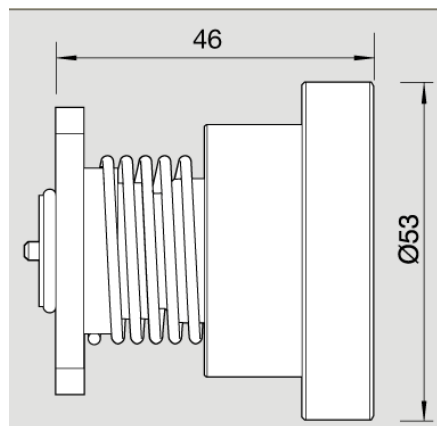
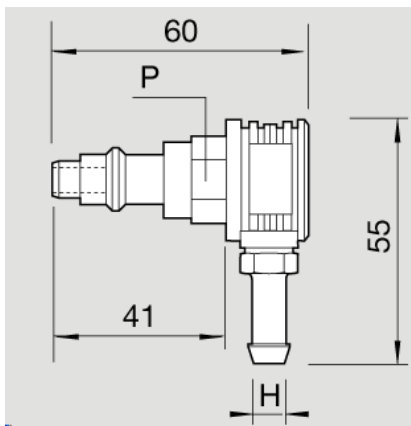




**Unità terminale: PRESA, Blocco di base e
INNESTO modello ENV 737-6**
Dimensioni fisiche dei dispositivi come da ENV 737-6

DZ MEDICALE S.r.l.
Zocco di Erbusco (BS)
- I -

Per gas Medicali
OSSIGENO-O ₂
ARIA PER RESPIRAZIONE - ARIA
PROTOSSIDO DI AZOTO-N ₂ O
ANIDRIDE CARBONICA-CO ₂
VUOTO

CE 0425



**Dispositivo per gas medicali da impiegare e da
installare privo di sostanze oleose o grasse**



DZ MedicaLe srl
Via A.De Gasperi, 77
25030 Zocco di Erbusco
Brescia
Tel. +39-030-7268254
Fax. +39-030-7268279

**ATTENZIONE!**

LEGGERE ATTENTAMENTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL PRESENTE MANUALE PRIMA DI UTILIZZARE O INSTALLARE IL COMPONENTE DESCRITTO.

CONSERVARE SEMPRE QUESTO LIBRETTO DI USO

VERIFICARE SEMPRE CHE IL CONTENUTO DELLA CONFEZIONE SIA CONFORME A QUANTO DA VOI RICHIESTO. VERIFICARE INOLTRE CHE LA CONFEZIONE SIA INTEGRA E NON MANOMESSA IN NESSUNA DELLE SUE PARTI

ATTENETEVI SEMPRE A QUANTO INDICATO DAL PRESENTE MANUALE CIRCA L'INSTALLAZIONE DEL DISPOSITIVO

INTERVENTI O INSTALLAZIONI DEVONO ESSERE SEMPRE ESEGUITI DA PERSONALE QUALIFICATO ED AUTORIZZATO.

DZ MEDICALE RACCOMANDA ATTENZIONE E PRUDENZA NELL'UTILIZZO DEI GAS COMPRESSI. ALCUNI GAS INTERCETTATI POSSONO, IN PRESENZA DI SOSTANZE REAGENTI, GENERARE COMBUSTIONE, FIAMMA, ESPLOSIONE.

AVVERTENZE GENERALI.

L'Operatore deve leggere con molta attenzione le informazioni riportate nel presente manuale, con particolare riguardo alle opportune precauzioni per la sicurezza elencate in seguito.

È indispensabile, inoltre, che l'Operatore segua le avvertenze di seguito elencate :

- Mantenere la presa e l'innesto sempre puliti ed evitare che entrino sostanze indesiderate, eseguire le verifiche periodiche previste e seguire le istruzioni di pulizia;



NON OLIARE E/O INGRASSARE ASSOLUTAMENTE LA PRESA O L'INNESTO E LE PARTI AD ESSA CONNESSI (IN PRESENZA DI OSSIGENO O PROTOSSIDO D'AZOTO POTREBBERO ESPLODERE).

- Non utilizzare fiamme nei pressi dell'apparato. Non porre vicino materiali di facile combustione
- Durante le operazioni di installazione, manipolare l'apparato utilizzando la massima pulizia.
- Tutte le unità terminali **devono essere collegate al termine dell'installazione alla rete di terra**. A tale fine le cassette fornite sono dotate di capocorda. Diversamente i blocchi di base ne sono sprovvisti.

DESTINAZIONE D'USO delle unità terminali (presa /innesto)

Le prese, gli innesti e i blocchi di base sono dispositivi medici semplici da usare e sicuro nel funzionamento. Essi sono stati progettati per impianti di distribuzione di gas per uso medico. Sugli innesti e le prese l'operatore esegue frequenti connessioni e distacchi per prelevare i diversi gas destinati ad alimentare le apparecchiature di anestesia, di ventilazione e di utilizzo medico in genere. Il dispositivo non produce rumori (livello di pressione acustica inferiore a 70 dBA) e vibrazioni dannosi per le persone.

Definizione dei modelli disponibili

Gas	Descrizione	Modello
O ₂	Blocco di base modello OR con ingresso da 10 per ossigeno	BASR10-O
V	Blocco di base modello OR con ingresso da 10 per vuoto	BASR10-V
Air	Blocco di base modello OR con ingresso da 10 per aria medicale	BASR10-A4
N ₂ O	Blocco di base modello OR con ingresso da 10 per protossido di azoto	BASR10-P
C ₂ O	Blocco di base modello OR con ingresso da 10 per anidride carbonica	BASR10-C
Air-800	Blocco di base modello OR con ingresso da 10 per aria strumenti	BASR10-A8
O ₂	Presa modello OR a norma ENV737-6 per ossigeno	PRES -OR-O
V	Presa modello OR a norma ENV737-6 per protossido di azoto	PRES -OR-P
Air	Presa modello OR a norma ENV737-6 per aria medicale	PRES-OR-A4
N ₂ O	Presa modello OR a norma ENV737-6 per anidride carbonica	PRES -OR-C
C ₂ O	Presa modello OR a norma ENV737-6 per vuoto	PRES -OR-V
Air-800	Presa modello OR a norma ENV737-6 per aria strumenti	PRES -OR-A8
O ₂	Innesto a portagomma a 90° a norma ENV737-6 per ossigeno	INNX -PG6-O
V	Innesto a portagomma a 90° a norma ENV737-6 per vuoto	INNX -PG8-V
Air	Innesto a portagomma a 90° a norma ENV737-6 per aria medicale	INNX-PG6-A4
N ₂ O	Innesto a portagomma a 90° a norma ENV737-6 per protossido di azoto	INNX -PG6-P
C ₂ O	Innesto a portagomma a 90° a norma ENV737-6 per aria strumenti	INNX -PG6-A8
Air-800	Innesto a portagomma a 90° a norma ENV737-6 per anidride carbonica	INNX -PG6-C

DESCRIZIONE TECNICA

Le unità terminali definiti a norma ENV737-6 seguono le specifiche che tale norma prevede circa le dimensioni dei dispositivi, oltre che seguire le norme armonizzate legate ai dispositivi medici. Con forme e con particolari diversi per ogni tipo di gas, queste unità terminali sono previste in uso fino alle pressioni di 4/8 bar, valore di esercizio previsto dalla normativa ENV737-6; queste possono essere utilizzate in impianti fissi conformemente a quanto previsto dalla EN7396-1 o mobili. Nella parte inferiore della presa c'è un blocco base denominato zoccolino a cui è connesso un tubo di rame saldato. Il dispositivo, che da considerarsi di bassa pressione, è dotato di antiritorno che permette l'alimentazione di un apparecchio o strumento, mediante l'inserimento dell'innesto rapido.

Il principio di funzionamento dell'unità terminale è semplice. Inserendo l'innesto specifico nella presa, l'otturatore viene spinto in fondo e il gas filtrato, per mezzo del filtro, arriva all'attacco passando attraverso gli orifizi dell'otturatore. Disinserendo l'innesto, la molla spinge l'otturatore che si adagia sulla sede del corpo di tenuta. Ad attacco inserito la tenuta tra presa ed attacco è garantita dalla guarnizione di testa e dall'anello OR, inserito nel corpo di tenuta.

A garantire l'avvenuto inserimento o disinserimento dell'attacco alla presa, fa fede un rumore metallico di connesione o disconnessione. E' ipotizzato solo un contatto indiretto con il paziente o altre persone mediato dai fluidi.

Le prese e gli innesti possono essere utilizzati nel range di temperatura compreso da -20° a +60° C. Lo stoccaggio ed il trasporto può avvenire con temperature di -30° e di +60°.

Marcatura della presa e del blocco di base.

Ogni presa è adeguatamente marcata con i dati caratteristici della presa stessa. Verificare sempre che il prodotto risponda alla destinazione d'uso prevista; sulla presa vi è segnato il produttore, il gas utilizzato, il codice del prodotto ed il numero di lotto, la marcatura CE con il riferimento all'ente notificato (0425). Fare bene attenzione al tipo di gas che è riportato sulla etichetta.

Marcatura dell'innesto.

Ogni innesto è adeguatamente marcato con i dati caratteristici dell'innesto stesso. Verificare sempre che il prodotto risponda alla destinazione d'uso prevista; sull'innesto vi è segnato il produttore, il gas utilizzato, il codice del prodotto ed il numero di lotto, la marcatura CE con il riferimento all'ente notificato (0425). Fare bene attenzione al tipo di gas che è riportato sulla etichetta.

INSTALLAZIONE DEL BLOCCO DI BASE

L'INSTALLAZIONE DEVE ESSERE ESEGUITA DA PERSONALE SPECIALIZZATO E QUALIFICATO; SE QUESTO NON AVVIENE SI AUMENTA LA PROBABILITA' DI INCIDENTE E/O DANNI A COSE O PERSONE.

- pulire la linea con anidride carbonica o azoto;

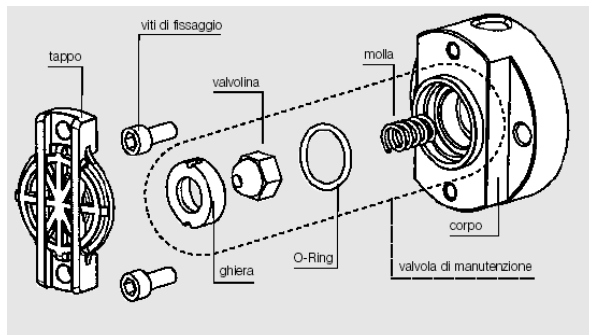
- eseguire la prova di bonifica e pressurizzazione chiudendo l'uscita del blocco di base mediante il tappo in plastica in dotazione;
- fissare a muro oppure a pensile il blocco di base mediante i due fori da 5 mm.;
- inserire l'O-ring fino in fondo alla filettatura femmina presente sul corpo del bocco di base (fase non prevista per tutti i blocchi di base per vuoto);
- agganciare la molla sulla parte cilindrica della valvolina ed inserire il tutto nell'apposita sede presente all'interno del corpo del blocco di base, lasciando verso l'esterno la valvolina (fase non prevista per tutti i blocchi di base per vuoto);
- avvitare a fondo la ghiera filettata sul corpo del blocco di base mediante apposita pinza a becchi piegati a 90° (fase non prevista per tutti i blocchi di base per vuoto);
- verificare la tenuta del blocco di base: non sono ammesse perdite (sono accettate perdite purché inferiori a 1 l/min, solamente in corrispondenza della valvola di manutenzione).

È essenziale che una volta ultimata l'installazione, il blocco di base non venga usato fino a quando non è stato completato il collaudo in accordo alla norma EN 7396-1.

INSTALLAZIONE DEL BLOCCO DI BASE E DELLA PRESA

L'INSTALLAZIONE DEVE ESSERE ESEGUITA DA PERSONALE SPECIALIZZATO E QUALIFICATO; SE QUESTO NON AVVIENE SI AUMENTA LA PROBABILITA' DI INCIDENTE E/O DANNI A COSE O PERSONE.

Se usate cassette, predisporre a muro uno scasso di circa 93 mm di larghezza, 80mm di altezza, 50mm di profondità. Nel caso di più cassette disposte in serie alla larghezza della singola cassetta va aggiunta la dimensione L=11mm. del distanziale maschio. Preventivamente per conservare integra la presa è meglio procedere alla separazione della stessa dal blocco di base.



Blocco di base

Al termine delle operazioni di muratura procedere alla saldatura del tubo di rame del diametro di 10 mm da calzare nell'apposita imposta fino a fine corsa. Saldobrasare con lega d'apporto esente da Cadmio, o comunque conforme ai requisiti esposti in UNI EN 7396-1. Successivamente pulire la linea con anidride carbonica o azoto ed eseguire la prova di bonifica e pressurizzazione chiudendo l'uscita del blocco di base mediante il tappo in plastica in dotazione.

Se la configurazione da voi scelta di montaggio prevede il semplice fissaggio a muro o a un pensile eseguire il fissaggio del blocco di base mediante i due fori da 5 mm.;

A questo punto inserire l'O-ring fino in fondo alla filettatura femmina presente sul corpo del bocco di base (fase non prevista per tutti i blocchi di base per vuoto); Agganciare quindi la molla sulla parte cilindrica della valvolina ed inserire il tutto nell'apposita sede presente all'interno del corpo del blocco di base, lasciando verso l'esterno la valvolina (fase non prevista per tutti i blocchi di base per vuoto); avvitare a fondo la ghiera filettata sul corpo del blocco di base mediante apposita pinza a becchi piegati a 90°. Al termine verificare la tenuta del blocco di base: non sono ammesse perdite (sono accettate perdite purché inferiori a 1 l/min).

Per connettere la presa al blocco di base si devono eseguire in successione le seguenti operazioni:

- allineare i fori di ancoraggio di diametro 4,5 mm. con i fori filettati femmina M4 presenti sul blocco di base;
- fissare la presa sul blocco di base avvitando con chiave a brugola da 3 mm. le 2 viti M4;
- inserire la ghiera di sgancio sulla presa e fissare la stessa mediante l'anello elastico in dotazione;

verificare la tenuta (tramite un adeguato cercabolle) tra:

Preso e Blocco di Base

Blocco di base e ghiera

Tubo del blocco di base e tubo impianto.

Preso.

In caso non si verificchino perdite inserire un innesto cieco idoneo, e con l'impianto in pressione verificare l'assenza di perdite tra innesto e presa.

Al termine dell'installazione attraverso un innesto a bocca aperta flussare attraverso la presa per alcuni minuti al fine di espellere eventuali impurità o residui di rame/ottone.

INSTALLAZIONE DELL'INNESTO

L'INSTALLAZIONE DEVE ESSERE ESEGUITA DA PERSONALE SPECIALIZZATO E QUALIFICATO; SE QUESTO NON AVVIENE SI AUMENTA LA PROBABILITA' DI INCIDENTE E/O DANNI A COSE O PERSONE.

Inserire l'innesto premendo in senso assiale. Ruotare lo stesso fino a rotazione consentita. Rilasciare l'innesto.

Nel caso in cui a valle dell'innesto vada collegato un tubo per la distribuzione del gas, verificare che sia di tipo specifico, adatto a convogliare il gas per cui è stato pensato, ed in modo particolare conforme a UNI EN 5359. Installare, collaudare e vincolare il tubo in conformità alla UNI EN 5359.

Verificare la tenuta del fissaggio: non sono ammesse perdite.

È essenziale che una volta ultimata l'installazione, il dispositivo medico non venga usato fino a quando non è stato completato il collaudo in accordo alla norma EN7396-1.

VERIFICHE PER LA MANUTENZIONE

Ogni presa, blocco di base o innesto è stato progettato e realizzato in modo da assicurare un lungo periodo di utilizzo senza la necessità della manutenzione. Qualora si verificasse tale bisogno, lo si deve affidare unicamente a personale qualificato e tecnici specializzati che agiscano in accordo con le istruzioni fornite dal costruttore. **Utilizzare solo ricambi originali.**

Ad intervalli non più lunghi di 6 mesi, è opportuno verificare la continuità del servizio.

Ad intervalli non più lunghi di 3 mesi controllare con acqua e sapone se si verificano delle perdite. Controllare inoltre che siano funzionanti le parti dei dispositivi mettendo particolare attenzione alla:

- facilità di inserimento e bloccaggio, sbloccaggio e disinserimento;
- tenuta;
- usura o danni;
- contaminazione;
- marcatura - etichettatura;

Provvedere inoltre a far sostituire le guarnizioni della presa ogni 1000 inserimenti dell'innesto.

GARANZIA

La garanzia dei prodotti è di 12 mesi dalla consegna. Tutti i prodotti devono essere usati secondo le prescrizioni del costruttore. **La DZ MEDICALE declina ogni responsabilità in caso di manomissione, nel caso di impiego di ricambi non originali e/o interventi da parte di personale tecnico non specializzato e qualificato. Sul territorio Nazionale rivolgersi ai rivenditori.**

VITA UTILE DELLA PRESA o DELL'INNESTO

L'osservare i piani di manutenzione proposti, e una buona tenuta del prodotto fanno sì che la sua vita utile sia di anni 10.

Rottamazione

L'eventuale rottamazione del prodotto va fatta seguendo le locali vigenti norme.

PULIZIA

Pulire periodicamente tutte le superfici delle prese con un panno morbido di cotone e con un detergente neutro, **NON USARE SOLVENTI.** Il dispositivo non viene fornito sterile.

REGISTRAZIONE IN BANCA DATI MINISTERO DELLA SALUTE
DELLE UNITÀ TERMINALI A NORMA ENV 737-6

Classificazione: le unità terminali sono dispositivi alla **classe IIb** dei dispositivi medici in base alla Regola 11 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42 CEE .

Progressivo di sistema attribuito al DM	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Nome commerciale e modello	Classificazione CND
68617/R	DZ MedicaLe	BASR10-XX	UNITÀ TERMINALE BLOCCO BASE ENV737-6	Z120309 - SISTEMI GAS MEDICALI/MEDICINALI E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI
68614/R	DZ MedicaLe	PRES-OR-XX	UNITÀ TERMINALE PRESA ENV737-6	Z120309 - SISTEMI GAS MEDICALI/MEDICINALI E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI
68620/R	DZ MedicaLe	INNX-PGX-XX	UNITÀ TERMINALE INNESTO ENV737-6	Z120309 - SISTEMI GAS MEDICALI/MEDICINALI E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI