

HUMIDIFIERS; INSTRUCTION FOR USE

EN

HUMIDIFICATEURS; NOTICE D'INSTRUCTIONS

FR

UMIDIFICATORE; MANUALE D'USO

IT

PÁRÁSÍTÓK; HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

HU

NAWILŻACZ; INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

PL

BEFEUCHTER; BEDIENUNGSANLEITUNG

DE

FRASCO HUMIDIFICADOR; INSTRUCCIONES DE USO

ES

ZVLHČOVACÍ NÁDOBA; NÁVOD K POUŽITÍ

CS

ΥΓΡΑΝΤΗΡΕΣ; ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

EL

RECIPIENTES HUMIDIFICADORES;
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PT

POSUDE ZA OVLAŽIVANJE; NAPUTAK ZA UPORABU

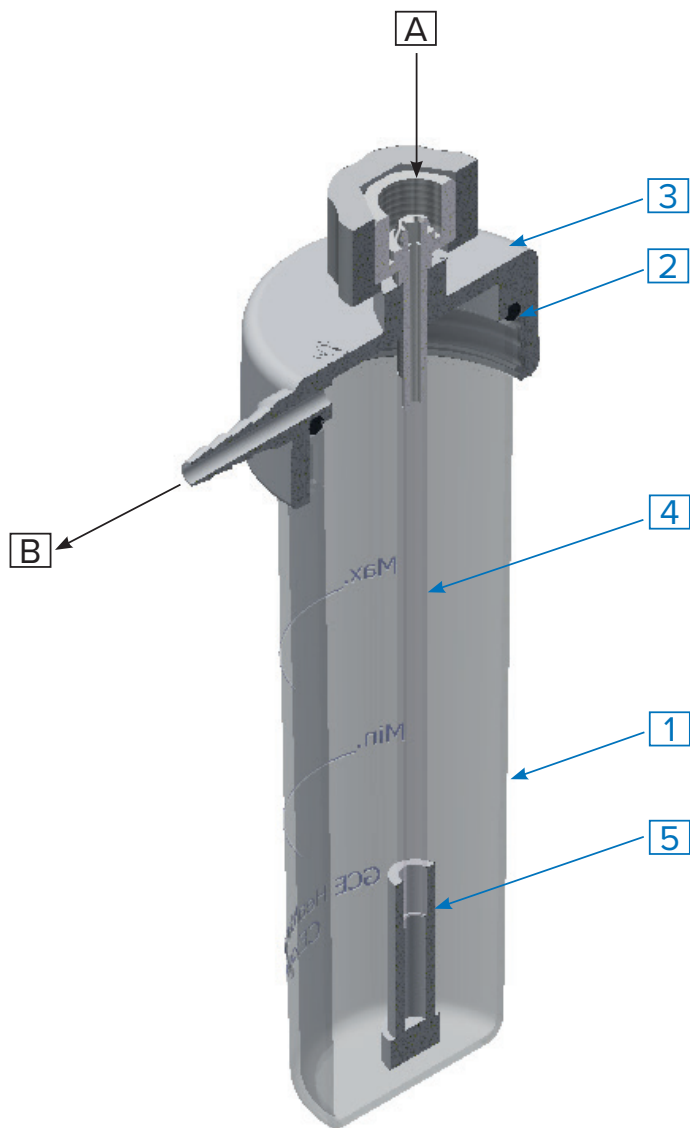
HR

VLAŽILNI VSEBNIKI; NAVODILO ZA UPORABO

SL







Chapter 5 Product description and Technical data

Chapitre 5 Description du dispositif et Données techniques

Capitolo 5 Descrizione del prodotto e Dati tecnici

Fejezet 5 A termék leírása és Műszaki adatok

Rozdział 5 Opis wyrobu i dane techniczne

Kapitel 5 Produktbeschreibung und Technische daten

Capítulo 5 Descripción del producto y características técnicas

Kapitola 5 Popis výrobku a technické údaje

Κεφάλαιο 5 Περιγραφή προϊόντος και Προδιαγραφές

Capítulo 5 Descrição do produto e especificações técnicas

Poglavlje 5 Opis proizvoda i tehnički podaci

5. Poglavlje Opis izdelka in tehnični podatki

1. ÚVOD

Zvlhčovací nádoby GCE jsou zdravotnické prostředky klasifikované jako třída IIa podle směrnice o prostředcích zdravotnické techniky 93/42/EHS. Shoda se základními požadavky směrnice 93/42/EHS je na základě normy EN ISO 8185.

2. ÚČEL POUŽITÍ

Zvlhčovací nádoba MEDIWET je určena pro lékařské aplikace kyslíkové terapie v nemocničním nebo domácím použití, ke zmírnění vysychání sliznic způsobeném čistým kyslíkem. Připojuje se např. k redukčním ventilům, průtokoměrům, koncentrátorům, atd.

3. BEZPEČNOSTNÍ POŽADAVKY NA PROVOZ, PŘEPRAVU A SKLADOVÁNÍ

⚠ Udržujte produkt a jeho příslušenství mimo:

- zdroje tepla (ohně, cigarety, ...),
- hořlavé materiály,
- olej nebo tuk, (dbejte zvýšené opatrnosti při používání krémů na ruce)
- vodu,
- prach.

⚠ Výrobek, včetně příslušenství, musí být zajištěn před překlopením, převrácením nebo pádem.

⚠ Vždy dodržujte normy týkající se čistoty pro kyslíková zařízení.

⚠ Výrobek, včetně příslušenství, používejte pouze v dobře odvětrávaných prostorech.

Před prvním použitím musí být výrobek ve svém originálním obalu. V případě stažení z provozu (pro přepravu, skladování) doporučuje GCE použít originální balení (včetně vnitřních výplňových materiálů).

Musí být dodržovány národní zákony, vyhlášky a předpisy pro medicínální plyny, bezpečnost práce a ochranu životního prostředí.

CS

PROVOZNÍ PODMÍNKY			SKLADOVACÍ A PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY		
MIN		MAX	MIN		MAX
+10 °C		+40 °C	-20 °C		+60 °C
10 %		100 %	10 %		100 %

4. INSTRUKTÁŽ PRACOVNÍKŮ

Dle medicínální direktivy 93/42/EHS má poskytovatel zařízení povinnost poskytnout všem uživatelům a osobám manipulujícím s výrobkem návod k použití & technickou dokumentaci pro daný produkt.

⚠ **Nepoužívejte produkt bez řádného seznámení s výrobkem a jeho bezpečného provozu, jak je definováno v tomto návodu k použití. Zajištěte, aby si uživatel byl vědom konkrétních informací a znalostí požadovaných pro používání plynu.**

5. POPIS VÝROBKU A TECHNICKÉ ÚDAJE

A. Vstupní připojení

B. Výstupní připojení

1. Nádoba
2. Těsnění
3. Víčko
4. Silikonová hadice
5. Difuzér

ROZMĚRY	200 ML	500 ML
Celková výška	190 mm	190 mm
Průměr	57 mm	90 mm
Šířka se vstupním adaptérem	67 mm	112 mm
Váha	70 g	156 g
Kapacita	max. 100 ml vody	max. 370 ml vody
Vstupní připojení	G3/8, M12x1.25, 9/16 UNF, G1/4	G3/8, M12x1.25, 9/16 UNF, G1/4
Výstupní připojení	hadicový adaptér Ø 5–9 mm	hadicový adaptér Ø 5–9 mm
Spotřeba	8 ml vody/hod při dodávce kyslíku/ vzduchu o průtoku 10 l/min při 23°C	8 ml vody/hod při dodávce kyslíku/ vzduchu o průtoku 10 l/min při 23°C
Rozsah průtoku	až do 15l/min	až do 15l/min
Rozsah tlaku	6 bar max	6 bar max
Vzniklá vlhkost	Vyšší než 10 mg/l ve 22°C	Vyšší než 10 mg/l ve 22°C
Úroveň hluku	<50dB do 1 m od zvlhčovače	<50dB do 1 m od zvlhčovače
MATERIÁLY	200 ML	500 ML
Nádoba určená k dezinfekci v autoklávu při 121°C	polykarbonát	polykarbonát
Nádoba určená pro dezinfekci v autoklávu při 134°C	polysulfon	polysulfon
Víčko se vstupním adaptérem	polypropylén	polypropylén
Vstupní připojení	mosaz potažená propylénem	mosaz potažená propylénem
Difuzér	polyetylén	polyetylén
Hadice	silikon	silikon
Těsnění	silikon	silikon
O-kroužek	EPDM	EPDM

CS

6. PROVOZ

6.1. INSTALACE A PROVOZ

- Přesvědčte se, že rozměr matice na vstupu odpovídá rozměru matice na výstupu u zařízení dodávajícího kyslík/vzduch.
- Zkontrolujte přítomnost o-kroužků na matici zvlhčovače a mezi nádobu a víkem.
- Našroubujte matici zvlhčovače na přípojku zařízení dodávajícího kyslík/ vzduch.
- Připojte hadičku dýchací masky nebo kanyly na vstupní nástavec zařízení na terapii a přesvědčte se, že dobře drží a nehrozí její snadné rozpojení.
- Naplňte nádobu pouze sterilní demineralizovanou vodou, přičemž dodržujte minimální a maximální hladinu. Pravidelně výšku hladiny sledujte a podle potřeby doplňte.

Teplota vody nesmí překročit 37°C.

- Zapněte zařízení dodávající kyslík / vzduch podle doporučení výrobce a na základě dávky předepsané ošetřujícím lékařem. Ujistěte se, že je plyn po kontaktu s vodou zvlhčen - přítomnost bublin ve vodě.

6.2. VYPRÁZDNĚNÍ NÁDOBY MEDIWET

- Vypněte zařízení dodávající kyslík/vzduch.
- Odpojte hadičku dýchací masky nebo kanyly od nádoby.
- Odšroubujte nádobu od zařízení dodávajícího kyslík/vzduch.
- Předepsaným postupem a v souladu s bezpečnostními pokyny platnými ve zdravotnickém zařízení vylijte použitou vodu

6.3. LIKVIDACE NÁDOBY MEDIWET

Je-li zařízení na konci své životnosti (v zásadě po 20 cyklech sterilizace), musí být zlikvidováno bez rizika pro pracovníky s ním zacházející nebo pro pacienty.

Likvidace by měla být provedena běžným způsobem.

Vlastník zařízení musí zamezit opětovnému použití výrobku a dále s ním nakládat dle "Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES o odpadech".

V souladu s článkem 33 nařízení REACH se společnost GCE, s.r.o. jako odpovědný výrobce zavazuje informovat všechny zákazníky, pokud materiály obsahují 0,1 % nebo více látek uvedených na seznamu látek vzbuzujících velmi velké obavy (SVHC).

Nejčastěji používané mosazné slitiny používané pro těla a další mosazné komponenty obsahují 2 - 3 % olova (Pb), Č. ES 231-100-4, Č. CAS 7439-92-1. Při normálním používání se olovo neuvolní do plynu ani do okolního prostředí. Po skončení životnosti musí být výrobek zlikvidován autorizovanou firmou pro recyklaci kovů, aby byla zajištěna účinná likvidace materiálu s minimálním dopadem na životní prostředí a zdraví.

K dnešnímu dni nemáme žádné informace, které by naznačovaly, že v jakémkoli produktu GCE jsou zahrnuty další materiály obsahující koncentrace SVHC nad 0,1 %.

7. ČIŠTĚNÍ

Zvlhčovač čistěte nejméně při každé výměně pacienta podle pravidel nemocniční hygieny.

Zvlhčovač může být čistěn:

1. kompletně sterilizován v autoklávu následujícím způsobem:

- demontovat komponenty (nádobu, těsnění, víko, silikonová hadička a difuzér),
- vyměňte difuzér při každém čištění – tuto součást nesterilizujte,
- pečlivě umyjte všechny povrchy zvlhčovače teplou vodou o maximální teplotě 60 °C, použijte schválený dezinfekční prostředek, (např. „Salvanios PH10“).
- komponenty pečlivě osušte pomocí neabrazivního hadříku,
- dejte všechny součásti do autoklávu, včetně silikonové hadičky, na 20 minut při 121 °C pro verzi z polykarbonátu nebo na 18 minut při 134 °C pro verzi z polysulfonu (hadička ze silikonu odolává 134 °C), nádoba musí být otočena dnem vzhůru,
- po dokončení cyklu počkejte, až dílce vychladnou a zkontrolujte, zda nejsou poškozené. Součásti zpět smontujte.

CS

2. čištění za studena následujícím způsobem (max. teplota vody 60°C):

- nečistoty z nádoby, těsnění, víka a silikonové hadičky odstraňte jemným hadříkem namočeným v mýdlové vodě a proveďte oplach čistou vodou.
- vyměňte difuzor za nový během každého procesu čištění zařízení (starý difuzor zlikvidujte - tento komponent nečistěte),
- doporučeno pro použití v domácí péči.

⚠ **Nedodržení tohoto pokynu může způsobit nevratnou deformaci zařízení.**

⚠ **K čištění nepoužívejte rozpouštědla nebo abrazivní prostředky.**

⚠ **Používejte pouze schválené dezinfekční prostředky (polykarbonát a dezinfekční prostředek spolu začne reagovat a vytvoří trvalé aldehydické zbytky). Abyste se ujistili o slučitelnosti výrobku a dezinfekčních roztoků, poraďte se s hygienikem vašeho zařízení.**

⚠ **Kompatibilita mezi polysulfonem, polykarbonátem a dezinfekčním prostředkem musí být schválen dodavatelem.**

⚠ **Polykarbonátová nádoba nesmí být ponořena do vody teplejší než 60°C; mohlo by dojít k postupnému chemickému rozkladu, což by vyvolalo snížení její odolnosti vůči nárazům.**

⚠ **Pro informaci, nepoužívejte dezinfekční prostředky obsahující následující komponenty: amfoterní složky, glutaraldehyd, formaldehyd, glyoxal a kyselinu jantarovou.**

⚠ **Pro informaci, k dispozici jsou dezinfekční prostředky na alkoholové bázi.**

Mechanická odolnost zařízení je zaručena do 20 cyklů sterilizace za výše uvedených podmínek. Později může docházet k degradaci plastových látek; doporučuje se nádobu a víko vyměnit.

8. ÚDRŽBA

Zvlhčovač musí být kontrolován při každém čištění vzhledem k jeho demontáži a následné montáži.

⚠ **Při výměně poškozených nebo defektních komponent, používejte pouze originální GCE části.**

⚠ **Všechny štítky na zařízení musí majitel a uživatel po celou dobu životnosti výrobku uchovávat v dobrém a čitelném stavu.**

CS

9. BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- Zařízení smí používat pouze personál/uživatel náležitě kvalifikovaný a informovaný o souvislostech probíhající terapie.
- Řiďte se pokyny pro používání a údržbu zařízení souvisejících s používáním zvlhčovače (např. průtokoměr a hadičky); dodržujte pokyny výrobce.
- Nedávejte zvlhčovač do kontaktu s mastnými látkami.
- Před použitím zkontrolujte, zda je zvlhčovač pevně uchycen a je ve svislé poloze (nutná podmínka jeho správné funkce).
- Nezacpávejte hadičky sloužící pro terapii kyslíkem/vzduchem. Výstupní tlak by je mohl prudce uvolnit a poranit okolí.
- Po každém podávání vyprázdněte použitou vodu do zařízení určeného k likvidaci tohoto typu odpadu.

10. VYSVĚTLIVKY

	Čtěte návod k použití!		Vhodné pro použití v nemocnicích
	Pozor! (výstraha)		Vhodné pro použití při domácí péči
	Udržujte mimo zdrojů tepla a hořlavých materiálů		Chránit před vlhkem!
	Zabraňte kontaktu s oleji a tuky		Křehké, opatrně zacházet!
	Omezení vlhkosti		Katalogové číslo
	Omezení teploty		Číslo dávky
	Výrobce		Datum výroby

11. ZÁRUKA

Běžná záruční doba na výrobek je dva roky od data doručení výrobku zákazníkům GCE (pokud není datum doručení známo, počítá se záruční doba od data uvedeného na výrobku).

Běžná záruka je platná pouze na výrobky, které jsou používány dle návodu k použití, předepsaných norem a správné technické praxe.

CS

VÝROBCE:

GCE, s.r.o.
Žižkova 381
583 01 Chotěboř
Česká republika

Tel : +420 569 661 111
Fax : +420 569 661 602
<http://www.gcegroup.com>
© GCE, s.r.o.

CE 2460



Gas Control Equipment

Manufacturer:

GCE s.r.o.

Žižkova 381, 583 01 Chotěboř, Česká republika
<http://www.gcegroup.com>

Doc. Nr.: 735800000106; DOI: 2024-05-07; Rev.: 14; TI: A5, CB, V1