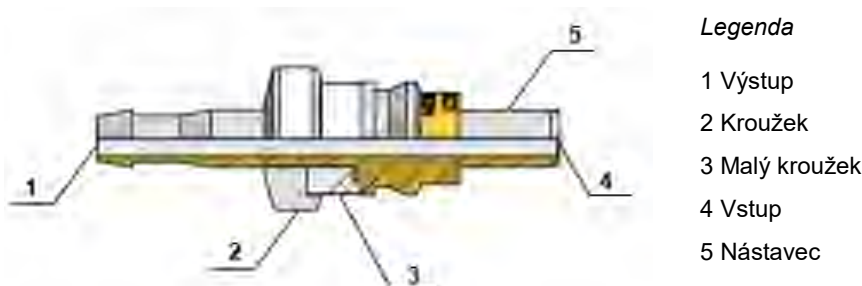


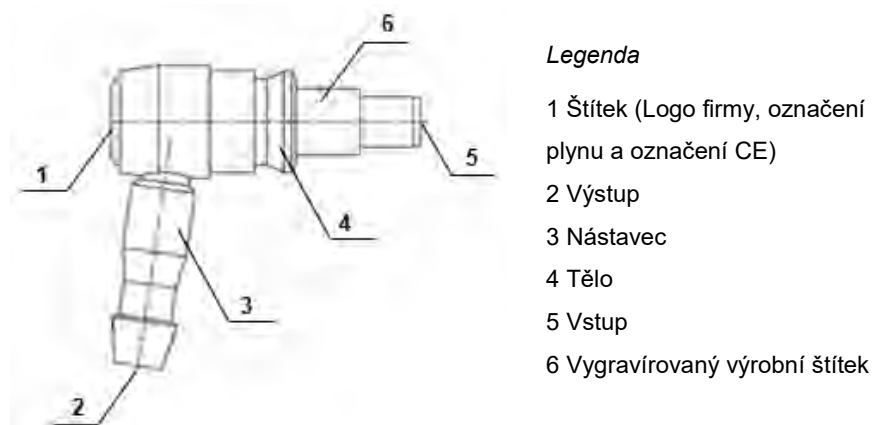
Schéma 1: Průtok NR

NA

NA mají funkci jednoduché koncovky nízkotlaké hadicové sestavy, vyvádějící plyn z ukončení rozvodu (RSP) do spotřebiče. Základní popis NA je uveden na Obrázku 3 a Obrázku 4.



Obrázek 3: Základní popis NA - Nástavec přímý



Obrázek 4: Základní popis NA - Nástavec úhlový

NA jsou určeny k začlenění do nízkotlakých hadicových sestav. Tyto sestavy s NA musí splňovat požadavky ČSN EN ISO 5359 ed. 2 a vyšších předpisů.

Výběr hadic a lisovacích objímek pro konkrétní rozměry a vlastnosti hadic a hadicových koncovek NA, jejich zalisování a určení a vyznačení životnosti hadicových sestav, musí být provedeno odborně.

Životnost každé hadicové sestavy musí uživatel sledovat a včas zajišťovat výměny.

NA / NR, které jsou vybaveny prvky pro fixování polohy proti otáčení (příslušné podle druhu plynu), musí být do RSP volně zasunovatelné a po zaskočení válečkového zámku, které je možné jen ve dvou (o 180° otočených) polohách, musí být fixován proti otáčení okolo hlavní osy. Přípustný krouticí moment pro tuto fixaci je max. 10 Nm.

Technické specifikace poplatné pro RSP, NR a NA jsou uvedeny v Tabulce 5.

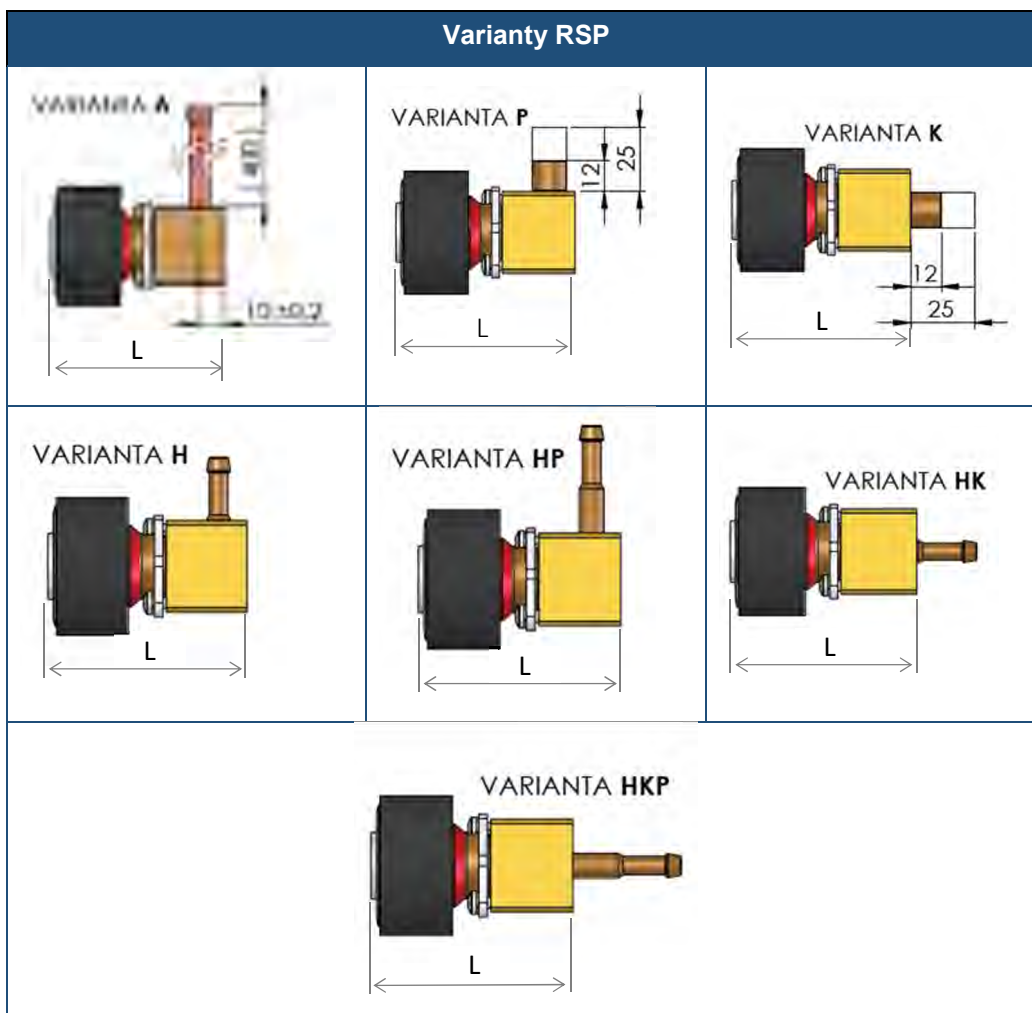
Tabulka 5: Technické specifikace RSP, NR a NA

Maximální jmenovitý přetlak (pro plyny) p_1	1000 kPa
Vstupní podtlak – pro vakuum p_1	0 až – 90 kPa (100 až 10 kPa absolutního tlaku)
Jmenovitá světlost RSP	DN 5
Jmenovitá světlost NA / NR	DN 4
Průtok	max. 200 l/min

3.2 Modifikace, varianty, provedení^{D4}

RSP jsou vyráběny v provedení M (podle ČSN 85 2762) nebo v provedení D (podle DIN 13260-2), při zachování shodných funkčních dílů, jejich uspořádání a namáhání, ve variantách, lišících se způsobem připojení k rozvodu a způsobem uchycení, podle potřeb pro rozdílné způsoby zástavby a napojení. Jednotlivé varianty RSP jsou vyznačeny v Tabulce 6.

Tabulka 6: Varianty RSP



Podle druhu plynu, pro který jsou modifikovány, jsou RSP a jejich NA / NR rozlišeny mechanickým kódem zajišťujícím nezáměnnost pro různé druhy plynů, tj. znemožňujícím fyzické spojení s NA / NR pro odlišné druhy plynů, v rozsahu požadovaném ČSN EN ISO 9170-1, resp. ČSN 85 2762 (M) a DIN 13260-2 (D), číselným kódem v typovém označení a barevným označením. Určení RSP, NA a NR pro plyny jsou uvedeny v Tabulkách 7 až 10.

Tabulka 7: Určení RSP pro plyny

Typ	Plyn	Barevné označení	Závitová připojení (variant P a K)	Rozměr L u provedení	
				UR.07	UR.07
UR.07 UR.07D	O ₂ Kyslík	Bílá	G 1/4	70	65
	O ₂ 93 Kyslík 93	Bílá-smaragdově zelená			
	N ₂ O Kysličník dusný	Modrá	M 14 x 1,5 Levý		
	AIR Stlačený vzduch pro dýchání	Černá + bílá	M 14 x 1,5		
	AIR-800 Vzduch pro pohon chirurgických nástrojů *				
	CO ₂ Kysličník uhličitý	Šedá	M 14 x 1 Levý		
	VAC Vakuum	Žlutá	M 14 x 1		
	O ₂ + N ₂ O směs 50:50 % objemových	Bílá + modrá	M 14 x 1,25		
	Ar, Argon *	Zelená + šedá	M 14 x 1,25 L		
	N ₂ , Dusík *	Černá	M 14 x 2 L		
	PREMIX (88% - N ₂ , 8% - O ₂ , 4% - CO ₂) *	Bílá + zelená	G 1/4 L		

* Pouze pro typ UR.07

Tabulka 8: Určení NA (Nástavce přímé) pro plyny

Typ	Plyn	Barevné označení
NP. 05 NP. 05 D	O ₂ Kyslík	Bílá
	O ₂ 93 Kyslík 93	Bílá - smaragdově zelená
	N ₂ O Oxid dusný	Modrá
	AIR Stlačený vzduch pro dýchání	Černá + bílá
	AIR-800 Vzduch pro pohon chirurgických nástrojů *	Černá + bílá
	CO ₂ Oxid uhličitý	Šedá
	VAC Vakuum	Žlutá

* Pouze pro typ NP. 05

Tabulka 9: Určení NA (Nástavce úhlové) pro plyny

Typ	Plyn	Barevné označení
NU. 05 NU. 05 DP	O ₂ Kyslík	Bílá
	O ₂ 93 Kyslík 93	Bílá - smaragdově zelená
	N ₂ O Oxid dusný	Modrá
	AIR Stlačený vzduch pro dýchání	Černá + bílá
	AIR-800 Vzduch pro pohon chirurgických nástrojů *	Černá + bílá
	CO ₂ Oxid uhličitý	Šedá
	VAC Vakuum	Žlutá
	Ar, Argon **	Zelená + šedá
	N ₂ , Dusík **	Černá
	PREMIX (88% - N ₂ , 8% - O ₂ , 4% - CO ₂) **	Bílá + zelená

* Pouze pro typ NU. 05, ** Pouze pro typ NU. 05 DP

Tabulka 10: Určení NR pro plyny (pouze dle ČSN)

Typ	Plyn	Barevné označení
NR.05 NR.07	O ₂ Kyslík	Bílá
	O ₂ 93 Kyslík 93	Bílá - smaragdově zelená
	N ₂ O Oxid dusný	Modrá
	AIR Stlačený vzduch pro dýchání	Černá + bílá
	AIR-800 Vzduch pro pohon chirurgických nástrojů	Černá + bílá
	CO ₂ Oxid uhličitý	Šedá
	VAC Vakuum	Žlutá

3.3 Použité materiály

Použité materiály a povrchové úpravy základních dílů RSP, NA a NR jsou uvedeny v Tabulkách 11 až 14 níže.

Tabulka 11: Materiály RSP

Základní díly RSP	Materiál	Povrchová úprava
Tělo	Mosaz	Pasivace
Vstup	Mosaz – Varianty P, K, H, HP, HK, HKP Měď – Varianta A	Pasivace
Vnitřní díly	Mosaz	-
Klobouk	Plast ABS	-

Tabulka 12: Materiály NR

Základní díly NR	Materiál	Povrchová úprava
Tělo	Mosaz	Niklování
Vnitřní díly	Mosaz	-
	Nerezová ocel	-
	Bronz	-
Klobouk	Plast ABS	-

Tabulka 13: Materiály NA – Nástavec přímý

Základní díly NA	Materiál	Povrchová úprava
Nástavec	Mosaz	Niklování
Kroužek	PS KRASTEN	-
Kroužek malý	PS KRASTEN 127	-

Tabulka 14: Materiály NA – Nástavec úhlový

Základní díly NA	Materiál	Povrchová úprava
Tělo	Mosaz	Niklování
Nástavec VAC (hadičnick)	Mosaz	Niklování
Nástavec (hadičnick)	Mosaz	Niklování
Samolepka (štítek)	Royal plast	-
Pájka měkká	Sn99Cu1	-

4 BEZPEČNOSTNÍ INSTRUKCE

4.1 Bezpečnostní pokyny

1. **Pečlivě čtěte celý tento návod před použitím RSP a NA/NR;** tento návod je nedílnou částí RSP / NA / NR, uchovejte jej v blízkosti RSP / NA / NR po celou dobu jejich použití.
2. Instalaci samotných RSP smí provádět jen výrobce, nebo jím pověřená odborná firma.
3. RSP a jejich NA / NR (pokud jsou zapojeny) jsou pod neustálým tlakem a tudíž je zapotřebí pamatovat na bezpečnostní zásady pro práci s medicínými plyny, s tlakovým zařízením a s tlakovými lahvi. Odváděná směs plynů NA / NR a RSP může být hořlavá a / nebo mít vlastnosti podporující hoření.
4. RSP a jejich NA / NR pro kyslík a čistý stlačený vzduch jsou z výroby dokonale odmaštěné. Tento stav musí zůstat po celou dobu jejich používání. Mimo mastnot jsou nepřipustné také jakékoliv další hořlavé nečistoty (prach..... zejména z hořlavých materiálů). Velká část anorganických a prakticky všechny organické materiály jsou v kyslíku hořlavé. Zvlášť nebezpečný je styk kyslíku s mastnotami, obecně se všemi hořlavými látkami (př. i oděvy, lůžkoviny, prachové částice...!).

Mastnota + Kyslík = Výbuch

Kyslíkem nasycený oděv se může vznítit. Nekuřte. Nasycený oděv provětrejte na otevřeném prostranství na vzduchu po dobu minimálně 15 minut.

5. Uživatel musí pamatovat, že u každého technického prostředku lze sice správným přístupem omezit rizika na minimum, ale nikdy je nelze absolutně vyloučit. Proto také musí uživatel zvážit a mít představu, jaká nebezpečí mohou v dané aplikaci vznikat a podle toho musí být připraven se chovat a zasáhnout.
6. Řiďte se pokyny uvedenými v tomto dokumentu.
7. Používejte RSP / NA / NR výhradně k jejich určenému účelu použití.
8. Nemodifikujte RSP / NA / NR bez prokazatelného oprávnění jejich Výrobce.
9. Průběžně kontrolujte technický stav RSP / NA / NR, v průběhu jejich použití.
10. Odpovědná organizace musí zajistit použití RSP / NA / NR pouze proškoleným středním (a vyšším) zdravotnickým personálem.
11. Odpovědná organizace musí zajistit, aby byly RSP / NA / NR používány Uživatelem v souladu s pokyny uvedenými v tomto návodu.
12. RSP a NA / NR musí tvořit funkční propoj, v případě netěsností tohoto propoje RSP a NA / NR nesmí být použity – zjednejte nápravu.
13. Jako náhradní díly používejte pouze originální díly Výrobce nebo náhradní díly jím prokazatelně schválené.
14. Jakékoli nedodržení pokynů uvedených v tomto návodu a pokynů Výrobce RSP / NA / NR může vést ke zranění a/nebo k materiálním škodám. V takovémto případě Výrobce nenese odpovědnost za vzniklé škody.
15. Informace o RSP a NA / NR lze poptat u jejich Výrobce.
16. V případě jakéhokoliv poškození, které by mohlo vyvolat ohrožení nebo dojde-li ke znečištění či podezření, že nebezpečné nečistoty byly vneseny dovnitř, musí být RSP a jejich NA / NR odstaveny z provozu a je zapotřebí kontaktovat výrobce, aby provedl posouzení ohrožení a zajistil odbornou nápravu. U všech kyslíkových zařízení musí být zabráněno znečištění mastnotami a vniknutí prachu, včetně v době mimo provoz.
17. V době mimo provoz by měly být RSP a jejich NA / NR uloženy do čistého obalu, např. do původní kazety.

18. RSP a jejich NA / NR smějí používat pouze zaškolené osoby, dodržující předepsané bezpečnostní zásady a schopné posoudit správnost a bezpečnost dané zdravotnické aplikace. Musí být zajištěno, aby s rozvodem, včetně jeho výstupů a na ně navazujících částí, nemanipulovaly neoprávněné a nepoučené osoby.
19. Při přenášení nebo manipulaci s NA / NR se musí zajistit, aby nedošlo k jejich znečištění nebo poškození, např. volbou vhodného obalu.
20. RSP ani NA / NR nejsou primárně určeny pro použití k zajištění základní životní funkce pacienta. Pokud budou do těchto systému vřazeny, musí být označeny odpovídajícím způsobem.
21. Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s RSP a NA / NR, musí být hlášena Výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.
22. Osoba určená k používání RSP a NR musí absolvovat zákonnou instruktáž k použití daných výrobků, kterou smí provést pouze Výrobce nebo jím prokazatelně autorizovaná osoba.

4.2 Základní požadavky na uživatele

RSP, NA a NR jsou určeny k použití středním a vyšším zdravotnickým personálem, který

- absolvoval zákonnou instruktáž a byl seznámen s riziky souvisejícími s použitím RSP, NA a NR, kterou smí provádět pouze Výrobce nebo jím prokazatelně autorizované osoby,
- byl seznámen s tímto návodem
- byl k použití určen Odpovědnou organizací
- je si vědom rizik souvisejících s použitím RSP, NA a NR a rizik souvisejících s plyny, pro které jsou RSP, NA a NR použity a je schopen jim předcházet.

4.3 Určený soubor pacientů

RSP, NA a NR nejsou určeny k použití pacientem.

Hmotnost: Bez omezení;

Věk: Bez omezení;

Zdravotní stav: Bez duševních poruch;

Znalosti: Bez požadavků na speciální znalosti ze strany pacienta;

Dovednosti: Bez požadavků na speciální znalosti ze strany pacienta;

5 SKLADOVÁNÍ

Skladování

Podmínky okolí pro skladování jsou uvedeny v Tabulce 4 v kapitole 2.9 v tomto dokumentu.

Neinstalované NR a NA skladujte mimo dosah nepovolaných osob.

6 ZÁRUKA

Záruka činí 24 měsíců, pokud není v obchodních podmínkách určeno jinak. Záruční a pozáruční servis zajišťuje společnost MZ Liberec, a.s. nebo jím prokazatelně autorizovaná osoba mající příslušnou odbornost.

Při jakémkoliv neodborném zásahu do RSP, NA nebo NR neoprávněnou osobou má výrobce právo k okamžitému ukončení záruční lhůty.^{D21}

Použití RSP, NA nebo NR 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.

7 POKYNY K INSTALACI

7.1 Požadavky na osobu provádějící instalaci^{D22, D31}

Požadavky na osobu provádějící instalaci RSP

Osoba provádějící instalaci RSP musí být

- odborně způsobilá pro provádění instalací potrubních rozvodů medicinálních plynů a pro pracovní operaci pájení natvrdo,
- k dané činnosti pověřena Odpovědnou organizací,
- seznámena s jejich průvodní dokumentací,
- si vědoma následků špatné instalace a schopna chybné instalaci předcházet.

Požadavky na osobu provádějící instalaci NA a NR

Osoba provádějící instalaci NA musí být

- k dané činnosti pověřena Odpovědnou organizací,
- seznámena s jejich průvodní dokumentací,
- si vědoma následků špatné instalace a schopna chybné instalaci předcházet.

7.2 Postup instalace RSP a uvedení do provozu

Při instalaci dbejte na to, aby RSP byla po zabudování kryta tak, že její tělo a s ní související instalace byly nepřístupné bez použití nástroje.



NEBEZPEČÍ

Nebezpečí výbuchu nebo požáru!

- Při instalaci RSP dodržujte všechny požadavky plynoucí z relevantních norem nebo místně platných předpisů pro instalaci RSP.
Mohou existovat požadavky na umístění RSP. V případě umístění RSP ve zdravotnických napájecích jednotkách připojené k rozvodnému systému stlačeného medicinálního plynu používaného pro oxidační plyny musejí být tyto RSP umístěny ve vzdálenosti alespoň 0,2 m od kterékoli elektrické součásti, která může za normálního stavu nebo za stavu při jedné poruše jiskřit. Vzdálenost musí být měřena po povrchu jednotky od osy RSP k nejbližší nechráněné části elektrického příslušenství / součásti.

1. Upevněte RSP k nosné konstrukci

K upevnění RSP slouží otvory umístěné na zadní straně RSP. Tyto otvory jsou osazené závity M4, za které lze RSP upevnit. Zabudování a zakrytování RSP musí být takové, aby umožnilo přístup a manipulaci s kloboukem RSP v celém jejím rozsahu.

2. Přiveďte a připojte vnější přívodní instalaci k RSP

Varianta K, P: Vstup RSP je osazen nástavcem zakončený závitem dle Tab. 6. Na konec přivedené pevné vnější napájecí instalace určené k napojení RSP připájejte koncovku s čochkovitým nástavcem osazenou převlečnou maticí s vnitřním závitem dle Tab. 6. Koncovku s čochkovitým nástavcem přiložte ke vstupu RSP a převlečnou matici našroubujte na vstup a řádně dotáhněte.

Varianta A: Vstup RSP je proveden pájecím nástavcem s vnitřním $\varnothing 8,1$ mm. K pájecímu nástavci přiveďte vnější instalaci daného plynu. Vnější instalaci zasuňte do rozšířeného pájecího nástavce až na jeho dno. Takto sesazené části spojte pájením natvrdo. K pájení musí být použita pájka v souladu s ISO 7396-1.

Varianta H, HK: Vstup RSP je osazen NA / NR pro hadice, převážně s vnitřním průměrem 8 mm nebo 5 mm. Hadice musí být nasazena na celý nástavec RSP a poté zajištěna stlačovací objímkou. Takto vzniklý spoj musí být mj. schopen odolat působení axiální tahové síle 600 N po dobu 60 s.

3. Uzemnění RSP

RSP připojte k zemní soustavě, pokud daný projekt nebo místně platné předpisy vyžadují provedení tohoto připojení. Za tímto účelem je na těle RSP nebo na její přírubě proveden zemní bod označený příslušnou značkou .

4. RSP opatřete kryty

Instalovanou RSP opatřete kryty tak, aby její tělo a související instalace byly kryty a nebyly přístupné bez použití nástroje.

5. Uvedte RSP do použití

Před uvedením RSP do použití ji a související potrubní a hadicové systémy musí být

- podrobeny zkouškám předepsaným v ISO 7396-1,
- dále proveďte bezpečnostně technickou kontrolu (*dále jen „BTK“*), a pokud je určeno, aby byla RSP připojena k zemní soustavě,
- proveďte v odpovídajícím rozsahu výchozí elektrickou revizi dle místně platných předpisů.

Všechny provedené činnosti související s uvedením RSP do použití řádně zdokumentujte a pečlivě uložte.

7.3 Instalace NA a NR

Hadičnick (část NA a NR) vsuňte do hadice (celou délku hadičnicku) a poté tuto část hadičnicku a hadice společně zajistěte stlačovací objímkou. Takto vzniklý spoj musí být mj. těsný a schopen odolat působení axiální tahové síle 600 N po dobu 60 s.

Uvedení do použití

Ověřte pevnost vzniklého spoje působením předepsané axiální tahové síly po stanovenou dobu.

Ověřte těsnost vzniklého spoje, např. pěnотvorným přípravkem, který po zkoušce zcela odstraňte. Při zkoušce nesmí být detekován únik plynu.

8 POKYNY K POUŽITÍ

Před použitím RSP a jejich NA / NR se musí obsluha seznámit s návodem na použití. Při jakémkoliv neodborném zásahu do RSP a jejich NA / NR neoprávněnou osobou má výrobce právo k okamžitému ukončení záruční lhůty. Použití RSP a jejich NA / NR jinak nebo k jinému účelu než je uvedeno v tomto návodu případně porušením některého z bodů bezpečnostních instrukcí zbavuje výrobce odpovědnosti za veškeré případné škody a výrobce má právo k okamžitému ukončení záruční lhůty.

Běžná obsluha spočívá obvykle pouze

- v připojení/odpojení příslušného NA / NR k od RSP,
- v průběžném sledování správné funkčnosti a neporušenosti jednotlivých prvků systému,
- v čištění a desinfikování.



VAROVÁNÍ!

Neodborné a neautorizované zásahy do RSP a NA nebo jejich použití nad rámec vymezený jim příslušející dokumentací jsou zakázány.



Používejte RSP a NA v souladu s jejich určeným účelem použití.

Požadavky na osoby provádějící obsluhu

Osoba provádějící obsluhu musí být

- pověřená Odpovědnou organizací k této činnosti,
- proškolená k této činnosti,
- seznámená s RSP, NA nebo NR a s pokyny uvedenými v tomto dokumentu a
- vědomá si následků nesprávného použití RSP, NA nebo NR.

Použití RSP, NA a NR musí být mj. prováděno za podmínek dodržení:

- obecných bezpečnostních zásad,
- bezpečnostních zásad pro provoz rozvodů plynů,
- pokynů uvedených v průvodní dokumentaci
- pokynů dodavatele RSP, NA a NR.

RSP obsahuje upínací zámek, jde o ústrojí zajišťující samočinné upnutí NA / NR po jeho zasunutí do RSP. Při procesu odpojování NA / NR od RSP, tj. po odtlačení vnějšího klobouku RSP dojde k rozpojení – zámek NA / NR uvolní.

 NEBEZPEČÍ!
Nebezpečí úniku plynu!
 Do rychlospojek je zakázáno vkládat jakékoli cizí předměty

PŘIPOJENÍ

Připojení NA do RSP se v případech podle tohoto dokumentu provádí jeho zasunutím do otvoru tělesa RSP a zatlačením směrem dovnitř, až do zaskočení (zacvaknutí) upínacího zámku (viz Obrázek 5). Používejte pouze NA dodané k určité RSP. V případě použití nesprávného NA, nemusí být vzniklé spojení (RSP - NA) bezpečné a funkční. U NA vybavených pro fixování polohy proti otáčení je to možné jen ve dvou polohách (určených výstupky a zářezy spojovaných dílů).

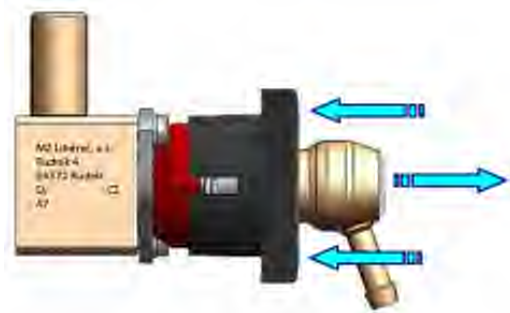


Obrázek 5: Naznačení připojení NA / NR k RSP

ODPOJENÍ

K odpojení NA od RSP dojde po zatlačení na vnější klobouk RSP asi o 3 mm ve směru osy připojení a jeho následného uvolnění do původní polohy (viz Obrázek 6). Takto uvolněný NA vytáhněte.

Při odpojování NA od RSP jednou rukou manipulujte s vnějším kloboukem RSP a druhou rukou přidržujte a odlehčete NA proti pádu.



Obrázek 6: Naznačení odpojení NA / NR od RSP

DOPORUČENÝ HASÍCÍ POSTUP

V případě zjištění požáru na RSP postupujte v souladu s místně platným požárním předpisem, ohlaste požár v Ohlašovně požáru. K hašení RSP se doporučuje použít práškový hasicí přístroj.

i DOPORUČENÍ!

Pozor, použití práškového hasicího přístroje může mít negativní vliv na pacienta a může poškodit elektronická zařízení a přístroje citlivé na prach.

- ➡ Před použitím hasicího přístroje, nejprve evakuujte pacienta, pokud to jeho zdravotní stav umožňuje a pokud o tom rozhodl ošetřující lékař. Při hašení postupujte podle místně platného požárního předpisu.

8.1 Čištění a dezinfikování

Vždy volte a používejte čisticí a dezinfekční prostředky v souladu s jejich návody k použití a v souladu s místními hygienickými předpisy a předpisy Odpovědné organizace.

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 RSP, NA nebo NR, jakož i s jeho návodem k použití
- Seznámené s vlastnostmi čisticích a dezinfekčních prostředků, jakož i s jejich návody k použití

Čištění

Čištění musí být realizováno odborně a za dodržování obecných bezpečnostních pravidel:

- Prach je možné setřít prachovkou případně odsát s odpovídajícím nastavcem vysavače.
- Je zakázáno k čištění používat ostré předměty a abrazivní materiály.
- Je zakázáno současně používat více druhů čisticích přípravků (možnost vzniku nežádoucí chemické reakce).
- Intenzita čištění je závislá na potřebách a podmínkách daného pracoviště s ohledem na charakter daného výrobku a na materiály v něm použité.



VAROVÁNÍ!

Riziko škody na majetku v důsledku používání nesprávných čisticích prostředků!

- ➡ Abrazivní, žíravé nebo na bázi ředidel založené čisticí prostředky mohou poškodit povrch zařízení.
- ➡ Nikdy nepoužívejte abrazivní, žíravé nebo na bázi ředidel založené čističe, nebo čističe s obsahem nafty, aldehydu nebo alkoholu.

POZOR!

Při použití tekutých čisticích a desinfekčních prostředků nesmí dojít k jejich zatečení do vnitřních částí výrobků. V případě zatečení nebo podezření na zatečení je nutné výrobek odstavit z použití a provést jeho vysušení – tuto činnost může provádět pouze odborně způsobilý subjekt. Po následné kompletaci a kontrole funkčnosti vysušeného výrobku jej lze opět použít.

Vždy používejte čisticí prostředky v takové koncentraci, aby žádné tekutiny nemohly proniknout do RSP, NA a NR.

Přístupné části čistěte pouze za použití neutrálního čisticího prostředku s obsahem tenzidů, jako např. tekutého mýdla.

Postup čištění ^{D6}

1. Vyjměte NA / NR z RSP. RSP nečistěte se zasunutým NA / NR.
2. Na čistý hadřík naneste čisticí prostředek.
3. Otřete zařízení tímto vlhkým hadříkem - nikoliv mokřím.
4. Postup opakuje až do úplného odstranění nečistot.
5. Nakonec čistým hadříkem čisticí prostředek z RSP setřete.

Dezinfikování

Je zakázáno současně používat více druhů čisticích a desinfekčních přípravků (možnost vzniku nežádoucí chemické reakce) - pro zvýšení účinku desinfekce (resp. pro zabránění snížení účinnosti desinfekce) se doporučuje střídat jednotlivé druhy desinfekčních prostředků (cca po jednom až dvou měsících).



VAROVÁNÍ!

Riziko ohrožení zdraví v důsledku používání nevhodného dezinfekčního prostředku! Dezinfekční prostředky mohou obsahovat látky škodlivé pro zdraví.

- ➡ Používejte vhodné ochranné pracovní pomůcky, zajistěte dostatečné větrání v místě použití desinfekce, dodržujte pokyny uvedené na desinfekčních prostředcích.
- ➡ Nepoužívejte dezinfekční prostředky obsahující chloridy nebo halogenidy.
- ➡ Používejte pouze dezinfekční prostředky s minimálním obsahem alkoholu.
- ➡ Vždy používejte dezinfekční prostředky v takové koncentraci, aby žádné tekutiny nemohly proniknout do zařízení.

Pro doporučení a informace ohledně výběru dezinfekčních látek a jejich použití dodržujte pokyny v tomto Dokumentu, pokyny uvedené v jejich návodech k použití a nahlédněte do aktuálně místně platných předpisů a směrnic o dezinfekci a ochraně před výbuchem.

POZOR! Riziko vzniku škody na majetku v důsledku použití dezinfekčních prostředků ve spreji!

POZOR! Riziko poškození v důsledku použití nesprávných dezinfekčních prostředků! Dezinfekční prostředky obsahující chloridy, halogenidy nebo alkohol mohou poškodit povrch nebo plastové části RSP, NA a NR.

Postup dezinfikování

- Vyjměte NA / NR z RSP. RSP nedisinfikujte se zasunutým NA / NR.
- Na čistý hadřík naneste odpovídající množství desinfekčního prostředku.
- Otřete zařízení tímto vlhkým hadříkem - nikoliv mokřím.
- Postup opakujete až do dosažení požadované čistoty.

Plán údržby a čištění

Pro zajištění optimálního a hladkého provozu RSP a NA dodržujte pokyny v tomto dokumentu – viz Tabulka 15.

Tabulka 15: Plán údržby a čištění

Interval	Činnost	Osoba určená k činnosti
Po každém zdravotnickém zákroku	Proveďte očistu a dezinfekci RSP a NA / NR dle pokynů uvedených v příslušných kapitolách tohoto dokumentu.	Odbornou organizací určený min. střední zdravotnický personál seznámený s tímto dokumentem a postupy čištění a desinfekce a jejími následky.
	Prohlédněte RSP a NA / NR zda nemají viditelná poškození nebo opotřebení.	Odbornou organizací určený min. střední zdravotnický personál seznámený s tímto dokumentem.
	Zkontrolujte RSP, zda správně funguje (pojme NA / NR a vytvoří spolehlivý propoj), vč. správné činnosti indikátoru.	
Jednou ročně	Zajistěte pro RSP a NA / NR provedení BTK.	Pro RSP/NR: Výrobce nebo jím prokazatelně autorizovaná osoba. Pro NA: Odbornou organizací určený personál s min. středoškolským vzděláním a seznámený s tímto dokumentem.

Kontrolu splnění předepsaného plánu údržby a čištění provádí odborný lékař pověřený Odpovědnou organizací.

9 SERVIS

Servisem se rozumí provádění odborné údržby, oprav a BTK v souladu s pokyny Výrobce a relevantními právními předpisy.

9.1 Údržba

Údržbu mohou provádět jen pracovníci s příslušnou kvalifikací a pověřením. Jde o průběžné sledování správné funkčnosti a neporušenosti RSP a NA / NR (např. plynulý chod RSP) - pravidelné sledování těsnosti při spojení i mimo spojení s NA / NR, sledování těsnosti spojů s navazujícím potrubím - zajišťování oprav.

9.2 BTK

V souladu se zákonnými požadavky výrobce stanovuje povinnost provádět na RSP, NA a NR 1x za rok PERIODICKOU BEZPEČNOSTNĚ-TECHNICKOU KONTROLU (BTK)⁹⁸ minimálně v rozsahu dle pokynů uvedených v tomto dokumentu.

Při provádění bezpečnostně technických kontrol nesmí být k RSP nic připojeno, kromě zkušebních a testovacích zařízení a pomůcek, totéž platí i pro provádění oprav. Pokud v průběhu kontrol zjistíte zvýšené opotřebení, zkratě předepsané intervaly údržby s ohledem na míru opotřebení.

Po uplynutí Výrobce stanovené životnosti RSP, NA a NR, které nebudou vyřazeny z provozu, doporučuje Výrobce provádět BTK minimálně jednou za 6 měsíců.

Požadavky na osoby provádějící BTK (v případě RSP / NR)

- BTK smí provést pouze Výrobce nebo Výrobce autorizovaný odborně způsobilý subjekt.
- Osoba pověřená Odpovědnou organizací k dané činnosti.
- Osoba seznámená s průvodní dokumentací RSP / NR.
- Osoba vědomá si následků plynoucích ze špatně provedené BTK a schopná takovým stavům předcházet.

Požadavky na osoby provádějící BTK (v případě NA)

- Osoba pověřená Odpovědnou organizací k dané činnosti.
- Osoba seznámená s průvodní dokumentací NA.
- Osoba vědomá si následků plynoucích ze špatně provedené BTK a schopná takovým stavům předcházet.

V rámci BTK Výrobce doporučuje prověřit připojení NA / NR k hadici, se zvláštním zřetelem na těsnost, pevnost, technický stav a čistotu připojení. Rozsah BTK pro NA je stanoven v Tabulce 16.

Provedenou BTK na NA zdokumentujte a tento dokument uchovejte do další BTK.

Tabulka 16: Rozsah BTK pro NA

Název kontroly	Popis kontroly	Co dělat
Deformace a nadměrné opotřebení	NA musí být bez zjevných deformací a nadměrného opotřebení.	Při zjištění nedostatků NA nepoužívejte, sjednejte jeho opravu nebo náhradu.
Průchodnost	Vnitřní část NA musí mít plnou světlost a průchodnost, NA je nutné kontrolovat z obou jeho stran.	Případné nečistoty uvnitř NA odstraňte, pokud nejdou odstranit, NA nepoužívejte.
Vnitřní a vnější čistota	Vnitřní i vnější povrchy NA musí být čisté bez nánosů, povlaků nebo stop oxidace.	Povrchy vyčistěte a vydesinfikujte. Nadměrně zoxidované NA nepoužívejte.
Čitelnost štítku	NA musí být osazen čitelným štítkem se základními údaji.	Pokud štítek na NA není nebo je nečitelný, nahraďte jej novým.
Pevnost spoje	NA se skládá ze dvou částí, ověřte, že jsou pevně spojeny. Spoj nesmí jít uvolnit bez použití nástroje.	NA s uvolněným spojem nepoužívejte a sjednejte jeho opravu.
Ověření funkčního propoje s RSP	Zasuňte NA do RSP tak, aby zacvakl její uzamykací mechanismus. Pouhým tahem za NA jej nesmí být možné vytáhnout z RSP.	Pokud jde NA vytáhnout, vyžádejte si odborné posouzení stavu RSP a NA / NR u jejich výrobce.



NEBEZPEČÍ!

Bezpečnostně technickou kontrolu provádějte včas a ve stanovených intervalech!

- ➔ Řádným prováděním bezpečnostně technické kontroly napomůžete k zajištění řádného technického stavu RSP, NA a NR.

9.3 Opravy

Požadavky na osoby provádějící opravu

- Opravu smí provést pouze Výrobce nebo Výrobce prokazatelně autorizovaná osoba.
- Osoba pověřená Odpovědnou organizací k dané činnosti.
- Osoba seznámená s průvodní dokumentací RSP, NA nebo NR.
- Osoba vědomá si následků plynoucích ze špatně provedené BTK a schopná takovým stavům předcházet.

9.4 Revize a kontroly

Pokud je RSP pomocí zemnicího bodu připojena k zemnicí soustavě, provádějte pravidelnou elektrickou revizi a kontrolu v odpovídajícím rozsahu dle místně platných předpisů. Tuto elektrickou revizi a kontrolu smí provádět pouze k tomu odborně způsobilá osoba. Požadavky na osoby provádějící kontrolní a revizní činnost jsou stanoveny v Tabulce 17.

Tabulka 17: Požadavky na osoby provádějící kontrolní a revizní činnosti

Oblasti posouzení	Plyn	Elektro	BTK
Požadavky na osobu provádějící kontrolní a revizní činnost	Pověřená Odpovědnou organizací k dané činnosti.		
	Seznámená s průvodní dokumentací.		
	Mající podle místně platných předpisů předepsanou odbornost pro danou činnost.		
	Vědomá si následků špatně provedené kontroly, zkoušky, revize a schopná takovým stavům předcházet.		
	Výrobce nebo Výrobce prokazatelně autorizovaná osoba.		

9.5 Náhradní díly⁰¹⁵

Pro RSP, NA a NR 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 RSP, NA nebo NR nachází.

11 LIKVIDACE

11.1 Likvidace

Při demontáži je nutné dodržovat obecně platné bezpečnostní předpisy. Podle místních podmínek stanoví postupy pro bezpečnou demontáž zařízení provozovatel. Odpovědná organizace musí posoudit, zda byla RSP / NA / NR v důsledku jejich použití kontaminovány nebezpečnými látkami a s ohledem na to postupovat při jejich likvidaci.

Pokud byly RSP / NA / NR kontaminovány nebezpečnými látkami (tzv. nebezpečný odpad „N“), nelikvidujte je společně se směsným komunálním odpadem – v takovém případě je likvidujte jako nebezpečný odpad. Pokud RSP a jejich NA / NR nejsou kontaminovány nebo znečištěny nebezpečnými složkami – jsou odpadem ostatním „O“ - likvidovat separací jejich částí dle použitých materiálů (ty pak lze nabídnout k druhotnému využití).

RSP / NA / NR likvidujte u osob s platným oprávněním k likvidaci a nakládání daného druhu odpadu.

Pokud nebyly RSP / NA / NR kontaminovány nebezpečnými látkami, lze jejich části nabídnout k druhotnému využití. Recyklací starých zařízení 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 postupujte podle místně platných předpisů.

Odpad předávejte pouze osobě oprávněné s ním nakládat.



VAROVÁNÍ!

Hrozí poškození zdraví a ohrožení životního prostředí nevhodnou likvidací.



RSP, NA a NR je zakázáno likvidovat společně se směsným komunálním odpadem.