

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE PER
**UNITÀ TERMINALI ED
ACCESSORI UNI 9507**
CONFORMI ALLA NORMA EN ISO 9170-1



CE 0476
93/42/CEE

1. Informazioni generali

1.1 Premessa

Le unità terminali ed accessori UNI 9507 Pres Block sono dispositivi medici marcati "CE", costruiti in conformità alla direttiva europea 93/42/CEE ed alle norme EN ISO 9170-1 e UNI 9507.

Prima di utilizzare il dispositivo, Vi preghiamo di leggere e far leggere ad ogni operatore da Voi autorizzato il presente manuale.

La Pres Block garantisce il dispositivo medico per un periodo di 12 mesi dalla data di spedizione.

Tale garanzia si esplica unicamente nella riparazione o sostituzione gratuita dei componenti difettosi per motivi imputabili al costruttore.

La sostituzione o la riparazione delle parti in garanzia non prolungano i termini della stessa.

Il dispositivo medico ha una vita prevista di 8 anni in condizioni di normale utilizzo, tenendo conto dei 10.000 accoppiamenti presa/innesto garantiti dal fabbricante.

1.3 Destinazione d'uso

Le unità terminali ed accessori Pres Block sono stati progettati per collegare in modo sicuro le apparecchiature mediche agli impianti di distribuzione dei gas medicali.

1.4 Classificazione ed informazioni secondo la direttiva 93/42/CEE

Il dispositivo medico:

- è identificato mediante la classe di rischio IIb secondo la regola 11 dell'Allegato IX della direttiva 93/42/CEE;

- non è monouso, né fornito sterile;
- non contiene intenzionalmente lattice;
- non incorpora medicinali, né tessuti biologici o animali, né sangue umano,
- non contiene ftalati classificati come cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione.

1.5 Marcatura

Ogni dispositivo medico è marcato come segue:

"PB" o "Pres Block"	Identifica Pres Block come fabbricante
"CE 0476"	Identifica l'organismo notificato che ha approvato la certificazione "CE" del dispositivo
"LOT XXXYYZZ"	Numero di lotto, dove "XX" identifica l'anno di fabbricazione
"UNI 9507"	Norma di riferimento
"simbolo del gas distribuito"	secondo la norma EN ISO 9170-1.
Nome del cliente	(opzionale)

2. Informazioni tecniche

2.1 Componenti

I componenti disponibili sono:

Nome	Codice (parte iniziale)	Descrizione	Modelli
BLOCCO DI BASE	ZARM	Parte collegata all'impianto di distribuzione dei gas medicali.	PB SI OB BE
PRESA	VGT VGT45 VGT60 VGTX	Parte collegata al blocco di base mediante interfaccia gas-specifica. Contiene il punto di connessione gas-specifica con l'innesto.	-
INNESTO	IGT45 IGT60 IGTG45 IGTG60	Componente maschio che viene inserito e bloccato nella presa.	Dritto / a gomito con Portagomma / Dritto filettato femmina
ADATTATORE / ASSIEME	AGT	Componente che adatta profili diversi garantendo la gas-specificità, / Assieme di più componenti intesi come singolo Dispositivo Medico.	vedere il catalogo sul sito web Pres Block

2.2 Specifiche tecniche e operative

Conformi alle seguenti norme	UNI 9507 ed EN ISO 9170-1
Intervallo di temperature di esercizio, trasporto e immagazzinamento:	-20 ÷ +60° C
Intervallo di umidità di esercizio, trasporto e immagazzinamento:	10 ÷ 90 %

Intervallo di pressioni atmosferiche::	700 ÷ 1060 hPa	
Materiali utilizzati::	Ottone (tipo CW614N) nichelato e non, alluminio EN AW-2011, AISI (302 / 303 / 304 / 420), ABS, PA66, PE, POM, EPDM,	
Grassi e lubrificanti:	Compatibili con i gas distribuiti (soprattutto con l'ossigeno)	
Gas distribuiti e relative pressioni di esercizio:	O ₂ ; N ₂ O; CO ₂ ; Aria, Miscele	da 320 kPa a 600 kPa
	Vuoto	da -10 kPa a -60 kPa
	Aria-800	da 560 kPa a 1200 kPa

2.3 Trasporto ed immagazzinamento

L'imballo originale è progettato per garantire il corretto trasporto e immagazzinamento del prodotto, in conformità alle richieste della norma EN ISO 15001.

Il dispositivo deve essere trasportato e staccato nel suo imballo originale; qualsiasi danno all'imballo può impedire il corretto funzionamento o la sicurezza del prodotto

Il dispositivo deve essere protetto dagli agenti atmosferici (pioggia, ecc.): l'acqua potrebbe causare malfunzionamenti.

3. Installazione

Il dispositivo medico deve essere installato unicamente da personale autorizzato ed esperto, in rigida conformità alle presenti istruzioni e alle richieste della norma EN ISO 7396-1.

Il dispositivo deve essere installato ad un'altezza facilmente accessibile, riducendo al minimo i possibili rischi di danneggiamento causati da mobili od altri dispositivi medici e garantendo una distanza ≥ 100 mm. tra 2 unità terminali adiacenti. Tutti i materiali utilizzati in fase di installazione devono essere compatibili con i gas distribuiti e con i materiali costituenti il dispositivo.

Ogni precauzione deve essere presa per garantire e conservare la pulizia del dispositivo, in conformità alla norma EN ISO 15001. Prima di installare il dispositivo, verificare che i dispositivi collegati siano compatibili, specialmente se forniti da fabbricanti diversi.

Prima dell'utilizzo, collegare il dispositivo al nodo equipotenziale.

3.1 Blocchi di base

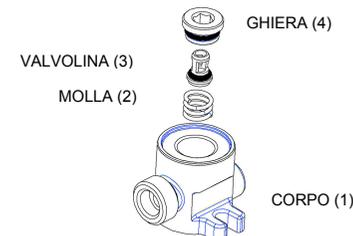
Blocco di base modello ZARM /BE



Eseguire in successione le seguenti operazioni:

- inserire la ghiera (1) sul tubo in rame di alimentazione (O/D 10 mm.);
- saldo-brasare il raccordo (2) sul tubo in rame di alimentazione, secondo le norme di buona tecnica.
- pulire l'impianto con azoto;
- avvitare a fondo la ghiera (1) sul corpo (3) del blocco di base;
- fissare a muro il corpo (3) del blocco di base, mediante le viti fornite ed una cassetta specifica.

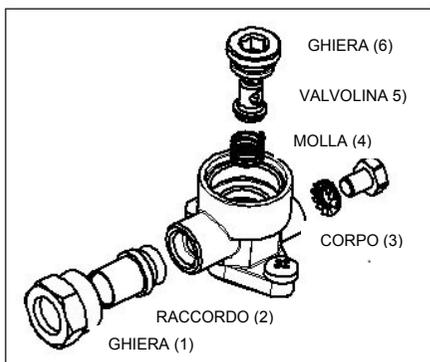
Blocco di base modello ZARM /SI



Eseguire in successione le seguenti operazioni:

- saldo-brasare il blocco di base al tubo di rame dell'impianto di distribuzione dei gas medicali, secondo le norme di buona tecnica;
- pulire l'impianto con azoto;
- fissare a muro il blocco di base, mediante le viti fornite ed una cassetta specifica;
- montare nel corpo (1) del blocco di base, la valvola di manutenzione fornita in un sacchetto a parte, agganciando prima la molla (2) sulla valvolina (3) ed avvitando infine a fondo la ghiera (4) sul corpo (1), mediante chiave a brugola da 7 mm. (fase non prevista per i blocchi di base per vuoto).

Blocco di base modello ZARM /PB



Eseguire in successione le seguenti operazioni:

- inserire la ghiera (1) sul tubo in rame di alimentazione (O/D 10 mm.);
- saldo-brasare il raccordo (2) sul tubo in rame di alimentazione, secondo le norme di buona tecnica.
- pulire l'impianto con azoto;
- serrare la ghiera (1) sul corpo (3) del blocco di base ;
- inserire la rondella elastica su vite a terra, e avvitare a fondo su blocco di base;
- montare nel corpo (3) del blocco di base, la valvola di manutenzione, agganciando prima la molla (4) sulla valvolina (5) ed avvitando infine a fondo la ghiera (6) sul corpo (3), mediante chiave a brugola da 7mm.(fase non prevista per i blocchi di base per VUOTO).
- fissare a muro il corpo (3) del blocco di base, mediante le viti fornite ed una cassetta specifica.

Blocco di base modello ZARM /OB

Eseguire in successione le seguenti operazioni:

- fissare il terminale a portagomma al tubo flessibile (I/D 6 o 8 mm.) mediante fascetta monouso o crimpatura, in conformità alla norma EN ISO 5359;
- fissare a muro il blocco di base, mediante apposite viti ed una cassetta specifica.

3.2 Prese

Eseguire in successione le seguenti operazioni:

- avvitare a fondo la presa sul blocco di base mediante chiave a tubo da 30 mm. (filettatura sempre destra, escludendo prese per aria che hanno filettatura sinistra).
- la presa non è utilizzabile, in quanto devono essere eseguite tutte le verifiche finali dell'impianto;

3.3 Innesti

Innesto con terminale a portagomma

IGT...PG...

Eseguire in successione le seguenti operazioni:

- fissare il terminale a portagomma al tubo flessibile (I/D 6 o 8 mm.) mediante fascetta monouso o crimpatura, in conformità alla norma EN ISO 5359.

Innesto con terminale filettato IGT...F...

Eseguire in successione le seguenti operazioni:

- fissare il terminale filettato garantendo la tenuta mediante adeguato O-ring o nastro di PTFE.

3.4 Adattatori

Adattatori AGTM-M... e AGTM-F...

Eseguire in successione le seguenti operazioni:

- avvitare l'adattatore sul blocco di base esistente, garantendo la tenuta fluidica mediante adeguato O-ring o nastro di PTFE e la tenuta meccanica mediante incollaggio forte (attenzione: impedire che il gas distribuito vada a contatto con la colla);
- montare la valvola di manutenzione così come già descritto per il blocco di base ZARM/SI.

Adattatore AGT-F1/8...

Eseguire in successione le seguenti operazioni:

- fissare l'adattatore al pannello mediante 3 viti adeguate;
- collegare la femmina filettata 1/8" dell'adattatore alla tubazione, garantendo la tenuta.

Adattatore AGT-PG.../AR

Eseguire in successione le seguenti operazioni:

- fissare l'adattatore al pannello mediante 3 viti adeguate;
- fissare il terminale a portagomma al tubo flessibile (I/D 6 o 8 mm.) mediante fascetta monouso o crimpatura, in conformità alla norma EN ISO 5359.

Adattatore AGTM-PG...

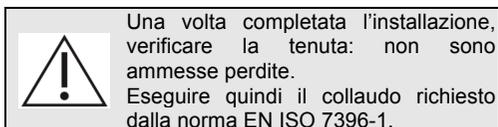
Eseguire in successione le seguenti operazioni:

- collegare il terminale filettato femmina al rispettivo maschio, garantendo la tenuta;
- fissare il terminale a portagomma al tubo flessibile (I/D 6 o 8 mm.) mediante fascetta monouso o crimpatura, in conformità alla norma EN ISO 5359.

Adattatore AGT...TP...

Eseguire in successione le seguenti operazioni:

- avvitare a fondo l'adattatore sul blocco di base.

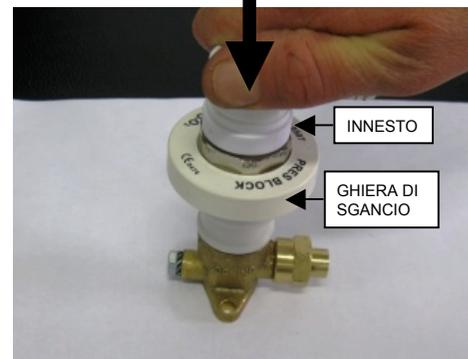


4. Uso

4.1 Funzionamento

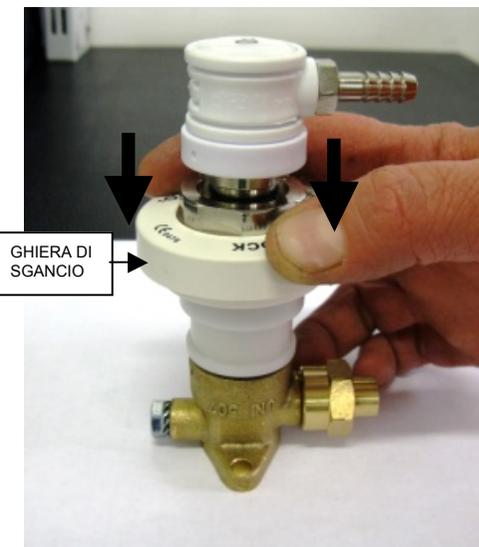
COLLEGAMENTO PRESA / INNESTO

1. Verificare che presa ed innesto siano progettati per distribuire lo stesso gas e con riferimento alla stessa norma;
2. Inserire l'innesto nella presa con forza tale da contrastare la pressione a monte, fino allo scatto completo della ghiera di sgancio;
3. Lasciare l'innesto verificando che rimanga agganciato nella presa.



SCOLLEGAMENTO PRESA / INNESTO

1. Tenere l'innesto, per prevenire la sua rapida proiezione;
2. Spingere la ghiera di sgancio della presa, verso il blocco di base.



4.2 Pulizia

Per la pulizia usare solo acqua distillata o alcol etilico diluito.

4.3 Sicurezza

Prima dell'utilizzo, il personale deve familiarizzare con i dispositivi di controllo e le loro funzioni.

Se il dispositivo medico è guasto o in manutenzione, sconnettere l'alimentazione del gas e porre un cartello visibile con la scritta "FUORI SERVIZIO. NON UTILIZZARE".



Non utilizzare il dispositivo medico per gas o pressioni differenti da quelli per cui esso è stato progettato.

Non urtare l'innesto al fine di non comprometterne la funzionalità.

Non tentare di inserire innesti in una presa per gas o norme diverse da quelle dell'innesto. Ciò potrebbe danneggiare entrambi i dispositivi.

5. Manutenzione

Il programma di manutenzione deve prevedere un minimo di ispezioni semestrali con particolare riferimento a:

- facilità di inserimento e disinserimento;
- usura o danni;
- contaminazione;
- marcatura - etichettatura;
- tenuta;
- portata secondo EN ISO 7396-1.

Queste attività devono essere documentate.

I seguenti kit di manutenzione sono disponibili per i blocchi di base:

- ZARM-O/VNR.



Ogni precauzione deve essere presa per mantenere la pulizia secondo le richieste della norma EN ISO 15001.

Durante la manutenzione e la riparazione utilizzare unicamente parti di ricambio originali.

Non utilizzare lubrificanti incompatibili con i gas distribuiti e le relative pressioni di esercizio. Soprattutto nel caso del contatto con l'ossigeno ci possono essere questioni di sicurezza connesse a incendi o esplosioni, se un lubrificante incompatibile è utilizzato.

Una volta completata la manutenzione, eseguire nuovamente il collaudo richiesto dalla norma EN ISO 7396-1.



PRES BLOCK S.p.A.

via Alpignano 151-155 - I-10040 Caselette (TO) - Italy

Ph: 0039-011-9688055 - Fax: 0039-011-9688668

www.presblock.com