

GEBRAUCHSANWEISUNG

INSTRUCTIONS FOR USE

BEFEUCHTEREINHEIT

HUMIDIFIER

CE 0482



Deutsch.....	2
English.....	6
Italiano.....	10
Français.....	14
Nederlands.....	18
Polski.....	22
Română.....	26
Magyar.....	30
Hrvatski.....	34
Norsk.....	38

Befeuchtereinheit

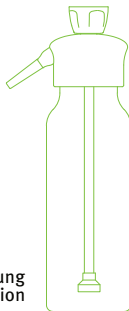
Sehr geehrte Kunden,
wir bedanken uns bei Ihnen für den Kauf dieses Greggersen Produktes. Für Fragen und Informationen steht Ihnen unser Sales- und Supportteam gerne zur Verfügung.

+49-(0)40 739357-0, sales@greggersen.de

Bitte lesen Sie vor Benutzung des Medizinproduktes die Gebrauchsanweisung gründlich durch. Setzen Sie es nur ein, wenn Sie die Anwendung und Funktion komplett verstanden haben.

Medizinprodukt gemäß:

DIN EN ISO 20789, 93/42/EWG



1. Zweckbestimmung

Nachfüllbare Befeuchtereinheit zum Anschluss an eine Durchflussmesseinrichtung zur Anfeuchtung von Sauerstoff oder Druckluft.

2. Funktionsweise

Bei der Befeuchtereinheit handelt es sich um einen Sprudelbefeuchter. Als solcher wird die Befeuchtereinheit an den Ausgang einer Durchflussmesseinrichtung für Sauerstoff oder Druckluft angeschlossen. Das von der Dosiereinheit kommende Gas wird über die den 9/16" Anschluss in den mit Wasser gefüllten Flaschenbehälter geleitet. Das Gas entweicht über die Flüssigkeit und wird durch die Abgangsstille zum Patienten geleitet. Durch das Aufsprudeln des Wassers wird das Gas mit Dampf oder Tröpfchen befeuchtet.

3. Varianten

Die Befeuchtereinheit ist in einer Standard- sowie in einer antimagnetischen Ausführung erhältlich.

4. Warnhinweise

- Vor der Verwendung des Gerätes muss der Anwender mit dem Produkt sowie der Gebrauchsanweisung vertraut sein und diese verstanden haben!
- Um eventuellen Infektionen vorzubeugen, sind die Reinigungsvorgaben unter **10. Wiederverwendung** zwingend zu beachten!
- Sauerstoff ist ein stark brandförderndes Gas. Alle Anschlüsse immer öl- und fettfrei halten! Bei der Handhabung ist die Verwendung von Handcreme zu vermeiden. Nicht rauchen und kein Feuer in der Nähe von Sauerstoffgeräten! Brandgefahr!
- Vor jeder Benutzung ist das Produkt auf Funktionsfähigkeit sowie auf äußere Beschädigungen, offensichtliche Undichtigkeiten und Verunreinigungen zu prüfen. Nicht funktionsfähige, beschädigte, undichte oder verschmutzte Geräte dürfen nicht in Betrieb genommen werden.
- Die Befeuchtereinheit ist regelmäßig und besonders vor jedem Patientenwechsel nach den Vorgaben in dieser Anweisung zu reinigen!
- Der Wasserstand ist regelmäßig, mindestens zweimal täglich, zu überprüfen.
- Den Befeuchter nur mit destilliertem Wasser betreiben!
- Der Befeuchter ist nur mit original Greggersen Zubehör zu verwenden!
- Befeuchter nur in Kombination mit einer geeigneten Durchflussmesseinrichtung verwenden!
- Dieser Befeuchter eignet sich nicht für Patienten, deren obere Atemwege durch einen Trachealtubus oder eine Tracheotomie umgangen wurden. Er bietet keine ausreichende Anfeuchtersystemabgabe, um die Reizung der Atemwege oder das Austrocknen von Sekreten zu vermeiden.
- Zur Reinigung des Befeuchters lediglich Reinigungsmittel verwenden, die für den klinischen Bereich vorgesehen sind.
- Unsere Produkte bestehen zum Teil aus Messing mit einem Bleianteil von mehr als 1%. Blei ist als Legierungsanteil fest im Material gebunden, so dass keine Expositionen zu erwarten sind.
- Alle schwerwiegenden Vorkommnisse sind der Firma Greggersen Gasetechnik GmbH sowie der für den Wohnort zuständigen Behörden zu melden.



5 Symbole



Produkt enthält Blei



Hersteller



Kein Öl verwenden



Gebrauchsanweisung
berücksichtigen



Herstellungszeitpunkt,
Kalenderwoche- Jahr

6. Zeichnung und Stückliste

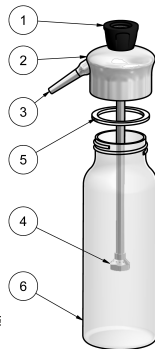
1. Anschlussmutter
2. Gerätekopf
3. Abgangsstülle
4. Sprudler
5. Dichtung
6. Flasche

7. Anwender

Das Produkt ist von medizinischem Fachpersonal zu verwenden.

8. Inbetriebnahme

Vor jeder Inbetriebnahme ist eine äußere Sichtkontrolle und eine Funktionsprüfung durchzuführen. Die Flasche des Befeuchters bis zur Markierung mit sterilem Aquadest füllen und an den Gerätekopf schrauben. Befeuchter mit der Anschlussmutter an ein Flowmeter oder einen Druckminderer mit Durchflussregulierung anschließen. Der Gasstrom ist kurzzeitig herzustellen um die Funktionsfähigkeit durch Beobachten des Sprudels zu überprüfen. Entsprechend der Behandlungsform Maske oder Nasenbrille an die Abgangsstülle anschließen. Durchfluss auf den gewünschten Wert einstellen und Behandlung



9. Außerbetriebnahme

Um die Anwendung zu beenden ist der Durchfluss am vorgeschalteten Gerät zu unterbrechen. Anschließend können die Verbindungen gelöst und die Flasche entleert werden. Bei einer kurzzeitigen Unterbrechung der Behandlung und einer anschließenden erneuten Wiederverwendung am selben Patienten kann der Befeuchter an dem vorgeschalteten Gerät verbleiben.

10. Wiederverwendung

Die Flasche des Befeuchters kann bei entsprechender Sorgfalt und sofern sie unbeschädigt und unverschmutzt ist bis zu 20mal wiederverwendet werden. Der Flaschenkopf hat eine vorhergesehene Lebensdauer von 10 Jahren. Jede darüber hinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten oder verschmutzten Produkten liegt in der Verantwortung des Anwenders.

10.1 Grundlagen

Alle Produkte müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Dies gilt insbesondere für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da alle Produkte unsteril ausgeliefert werden. Eine wirksame Reinigung und Desinfektion sind eine unabdingbare Voraussetzungen für eine effektive Sterilisation.

Beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Produkte bei der Anwendung,

- dass grundsätzlich nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden,
- dass die eingesetzten Geräte (Desinfektor, Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden und
- dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Gesundheitseinrichtung. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung.

10.2 Reinigung und Desinfektion

Für die Reinigung und Desinfektion ist nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (Desinfektor) einzusetzen. Ein manuelles Verfahren, auch unter Verwendung eines Ultraschallbads, sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden. Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.

Der Einsatz eines manuellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren muss durch eine zusätzliche produkt- und verfahrensspezifische Validierung in Verantwortung des Anwenders abgesichert werden.

Vorbehandlung

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) müssen grobe Verunreinigungen von den Produkten entfernt werden. Verwenden Sie hierzu ein mit Desinfektionsmittellösung gefülltes Ultraschallbad um eine Keimreduzierung zu erreichen. Das Desinfektionsmittel sollte aldehydfrei (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen) und für Ultraschallbehandlung geeignet sein (keine Schaumbildung), eine geprüfte desinfizierende Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) sowie eine gute Reinigungsleistung besitzen, für die Desinfektion von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet und mit den Produkten kompatibel sein (siehe Kapitel Materialbeständigkeit). Verwenden Sie zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen zusätzlich eine weiche Bürste oder ein sauberes weiches Tuch, die Sie nur für diesen Zweck verwenden, nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle.

Spülen Sie anschließend alle Öffnungen der Produkte dreimal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 50 ml, ggf. geeigneten Schlauchabschnitt als Zwischenstück verwenden).

Beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den später – nach erfolgter Reinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion (Desinfektor/RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät))

Bei der Auswahl des Desinfektors ist darauf zu achten,

- dass der Desinfektor grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (Ao-Wert > 3000 oder – bei älteren Geräten – min. 5 min bei 90 °C) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittellückständen auf den Produkten),
- dass das eingesetzte Programm für die Produkte geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
- dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) eingesetzt wird,
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird und
- dass der Desinfektor regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,
- dass, sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird, zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/ DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Produkten kompatibel sind (siehe Kapitel Materialbeständigkeit).
- Das zur Reinigung eingesetzte Wasser muss den Anforderungen der DIN EN ISO 15883 entsprechen.

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen müssen unbedingt eingehalten werden.

Ablauf:

1. Zerlegen Sie die Produkte so weit wie möglich (Flasche, Flaschendeckel, Flaschendichtung).
2. Legen Sie die zerlegten Produkte in den Desinfektor ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren. Schließen Sie alle Öffnungen der Produkte (Insufflationsstab, Befeuchterkopf an der Schlauchtülle) durch Überstülpen der Spülschläuche am Spülanschluss des Desinfektors an.
3. Starten Sie das Programm.
4. Entnehmen Sie die Produkte nach Programmende dem Desinfektor.
5. Setzen Sie die Produkte wieder zusammen. Instrumentenöle dürfen nicht eingesetzt werden.
6. Kontrollieren und verpacken Sie die Produkte möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel Kontrolle und „Verpackung, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Desinfektors Miele PG 8535 und des Reinigungsmittels neodisher MediZym 0,5% (v/v) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

10.3 Kontrolle

Prüfen Sie alle Produkte nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen (insbesondere beschädigte Verchromung der Messingteile), Absplitterungen und Verschmutzungen und sondern Sie beschädigte Produkte aus (zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel Wiederverwendbarkeit). Nach verschmutzte Produkte müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.



10.4 Verpackung

Verpacken Sie die Produkte zur Sterilisation, zur Lagerung und zum Transport in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfachverpackung), die den folgenden Anforderungen entsprechen:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 137 °C (279 °F) ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Produkte bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen

10.5 Sterilisation

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

Dampfsterilisation

- Fraktioniertes Vakuumverfahren oder Gravitationsverfahren (mit ausreichender Produkttrocknung)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285
- entsprechend DIN EN ISO 17665 (bisher: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 121 °C (250 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) mind. 20 min bei 121 °C (250 °F) bzw. mind. 5 min bei 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F).

Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig, erfordert längere Expositionszeiten und muss durch eine zusätzliche produkt- und verfahrensspezifische Validierung in Verantwortung des Anwenders abgesichert werden. Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg) und des fraktionierten Vakuumverfahrens erbracht. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt. Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig. Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, sowie auch keine Plasmasterilisation.

10.6 Lagerung

Nach der Sterilisation müssen die Produkte in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.

10.7 Materialbeständigkeit

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 9,5, neutraler/enzymatischer Reiniger empfohlen)
- organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ester, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom), Tri-/Perchloroethylen
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe
- Ammoniak
- Öle

Reinigen Sie alle Produkte nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Alle Produkte dürfen nur Temperaturen nicht höher als 137 °C (279 °F) ausgesetzt werden!

11 Entsorgung

Für dieses Gerät bestehen keine besonderen Anforderungen an die Entsorgung. Das Gerät kann im Hausmüll entsorgt werden. Sollte das Gerät kontaminiert sein, sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

12 Technische Daten

Maximaler Durchfluss:	15l /min
Anfeuchtersystemabgabe:	19 mg H ₂ O/l bei 1 l/min, 13 mg H ₂ O/l bei 4 l/min, 9 mg H ₂ O/l bei 15 l/min
Eingangsanschluss:	9/16"-18UNF Gewinde
Ausgangsanschluss:	Tülle nach EN 13544-2
Umgebungsbedingungen:	Lagerung: -30 ... +50°C
	Einsatz: 5 ... +40°C
Abmaße:	90 x 190 x 55 mm (BxHxT)
Gewicht:	335 g
Klassifizierung nach 93/42/EWG: nicht invasives aktive therapeutisches Medizinprodukt der Klasse IIa	

13. Zubehör

900922 Flasche für steriles H₂O 0,25 l

Es besteht kein Gewährleistungsanspruch bei Schäden oder Fehlfunktionen, die durch unsachgemäßen Transport, unsachgemäße Lagerung oder nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch verursacht wurden.

Humidifier



Dear customers,

Thank you for purchasing this Greggersen product.

If you have any questions or require information, please contact our sales and support team.

+49-(0)40 739357-0, sales@greggersen.de

Read the instructions for use thoroughly before using the medical device. Only use it once you have completely understood the application and function!



Medical device in accordance with:

93/42/EWG, DIN EN ISO 20789

1. Intended use

Refillable humidifier unit for connection to a flow measuring device for humidifying oxygen or compressed air.

2. Functionality

This humidifier unit is a bubble jet humidifier. As such, the humidifier unit is connected to the output of a flow measuring device for oxygen or compressed air. The gas from the dosing unit passes via the 9/16" connection into the bottle container filled with water. The gas bubbles out of the liquid and passes through the outlet barbed connector to the patient. By bubbling through the water, the gas is humidified with vapour or droplets.

3. Variants

The humidifier unit is available as a standard and as an anti-magnetic model.

4. Warnings

- Prior to using the device, the user must be familiar with the product and the instructions for use, and must have understood them.
- In order to prevent possible infections, the cleaning specifications under 10. Reuse must be observed!
- Oxygen is a highly fire-intensifying gas. Always keep all connections free of oil and grease! When handling, avoid the use of hand cream. Do not smoke or expose to open flame near oxygen equipment! Risk of fire!
- Before use, the product must be checked for proper functioning as well as for external damage, obvious leaks and contamination. Non-functional, damaged, leaky or dirty equipment must not be put into operation.
- The humidifier unit must be cleaned regularly according to the specifications in this instruction, especially before every new patient!
- The water level must be checked regularly, at least twice a day.
- Only operate the humidifier with distilled water!
- The humidifier is only to be used with original Greggersen accessories!
- Only use the humidifier in combination with a suitable flow measuring device!
- This humidifier is not suitable for patients whose upper airways have been bypassed with a tracheal tube or tracheostomy. It does not provide sufficient humidification output to avoid irritation of the airways or drying secretion.
- To wash the humidifier, only use cleaning agents intended for clinical use.
- Our products are partly made of brass with a lead content below 1%. Lead is firmly bound in the material as an alloy component, so no exposure is to be expected.
- All serious incidents must be reported to Greggersen Gasetechnik GmbH and to the authority responsible for the place of residence.



5. Symbols



Product contains lead



Manufacturer



Keep free from oil and grease



Consult the instructions for use



Date of manufacture calendar week - year

6. Drawing and parts list

1. Connection nut
2. Device head
3. Outlet nozzle
4. Bubbler
5. Seal
6. Bottle

7. Users

The product is to be used by healthcare professionals.

8. Starting up

Before starting up each time, an external visual inspection and a functional test have to be carried out. Fill the bottle on the humidifier up to the mark with sterile distilled water and screw it onto the device head. Connect the humidifier to a flowmeter or a pressure reducer with flow regulation using the connection nut. The gas flow has to be established for a short time to check functionality by observing the bubbling. Connect the mask or nasal cannula to the outlet barbed connector depending on the type of treatment. Set the flow rate to the required value and start treatment.

9. Taking out of service

To terminate the application, interrupt the flow from the upstream device. The connections can then be released and the bottle emptied. In the event that treatment is briefly interrupted and subsequently resumed with the same patient, the humidifier may remain connected to the upstream device.

10. Reconditioning

The bottle on the humidifier can be reused up to 20 times, provided it is undamaged and uncontaminated. The bottle head has a projected service life of 10 years. Any further re-use, or the use of damaged or contaminated products, is the responsibility of the user.

10.1 Basic principles

All products must be cleaned, disinfected and sterilised before each use. This particularly applies when using for the first time after delivery, as all products are delivered non-sterile. Effective washing and disinfection is an indispensable prerequisite for effective sterilisation.

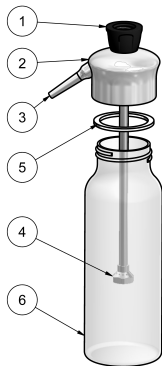
As part of your responsibility for the sterility of the products, observe that:

- as a matter of principle, only methods that are sufficiently device and product-specific validated are used for washing, disinfection and sterilisation
- the equipment used (disinfectant, steriliser) is regularly maintained and checked
- the validated parameters are adhered to in each cycle

In addition, observe the legal regulations applicable in your country as well as the hygiene regulations of the healthcare institution. This particularly applies to the various specifications with regard to effective prion inactivation.

10.2 Washing and disinfection

If possible, a mechanical method (disinfectant) is to be used for washing and disinfection. A manual method, even using an ultrasonic bath, owing to its significantly lower effectiveness and reproducibility, should only be used if a mechanical method is not available. Pre-treatment must be carried out in either case. The use of a manual washing and disinfection method must be safeguarded by additional product and method-specific validation under the responsibility of the user.



Pre-treatment

Immediately after the application (within 2 h at the latest), coarse impurities must be removed from the products. Use an ultrasonic bath filled with disinfectant solution for this purpose to achieve germ reduction. The disinfectant should be aldehyde-free (otherwise there may be fixation of blood contamination) and suitable for ultrasonic treatment (no foaming), demonstrate tested disinfecting effectiveness (e.g. VAH (German Association for Applied Hygiene) / DGHM (German Society for Hygiene and Microbiology) or FDA approval or CE marking) as well as good washing performance, be suitable for disinfecting instruments made of metals and plastics, and be compatible with the products (see section Material resistance). In addition, use a soft brush or a clean soft cloth to manually remove contamination, which you only use for this purpose, but never metal brushes or steel wool.

Then rinse all openings of the products three times using a single-use syringe (minimum volume 50 ml, if necessary use a suitable tube section as an intermediate piece).

Please note that the disinfectant used during pre-treatment is only for personal protection and is not a substitute for the disinfection step to be carried out later, after washing has been completed.

Mechanical washing/disinfection (disinfector/WD (washer-disinfector))

Care should be taken when selecting a disinfector that

- the disinfector always has tested effectiveness (e.g. DGHM or FDA approval or CE marking according to DIN EN ISO 15883)
- if possible, a tested program is used (in chemical disinfection, risk of disinfectant residues on the products) for thermal disinfection (Ao value > 3000 or min. 5 min. at 90°C for older devices)
- that the program used is suitable for the products and includes sufficient rinsing cycles
- that only sterile or low microbial contamination (max. 10 microbes/ml) and low-endotoxin (max. 0.25 endotoxin units/ml) water (e.g. purified water/highly purified water) is used for rinsing
- that the air used for drying is filtered and
- that the disinfector is regularly maintained and checked

Care should be taken when selecting a cleaning agent that

- is generally suitable for cleaning instruments made of metals and plastics
- if, provided thermal disinfection is not used, a suitable disinfectant with tested efficacy (e.g. VAH/DGHM or FDA approval or CE marking) is additionally used, and that this is compatible with the cleaning agent used, and
- that the chemicals used are compatible with the products (see section Material resistance).
- The water used for cleaning must meet the requirements of DIN EN ISO 15883.

The concentrations of the cleaning agent, as specified by the manufacturer and, if necessary, disinfectant, must be strictly adhered to.

Procedure:

1. Disassemble the products as far as possible (bottle, bottle cap, bottle seal).
2. Place the disassembled products in the disinfector. Make sure that the products do not touch each other. Connect all lumina from the products (insufflation rod, humidifier head connected to the hose nozzle) by pushing the rinsing hoses over the rinsing connection of the disinfector.
3. Start the program.
4. Remove the products from the disinfector at the end of the program.
5. Reassemble the products. Instrument oils must not be used.
6. After removing the products, and after additional post-drying in a clean place (if necessary), check and package the products as soon as possible (see section Checking and packaging).

Proof of the basic suitability of the products for effective machine cleaning and disinfection was provided by an independent, accredited test laboratory using the Miele PG 8535 disinfector and the neodisher MediZym cleaning agent 0.5% (v/v). The procedure described above was taken into account here.

10.3 Checking

After washing or washing/disinfecting, check all products for corrosion, damaged surfaces (especially damaged chrome plating of brass parts), chipping and contamination, and discard damaged products (limitation on the number of reuses, see section Reusability). Products that are still soiled must be washed and disinfected again.

10.4 Packaging

Pack the products for sterilization, storage and transport in disposable sterilization packaging (single packaging) that meet the following requirements:



- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- suitability for steam sterilisation (temperature resistance up to at least 137°C (279°F) and sufficient steam permeability)
- adequate protection of the products or sterilisation packaging against mechanical damage

10.5 Sterilisation

- Only the sterilisation methods listed below may be used; no other sterilisation methods are permitted. Steam sterilisation
- Fractionated vacuum method or gravitation method (with sufficient product drying)
 - Steam steriliser according to DIN EN 13060 or DIN EN 285
 - Validated according to DIN EN ISO 17665-1 (previously: DIN EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134) (valid IQ/OQ (picking) and product-specific performance assessment (PQ))
 - Maximum sterilisation temperature 121°C (250°F; plus tolerance according to DIN EN ISO 17665)
 - Sterilisation time (exposure time at sterilisation temperature) min. 20 min at 121°C (250°F) or min. 5 min at 132°C (270°F)/134°C (273°F).

The use of the less effective gravitation method is only permissible if the fractionated vacuum method is not available; it requires longer exposure times and must be safeguarded by additional product and method-specific validation under the responsibility of the user. Demonstration of the general suitability of the products for effective steam sterilisation has been provided by an independent accredited test laboratory using the Systec V-150 steam steriliser (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg) and the fractionated vacuum method. Typical conditions in hospitals and medical practices, as well as the method described above, were taken into account. The flash sterilisation method is generally not permitted. Also, do not use hot air sterilisation, radiation sterilisation, formaldehyde or ethylene oxide sterilisation, or plasma sterilisation.

10.6 Storage

After sterilisation, the products must be stored in the sterilisation packaging in a dry and dust-free place.

10.7 Material resistance

When selecting cleaning and disinfecting agents, ensure that the following constituents are not included:

- organic, mineral and oxidising acids (minimum permissible pH 5.5)
- alkalis (maximum permissible pH value 9.5, neutral/enzymatic cleaners recommended)
- organic solvents (e.g. alcohols, ethers, esters, ketones, benzines)
- oxidizing agents (e.g. hydrogen peroxide)
- halogens (chlorine, iodine, bromine), trichlorethylene/perchloroethylene
- aromatic/halogenated hydrocarbons
- ammonia
- oils

Never clean any products with metal brushes or steel wool.

All products must only be exposed to temperatures not higher than 137°C (279°F)!

11. Disposal

There are no special disposal requirements for this device. The device can be disposed of in household waste. If the device is contaminated, take the appropriate precautions.

12. Technical data

Maximum flow rate:	15 l/min
Humidifier system output:	19 mg H ₂ O/l at 1 l/min 13 mg H ₂ O/l at 4 l/min 9 mg H ₂ O/l at 15 l/min
Inlet connector:	9/16"-18 UNF thread
Outlet connector:	Barbed connector according to EN 13544-2
Ambient conditions:	Storage: -30 ... +50°C
	Use: 5 ... +40°C
Dimensions:	90 x 190 x 55 mm (WxHxD)
Weight:	335 g
Classification according to 93/42/EEC:	class IIa non-invasive active therapeutic medical device

13. Accessories

900922 Bottle for sterile H₂O 0.25 l

There is no entitlement to any warranty claim in the event of damage or malfunction arising from improper transport, improper storage or other than the intended use.

Unità di umidificazione

Egredi clienti,

desideriamo ringraziarvi per l'acquisto di questo prodotto Greggersen.

Per eventuali domande e informazioni è a vostra disposizione il nostro team di addetti alle vendite e all'assistenza.

+49-(0)40 739357-0, sales@greggersen.de

Leggete attentamente fino in fondo le istruzioni per l'uso di questo dispositivo medico prima dell'utilizzo. Mettetelo in funzione solo dopo averne compreso a fondo l'utilizzo e il funzionamento.

Dispositivo medico conforme a:

93/42/CEE, DIN EN ISO 20789



1. Destinazione d'uso

Unità di umidificazione ricaricabile da collegare a un flussometro per umidificare ossigeno o aria compressa.

2. Funzionamento

L'unità di umidificazione è composta da un umidificatore a bolle, che, in quanto tale, è collegato all'uscita di un flussometro per ossigeno o aria compressa. Il gas proveniente dal dosatore viene immesso nel portaflaconi riempito con acqua tramite il raccordo 9/16". Il gas fuoriesce attraverso il liquido e viene convogliato verso il paziente attraverso la bocchetta di scarico. Facendo gorgogliare l'acqua, il gas viene umidificato con vapore o goccioline.

3. Varianti

L'unità di umidificazione è disponibile in versione standard e antimagnetica.

4. Avvertenze

- Prima di utilizzare il dispositivo, l'utilizzatore deve acquisire la massima familiarità con il prodotto e con le relative istruzioni per l'uso, che deve aver compreso bene.
- Per evitare possibili infezioni, è necessario osservare le specifiche di pulizia al punto 10. Riutilizzarlo!
- L'ossigeno è un gas altamente comburente. Tutti gli attacchi devono essere sempre privi di olio e grasso! Evitare l'uso di crema per le mani durante la manipolazione. Non fumare o accendere fuochi in prossimità di dispositivi a ossigeno! Pericolo di incendio!
- Prima di ogni utilizzo, il prodotto deve essere controllato per verificarne la funzionalità ed eventuali danni esterni, perdite evidenti e impurità. I dispositivi non funzionanti, danneggiati, che perdono o contaminati non devono essere messi in funzione.
- L'unità di umidificazione deve essere pulita regolarmente, e soprattutto prima di ogni cambio di paziente, seguendo le indicazioni di queste istruzioni!
- Il livello dell'acqua deve essere controllato regolarmente, almeno due volte al giorno.
- Azionare l'umidificatore solo con acqua distillata!
- L'umidificatore deve essere utilizzato solo con accessori originali Greggersen!
- Utilizzare l'umidificatore solo in combinazione con un flussometro idoneo!
- Questo umidificatore non è adatto a pazienti le cui vie aeree superiori sono state bypassate da un tubo tracheale o da una tracheotomia perché non fornisce un'erogazione del sistema di umidificazione sufficiente per evitare di irritare le vie aeree o seccare le secrezioni.
- Per la pulizia dell'umidificatore utilizzare solo detergenti destinati all'uso clinico.
- I nostri prodotti sono in parte composti da ottone con un contenuto di piombo superiore all'1%. In quanto componente di una lega, il piombo è saldamente legato al materiale; di conseguenza non si prevedono esposizioni.
- Tutti gli eventi gravi vanno comunicati alla ditta Greggersen Gasetechnik GmbH e alle autorità competenti per territorio.



5. Simboli



Il prodotto contiene piombo.



Fabbricante



Tenere privo di olio e il grasso



Osservare le istruzioni per l'uso



Data di produzione, settimana di calendario - anno

6. Disegno ed elenco dei pezzi di ricambio

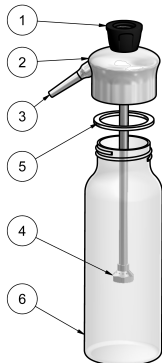
1. Dado di raccordo
2. Testa del dispositivo
3. Bocchetta di scarico
4. Gorgogliatore
5. Guarnizione
6. Flacone

7. Utilizzatori

Il prodotto deve essere usato da personale medico specializzato.

8. Messa in funzione

Eseguire un controllo visivo esterno e un controllo funzionale prima di ogni messa in funzione. Riempire il flacone dell'umidificatore fino alla tacca con Aquadest sterile e avvitare sulla testa del dispositivo. Collegare l'umidificatore con il dado di raccordo a un flussometro o a un riduttore di pressione con controllo di flusso. Avviare il flusso di gas per un breve lasso di tempo al fine di verificarne la funzionalità osservando il gorgogliamento. Collegare la maschera o la cannula nasale alla bocchetta di scarico a seconda della modalità di trattamento. Impostare la portata sul valore desiderato e iniziare



9. Spegnimento

Per terminare l'applicazione è necessario interrompere il flusso sul dispositivo a monte. Poi possono allentare i raccordi e svuotare il flacone. In caso di breve interruzione del trattamento sullo stesso paziente, l'umidificatore può rimanere sul dispositivo a monte.

10. Rigenerazione

Il flacone dell'umidificatore può essere riutilizzato fino a 20 volte, con la dovuta cura e purché non sia danneggiato e contaminato. La testina del flacone ha una durata di vita utile prevista di 10 anni. Qualsiasi ulteriore utilizzo o l'utilizzo di prodotti danneggiati o contaminati è responsabilità dell'utilizzatore.

10.1 Principi generali

Tutti i prodotti devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo, in particolare quando vengono impiegati per la prima volta dopo la consegna perché tutti i prodotti vengono consegnati non sterili. Una pulizia e disinfezione efficace costituisce una premessa imprescindibile per una sterilizzazione effettiva.

Nell'ambito della responsabilità dell'utilizzatore per la sterilità dei prodotti durante l'utilizzo, si prega di osservare quanto segue

- adottare sempre e solamente procedure per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione sufficientemente validate
- gli apparecchi impiegati (disinfettatore, sterilizzatore) devono essere regolarmente sottoposti a manutenzione e ispezione e
- i parametri validati devono essere rispettati in ogni ciclo.

Osservare inoltre le norme di legge in vigore nel rispettivo Paese nonché le norme igieniche del centro medico, in particolare le differenti norme riguardanti l'inattivazione efficace dei prioni.

10.2 Pulizia e disinfezione

Se possibile, per la pulizia e la disinfezione va adottata sempre una procedura automatizzata (disinfettatore automatico). La procedura manuale dovrebbe essere applicata solo se non è disponibile una procedura meccanica poiché la sua efficacia e riproducibilità sono notevolmente più scarse, anche impiegando un bagno a ultrasuoni. Il pretrattamento va effettuato in entrambi i casi. L'adozione di una procedura di pulizia e disinfezione manuale deve essere garantita da un'ulteriore validazione specifica per il prodotto e la procedura sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

Pretrattamento

Le tracce di sporco grossolano devono essere asportate dai prodotti subito dopo l'uso (entro un massimo di 2 h). A questo scopo, utilizzare un bagno a ultrasuoni riempito con una soluzione disinfettante per ottenere la riduzione dei germi. Il disinfettante deve essere privo di aldeidi (altrimenti si ha il fissaggio delle impurità ematiche) e idoneo per il trattamento a ultrasuoni (nessuna formazione di schiuma), avere un'efficacia di disinfezione comprovata ((ad es. autorizzazione rilasciata dall'Associazione per l'igiene applicata (VAH)/ dalla Società tedesca per l'igiene e la microbiologia (DGHM) o dalla FDA e/o marchio CE), una buona efficacia di lavaggio nonché essere idoneo e compatibile per gli strumenti in metallo e plastica (cfr. cap. Resistenza del materiale). Per la rimozione manuale delle tracce di sporco usare solo una spazzola morbida o un panno morbido pulito, che si userà solo per questo scopo, ma non usare mai spazzole metalliche o lana d'acciaio.

Lavare infine tutti i lumi (cavità) dei prodotti per tre volte con una siringa monouso (volume minimo 50 ml, eventualmente usare un pezzo di cannula come distanziale).

Si osservi che il disinfettante impiegato nel pretrattamento serve solo alla protezione delle persone e non può sostituire la successiva fase di disinfezione che fa seguito alla pulizia.

Pulizia/disinfezione meccanica (disinfettore/RDG (termidisinfettore))

- Nella scelta del disinfettore si deve osservare quanto segue
- il disinfettore deve disporre sostanzialmente di un'efficacia comprovata ((ad es. autorizzazione DGHM o FDA ovvero marchio CE ai sensi della norma DIN EN ISO 15883)
- se possibile, va impiegato un programma testato per la disinfezione termica (valore $A_0 > 3000$ o – in apparecchi più vecchi – min 5 minuti a 90°C) (nella disinfezione chimica pericolo di residui di disinfettanti sui prodotti)
- il programma impiegato per i prodotti deve essere idoneo e prevedere sufficienti cicli di lavaggio
- per il risciacquo va utilizzata esclusivamente acqua sterile o a basso contenuto di germi (max 10 germi/ml) e a basso contenuto di endotossine (max 0,25 unità di endotossine/ml) (ad es. acqua depurata/altamente depurata)
- l'aria impiegata per l'asciugatura deve essere filtrata e
- il disinfettore deve essere regolarmente sottoposto a manutenzione e controlli.

Nella scelta del sistema di pulizia impiegato si deve osservare quanto segue

- deve essere sostanzialmente idoneo per la pulizia di strumenti in metallo e materiali plastici
- qualora si impieghi una disinfezione termica, va impiegato in aggiunta un disinfettante idoneo con efficacia comprovata (ad es. autorizzazione VAH/DGHM o FDA e/o marchio CE) e compatibile con il disinfettante impiegato, inoltre
- le sostanze chimiche impiegate devono essere compatibili con i prodotti (cfr. cap. Resistenza del materiale)
- L'acqua utilizzata per la pulizia deve soddisfare i requisiti della norma DIN EN ISO 15883.

Osservare tassativamente le indicazioni del fabbricante del detergente ed eventualmente del disinfettante riguardanti le concentrazioni, le temperature e i tempi di esposizione.

Procedura:

1. Smontare il più possibile i prodotti (flacone, tappo e guarnizione del flacone).
2. Inserire i prodotti nel disinfettore. Fare attenzione che i prodotti non siano in contatto tra loro. Collegare tutti i lumi (cavità) dei prodotti (asta di insufflazione, testina dell'umidificatore sulla bocchetta del flessibile) tirando il flessibile di lavaggio sopra il raccordo di lavaggio del disinfettore.
3. Avviare il programma.
4. Al termine del programma estrarre i prodotti dal disinfettore.
5. Ricomporre i prodotti. Non è permesso l'utilizzo di oli per strumenti.
6. Controllare e imballare i prodotti quanto prima dopo averli estratti dall'apparecchio (v. cap. Controllo e imballaggio, eventualmente dopo un'asciugatura aggiuntiva in un luogo pulito).

La prova dell'idoneità di base dei prodotti per un'efficace pulizia e disinfezione della macchina è stata fornita da un laboratorio di prova accreditato indipendente utilizzando il disinfettante Miele PG 8535 e il detergente neodisher MediZym 0,5% (v/v). La procedura sopra descritta è stata presa in considerazione qui.

10.3 Controllo

Dopo la pulizia e/o pulizia/disinfezione, controllare tutti i prodotti per verificare che non presentino tracce di corrosione, superfici danneggiate (in particolare danni alla cromatura delle parti in ottone), scheggiature e sporco; scartare i prodotti danneggiati (riduzione numerica del riutilizzo cfr. cap. Riutilizzabilità). I prodotti ancora sporchi devono essere nuovamente puliti e disinfettati.

10.4 Imballaggio

Imballare i prodotti per la sterilizzazione, la conservazione e il trasporto in imballaggi di sterilizzazione monouso (imballo singolo) che soddisfino i seguenti requisiti:



- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- idoneità per la sterilizzazione a vapore (resistenza della temperatura fino a min 137°C (279°F) sufficiente permeabilità al vapore)
- protezione sufficiente dei prodotti e degli imballaggi per la sterilizzazione contro i danni meccanici

10.5 Sterilizzazione

Per la sterilizzazione vanno applicate solo le procedure di sterilizzazione di seguito indicate; altre procedure di sterilizzazione non sono ammesse.

Sterilizzazione a vapore

- Vuoto frazionato o metodo gravitazionale (con sufficiente asciugatura del prodotto)
- Sterilizzatore a vapore ai sensi della norma DIN EN 13060 e/o DIN EN 285
- Validazione ai sensi della norma DIN EN ISO 17665 (in precedenza: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) (IQ/OQ valide (messa in funzione) e valutazione delle prestazioni specifiche del prodotto (PQ))
- temperatura di sterilizzazione massima 121°C (250°F; più tolleranza ai sensi della norma DIN EN ISO 17665
- tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione) min 20 minuti a 121°C (250°F) ovvero min 5 minuti a 132°C (270°F)/134°C (273°F).

L'uso del metodo gravitazionale, meno efficace, è consentito solo se non è disponibile il vuoto frazionato. Tale metodo richiede tempi di esposizione più lunghi e deve essere garantito da un'ulteriore convalida specifica per il prodotto e il processo sotto la responsabilità dell'utilizzatore. La certificazione di idoneità sostanziale dei prodotti per una disinfezione a vapore efficace è stata rilasciata da un laboratorio di prova indipendente accreditato utilizzando lo sterilizzatore a vapore Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik AG, Oberschleißheim) e il vuoto frazionato, nonché considerando le condizioni tipiche di ambiente medico e il metodo sopra descritto. Non utilizzare in nessun caso i seguenti metodi di sterilizzazione: sterilizzazione flash, ad aria calda, a raggi gamma, con formaldeide o ossido di etilene, al plasma.

10.6 Stoccaggio

Dopo la sterilizzazione i prodotti nell'imballaggio di sterilizzazione devono essere riposti in un luogo asciutto e privo di polvere

10.7 Resistenza del materiale

Nella scelta di detergenti e disinfettanti, accertarsi che non contengano i seguenti componenti:

- acidi organici, minerali e ossidanti (valore di pH minimo consentito 5,5)
- soluzioni alcaline forti (valore di pH massimo consentito 9,5, si raccomanda l'uso di un detergente neutro/enzimatico)
- solventi organici (ad es. alcol, etere, estere, chetoni, benzina)
- ossidanti (ad es. perossido di idrogeno)
- alogeni (cloro, iodio, bromo), tri/tetracloroetilene
- idrocarburi aromatici/alogenati
- ammoniacali
- oli

Non pulire mai i prodotti con spazzole metalliche o lana di acciaio.

Tutti i prodotti non devono essere esposti a temperature superiori ai 137°C (279°F)!

11. Smaltimento

Per lo smaltimento di questo apparecchio non ci sono requisiti particolari. L'apparecchio può essere smaltito nei rifiuti domestici. Se l'apparecchio è contaminato, adottare precauzioni idonee.

12. Dati tecnici

Portata massima:	15 l/min
Erogazione del sistema di umidificazione:	19 mg H ₂ O/l con 1 l/min 13 mg H ₂ O/l con 4 l/min 9 mg H ₂ O/l con 15 l/min
Raccordo d'entrata:	Filettatura 9/16"-18UNF
Raccordo d'uscita	Boccola ai sensi della norma EN 13544-2
Condizioni ambiente:	Stoccaggio: -30 ... +50°C
	Utilizzo: 5 ... +40°C
Dimensioni:	90 x 190 x 55 mm (l x H x P)
Peso:	335 g
Classificazione ai sensi di 93/42/CEE:	dispositivo medico terapeutico attivo non invasivo di classe IIa

13. Accessori

900922 Soluzione per H₂O sterile da 0,25 l

Non sussistono diritti di garanzia in caso di danni o malfunzionamenti dovuti a trasporto non idoneo, stoccaggio non idoneo o utilizzo non conforme alla destinazione d'uso.

Unité humidificatrice

Chers clients,

Nous vous remercions d'avoir acheté ce produit Greggersen.

Pour toutes questions et informations, notre équipe de vente et d'assistance se tient volontiers à votre disposition.

+49-(0)40 739357-0, sales@greggersen.de

Lisez attentivement le mode d'emploi du dispositif médical avant de l'utiliser. Utilisez le dispositif uniquement après avoir entièrement compris son application et son fonctionnement.



Dispositif médical conforme aux normes suivantes :

93/42/CEE , DIN EN ISO 20789

1. Usage prévu

Unité humidificatrice rechargeable à raccorder à un dispositif de mesure du débit pour l'humidification de l'oxygène ou de l'air comprimé.

2. Fonctionnement

L'unité humidificatrice consiste dans un humidificateur à bulles. En tant que telle, l'unité humidificatrice est raccordée à la sortie d'un dispositif de mesure du débit d'oxygène ou d'air comprimé. Le gaz provenant de l'unité de dosage est acheminé via le raccord 9/16" dans le réservoir de la bouteille rempli d'eau. Le gaz s'échappe par le liquide et est dirigé vers le patient par l'embout de sortie. Le barbotage de l'eau permet d'humidifier le gaz avec de la vapeur ou des gouttelettes.

3. Variantes

L'unité humidificatrice est disponible en version standard et en version antimagnétique.

4. Consignes d'avertissement

- Avant toute utilisation du dispositif, l'utilisateur doit se familiariser avec le dispositif et le mode d'emploi, et l'avoir compris !
- Afin d'éviter d'éventuelles infections, les consignes de nettoyage sous 10. Réutilisation doivent être respectées !
- L'oxygène est un gaz très inflammable. Toujours conserver les raccords exempts d'huile et de graisse ! Lors de la manipulation, éviter d'utiliser de la crème pour les mains. Ne pas fumer et ne pas faire de feu à proximité des appareils à oxygène ! Risque d'incendie !
- Avant chaque utilisation, vérifier le bon fonctionnement du produit ainsi que l'absence de détériorations extérieures, de fuites manifestes et d'impuretés. Les appareils qui ne fonctionnent pas, endommagés, non étanches ou encrassés ne doivent pas être mis en service.
- L'unité humidificatrice doit être nettoyée régulièrement et en particulier avant chaque changement de patient, conformément aux instructions du présent mode d'emploi !
- Le niveau d'eau doit être vérifié régulièrement, au moins deux fois par jour.
- Ne faire fonctionner l'humidificateur qu'avec de l'eau distillée !
- L'humidificateur ne doit être utilisé qu'avec des accessoires Greggersen d'origine !
- N'utiliser l'humidificateur qu'en combinaison avec un dispositif de mesure de débit approprié !
- Cet humidificateur ne convient pas aux patients dont les voies respiratoires supérieures ont été contournées par un tube trachéal ou une trachéotomie. Il n'offre pas un débit d'humidification suffisant pour éviter l'irritation des voies respiratoires ou le dessèchement des sécrétions.
- Pour nettoyer l'humidificateur, utiliser uniquement des produits de nettoyage prévus pour le milieu clinique.
- Certains de nos produits sont fabriqués en laiton présentant une teneur en plomb supérieure à 1 %. Le plomb est solidement lié au matériau sous forme d'alliage, de sorte qu'aucune exposition n'est à prévoir.
- Tout incident grave doit être signalé à la société Greggersen Gasetechnik GmbH et aux autorités locales responsables.



5. Symboles



Le produit contient du plomb



Fabricant



Maintenir à l'abri de l'huile et de la graisse



Tenir compte du mode d'emploi



Date de fabrication, semaine calendaire - année

6. Schéma et liste de pièces

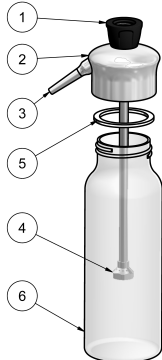
1. Écrou de raccordement
2. Tête de l'appareil
3. Embout de sortie
4. Barboteur
5. Joint
6. Bouteille

7. Utilisateurs

Le produit doit être utilisé par des professionnels de la santé.

8. Mise en service

Avant toute mise en service, effectuer un contrôle visuel extérieur et un contrôle du fonctionnement. Remplir la bouteille de l'humidificateur d'Aquadest stérile jusqu'au repère et le visser sur la tête de l'appareil. Raccorder l'humidificateur à un débitmètre ou à un réducteur de pression avec régulation du débit à l'aide de l'écrou de raccordement. Le flux de gaz doit être établi brièvement afin de vérifier le bon fonctionnement en observant la formation de bulles. En fonction du type de traitement, raccorder le masque ou les lunettes nasales à l'embout de sortie. Régler le débit sur la valeur souhaitée et com



9. Mise hors service

Pour mettre fin à l'application, le débit doit être interrompu au niveau de l'appareil placé en amont. En cas d'interruption de courte durée du traitement, suivie d'une réutilisation sur le même patient, l'humidificateur peut rester sur l'appareil en amont.

10. Réutilisation

La bouteille de l'humidificateur peut être réutilisée jusqu'à 20 fois si l'on en prend soin et si elle n'est ni endommagée ni souillée. La tête de la bouteille a une durée de vie prévue de 10 ans. Toute réutilisation au-delà de cette durée ou l'utilisation de produits endommagés ou souillés relève de la responsabilité de l'utilisateur.

10.1 Principes

Tous les produits doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation. Ceci vaut en particulier pour la toute première utilisation après la livraison, étant donné que tous les produits sont livrés non stériles. Un nettoyage et une désinfection efficaces sont des préalables indispensables à une stérilisation efficace.

Dans le cadre de votre responsabilité pour la stérilité des produits, veuillez faire en sorte, lors de l'utilisation,

- qu'en principe, seuls des procédés suffisamment validés en fonction des appareils et des produits soient utilisés pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation,
- que les appareils utilisés (désinfecteur, stérilisateur) soient régulièrement entretenus et vérifiés et
- que les paramètres validés soient respectés à chaque cycle.

Respectez en outre la législation en vigueur dans votre pays ainsi que les règles d'hygiène de l'établissement de santé. Ceci vaut en particulier pour les différentes prescriptions concernant une inactivation efficace des prions.

10.2 Nettoyage et désinfection

Pour le nettoyage et la désinfection, il convient d'utiliser si possible un procédé mécanique (désinfecteur). Un procédé manuel, y compris l'utilisation d'un bain à ultrasons, ne doit être utilisé qu'en cas d'indisponibilité d'un procédé mécanique, en raison de son efficacité et de sa reproductibilité nettement moindres. Le prétraitement doit être pratiqué dans les deux cas. L'utilisation d'un procédé de nettoyage et de désinfection manuel doit être garantie par une validation supplémentaire spécifique au produit et au procédé sous la responsabilité de l'utilisateur.

Prétraitement

Immédiatement après l'application (dans un délai maximal de 2 h), les impuretés grossières doivent être éliminées des produits. Utiliser à cet effet un bain à ultrasons rempli d'une solution désinfectante pour obtenir une réduction des germes. Le désinfectant doit être exempt d'aldéhydes (sinon, les souillures de sang se fixent) et adapté au traitement par ultrasons (pas de formation de mousse), posséder une efficacité désinfectante contrôlée (p. ex. homologation VAH/DGHH ou FDA ou marquage CE) ainsi qu'une bonne capacité de nettoyage, être adapté à la désinfection des instruments en métaux et en plastique et être compatible avec les produits (voir chapitre Résistance des matériaux). Pour éliminer manuellement les impuretés, utilisez en outre une brosse douce ou un chiffon doux propre, que vous réservez à cet usage, mais jamais de brosses métalliques ou de laine d'acier.

Rincez ensuite trois fois toutes les lumières des produits à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimal 50 ml, utilisez si nécessaire un segment de tuyau approprié comme pièce intermédiaire).

Notez que le désinfectant utilisé lors du prétraitement ne sert qu'à protéger les personnes et ne peut pas remplacer l'étape de désinfection à effectuer ultérieurement -- une fois le nettoyage effectué.

Nettoyage/désinfection en machine (désinfecteur/LD (laveur-désinfecteur))

Lors du choix du désinfecteur, il convient de veiller à ce

- que le désinfecteur possède en principe une efficacité contrôlée (p. ex. homologation DGHH ou FDA ou marquage CE conformément à la norme DIN EN ISO 15883),
- qu'autant que possible, un programme testé de désinfection thermique (valeur $A_0 > 3000$ ou – pour les appareils plus anciens – min. 5 min à 90 °C)
- soit utilisé (en cas de désinfection chimique, risque de résidus de désinfectant sur les produits),
- que le programme utilisé soit adapté aux produits et contienne suffisamment de cycles de rinçage,
- que seule de l'eau stérile ou pauvre en germes (max. 10 germes/ml) et pauvre en endotoxines (max. 0,25 unité d'endotoxine/ml) (p. ex. eau purifiée/eau hautement purifiée) soit utilisée pour le rinçage final,
- que l'air utilisé pour le séchage soit filtré et
- que le désinfecteur soit régulièrement entretenu et vérifié.

Lors du choix du système de produit de nettoyage utilisé, il convient de veiller à ce

- que celui-ci soit en principe adapté au nettoyage des instruments en métal et en plastique,
- que, si l'on ne recourt pas à la désinfection thermique, on utilise en plus un désinfectant approprié dont l'efficacité a été testée (p. ex. homologation VAH/DGHH ou FDA ou marquage CE) et que celui-ci soit compatible avec le produit de nettoyage utilisé et
- que les produits chimiques utilisés soient compatibles avec les produits (voir chapitre Résistance des matériaux).
- l'eau utilisée pour le nettoyage doit répondre aux exigences de la norme DIN EN ISO 15883.

Les concentrations indiquées par le fabricant du produit de nettoyage et, le cas échéant, du désinfectant doivent impérativement être respectées.

Déroulement :

1. Démontez les produits autant que possible (bouteille, couvercle de la bouteille, joint de la bouteille).
2. Placez les produits démontés dans le désinfecteur. Veillez à ce que les produits ne se touchent pas. Raccordez toutes les lumières des produits (tige d'insufflation, tête d'humidification au niveau de l'embout du tuyau) au raccord de rinçage du désinfecteur en y enfonçant les tuyaux de rinçage.
3. Démarrez le programme.
4. Retirez les produits du désinfecteur à la fin du programme.
5. Réassemblez les produits. Les huiles pour instruments ne doivent pas être utilisées.
6. Contrôlez et emballez les produits le plus rapidement possible après les avoir retirés (voir chapitres Contrôle et Emballage, le cas échéant après un séchage supplémentaire dans un endroit propre).

La preuve de l'adéquation de base des produits pour un nettoyage et une désinfection efficaces des machines a été fournie par un laboratoire d'essai indépendant et accrédité utilisant le désinfecteur Miele PG 8535 et le produit de nettoyage neodisher MediZym 0,5 % (v/v). La procédure décrite ci-dessus a été prise en compte ici.

10.3 Contrôle

Après le nettoyage ou le nettoyage/la désinfection, vérifiez que tous les produits ne présentent pas de corrosion, de surfaces endommagées (en particulier le chromage endommagé des pièces en laiton), d'éclats et de souillures, et éliminez les produits endommagés (pour la limitation du nombre de réutilisations, voir le chapitre « Possibilités de réutilisation »). Les produits encore sales doivent être nettoyés et désinfectés à nouveau.

10.4 Emballage

Emballer les produits pour la stérilisation, le stockage et le transport dans des emballages de stérilisation à usage unique (emballage unique) répondant aux exigences suivantes :



- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- adaptés à la stérilisation à la vapeur (résistance à la température jusqu'à au moins 137 °C (279 °F), perméabilité suffisante à la vapeur)
- protection suffisante des produits ou des emballages de stérilisation contre les dommages mécaniques

10.5 Stérilisation

Pour la stérilisation, seuls les procédés de stérilisation mentionnés ci-dessous doivent être utilisés ; les autres procédés de stérilisation ne sont pas autorisés.

Stérilisation à la vapeur

- Procédé sous vide fractionné ou procédé par gravitation (avec séchage suffisant du produit)
- Stérilisateur à vapeur conforme à la norme DIN EN 13060 ou DIN EN 285
- validé conformément à la norme DIN EN ISO 17665 (jusqu'à présent : DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) (IQ/OQ (préparation des commandes) et évaluation des performances spécifiques au produit (PQ) valides)
- température de stérilisation maximale 121 °C (250 °F) ; plus tolérance selon DIN EN ISO 17665)
- temps de stérilisation (temps d'exposition à la température de stérilisation) min. 20 min à 121 °C (250 °F) ou min. 5 min à 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F).

L'utilisation du procédé par gravitation, moins efficace, n'est autorisée qu'en cas d'indisponibilité du procédé à vide fractionné, nécessite des temps d'exposition plus longs et doit être assurée par une validation supplémentaire spécifique au produit et au procédé, sous la responsabilité de l'utilisateur. La preuve de l'adéquation de base des produits à une stérilisation à la vapeur efficace a été apportée par un laboratoire d'essai accrédité indépendant, en utilisant le stérilisateur à vapeur Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wittenberg) et le procédé de vide fractionné. Les conditions typiques en clinique et en cabinet médical ainsi que le procédé décrit ci-dessus ont été pris en compte. Le procédé de stérilisation éclair n'est en principe pas autorisé. En outre, n'utilisez pas la stérilisation à l'air chaud, la stérilisation par rayonnement, la stérilisation au formaldéhyde ou à l'oxyde d'éthylène, ni la stérilisation au plasma.

10.6 Stockage

Après la stérilisation, les produits doivent être stockés dans l'emballage de stérilisation, au sec et à l'abri de la poussière.

10.7 Résistance des matériaux

Lors du choix des produits de nettoyage et de désinfection, veillez à ce que les composants suivants ne soient pas présents :

- acides organiques, minéraux et oxydants (pH minimal autorisé 5,5)
- lessives (pH maximal autorisé 9,5, nettoyant neutre/enzymatique recommandé)
- solvants organiques (p. ex. alcools, éthers, esters, cétones, benzines)
- oxydants (p. ex. peroxyde d'hydrogène)
- halogènes (chlore, iode, brome), tri/perchloroéthylène
- hydrocarbures aromatiques/halogénés
- ammoniac
- huiles

Ne nettoyez jamais tous les produits avec des brosses métalliques ou de la laine d'acier.

Tous les produits ne doivent être exposés qu'à des températures ne dépassant pas 137 °C (279 °F) !

11. Élimination

Il n'existe pas d'exigences particulières pour l'élimination de cet appareil. L'appareil peut être éliminé avec les déchets ménagers. Si l'appareil est contaminé, des mesures de précaution appropriées doivent être prises.

12. Caractéristiques techniques

Débit maximal :	15 l/min
Débit du système d'humidification :	19 mg de H ₂ O/l à 1 l/min 13 mg de H ₂ O/l à 4 l/min 9 mg H ₂ O/l à 15 l/min
Raccord d'entrée :	Filetage 9/16"-18UNF
Raccord de sortie :	Embout selon EN 13544-2
Conditions ambiantes :	Stockage : -30 +50°C Service : 5 ... +40°C
Dimensions :	90 x 190 x 55 mm (LxHxP)
Poids :	335 g
Classification selon 93/42/CEE :	dispositif médical thérapeutique actif non invasif de classe IIa

13. Accessoires

900922 Bouteille pour H₂O stérile 0,25 l

Il n'existe aucun droit à la garantie pour les dommages ou dysfonctionnements dus à un transport non conforme, un stockage non conforme ou un usage non conforme à l'usage prévu.

Vernevelaar

Geachte klant,

Hartelijk dank voor uw aankoop van dit Greggerson-product.

Voor vragen en informatie kunt u terecht bij ons sales- en supportteam.

+49-(0)40 739357-0, sales@greggerson.de



Lees vóór gebruik van dit medisch hulpmiddel eerst de gebruiksaanwijzing goed door. Gebruik het hulpmiddel alleen als u het gebruik en de werking helemaal begrepen hebt.

Medisch hulpmiddel in overeenstemming met:

93/42/EEG; NEN-EN-ISO 20789



1. Beoogd gebruik

Navulbare vernevelaar voor aansluiting op een flowmeter, ter bevochtiging van zuurstof of perslucht.

2. Werking

Het betreffende bevochtigingssysteem is een luchtbevochtiger. Deze wordt aangesloten op de uitgang van een flowmeter voor zuurstof of perslucht. Het gas dat door de doseereenheid wordt geleverd, wordt via de 9/16-inch-aansluiting in de met water gevulde fles geleid. Het gas ontwijkt via de vloeistof en wordt via het uitgangsmondstuk naar de patiënt geleid. Door het bruisen van het water wordt het gas met damp of druppeltjes bevochtigd.

3. Varianten

De bevochtigingseenheid is zowel in een standaarduitvoering als in een antimagnetische uitvoering leverbaar.

4. Waarschuwingen

- Voordat hij het apparaat gebruikt, moet de gebruiker vertrouwd zijn met zowel het product als de gebruiksaanwijzing en die laatste begrepen hebben. Om mogelijke besmettingen te voorkomen dienen de reinigingsvoorschriften onder 10. Hergebruik in acht te worden genomen!
- Zuurstof is een sterk oxiderend gas. Zorg dat alle aansluitingen olie- en vetvrij zijn! Bij hantering van het apparaat moet het gebruik van handcrème worden vermeden. In de buurt van zuurstofapparaten zijn roken en vuur verboden! Brandgevaar!
- Elke keer dat het product gebruikt wordt, moet het vooraf op functionaliteit, uiterlijke beschadigingen, zichtbare lekken en verontreinigingen worden gecontroleerd. Apparaten die beschadigd, lek, verontreinigd of niet functioneel zijn, mogen niet worden gebruikt!
- De bevochtigingseenheid moet regelmatig, maar met name voordat deze bij een andere patiënt wordt toegepast, volgens de aanwijzingen in deze handleiding worden gereinigd.
- Het waterpeil moet regelmatig worden gecontroleerd – minstens tweemaal per dag!
- In de vernevelaar mag alleen gedestilleerd water worden toegepast.
- De vernevelaar mag alleen in combinatie met originele Greggerson-accessoires worden gebruikt!
- De vernevelaar mag alleen in combinatie met geschikte flowmeters worden toegepast!
- Deze vernevelaar is ongeschikt voor patiënten van wie de ademlucht via een endotracheale tube of een tracheotomie buiten de bovenste luchtwegen om wordt geleid. De vernevelaar geeft namelijk niet voldoende af om prikkeling van de luchtwegen of uitdroging van secreten te voorkomen.
- Gebruik voor de reiniging van de vernevelaar alleen reinigingsmiddelen die voor klinisch gebruik bedoeld zijn.
- Sommige van onze producten bestaan uit messing met een loodgehalte van meer dan 1%. Dat lood maakt deel uit van de legering en is als zodanig stevig gebonden in het materiaal vastgelegd. Blootstelling aan lood is dan ook onwaarschijnlijk.
- Elk ernstig voorval moet zowel aan de firma Greggerson Gasetechnik GmbH als aan de ter plaatse bevoegde autoriteiten worden gemeld.



5. Symbolen



Dit product bevat lood.



Fabrikant



Vrij van olie en
vet houden.



Neem de gebruiksaanwijzing
in acht.



Productiedatum
weeknummer - jaar

6. Tekening en onderdelenlijst

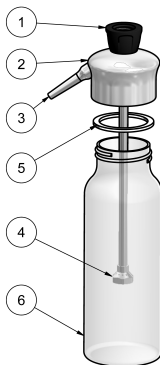
1. Aansluitmoer
2. Kop van het apparaat
3. Uitgangsmondstuk
4. Bruiskop
5. Afdichting
6. Fles

7. Gebruikers

Het product mag alleen worden gebruikt door medisch geschoold personeel.

8. Inbedrijfstelling

Elke keer dat het apparaat wordt gebruikt, moeten een visuele controle en een functiecontrole worden uitgevoerd. Vul de fles van de vernevelaar tot aan de markering met steriel aqua dest en schroef hem aan de kop van het apparaat vast. Sluit de vernevelaar met de aansluitmoer op een flowmeter of een reduceerventiel met doorstroomregeling aan. Om door middel van visuele inspectie de functionaliteit van het bruismechanisme te controleren moet het gas gedurende korte tijd stromen. Afhankelijk van het soort behandeling moet een masker of neuscanule op het uitgangsmondstuk worden aangesloten. Stel de doorstroming de gewenste waarde in en start de behandeling.



9. Uitschakelen

Om de toepassing te beëindigen moet op het voorgeschakelde apparaat de doorstroming worden onderbroken. Vervolgens kunnen de koppelingen worden losgemaakt en kan de fles worden geleegd. Bij kortdurende onderbrekingen van de behandeling en aansluitend opnieuw in gebruik nemen, bij dezelfde patiënt, mag de vernevelaar aan het voorgeschakelde apparaat aangekoppeld blijven.

10. Hergebruik

De fles van de vernevelaar kan bij zorgvuldige behandeling en als hij onbeschadigd en niet verontreinigd is, maximaal 20 keer worden hergebruikt. De kop van de fles heeft een voorziene levensduur van 10 jaar. Elk hergebruik dat deze waarden te boven gaat, evenals het gebruik van beschadigde en/of verontreinigde producten, valt onder verantwoordelijkheid van de gebruiker.

10.1 Basisprincipes

Alle producten moeten voorafgaand aan elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Dit geldt in het bijzonder voor het eerste gebruik na levering. Alle producten worden namelijk in niet-steriele staat geleverd. Effectieve reiniging en desinfectie zijn noodzakelijke voorwaarden voor een effectieve sterilisatie.

In het kader van uw verantwoordelijkheid voor de steriliteit van de gebruikte producten moet u op het volgende letten:

- Alle methoden die worden toegepast voor de reiniging, desinfectie en sterilisatie, moeten in principe voor toepassing bij de desbetreffende apparaten en producten zijn goedgekeurd.
- De gebruikte apparaten (desinfectie-apparaat, sterilisator) moeten regelmatig worden onderhouden en gecontroleerd.
- Tijdens elke cyclus moeten de parameters die als valide zijn beoordeeld worden aangehouden.

Houd ook rekening met de in uw land geldende wettelijke voorschriften en met de hygiënische voorschriften van de gezondheidszorginstelling. Dit geldt in het bijzonder voor de verschillende voorschriften op het gebied van een effectieve inactivatie van prionen.

10.2 Reiniging en desinfectie

Voor de reiniging en desinfectie moet indien mogelijk een machinale methode (desinfectie-apparaat) worden gebruikt. Een handmatige methode, ook als een ultrasoonbad wordt toegepast, mag op grond van de duidelijk geringere werkzaamheid en reproduceerbaarheid alleen worden toegepast als een machinale methode niet beschikbaar is. In beide gevallen moet worden voorbehandeld.

Een eventueel handmatig reinigings- en desinfectieprocedé moet onder verantwoordelijkheid van de gebruiker worden geverifieerd door middel van een extra validatie voor dit specifieke product en voor deze specifieke procedure.

Voorbehandeling

Meeteen na de toepassing (binnen maximaal 2 uur) moeten de producten van grove verontreinigingen worden ontdaan. Gebruik hiervoor een ultrasoonbad dat gevuld is met een oplossing van desinfectiemiddel om kiemreductie te bereiken. Het desinfectiemiddel moet vrij zijn van aldehyden (anders is er kans op fixatie van verontreinigingen met bloed) en geschikt zijn voor ultrasoonbehandeling (geen schuimvorming), een bewezen desinfecterende effectiviteit (bijvoorbeeld toelatingen in het kader van het Duitse Verbund angewandte Hygiene e.V (VAH), de Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) of de FDA (Food and Drug Administration / VS) of een CE-markering) en een goede reinigende capaciteit bezitten, geschikt zijn voor de desinfectie van metalen en kunststof instrumenten en compatibel zijn met de producten (zie het hoofdstuk Materiaalbestendigheid). Voor het handmatig verwijderen van verontreinigingen kunnen ook een zachte borstel of een schone, zachte doek worden gebruikt, mits deze alleen voor dit doel wordt gebruikt. Gebruik nooit staalwol of een metalen borstel!

Spool vervolgens alle holle ruimtes van de producten drie keer met behulp van een wegwerpspuit (minimaal volume 50 ml; gebruik eventueel een geschikt stukslang als tussenstuk).

Houd er rekening mee dat het desinfectiemiddel dat bij de voorbehandeling gebruikt is, alleen bedoeld is voor de persoonlijke bescherming en de later – na de reiniging – uit te voeren desinfectie niet kan vervangen!

Machinale reiniging/desinfectie (desinfectie-apparaat of reinigings- en desinfectie-apparaat)

Bij de keuze van het desinfectie-apparaat moet op de volgende punten worden gelet:

- Het desinfectie-apparaat moet in principe een bewezen effectiviteit bezitten (bijvoorbeeld een DGHM- of FDA-toelating of een CE-markering in overeenstemming met NEN-EN-ISO 15883).
- Indien mogelijk moet een bewezen programma voor thermische desinfectie (A0-waarde > 3000 of – bij oudere toestellen – minimaal 5 minuten bij 90 °C), worden toegepast (bij chemische desinfectie bestaat het risico dat restanten desinfectiemiddel op de producten achterblijven).
- Toegepaste programma's moeten geschikt zijn voor de bewerkte producten en voldoende spoelcycli omvatten.
- Voor het naspoelen mag alleen steriel of bacteriearm (maximaal 10 bacteriën per ml) en endotoxine-arm (maximaal 0,25 endotoxine-eenheden per ml) water (bijvoorbeeld purified water of highly purified water) worden gebruikt.
- De lucht die voor het drogen wordt gebruikt, moet worden gefilterd.
- Het desinfectie-apparaat moet regelmatig worden onderhouden en getest.

Bij de keuze van het toe te passen reinigingssysteem moet op de volgende punten worden gelet:

- Het systeem moet in principe geschikt zijn voor de reiniging van metalen en kunststof instrumenten.
- Indien geen thermische desinfectie wordt toegepast, moet bovendien een geschikt desinfectiemiddel met bewezen effectiviteit worden gebruikt (bijvoorbeeld toelatingen in het kader van het Duitse Verbund angewandte Hygiene e.V (VAH), de Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) of de FDA (VS) of een CE-markering), en dat dit met het toegepaste reinigingsmiddel compatibel is.
- De toegepaste chemicaliën moeten compatibel zijn met de producten (zie het hoofdstuk Materiaalbestendigheid).
- Het voor de reiniging gebruikte water moet voldoen aan de eisen van DIN EN ISO 15883.

Houdt u rekening met de concentraties aan die door de fabrikant van het reinigings- en eventueel ook van het desinfectiemiddel zijn opgegeven!

Procedure:

1. Demonteer de producten zo veel mogelijk (fles, flesdeksel, flesafdichting).
2. Leg de gedemonteerde producten in het desinfectie-apparaat. Let er daarbij op dat de producten elkaar niet raken. Sluit alle binnenruimtes van de producten (insufflatieslang, kop van de vernevelaar aan de slangpilaar) aan op de spoelaansluiting van het desinfectie-apparaat door de spoelslang er overheen te stulpen.
3. Start het programma.
4. Neem de producten na afloop van het programma uit het desinfectie-apparaat.
5. Ze de producten weer in elkaar. Gebruik geen instrumentenolie!
6. Indien mogelijk moeten de producten onmiddellijk nadat ze uit het desinfectie-apparaat zijn genomen, worden gecontroleerd en verpakt (zie de hoofdstukken Controle en Verpakking, eventueel na extra nadroge op een schone plaats).

Het bewijs van de principiële geschiktheid van de producten voor een effectieve machinale reiniging en desinfectie werd geleverd door een onafhankelijk, geaccrediteerd testlaboratorium met behulp van de Miele PG 8535 desinfector en het neodisher MediZym reinigingsmiddel 0,5% (v/v). Hierbij is rekening gehouden met de hierboven beschreven procedure.

10.3 Controle

Alle producten moeten na reiniging of reiniging + desinfectie worden gecontroleerd op corrosie, beschadigingen (met name beschadigd chroom op de messingdelen), afsplinteringen en verontreinigingen. Beschadigde producten moeten uit de rolatie worden genomen (over beperking van de mogelijkheden van hergebruik: zie het hoofdstuk Hergebruik). Producten die nog steeds verontreinigd zijn, moeten opnieuw worden gereinigd en gedesinfecteerd.

10.4 Verpakken

Verpak de producten voor sterilisatie, opslag en transport in wegwerpsterialisatieverpakkingen (enkelverpakking) die voldoen aan de volgende eisen:



- NEN-EN-ISO 11607 / ANSI AAMI ISO 11607
- Geschikt voor stoomsterilisatie (temperatuurbestendig tot ten minste 137 °C (279 °F) bij voldoende dampdoorlatendheid).
- Producten en sterilisatieverpakkingen moeten voldoende beschermd zijn tegen mechanische beschadigingen.

10.5 Sterilisatie

Bij de sterilisatie mogen alleen de volgende sterilisatiemethoden worden toegepast. Andere sterilisatiemethoden zijn niet toegestaan!

Stoomsterilisatie

- Gefractioneerde vacuümbehandeling en zwaartekrachtmethode (product wordt voldoende gedroogd)
- Stoomsterilisator in overeenstemming met NEN-EN 13060 en NEN-EN 285
- Gevalideerd in overeenstemming met NEN-EN-ISO 17665 (was: NEN-EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134) – geldige IQ/OQ (ingebruikneming) en beoordeling van de productspecifieke prestaties (PQ)
- Maximale sterilisatietemperatuur 121 °C (250 °F), inclusief tolerantie conform NEN-EN-ISO 17665
- Sterilisatietijd (blootstellingstijd bij sterilisatietemperatuur) ten minste 20 minuten bij 121 °C (250 °F) of ten minste 5 minuten bij 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F).

Toepassing van de minder effectieve zwaartekrachtmethode is uitsluitend toegestaan als de gefractioneerde vacuümbehandeling niet beschikbaar is. Bij de zwaartekrachtmethode zijn langere blootstellingstijden nodig en moet er onder verantwoordelijkheid van de gebruiker verificatie plaatsvinden door middel van een extra validatie voor dit specifieke product en voor deze specifieke procedure. Het bewijs dat de producten in principe geschikt zijn voor een effectieve stoomsterilisatie is geleverd door een onafhankelijk en gecertificeerd proeflaboratorium. Zij maken gebruik van de stoomsterilisator Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg, Duitsland) onder toepassing van de gefractioneerde vacuümbehandeling. Hierbij is rekening gehouden met de typische omstandigheden in ziekenhuizen en huisartspraktijken en met de hierboven beschreven procedure. Snelsterilisatie is in principe niet toegestaan. Ook heteluchtsterilisatie, sterilisatie door middel van ioniserende straling, sterilisatie met behulp van formaldehyde of ethyleenoxide of plasmasterilisatie moeten niet worden toegepast.

10.6 Bewaring

Na de sterilisatie moeten de producten in de sterilisatieverpakking droog en stofvrij worden opgeslagen.

10.7 Materiaalbestendigheid

Bij de keuze van reinigings- en desinfectiemiddelen moet erop worden gelet dat deze vrij zijn van de volgende bestanddelen:

- organische, minerale en oxiderende zuren (laagst toegestane pH-waarde: 5,5)
- basen (maximaal toegestane pH-waarde 9,5; geadviseerd wordt om neutrale en enzymatische reinigingsmiddelen te gebruiken)
- organische oplosmiddelen (bijvoorbeeld alcoholen, ether, esters, ketonen, benzine)
- oxidatiemiddelen (bijvoorbeeld waterstofperoxide)
- halogenen (chloor, jodium, broom), tri- en perchloorethyleen
- aromatische en gehalogeneerde koolwaterstoffen
- ammoniak
- oliën

Geen enkel van de producten mag met staalwol of een metaalborstel worden gereinigd!

Geen enkel van de producten mag worden blootgesteld aan temperaturen hoger dan 137 °C (279 °F)!

11. Afvoer

Voor dit product is geen sprake van bijzondere eisen wat betreft de afvoer. Het apparaat mag met het huisvuil worden afgevoerd. Mocht het apparaat verontreinigd zijn, dan moeten passende voorzorgsmaatregelen worden genomen.

12. Technische gegevens

Maximaal debiet:	> 15 l/min
Afgifte van de vernevelaar:	19 mg H ₂ O per liter bij 1 l/min 13 mg H ₂ O per liter bij 4 l/min 9 mg H ₂ O per liter bij 15 l/min
Ingangsaansluiting:	9/16"-18UNF-schroefdraad
Uitgangsaansluiting:	slangpilaar volgens NEN-EN 13544-2
Omgevingscondities:	Bewaren: -30 tot +50 °C Gebruik: +5 tot +40 °C
Afmetingen:	90 x 190 x 55 mm (b x h x d)
Gewicht:	335 g
Classificatie conform 93/42/EEG:	niet-invasief actief therapeutisch medisch hulpmiddel van klasse IIa

13. Accessoires

900922 fles voor steriel H₂O van 0,25 liter

Aanspraak op garantie is uitgesloten bij schade of storingen die zijn veroorzaakt door verkeerd transport, verkeerde opslag of gebruik dat niet conform de bestemming is.

Urządzenie nawilżające

Szanowni Klienci!

Dziękujemy za zakup tego produktu firmy Greggersen.

W przypadku pytań i informacji do dyspozycji jest nasz zespół sprzedaży i wsparcia.

+49-(0)40 739357-0, sales@greggersen.de

Przed użyciem wyrobu medycznego należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia. Urządzenie należy stosować tylko po całkowitym zrozumieniu jego zastosowania i działania.



Wyrób medyczny zgodny z:

93/42/EWG, DIN EN ISO 20789

1. Przeznaczenie

Urządzenie nawilżające z możliwością uzupełniania, do podłączenia do urządzenia mierzącego przepływ, służące do nawilżania tlenu lub sprężonego powietrza.

2. Sposób działania

Niniejsze urządzenie nawilżające jest nawilżaczem bąbelkowym. Urządzenie nawilżające podłącza się do wyjścia urządzenia do pomiaru przepływu dla tlenu lub sprężonego powietrza. Gaz dopływający z jednostki dozującej jest doprowadzany przez przyłączy 9/16" do wypełnionego wodą zbiornika butelki. Gaz uchodzi przez ciecz i jest kierowany do pacjenta przez końcówkę wylotową. W wyniku wytworzenia bąbelków wody gaz jest nawilżany parą lub kropelkami.

3. Wersje

Urządzenie nawilżające jest dostępne w wersji standardowej oraz antymagnetycznej.

4. Ostrzeżenia

- Przed użyciem urządzenia użytkownik musi znać i zrozumieć produkt i instrukcję użycia!
- Tlen jest gazem silnie utleniającym. Wszystkie złącza należy utrzymywać wolne od oliwy i tłuszczu! Podczas obsługi należy unikać stosowania kremu do rąk. Nie palić i nie używać ognia w pobliżu aparatów tlenowych! Niebezpieczeństwo pożaru!
- Przed każdym użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem działania oraz uszkodzeń zewnętrznych, widocznych nieszczelności i zanieczyszczeń. Nie wolno używać urządzeń niesprawnych, uszkodzonych, nieszczelnych lub zanieczyszczonych.
- Urządzenie nawilżające należy czyścić regularnie, a szczególnie przed każdą zmianą pacjenta, zgodnie z informacjami zawartymi w niniejszej instrukcji!
- Poziom wody należy sprawdzać regularnie, co najmniej dwa razy dziennie.
- Do eksploatacji nawilżacza należy używać wyłącznie wody destylowanej!
- Nawilżacza należy używać tylko z oryginalnymi akcesoriami firmy Greggersen!
- Nawilżacz należy stosować wyłącznie w połączeniu z odpowiednim urządzeniem do pomiaru przepływu!
- Nawilżacz ten nie jest odpowiedni dla pacjentów, których górne drogi oddechowe zostały ominięte przez rurkę dotchawiczą lub tracheotomię. Nie zapewnia on wystarczającej wydajności systemowej nawilżacza, aby uniknąć podrażnienia dróg oddechowych lub wysuszenia wydzielin.
- Do czyszczenia nawilżacza należy używać wyłącznie środków czyszczących przeznaczonych do użytku klinicznego.
- Nasze produkty są częściowo wykonane z mosiądzu z zawartością ołowiu powyżej 1%. Ołów jest trwałe związany w materiale jako składnik stopu, tak że nie należy się spodziewać ekspozycji.
- Wszystkie poważne incydenty należy zgłaszać firmie Greggersen Gasetechnik GmbH oraz organom właściwym dla miejsca zamieszkania.
- Aby zapobiec możliwym infekcjom, specyfikacje czyszczenia poniżej 10. Należy przestrzegać ponownego użycia!



5. Symbole



Produkt zawiera ołów



Producent



Chronić przed olejem i smarem



Przestrzegać instrukcji użycia



Data produkcji,
tydzień kalendarzowy - rok

6. Rysunek i wykaz części

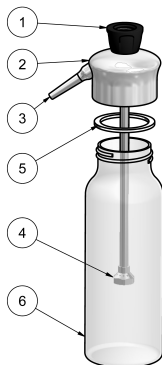
1. Nakrętka podłączeniowa
2. Głowica urządzenia
3. Końcówka wylotowa
4. Nawilżacz bąbelkowy
5. Uszczelka
6. Butelka

7. Użytkownik

Produkt jest przeznaczony do stosowania przez fachowy personel medyczny.

8. Pierwsze uruchomienie

Przed każdym uruchomieniem należy przeprowadzić zewnętrzną kontrolę wzrokową i kontrolę działania. Napełnić butelkę nawilżacza sterylną wodą destylowaną aż do oznaczenia i nakręcić na głowicę urządzenia. Za pomocą nakrętki podłączeniowej podłączyć nawilżacz do przepływomierza lub reduktora ciśnienia z regulacją przepływu. Należy na krótko uruchomić przepływ gazu w celu sprawdzenia działania poprzez obserwację wytwarzania bąbelków. W zależności od rodzaju leczenia podłączyć maskę lub kaniulę nosową do końcówki wylotowej. Ustawić przepływ na żądaną wartość i rozpocząć t



9. Wyłączenie z eksploatacji

W celu zakończenia zastosowania należy przerwać przepływ w urządzeniu poprzedzającym. Następnie można rozłączyć połączenia i opróżnić butelkę. W przypadku krótkotrwałego przerwania leczenia i następnie ponownego użycia u tego samego pacjenta nawilżacz może pozostać na urządzeniu poprzedzającym.

10. Przygotowanie do ponownego użycia

Przy zachowaniu odpowiedniej ostrożności i pod warunkiem, że butelka nawilżacza jest nieuszkodzona i niezanieczyszczona, można jej używać ponownie do 20 razy. Przewidywany okres użytkowania głowicy butelki wynosi 10 lat. Za każde wykraczające poza tę liczbę ponowne użycie lub za użycie uszkodzonych lub zanieczyszczonych produktów odpowiedzialność ponosi użytkownik.

10.1 Podstawy

Wszystkie produkty należy przed każdym użyciem wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować. Dotyczy to w szczególności pierwszego użycia po dostawie, ponieważ wszystkie produkty są dostarczane w stanie niesterylnym. Skuteczne czyszczenie i dezynfekcja są nieodzownym warunkiem efektywnej sterylizacji.

W ramach własnej odpowiedzialności za sterylność produktów podczas stosowania należy zwrócić uwagę,

- aby używane były tylko zatwierdzone dla danego urządzenia i produktu procedury czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji,
- aby stosowane urządzenia (dezynfektor, sterylizator) były regularnie konserwowane i sprawdzane oraz
- aby zatwierdzone parametry były zachowane przy każdym cyklu.

Dodatkowo należy przestrzegać obowiązujących w danym kraju przepisów prawnych oraz obowiązujących w danej placówce ochrony zdrowia przepisów dotyczących higieny. Dotyczy to w szczególności różnych procedur odnośnie skutecznej dezaktywacji prionów.

10.2 Czyszczenie i dezynfekcja

Do czyszczenia i dezynfekcji w miarę możliwości należy stosować metodę maszynową (dezynfektor). Metodę ręczną, również przy użyciu kąpeli ultradźwiękowej, należy stosować ze względu na znacznie niższą skuteczność i odtwarzalność tylko w przypadku braku dostępności metody maszynowej. Przeprowadzenie procedury przygotowawczej jest konieczne w obu przypadkach.

Zastosowanie ręcznej metody czyszczenia i dezynfekcji należy zabezpieczyć dodatkową walidacją właściwą dla danego produktu i metody na odpowiedzialność użytkownika.

Procedura przygotowawcza

Bezpośrednio po zastosowaniu (w ciągu maksymalnie 2 godzin) konieczne jest usunięcie większych zanieczyszczeń z produktów. W tym celu należy stosować kąpiel ultradźwiękową napełnioną roztworem środka dezynfekcyjnego aby osiągnąć redukcję zarzązków. Środek dezynfekcyjny nie powinien zawierać aldehydów (w przeciwnym razie utrwalenie zabrudzeń krwi) oraz powinien nadawać się do kąpeli ultradźwiękowej (bez wytwarzania piany), wykazywać sprawdzoną skuteczność dezynfekcyjną (np. zezwolenie VAH/ DGHM lub FDA lub oznakowanie CE) oraz dobrą wydajność czyszczenia, nadawać się do dezynfekcji instrumentów wykonanych z metali i tworzyw sztucznych oraz być kompatybilny z produktami (patrz rozdział Wytrzymałość materiałowa). Do ręcznego usuwania zanieczyszczeń stosować dodatkowo miękką szczotkę lub czystą, miękką ściereczkę, stosowaną tylko do tego celu, nigdy nie używać szczotek metalowych ani wetny stalowej.

Wszystkie światła wewnętrzne produktów należy następnie przepłukać trzykrotnie przy użyciu jednorazowej strzykawki (minimalna pojemność 50 ml, ewent. użyć odpowiedniego odcinka drenu jako elementu pośredniego).

Należy zwrócić uwagę, że środek dezynfekcyjny stosowany do procedury przygotowawczej służy tylko do ochrony osób i nie może zastąpić późniejszego etapu dezynfekcji, który należy przeprowadzić po zakończeniu czyszczenia.

Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja (dezynfektor/myjnia-dezynfektor)

Podczas wyboru dezynfektora należy zwracać uwagę,

- aby dezynfektor zasadniczo posiadał sprawdzoną skuteczność (np. zezwolenie DGHM lub FDA lub oznakowanie CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883),
- aby w miarę możliwości stosować sprawdzony program do dezynfekcji termicznej (wartość $A_0 > 3000$ lub – w przypadku starszych urządzeń – min. 5 min w temperaturze 90°C)
- (w przypadku dezynfekcji chemicznej istnieje niebezpieczeństwo pozostałości środka dezynfekcyjnego na produktach),
- aby stosowany program był odpowiedni dla produktów i posiadał wystarczającą ilość cykli płukania,
- aby do spłukania używana była tylko sterylna lub zawierająca niewiele bakterii (max. 10 bakterii/ml) oraz endotoksyn (max. 0,25 jedn. endotoksyn/ml) woda (np. woda oczyszczona/woda wysoce oczyszczona),
- aby powietrze używane do suszenia było przefiltrowane oraz
- aby dezynfektor był regularnie konserwowany i sprawdzany.

Podczas wyboru stosowanego środka czyszczącego należy zwracać uwagę,

- aby zasadniczo nadawał się do czyszczenia narzędzi wykonanych z metali i tworzyw sztucznych,
- aby – o ile nie jest stosowana dezynfekcja termiczna – zastosowany był dodatkowo środek dezynfekcyjny o sprawdzonej skuteczności (np. zezwolenie VAH/DGHM lub FDA lub oznakowanie CE) i aby był on kompatybilny z zastosowanym środkiem czyszczącym oraz
- aby zastosowane substancje chemiczne były kompatybilne z produktami (patrz rozdział Wytrzymałość materiałowa).
- Woda używana do czyszczenia musi spełniać wymagania normy DIN EN ISO 15883.

Należy koniecznie przestrzegać stężeń podanych przez producenta środka czyszczącego i ewentualnie środka dezynfekcyjnego.

Procedura:

- Rozmontować produkty w możliwie największym stopniu (butelka, pokrywa butelki, uszczelka butelki).
- Włożyć rozmontowane produkty do dezynfektora. Należy zwracać przy tym uwagę, aby produkty się nie dotykały. Podłączyć wszystkie otwory produktów (dżążek do insulacji, głowica nawilżacza przy końcówce węża) do przyłączy płukania dezynfektora poprzez odwrócenie drenów płuczających.
- Uruchomić program.
- Po zakończeniu programu wyjąć produkty z dezynfektora.
- Z powrotem złożyć produkty. Nie wolno stosować oleju do instrumentów.
- Możliwie bezzwłocznie po wyjęciu skontrolować i zapakować produkty (patrz rozdziały Kontrola i Opakowanie, ewentualnie po dodatkowym suszeniu w czystym miejscu).

Dowodem podstawowej przydatności produktów do skutecznego mycia i dezynfekcji maszynowej było niezależnie, akredytowane laboratorium badawcze przy użyciu dezynfektora Miele PG 8535 oraz środka czyszczącego neodisher MediZym 0,5% (v/v). Procedura opisana powyżej została tutaj uwzględniona.

10.3 Kontrola

Po czyszczeniu lub po czyszczeniu/dezynfekcji sprawdzić wszystkie produkty pod kątem korozji, uszkodzonych powierzchni (zwłaszcza chromowanych części mosiężnych), odprysków i zabrudzeń oraz oddzielić uszkodzone produkty (ilościowe ograniczenie ponownego użycia, patrz rozdział „Możliwość ponownego użycia”). Wciąż zabrudzone produkty muszą zostać ponownie wyczyszczone i zdezynfekowane.



10.4 Opakowanie

Zapakuj produkty do sterylizacji, przechowywania i transportu w jednorazowe opakowania do sterylizacji (opakowania jednostkowe) spełniające następujące wymagania:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- zdolność do sterylizacji parowej (odporność na temperaturę do min. 137 °C (279 °F), wystarczająca przepuszczalność pary)
- wystarczająca ochrona produktów lub opakowań do sterylizacji przed uszkodzeniami mechanicznymi

10.5 Sterylizacja

Do sterylizacji należy stosować wyłącznie wymienione poniżej metody sterylizacji; inne metody sterylizacji są niedozwolone. Sterylizacja parowa

- Metoda próżni frakcjonowanej lub metoda grawitacyjna (z wystarczającym suszeniem produktu)
- sterylizator parowy zgodnie z normą DIN EN 13060 lub DIN EN 285
- walidowany zgodnie z normą DIN EN ISO 17665 (dotychczas: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) (ważne IQ/OQ (końcowy odbiór) i PQ (swoista dla produktu ocena wydajności)).
- maksymalna temperatura sterylizacji 121°C (250°F); plus tolerancja zgodnie z normą DIN EN ISO 17665
- czas sterylizacji (czas ekspozycji w temperaturze sterylizacji) min. 20 min w temperaturze 121°C (250°F) lub min. 5 min w temperaturze 132°C (270°F)/134°C (273°F).

Stosowanie mniej skutecznej metody grawitacyjnej jest dopuszczalne tylko wtedy, gdy nie jest dostępna metoda z próżnią frakcjonowaną, wymaga dłuższych czasów ekspozycji i musi być zabezpieczone przez dodatkową walidację właściwą dla danego produktu i metody, za którą odpowiedzialność ponosi użytkownik. Dowód podstawowej przydatności produktów do skutecznej sterylizacji parą wodną został dostarczony przez niezależne akredytowane laboratorium badawcze przy użyciu sterylizatora parowego Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg) i metody z próżnią frakcjonowaną. Uwzględniono przy tym typowe warunki panujące w klinikach i gabinetach lekarskich, jak również opisaną powyżej procedurę. Metoda sterylizacji błyskawicznej jest zasadniczo niedopuszczalna. Poza tym nie stosować sterylizacji gorącym powietrzem, sterylizacji promieniowaniem, sterylizacji formaldehydem lub tlenkiem etylenu ani sterylizacji plazmowej.

10.6 Przechowywanie

Po sterylizacji produkty muszą być przechowywane w opakowaniu do sterylizacji w suchym i bezpyłowym miejscu.

10.7 Wytrzymałość materiałów

Podczas wyboru środka czyszczącego i dezynfekującego należy zwracać uwagę, aby nie zawierały następujących składników:

- kwasy organiczne, nieorganiczne i utleniające (minimalna dopuszczalna wartość pH 5,5)
- ługi (maksymalna dopuszczalna wartość pH 9,5, zalecane obojętne/enzymatyczne środki czyszczące)
- rozpuszczalniki organiczne (np. alkohole, eter, estry, ketony, benzyny)
- środki utleniające (np. nadtlenki wodoru)
- fluorowce (chlor, jod, brom), tri-/perchloroetylen
- aromatyczne/halogenowane węglowodory
- amoniak
- oleje

Żadnych produktów nie wolno nigdy czyścić szczotkami metalowymi ani wełną stalową. Wszystkie produkty wolno wystawiać tylko na działanie temperatur nie większych niż 137 °C (279 °F)!

11. Usuwanie

Dla tego urządzenia nie ma specjalnych wymagań dotyczących utylizacji. Urządzenie można usuwać razem z odpadami domowymi. Jeśli urządzenie jest zanieczyszczone, należy podjąć odpowiednie środki ostrożności.

12. Dane techniczne

Maksymalny przepływ:	15l/min
Wydajność systemowa nawilzacza:	19 mg H ₂ O/l przy 1 l/min 13 mg H ₂ O/l przy 4 l/min 9 mg H ₂ O/l przy 15 l/min
Złącze wejściowe:	Gwint UNF 9/16"-18
Złącze wyjściowe:	końcówka zgodnie z normą EN 13544-2
Warunki otoczenia:	Przechowywanie: -30 ... +50°C Eksploatacja: 5 ... +40°C
Wymiary:	90 x 190 x 55 mm (szer. x wys. x gł.)
Masa:	335 g
Klasyfikacja zgodnie z 93/42/EWG:	nieinwazyjny, aktywny, terapeutyczny wyrób medyczny klasy IIa

13. Wyposażenie dodatkowe

900922 Butelka na sterylną H₂O 0,25 l

Nie istnieje roszczenie z tytułu gwarancji w przypadku szkód lub awarii powstałych wskutek nieprawidłowego transportu, nieprawidłowego przechowywania lub używania w celu niezgodnym z przeznaczeniem.

Umidificator

Stimați clienți,

vă mulțumim pentru achiziționarea acestui produs marca Greggersen.

Pentru întrebări și informații, echipa noastră de vânzări și de asistență vă stă oricând la dispoziție.

+49-(0)40 739357-0, sales@greggersen.de

Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare, înainte de folosirea acestui echipament medical. Utilizați-l doar după ce i-ați înțeles complet modul de utilizare și funcționare.

Echipament medical conform: 93/42/CEE, DIN EN ISO 20789



1. Destinația

Umidificator reîncărcabil pentru conectarea la o instalație de măsurare a debitului pentru umidificarea oxigenului sau a aerului comprimat.

2. Modul de funcționare

Acest umidificator este un umidificator barbotor. Drept urmare, umidificatorul se va conecta la ieșirea instalației de măsurare a debitului de oxigen sau de aer comprimat. Gazul provenit din unitatea de dozare, este direcționat prin conectorul de 9/16" către bolul umidificator umplut cu apă. Gazul se scurge în lichid și este direcționat către pacient prin intermediul distribuitorului de oxigen. Prin barbotarea apei, gazul este umidificat cu abur sau aerosoli.

3. Variante

Umidificatorul este disponibil în varianta standard, precum și în varianta antimagnetica.

4. Atenționări

- Înainte de folosirea aparatului, utilizatorul trebuie să fie familiarizat cu produsul și să înțeleagă instrucțiunile de utilizare!
- Pentru a preveni eventualele infecții, specificațiile de curățare de la punctul 10. Trebuie respectate reutilizarea!
- Oxigenul este un gaz puternic combustibil. Păstrați întotdeauna toate racordurile fără urme de ulei și unsoare! Se va evita utilizarea cremei de mâini în timpul manipulării. Nu fumați și nu folosiți flacăra deschisă în apropierea aparatelor de oxigen! Pericol de incendiu!
- Înainte de fiecare utilizare, se va verifica dacă produsul funcționează, precum și dacă acesta prezintă deteriorări pe partea exterioară, are scurgeri evidente sau dacă prezintă urme de murdărie. Aparatele care funcționează necorespunzător, care prezintă deteriorări sau sunt neetanșe sau murdare, nu vor fi puse în funcțiune.
- Umidificatorul se va curăța în mod regulat și mai ales înainte de a fi folosit la un alt pacient, respectându-se instrucțiunile prezentate aici!
- Nivelul apei se va verifica în mod regulat, cel puțin de două ori pe zi.
- Umidificatorul se va utiliza doar cu apă distilată!
- Umidificatorul se va utiliza doar împreună cu accesorii originale marca Greggersen!
- Umidificatorul se va utiliza doar în combinație cu o instalație de măsurare a debitului corespunzătoare!
- Acest umidificator nu este recomandat pentru pacienții ale căror căi respiratorii superioare au fost ocolite prin intermediul unui tub traheal sau al unei traheotomii. Umidificatorul nu dispune de un sistem care să genereze suficientă umiditate, pentru a evita iritarea căilor respiratorii sau uscarea secrețiilor.
- Pentru curățarea umidificatorului se vor utiliza doar soluții de curățare speciale pentru domeniul clinic.
- Produsele noastre sunt fabricate parțial din alamă, cu un conținut de plumb de peste 1 %. Plumbul este folosit ca material de aliaj, drept urmare nu sunt așteptate expuneri la plumb.
- Toate incidentele grave trebuie raportate firmei Greggersen Gasetechnik GmbH și autorităților responsabile la nivel local.



5. Symbols



Produsul conține plumb



Producător



A se feri de ulei
și grăsimi



Respectați instrucțiunile
de utilizare



Data fabricației,
săptămâna calendaristică - anul

6. Schiță și listă de componente

1. Piuliță de conectare
2. Capul aparatului
3. Distribuitor
4. Distribuitor de oxigen
5. Garnitură
6. Recipient

7. Utilizatori

Produsul va fi utilizat de către personalul medical specializat.

8. Punerea în funcțiune

Înainte de fiecare punere în funcțiune se efectuează un control vizual extern și verificarea funcțională. Recipientul umidificatorului se va umple cu apă distilată până la marcaj și se va înșuruba de capul aparatului. Umidificatorul se va conecta la sursa de oxigen sau la un reductor de presiune cu regulator de debit. Se va genera un scurt curent de gaz, pentru a verifica funcționarea aparatului prin observarea apariției bulelor. Se va conecta un distribuitor în funcție de utilizarea unei măști de oxigen sau a unei canule nazale. Se va regla debitul dorit și se va începe terapia.

9. Scoaterea din funcțiune

Pentru a opri funcționarea se va întrerupe fluxul în aparatul din aval. Ulterior se pot desface conexiunile, iar recipientul poate fi golit. În cazul unei întreruperi de scurtă durată a terapiei și a reutilizării ulterioare imediate la același pacient, umidificatorul poate rămâne conectat la aparat.

10. Reutilizarea

Recipientul umidificatorului poate fi reutilizat de până la 20 de ori, dacă este manipulat cu grijă, dacă nu prezintă defecțiuni și este curat. Capul recipientului are o durată de viață prevăzută de 10 ani. Fiecare utilizare care depășește această perioadă, respectiv utilizarea produselor defecte sau contaminate se face exclusiv pe răspunderea utilizatorului.

10.1 Principii de bază

Toate produsele trebuie dezinfectate și sterilizate înainte de fiecare utilizare. Acest lucru se aplică mai ales pentru prima utilizare după livrare, pentru că toate produsele sunt livrate în stare nesterilă. O curățare și dezinfecție temeinice sunt premisa cheie pentru o sterilizare eficientă.

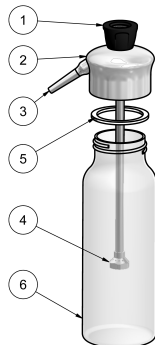
În cadrul răspunderii dumneavoastră pentru sterilitatea produselor în timpul utilizării trebuie să aveți în vedere

- utilizarea unor proceduri de curățare, dezinfecție și sterilizare specifice pentru echipamente și produse validate în mod corespunzător,
- ca echipamentele utilizate (aparate de dezinfectare, sterilizator) să fie întreținute și verificate în mod regulat și
- ca parametrii validați să fie respectați la fiecare ciclu.

De asemenea, respectați prevederile legale din țara dumneavoastră, precum și normele de igienă ale unității medicale. Acest lucru se aplică mai ales pentru normele diferite referitoare la neutralizarea eficientă a prionilor.

10.2 Curățarea și dezinfectarea

După posibilități se va folosi un proces mecanic (aparat de dezinfectare) pentru curățare și dezinfectare. Un proces manual, chiar și dacă acesta cuprinde utilizarea unei băi cu ultrasunete, ar trebui folosit doar dacă nu există un proces mecanic disponibil, din cauza eficienței și reproductibilității sale vizibil scăzute. În ambele cazuri se va efectua o pregătire prealabilă. Utilizarea unui proces manual de curățare și dezinfecție trebuie asigurată de o validare suplimentară specifică produsului și procesului, pe răspunderea utilizatorului.



Pregătire prealabilă

Imediat după utilizare (în maximum 2 ore) se vor îndepărta impuritățile grosiere de pe produse. Utilizați în acest sens o baie cu ultrasunete umplută cu soluție dezinfectantă pentru a realiza reducerea germinilor. Soluția utilizată nu trebuie să conțină aldehide (în caz contrar se fixează contaminarea cu sânge) și trebuie să fie potrivită pentru procedurile cu ultrasunete (să nu formeze spumă), să aibă proprietăți dezinfectante verificate (de ex. autorizație VAH/DGHH sau FDA, respectiv marcaj CE), precum și să aibă o eficiență de curățare bună și să fie potrivită pentru dezinfectarea instrumentarului din metal și material plastic și să fie compatibilă cu produsele (a se vedea capitolul Rezistența materialelor). Pentru îndepărtarea manuală a murdăriei folosiți suplimentar o perie moale sau o cârpă moale curată, pe care o utilizați doar în acest scop; nu folosiți niciodată o perie metalică sau un burete de sârmă.

De asemenea, curățați toate orificiile produselor de trei ori folosind o seringă de unică folosință (volum minim 50 ml, după caz folosiți o bucată de cauciuc ca adaptor).

Vă rugăm să aveți în vedere că dezinfectantul folosit în timpul pregătirii prealabile are doar un rol de protecție a persoanelor și nu înlocuiește dezinfecția efectuată ulterior curățării.

Curățare/dezinfectare mecanică (aparat de dezinfectare/aparat de curățare și dezinfecție)

La alegerea unui aparat de dezinfectare se va avea în vedere

- ca aparatul să aibă o eficiență dovedită (de ex. autorizație DGHH sau FDA, respectiv marcaj CE conform DIN EN ISO 15883),
- să se utilizeze, după posibilități, un program verificat pentru dezinfecția termică (valoare Ao > 3000 sau – în cazul aparatelor mai vechi – min. 5 min la 90 °C) (în cazul dezinfecției chimice există pericolul ca soluțiile dezinfectante să lase urme pe produs),
- ca programul utilizat să fie compatibil cu produsele și ca acesta să includă suficiente cicluri de clătire,
- ca apa utilizată pentru clătire să fie sterilă sau cu un nivel scăzut de germeni (max. 10 germeni/ml), precum și cu un nivel scăzut de endotoxine (max. 0,25 unități endotoxine/ml) (de ex. apă purificată/apă foarte purificată),
- ca aerul utilizat pentru uscare să fie filtrat și
- ca aparatul folosit pentru dezinfecție să fie întreținut și verificat la intervale regulate.

La alegerea sistemului de soluții de curățare se va avea în vedere,

- ca soluția să fie potrivită pentru spălarea instrumentarului din metal și materiale plastice,
 - ca, în cazul în care nu se folosește dezinfecția termică, să se utilizeze suplimentar un dezinfectant cu eficiență testată (de ex. autorizație VAH/DGHH sau FDA, respectiv marcaj CE) și ca acesta să fie compatibil cu soluția de curățare folosită și
 - ca substanțele chimice folosite să fie compatibile cu produsele (a se vedea capitolul Rezistența materialelor).
- Apa folosită pentru curățare trebuie să îndeplinească cerințele DIN EN ISO 15883.

Se vor respecta obligatoriu concentrațiile pentru soluțiile de curățare și dezinfectanți indicate de producător.

Procesul de curățare:

1. Dezasamblați produsele pe cât posibil (recipient, capac, garnitura recipientului).
2. Introduceți produsele dezasamblate în aparatul de dezinfectare. Aveți grijă ca produsele să nu se atingă între ele. Conectați toate orificiile produselor (tija de suflare, capul umidificatorului din zona distribuitorului) la furtunurile de curățare ale aparatului de dezinfectare.
3. Porniți programul.
4. La terminarea programului scoateți produsele din aparat.
5. Asamblați produsele la loc. A nu se folosi uleiuri pentru instrumentar.
6. Verificați și ambalați produsele cât mai repede după ce le-ați scos din aparat (a se vedea capitolul Control și „Ambalare, după caz, după ce le-ați uscat suplimentar într-un loc curat).

Dovada adecvării de bază a produselor pentru curățarea și dezinfecția eficientă a mașinilor a fost oferită de un laborator de testare independent, acreditat, folosind dezinfectorul Miele PG 8535 și agentul de curățare neodisher MediZym 0,5% (v/v). Aici a fost luată în considerare procedura descrisă mai sus.

10.3 Control

După curățare, respectiv curățare/dezinfecție verificați ca produsele să nu prezinte urme de coroziune, să nu aibă suprafețe deteriorate (mai ales deteriorări pe suprafețele cromate ale pieselor de alamă), să nu fie ciobite sau murdare și sortați produsele deteriorate (a se vedea capitolul „Reutilizare” pentru numărul de reutilizări posibile). Produsele care încă prezintă urme de murdărie trebuie curățate și dezinfectate din nou.

10.4 Ambalare

Ambalați produsele pentru sterilizare, depozitare și transport în ambalaje de sterilizare de unică folosință (ambalaj unic) care îndeplinesc următoarele cerințe:



- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- adecvate pentru sterilizarea cu aburi (rezistente la temperaturi de până la min. 137 °C (279 °F) cu permeabilitate suficientă la aburi)
- protecție suficientă a produsului, respectiv ambalajelor sterile împotriva deteriorărilor mecanice

10.5 Sterilizarea

Pentru sterilizare se va utiliza procesul descris în cele ce urmează; utilizarea altor procese de sterilizare este interzisă. Sterilizarea cu aburi

- Proces de vidare fracționată sau procedeu gravitațional (cu uscare suficientă a produsului)
- Sterilizator cu aburi conform DIN EN 13060 respectiv DIN EN 285
- validat conform DIN EN ISO 17665 (anterior: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) (IQ/OQ valabil (punere în funcțiune) și evaluarea performanței conform produsului (PQ))
- temperatura maximă de sterilizare 121 °C (250 °F); plus toleranța conform DIN EN ISO 17665
- timp de sterilizare (timp de expunere la temperatura de sterilizare) min. 20 min la 121 °C (250 °F) respectiv min. 5 min la 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F).

Utilizarea procedurii gravitațional, care este mai puțin eficient, este permisă doar dacă procesul de vidare fracționată nu este disponibil, procedeu gravitațional necesită timpi de expunere mai lungi și validări specifice referitoare la produs și proces, care trebuie asigurate pe răspunderea utilizatorului. Dovada compatibilității produselor cu sterilizarea eficientă cu aburi a fost obținută prin certificarea de către un laborator independent acreditat, prin utilizarea sterilizatorului cu aburi Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg) și a procesului de vidare fracționată. În acest sens au fost luate în considerare condițiile tipice din unități medicale și clinice, împreună cu procedura descrisă anterior. În principiu, sterilizarea rapidă cu aburi nu este permisă. De asemenea, nu folosiți sterilizarea cu aer cald, sterilizarea cu raze, sterilizarea cu formaldehidă sau oxid de etilenă, precum nici sterilizarea cu plasmă.

10.6 Depozitarea

După sterilizare produsele vor fi depozitate în ambalaje sterile într-un loc uscat și lipsit de praf.

10.7 Rezistența materialelor

La alegerea soluțiilor de curățare și dezinfectare asigurați-vă că acestea nu conțin următoarele ingrediente:

- acizi organici, minerali și oxidanți (pH minim admis 5,5)
- leșie (pH maxim admis 9,5, se recomandă o soluție de curățare neutră/enzimatică)
- solvenți organici (de ex. alcoolii, esterii, eterii, cetone, benzine)
- agenți de oxidare (de ex. peroxid de hidrogen)
- halogeni (clor, iod, brom), tricloretilenă/perclorietilenă
- hidrocarburi aromatice/halogenate
- amoniac
- uleiuri

Nu folosiți niciodată perii sau bureți de sârmă pentru curățarea produselor.

Nu expuneți produsele la temperaturi mai mari de 137 °C (279 °F)!

11. Eliminarea

Nu există prevederi speciale de eliminare pentru acest aparat. Aparatul poate fi eliminat împreună cu resturile menajere. În cazul în care aparatul este contaminat, se vor lua măsurile corespunzătoare.

12. Date tehnice

Debit maxim:	15 l/min
Debit sistem de umidificare:	19 mg H ₂ O/l la 1 l/min 13 mg H ₂ O/l la 4 l/min 9 mg H ₂ O/l la 15 l/min
Duză de admisie:	filet 9/16"-18UNF
Duză de ieșire:	distribuitor conform EN 13544-2
Condiții ambientale:	Depozitare: -30 ... +50 °C Utilizare: 5 ... +40 °C
Dimensiuni:	90 x 190 x 55 mm (lxlxA)
Greutate:	335 g
Clasificare conform 93/42/CEE:	Echipament medical terapeutic activ neinvaziv clasa a II-a

13. Accesorii

900922 Recipient pentru H₂O steril 0,25 l

Pretențiile de garanție nu se aplică în cazul defectărilor sau al funcționării defectuoase, cauzate de transportul necorespunzător, depozitarea necorespunzătoare sau utilizarea neconformă cu destinația.

Párásító egység

Tisztelt Ügyfelünk!

Köszönjük, hogy ezt a Greggersen terméket vásárolta!

Amennyiben kérdése van vagy információra lenne szüksége, értékesítési és ügyfélszolgálati csoportunk szívesen áll rendelkezésére.

+49-(0)40 739357-0, sales@greggersen.de



Kérjük, az egészségügyi termék használata előtt alaposan olvassa el a használati utasítást! Csak az alkalmazás és a funkció teljes megértése esetén használja!



Az alábbiak szerinti egészségügyi termék:

93/42/EGK, DIN EN ISO 20789

1. Rendeltetés

Egy áramlásmérő berendezésre való csatlakoztatásra szánt utántölthető párasító egység oxigén vagy sürtített levegő benedvesítésére.

2. Működési elv

A párasító egység buborékos párasító. Mint ilyen, a párasító egység egy oxigénhez vagy sürtített levegőhöz szánt áramlásmérő berendezés kimenetére kerül csatlakoztatásra. Az adagolóegységből érkező gázt a 9/16" csatlakozáson keresztül a vízzel töltött palacktartóba vezetik. A gáz a folyadékon keresztül elillan és a kimeneti csőron keresztül a beteghez vezetődik. A víz buborékosításával a gáz gőzzel vagy cseppecskékkel kerül benedvesítésre.

3. Változatok

A párasító egység standard és antimágneses kivitelben is kapható.

4. Figyelmeztetések

- A készülék használata előtt a felhasználónak meg kell ismernie és értenie a terméket és a használati utasítást!
- Az esetleges fertőzések megelőzése érdekében be kell tartani a 10. Újrahasználat alatti tisztítási előírásokat!
- Az oxigén erősen oxidáló gáz. Minden csatlakozót minden esetben olaj- és zsírmentes állapotban kell tartani! A kezelés során el kell kerülni a kézkrémek használatát. Oxigénkészülékek közelében dohányozni tilos! Tűzveszély!
- Minden használat előtt a terméket ellenőrizni kell működőképességre, valamint külső sérülésekre, nyilvánvaló tömítetlenségre és szennyeződésekre. Nem működőképes, sérült, tömítetlen vagy szennyezett készülékek nem vehetők üzembe.
- A párasító egységet rendszeresen - és különösképpen minden betegváltást megelőzően - az alábbi utasítás előírásainak megfelelően meg kell tisztítani!
- A vízállást rendszeresen, legalább naponta kétszer ellenőrizni kell.
- A párasító csak desztillált vízzel üzemeltethető!
- A párasító csak eredeti Greggersen tartozékkal használható!
- A párasítót csak egy megfelelő áramlásmérő berendezéssel használja!
- A párasító nem alkalmas olyan betegek esetében, akiknek felső légutait tracheális tubussal vagy tracheotómiával kikerülték. Nem biztosít elegendő párasító rendszer teljesítményt a légutak ingerlésének vagy a váladékok kiszáradásának elkerülésére.
- A párasító tisztítására csak a klinikai területre szánt tisztítószer használható.
- Termékeink részben 1 % feletti ólomtartalommal jellemzett sárgarézből állnak. Az ólom ötvözetreszként szilárdan kötött az anyagban, ezért expozíció nem várható el.
- Minden komolyabb esemény jelentésköteles a Greggersen Gasetechnik GmbH, valamint a lakhely szerint illetékes egészségügyi hatóságok felé.



5. Szimbólumok



A termék ólmot tartalmaz



Gyártó



Olaj- és zsírtmentesen tartandó!



Vegye figyelembe a használati utasítást!



Gyártási időpont, naptári hét - év

6. Rajz és alkatrészlista

1. Csatlakozó anya
2. Készülékfej
3. Kimeneti csőr
4. Buborékosító
5. Tömítés
6. Palack

7. Felhasználó

A termék egészségügyi szakszemélyzet által használandó.

8. Üzembehelyezés

Minden üzembevetél előtt külső szemrevételezést és funkcióellenőrzést kell végrehajtani. A párasító palackját a jelölésig töltsse meg Aquadest-tel, majd csavarja a készülékfejre! A párasítót egy csatlakozóanyával kösse rá egy flowmeter-re vagy egy áramlást szabályozó nyomáscsökkentőre! A gázáramot rövid időre kell létrehozni, majd a működőképességet a buborékosítás megfigyelésével ellenőrizni. A kezelési formának megfelelően csatlakoztassa a maszkot vagy orkanült a kimeneti csőre! Az áramlást állítsa be a kívánt értékre, majd kezdje meg a kezelést!

9. Üzemen kívülre vétel

Az alkalmazás befejezéséhez meg kell szakítani az áramlást az előkapcsolt készüléken. Ezt követően oldhatók az összeköttetések és kiüríthető a palack. A kezelés rövid ideig tartó megszakítása és azt követő újbóli - ugyanazon betegen való - alkalmazás esetén a párasító az előkapcsolt készüléken maradhat.

10. Újrahasznosítás

A párasító palackja megfelelő gondosság mellett, sérülésmentes és szennyeződésmentes állapotban maximum 20-szor használható újra. A palackfej tervezett élettartama 10 év. Minden azon túlmenő további felhasználásért, illetve sérült vagy szennyezett termékek használatáért a felhasználó felel.

10.1 Alapok

Minden terméket minden alkalmazást megelőzően tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell. Ez különösképpen érvényes a kiszállítást követő első használat esetén, mivel minden terméket nem steril állapotban szállítunk. A hatékony sterilizáció elengedhetetlen előfeltétele a hatásos tisztítás és fertőtlenítés.

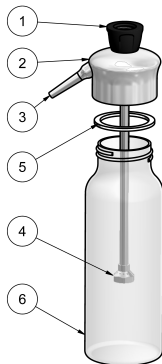
Felhasználói körben belül ügyeljen a termékek alkalmazás során fennálló sterilizálására, valamint

- hogy alapvetően csak kielégítő módon készülék- és termékspecifikusan érvényesített eljárások kerüljenek alkalmazásra a tisztítás, fertőtlenítés és sterilizáció során,
- hogy a használt készülékek (fertőtlenítő, sterilizátor) rendszeres karbantartást és ellenőrzést kapjanak és
- hogy az érvényesített paramétereket minden ciklus során betartsák!

Ezen túlmenően ügyeljen az Ön országában érvényes jogszabályokra, valamint az egészségügyi intézmény higiéniai előírásaira! Ez különösképpen érvényes a hatékony priondeaktiválásra vonatkozó különböző előírásokra.

10.2 Tisztítás és fertőtlenítés

Tisztításra és fertőtlenítésre lehetőség szerint gépi eljárást (dezinfektor) kell alkalmazni. Egy kézi eljárás - ultrahangfürdő alkalmazása mellett is - a jóval alacsonyabb hatékonyság és reprodukálhatóság következtében csak egy gépi eljárás rendelkezésre nem állása esetén alkalmazható. Az előkezelést mindkét esetben végre kell hajtani. Egy kézi tisztító és fertőtlenítő eljárás alkalmazását a felhasználó felelősségére elvégzett kiegészítő termék- és eljárás-specifikus érvényesítéssel kell biztosítani.



Előkezelés

Közvetlenül az alkalmazást követően (max. 2 órán belül) el kell távolítani a termékekről a durva szennyeződéseket. Ehhez fertőtlenítőszeres oldattal töltött ultrahangfürdőt használjon a csírcsökkentés elérése érdekében. A fertőtlenítő szer legyen aldehydmentes (egyéb esetben rögzülnek a vérszennyeződések) és ultrahangkezelésre alkalmas (habképződés nélküli), rendelkezzen bevizsgált fertőtlenítő hatékonysággal (pl. VAH/DGHM vagy FDA engedély vagy CE jelölés), valamint jó tisztító teljesítménnyel, legyen alkalmas a fémről és műanyagokból álló műszerek fertőtlenítésére, valamint a termékekkel kompatibilis (lásd az alábbi fejezetet: Anyagállóság)! A szennyeződések kézi eltávolítására ezen kívül egy - csak erre a célra alkalmazott - puha kefével vagy tiszta és puha kendővel, de sohasem fém kefével vagy acélgöngyölítővel használjon!

Ezt követően a termékek összes nyílását háromszor öblítse egy egyszer használatos injekciós tű alkalmazásával (minimális térfogat: 50 ml, adott esetben egy megfelelő csőszakaszt használjon közti darabként!)

Ügyeljen arra, hogy az előkezelés során alkalmazott fertőtlenítőszer csak a személyvédelmet szolgálja és nem helyettesíti a sikeres tisztítást követően elvégzendő fertőtlenítőszeres lépést!

Gépi tisztítás/fertőtlenítés (dezinfektor/tisztító- és fertőtlenítőkészülék)

A dezinfektor kiválasztása során ügyelni kell arra, hogy

- a dezinfektor alapvetően bevizsgált hatékonysággal rendelkezzen (pl. DGHM vagy FDA engedély vagy a DIN EN ISO 15883 szerinti CE jelölés),
- lehetőség szerint egy bevizsgált programot alkalmazzanak termikus fertőtlenítésre (Ao érték > 3000 vagy – régebbi készülékek esetében – min. 5 perc 90 °C mellett)
- (kémiai fertőtlenítés esetén fennáll a fertőtlenítési maradványok termékeken maradásának veszélye),
- a használt program alkalmas legyen a termékekhez és elegendő öblítési ciklust tartalmazzon,
- az utóöblítéshez csak steril vagy csírcszegény (max. 10 csíra/ml), valamint endotoxinban szegény (max. 0,25 endotoxin egység/ml) víz (pl. purified water/highly purified water) kerüljön felhasználásra,
- a szárításra használt levegő szűrt legyen és
- a dezinfektor rendszeres karbantartást és ellenőrzést kapjon.

Az alkalmazott tisztítószer rendszer kiválasztása során ügyelni kell arra, hogy

- az alapvetően a fémről és műanyagokból álló műszerek tisztítására alkalmas legyen,
- amennyiben nem alkalmaznak termikus fertőtlenítést, úgy kiegészítőleg egy arra alkalmas, bevizsgált hatékonysággal rendelkező (pl. VAH/DGHM vagy FDA engedély, illetve CE jelölés) és a felhasznált tisztítószerrel kompatibilis fertőtlenítőt is használjanak, valamint
- az alkalmazott vegyszerek a termékekkel kompatibilisek legyenek (lásd az alábbi fejezetet: Anyagállóság).
- A tisztításhoz használt víznek meg kell felelnie a DIN EN ISO 15883 szabvány követelményeinek.

A tisztító- és adott esetben fertőtlenítőszer gyártója által megadott koncentrációkat feltétlenül be kell tartani.

Lefolyás:

1. Amennyire csak lehetséges, szedje szét a termékeket (palack, palackfedél, palacktömítős!)
2. Helyezze a szétszedett termékeket a dezinfektorba! Eközben ügyeljen arra, hogy a termékek ne érintkezzenek! Csatlakoztassa a termékek összes nyílását (inszuflációs bot, a cső csőreln található párasító fej) az öblítő csövek dezinfektor öblítő csatlakozójára való ráhúzásával!
3. Indítsa el a programot!
4. A program befejezését követően vegye ki a termékeket a dezinfektorból!
5. Állítsa újra össze a termékeket! Műszerolajok nem használhatók.
6. Lehetőleg a kivételt követően azonnal ellenőrizze és csomagolja a termékeket (lásd az alábbi fejezeteket: Ellenőrzés és Csomagolás), adott esetben egy tiszta helyen töltött kiegészítő utószárítást követően!

A termékek alapvető alkalmasságát a hatékony gépi tisztításra és fertőtlenítésre egy független, akkreditált tesztlaboratórium igazolta Miele PG 8535 fertőtlenítővel és a neodisher MediZym 0,5% (v/v) tisztítószerrel. Itt a fent leírt eljárást vettük figyelembe.

10.3 Ellenőrzés

A tisztítást, illetve tisztítást-fertőtlenítést követően az összes termék vizsgálja meg korrózióra, sérült felületekre (különösképpen a sárgaréz darabok sérült krómozására), lepergésekre és szennyeződések, valamint válogassa ki a sérült termékeket (az újból használatok számának korlátozását lásd az "Újrahasznosítás" fejezetben)! A továbbra is szennyezett termékeket újra tisztítani és fertőtleníteni kell.

10.4 Csomagolás

Csomagolja be a sterilizálásra, tárolásra és szállításra szánt termékeket eldobható sterilizáló csomagolásba (egyszeri csomagolás), amely megfelel az alábbi követelményeknek:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607



- gőzös sterilizációra alkalmas (hőmérsékletállóság) legalább 137 °C (279 °F) elegendő gőzáteresztő képesség)
- a termékek, illetve sterilizációs csomagolások megfelelő védelme a mechanikus sérülések ellen

10.5 Sterilizáció

A sterilizációhoz csak az alábbiakban felsorolt sterilizációs eljárások alkalmazhatók, ezektől eltérőek nem megengedettek. Gőzös sterilizáció

- Frakcionált vákuum- vagy gravitációs eljárás (elegendő termékiszáradással)
- A DIN EN 13060, illetve DIN EN 285 szerinti gőzös sterilizátor
- a DIN EN ISO 17665 szerint (korábban: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) érvényesítve (érvényes IQ/OQ (üzembevétel) és termékspecifikus teljesítményértékelés (PQ))
- maximális sterilizációs hőmérséklet: 121 °C (250 °F, plusz a DIN EN ISO 17665 szerinti tolerancia)
- sterilizációs időtartam (a sterilizációs hőmérsékletnek való kitétség ideje): legalább 20 perc 121 °C (250 °F), illetve legalább 5 perc 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F) mellett.

A kevésbé hatékony gravitációs eljárás használata csak a frakcionált vákuum eljárás elérhetetlensége esetén megengedett, hosszabb expozíciós időket követel meg, valamint az alkalmazó felelősségére elvégzett kiegészítő termék- és eljárás-specifikus érvényesítéssel kell biztosítani. A termékek hatékony gőzös sterilizációra való alapvető alkalmasságának igazolását egy független, akkreditált vizsgálólabor végezte a Systec V-150 gőzsterilizátor (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg) és a frakcionált vákuum eljárás használatával. Ennek során figyelembe vették a klinikai és orvosi rendelőben fennálló tipikus feltételeket, valamint a fentiekben leírt eljárást. A villámsterilizációs eljárás alapvetően nem megengedett. Ezen túlmenően ne alkalmazzon forró levegős sterilizációt, sugársterilizációt, formaldehides vagy etilénoxidos sterilizálást, illetve plazma sterilizálást sem!

10.6 Tárolás

A sterilizációt követően a termékeket a sterilizációs csomagolásban száraz és pormentes állapotban kell tárolni.

10.7 Anyagállóság

A tisztító- és fertőtlenítőszer kiválasztása során ügyeljen arra, hogy az alábbi alkotóelemek ne legyenek jelen:

- szerves, ásványi és oxidáló savak (minimálisan megengedett pH-érték: 5,5)
- lúgok (maximálisan megengedett pH-érték: 9,5, semleges/enzimátikus tisztító ajánlott)
- szerves oldószerek (pl. alkoholok, éterek, észterek, ketonok, benzin)
- oxidálószerke (pl. hidrogénperoxidok)
- halogének (klór, jód, bróm), tri- és perkloroetilén
- aromás/halogenizált szénhidrogének
- ammónia
- olajok

A termékeket soha ne tisztítsa fém kefékkel vagy acélgyapattal!

Az összes termék nem tehető ki 137 °C (279 °F) feletti hőmérsékleteknek!

11. Eltávolítás

A készülék eltávolítását illetően nincsenek érvényben különleges követelmények. A készülék eltávolítható a háztartási hulladékkal. A készülék fertőzősége esetén a megfelelő óvintézkedéseket végre kell hajtani.

12. Műszaki adatok

Maximális áramlás:	15 l/min
Párásítórendszer teljesítménye:	19 mg H ₂ O/l 1 l/min mellett 13 mg H ₂ O/l 4 l/min mellett 9 mg H ₂ O/l 15 l/min mellett
Bemenő csatlakozó:	9/16"-18UNF menet
Kimenő csatlakozó:	cső az EN 13544-2 szerint
Környezeti feltételek:	Tárolás: -30 - +50°C
	Használat: 5 - +40°C
Méret:	90 mm x 190 mm x 55 mm (sz x m x m)
Tömeg:	335 g
A 93/42/EGK szerinti besorolás:	Ila osztályú, nem invazív aktív terápiás orvostechnikai eszköz

13. Tartozék

900922 palack steril H₂O 0,25 l-hez

Szakszertlenül szállítás, illetve tárolás vagy nem rendeltetésszerű használat következtében keletkezett károsodásokra vagy működési hibákra garanciaigény nem érvényesíthető.

Jedinica ovlaživača

Poštovani kupci,

Zahvaljujemo Vam se za kupnju ovog Greggersen proizvoda.

Ako imate pitanja ili tražite informacije, naš tim za prodaju i podršku rado će Vam biti na raspolaganju.

+49-(0)40 739357-0, sales@greggersen.de

Prije upotrebe ovog medicinskog proizvoda temeljito pročitajte upute za upotrebu. Upotrebljavajte ga samo ako ste u potpunosti razumjeli primjenu i funkciju.

Medicinski proizvod u skladu s:

93/42/EGZ, DIN EN ISO 20789

1. Svrha upotrebe

Jedinica ovlaživača koja se može dopunjavati za priključivanje na aparat za mjerenje protoka za ovlaživanje kisika ili komprimiranog zraka.

2. Način funkcioniranja

Kod jedinice ovlaživača radi se o ovlaživaču s mjehurićima. U tom slučaju jedinicu ovlaživača treba priključiti na izlaz aparata za mjerenje protoka za kisik ili komprimirani zrak. Plin koji izlazi iz jedinice za doziranje odvodi se preko priključka od 9/16" u spremnik s bocom napunjen vodom. Plin se ispušta preko tekućine i odvodi kroz izlazni nastavak do pacijenta. Zahvaljujući stvaranju mjehurića u vodi plin se ovlažuje parom ili kapljicama.

3. Varijante

Jedinica ovlaživača dostupna je kako u standardnoj tako i u antimagnetnoj izvedbi.

4. Napomene s upozorenjima

- Prije upotrebe uređaja korisnik se mora upoznat s proizvodom i uputama za upotrebu i mora ih u potpunosti razumjeti!
- Kako bi se spriječile moguće infekcije, potrebno je pridržavati se specifikacija čišćenja pod 10. Ponovno korištenje!
- Kisik je plin koji jako stimulira požar. Sve priključke uvijek držite čiste od ulja i masti! Pri rukovanju se mora izbjegavati primjena kreme za ruke. Zabranjeno je pušiti i paliti vatru u blizini uređaja za kisik! Opasnost od požara!
- Prije svakog korištenja neophodno je provjeriti funkcioniranje proizvoda te ima li na njemu vanjskih oštećenja, vidljivih mjesta propuštanja i onečišćenja. Nefunkcionalni, oštećeni i propusni ili zaprljani uređaji se ne smiju stavljati u rad.
- Jedinica ovlaživača mora se redovito čistiti, osobito prije svake zamjene pacijenta i to prema uputama iz ovog priručnika!
- Razina vode se mora redovito provjeravati, najmanje dvaput dnevno.
- Ovlaživač se smije upotrebljavati samo s destiliranom vodom!
- Ovlaživač se smije upotrebljavati samo s originalnim dodatnim priborom tvrtke Greggersen!
- Ovlaživač se smije upotrebljavati samo u kombinaciji s prikladnim aparatom za mjerenje protoka!
- Ovaj ovlaživač nije prikladan za pacijente na čijim su gornjim dišnim putevima primijenjeni trahealni tubus ili traheotomija. On ne pruža dostatnu isporuku iz sustava ovlaživača kako bi se izbjeglo nadraživanje dišnih putova ili isušivanje sekreta.
- Pri čišćenju ovlaživača upotrebljavajte samo sredstva za čišćenje koja su predviđena za kliničko područje.
- Naši se proizvodi djelomično sastoje od mjedi s udjelom olova većim od 1 %. Olovo je kao dio legure čvrsto uvezano u materijal tako da se ne očekuju ekspozicije.
- Sve ozbiljne incidente morate prijaviti tvrtki Greggersen Gastechnik GmbH kao i nadležnoj državnoj službi u mjestu upotrebe uređaja.



5. Simboli



Proizvod sadržava olov



Proizvođač



Čuvati zaštićeno od ulja i masnoće



Obratiti pozornost na upute za upotrebu



Datum proizvodnje, kalendarski tjedan - godina

6. Skica i popis dijelova

1. priključna matica
2. glava uređaja
3. izlazni nastavak
4. miješalica
5. brtva
6. boca

7. Korisnik

Ovaj proizvod mora upotrebljavati stručno medicinsko osoblje.

8. Puštanje u rad

Prije svakog korištenja obavezno je provesti vanjsku vizualnu kontrolu i provjeru funkcije. Boca ovlaživača napunite do oznake sterilnim sredstvom Aquadest i zavrните na glavu uređaja. Priključite ovlaživač s priključnom maticom na mjerac protoka ili na reduktor tlaka s reguliranjem protoka. Protok plina se kratkotrajno mora uspostaviti kako bi se promatranjem miješalice moglo provjeriti funkcioniranje. Ovisno o vrsti tretman na izlazni nastavak priključite masku ili nazalnu kanilu. Namjestite protok na željenu vrijednost i

9. Stavljanje izvan pogona

Za dovršavanje primjene protok se mora prekinuti na predspojenom uređaju. Potom se spojevi mogu otpustiti i boca se može isprazniti. U slučaju kratkotrajnog prekida tretmana te potom nastavka upotrebe na istom pacijentu ovlaživač može ostati na predspojenom uređaju.

10. Ponovna obrada

Boca ovlaživača se, uz odgovarajući oprez te ako nije oštećena i zaprljana, ponovno može upotrijebiti do 20 puta. Glava boce ima predviđeni životni vijek od 10 godina. Svaka ponovna upotreba koja izlazi izvan tih okvira odn. upotreba oštećenih ili zaprljanih proizvoda odgovornost je korisnika.

10.1 Temeljne informacije

Svi se proizvodi prije svake primjene moraju očistiti, dezinficirati i sterilizirati. To osobito vrijedi za prvu upotrebu nakon isporuke jer se svi proizvodi isporučuju nesterilni. Učinkovito čišćenje i dezinfekcija su obavezan predujet za uspješnu sterilizaciju.

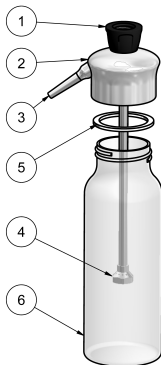
U okviru Vaše odgovornosti za sterilnost proizvoda pri primjeni obratite pozornost na to da

- se u načelu trebaju primjenjivati samo dostatno validirani postupci čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije koji su specifični za uređaje i proizvode,
- se primijenjeni uređaji (uređaj za dezinfekciju, uređaj za sterilizaciju) redovito trebaju održavati i provjeravati te da je obavezno pridržavati se validiranih parametara pri svakom ciklusu.

Dodatno obratite pozornost na pravne propise koji vrijede u Vašoj državi kao i na higijenske propise zdravstvene ustanove. To osobito vrijedi za različite smjernice u pogledu učinkovitog aktiviranja prona.

10.2 Čišćenje i dezinfekcija

Za čišćenje i dezinfekciju se po mogućnosti trebaju primjenjivati strojni postupci (u uređaju za dezinfekciju). Ručni postupak, također i uz primjenu ultrazvučne kupelji, zbog znatno manje učinkovitosti i obnovljivosti treba primjenjivati samo kada strojni postupak nije raspoloživ. Priprema se obrada u oba slučaja mora provesti. Primjena ručnog postupka čišćenja i dezinfekcije mora se osigurati dodatnim validiranjem specifičnim za proizvod i postupak i to spada u odgovornost korisnika.



Priprema obrada

Izravno nakon primjene (unutar najviše 2 h) s proizvoda se moraju ukloniti gruba zaprljanja. U tu svrhu upotrebljavajte ultrazvučnu kupelj napunjenu otopinom sredstva za dezinfekciju kako bi se postiglo smanjenje broja klica. Sredstvo za dezinfekciju ne smije sadržavati aldehide (inače će doći do fiksiranja zaprljanja krvlju) i treba biti prikladno za ultrazvučnu obradu (ne dolazi do stvaranja pjene), treba imati ispitivanu dezinficirajuću učinkovitost (npr. s odobrenjem od strane VAH/DGHM ili FDA odn. s oznakom CE), nadalje treba posjedovati dobra svojstva čišćenja te biti prikladno za dezinfekciju instrumenata od metala i plastike i mora biti kompatibilno s proizvodima (vidjeti poglavlje Otpornost materijala). Za ručno uklanjanje onečišćenja dodatno upotrijebite mekanu četkicu ili čistu mekanu krpu koju ćete upotrebljavati samo za ovu svrhu, ali nikako nemojte upotrebljavati metalne četkice ili čeličnu vunu.

Potom tripot isperite sve lumene proizvoda koristeći se jednokratnom špricom (minimalne zapremine 50 ml, po potr. upotrijebite prikladan crijevni odjeljak kao međukomad).

Obratite pozornost na to da sredstvo za dezinfekciju upotrijebljeno za pripremnu obradu služi samo zaštitu osoba te da, nakon uspješnog čišćenja, ne može zamijeniti korak dezinfekcije.

Strojno čišćenje/dezinfekcija (uređaj za dezinfekciju/uređaj za čišćenje i dezinfekciju)

Pri odabiru uređaja za dezinfekciju trebate obratiti pozornost na sljedeće:

- uređaj za dezinfekciju u načelu treba imati potvrdu o učinkovitosti (npr. ima odobrenje od strane DGHM ili FDA odn. oznaku CE u skladu s DIN EN ISO 15883),
- po mogućnosti treba primjenjivati ispitani program za toplinsku dezinfekciju (Ao vrijednost > 3000 ili – kod starijih uređaja – min. 5 min pri 90 °C)
- (kod kemijske dezinfekcije postoji opasnost od zaostajanja ostataka sredstva za dezinfekciju na proizvodima)
- primijenjeni program treba biti prikladan za proizvode i sadržavati dovoljno ciklusa ispiranja,
- za naknadno ispiranje treba upotrebljavati samo sterilnu vodu ili vodu s malim udjelom klica (maks. 10 klica/ml) te vodu s malim udjelom endotoksina (maks. 0,25 jedinica endotoksina/ml)
- (npr. pročišćena voda/visoko pročišćena voda),
- zrak koji se upotrebljava za sušenje treba biti filtriran i
- uređaj za dezinfekciju redovito treba održavati i provjeravati.

Pri odabiru sustava za sredstvo za čišćenje koji će se primjenjivati trebate obratiti pozornost na sljedeće:

- on u načelu treba biti prikladan za čišćenje instrumenata od metala i plastike,
- u slučaju da se ne primjenjuje toplinska dezinfekcija, dodatno treba primijeniti prikladno sredstvo za dezinfekciju s potvrdom o učinkovitosti (npr. ima odobrenje od strane VAH/DGHM ili FDA odn. ima oznaku CE) i to sredstvo treba biti kompatibilno s upotrijebljenim sredstvom za čišćenje te
- upotrijebljene kemikalije trebaju biti kompatibilne s proizvodima (vidjeti poglavlje Otpornost materijala).
- Voda koja se koristi za čišćenje mora ispunjavati zahtjeve DIN EN ISO 15883.

Obavezno je pridržavati se koncentracija koje je naveo proizvođač sredstva za čišćenje odn. sredstva za dezinfekciju.

Postupak:

1. Rastavite proizvode koliko je to moguće (bocu, poklopac boce, brtvu boce).
2. Stavite rastavljene proizvode u uređaj za dezinfekciju. Pazite na to da se proizvodi ne smiju dodirivati. Priključite sve lumene proizvoda (šipku za insulaciju, glavu ovlaživača na crijevnom nastavku) tako što ćete postaviti crijeva za ispiranje na priključak za ispiranje uređaja za dezinfekciju.
3. Pokrenite program.
4. Izvadite proizvode iz uređaja za dezinfekciju nakon dovršetka programa.
5. Ponovno sastavite proizvode. Ulja za instrumente se ne smiju primjenjivati.
6. Prekontrolirajte i zapakirajte proizvode po mogućnosti odmah nakon vađenja (vidjeti poglavlje Kontrola i Pakiranje, po potr. na čistom mjestu provedite naknadno sušenje).

Dokaz o osnovnoj prikladnosti proizvoda za učinkovito strojno čišćenje i dezinfekciju osigurao je neovisni, akreditirani ispitni laboratorij pomoću dezinfektora Miele PG 8535 i sredstva za čišćenje neodisher MediZym 0,5% (v/v). Gore opisani postupak je ovdje uzet u obzir.

10.3 Kontrola

Nakon čišćenja odn. čišćenja/dezinfekcije na svim je proizvodima potrebno provjeriti ima li korozije, oštećenih površina (osobito oštećenih kromiranih i mjedenih površina), odlomljenih dijelova i zaprljanja te izdvojiti oštećene proizvode (za ograničen broj ponovnih korištenja pogledajte poglavlje „Mogućnost ponovne upotrebe“). Proizvodi koji su još uvijek zaprljani moraju se ponovno očistiti i dezinficirati.



10.4 Pakiranje

Proizvode za sterilizaciju, skladištenje i transport pakirati u jednokratnu ambalažu za sterilizaciju (pojedinačna ambalaža) koja ispunjava sljedeće zahtjeve:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- za koje je prikladna sterilizacija parom (otpornost na temperature do min. 137 °C (279 °F) uz dostatnu aropropusnost)
- i koje osigurava dostatnu zaštitu proizvoda odn. sterilizacijskih pakiranja od mehaničkih oštećenja

10.5 Sterilizacija

Za sterilizaciju se smiju primjenjivati samo postupci sterilizacije koji su navedeni u nastavku; drugi postupci sterilizacije nisu dopušteni.

Sterilizacija parom

- Frakcionirani vakuumski postupak ili gravitacijski postupak (s dostatnim sušenjem proizvoda)
- Parni sterilizator u skladu s DIN EN 13060 odn. DIN EN 285
- u skladu s DIN EN ISO 17665 (ranije: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) (važeci IQ/OQ (komisioniranje) i procjena izvedbe specifične za proizvod (PQ))
- Maksimalna temperatura sterilizacije 121 °C (250 °F; uz toleranc. u skladu s DIN EN ISO 17665)
- Vrijeme sterilizacije (vrijeme izlaganja pri temperaturi sterilizacije) min. 20 min. pri 121 °C (250 °F) odn. min. 5 min. pri 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F).

Primjena manje učinkovitog gravitacijskog postupka dopuštena je samo kada frakcionirani vakuumski postupak nije dostupan, ona zahtijeva dulja vremena izlaganja i mora se provesti na odgovornost korisnika uz dodatno validiranje specifično za proizvod i postupak. Potvrda prikladnosti proizvoda za učinkovitu sterilizaciju parom izdana je od strane neovisnog akreditiranog ispitnog laboratorija uz primjenu uređaja za sterilizaciju parom Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wetzlar) i frakcioniranog vakuumskog postupka. Pritom su u obzir uzeti tipični klinički uvjeti i uvjeti liječničke ordinacije kao i gore opisani postupak. Postupak brze sterilizacije u načelu nije dopušten. Osim toga, nemojte primjenjivati sterilizaciju vrućim zrakom, sterilizaciju zračenjem, sterilizaciju uz primjenu formaldehida ili etilen-oksida niti sterilizaciju plazmom.

10.6 Skladištenje

Nakon sterilizacije proizvodi se moraju skladištiti u sterilizacijskom pakiranju na suhom mjestu zaštićenom od prašine.

10.7 Otpornost materijala

Pri odabiru sredstva za čišćenje i dezinfekciju imajte na umu da ta sredstva ne smiju sadržavati sljedeće sastojke:

- organske, mineralne i oksidirajuće kiseline (minimalno dopuštena pH vrijednost 5,5)
- lužine (maksimalno dopuštena pH vrijednost 9,5, preporučuju se neutralna, enzimatska sredstva za čišćenje)
- organska otapala (npr. alkohole, etere, estere, ketone, benzine)
- oksidirajuća sredstva (npr. vodikov peroksid)
- halogene (klor, iod, brom) tri/perkloetilen
- aromatske/halogenirane ugljikovode
- amonijak
- ulja

Sve ove proizvode nikada nemojte čistiti metalnim četkicama ili čeličnom vunom.

Ovi se proizvodi ne smiju izlagati temperaturama višim od 137 °C (279 °F)!

11. Zbrinjavanje

Za ovaj uređaj nema posebnih zahtjeva vezanih uz zbrinjavanje. Ovaj se proizvod može zbrinuti s kućnim otpadom. Ako je proizvod kontaminiran, moraju se poduzeti odgovarajuće mjere opreza.

12. Tehnički podaci

Maksimalni protok:	15 l/min
Isporuka iz sustava ovlaživača:	19 mg H ₂ O/l pri 1 l/min. 13 mg H ₂ O/l pri 4 l/min. 9 mg H ₂ O/l pri 15 l/min.
Ulazni priključak:	navoj 9/16"-18UNF
Izlazni priključak:	nastavak prema EN 13544-2
Uvjeti okruženja:	Skladištenje -30 ... +50°C Primjena: 5 ... +40°C
Dimenzije:	90 x 190 x 55 mm (Š x V x D)
Težina:	335 g
Klasifikacija prema 93/42/EGZ:	neinvazivni aktivni terapijski medicinski proizvod klase IIa

13. Dodatni pribor:

900922 boca za sterilni H₂O 0,25 l

Jamstvo ne važi za oštećenja ili kvarove koji su prouzročeni nepropisnim transportom, nepropisnim skladištenjem ili nenamjenskom upotrebom.

Fukterenhet

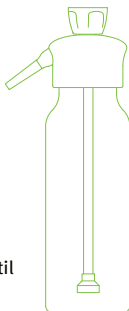
Kjære kunde!

Vi takker deg for at du kjøpte dette Greggersen-produktet.

For spørsmål og informasjon står vårt salgs- og supportteam gjerne til disposisjon.

+49-(0)40 739357-0, sales@greggersen.de

Les grundig gjennom bruksanvisningen før bruk av det medisinske utstyret. Bruk dette kun når du har forstått bruk og funksjon fullstendig.



Medisinsk produkt i henhold til:

93/42/EØF, DIN EN ISO 20789

1. Tiltenkt bruk

Etterfyllbar fukterenhet for tilkobling til flowmåler for fukting av oksygen eller trykkluft.

2. Funksjonsprinsipp

Fukterenheten er en fukter med perlator. I egenskap av dette kobles fukterenheten til utgangen på en flowmåler for oksygen eller trykkluft. Gassen som kommer fra doseringsenheten, ledes til den med vann fylte flaskebeholderen via en 9/16" tilkobling. Gassen slipper ut via væsken og ledes til pasienten gjennom utløpsrør. Gjennom boblingen av vannet fuktes gassen med damp eller små dråper.

3. Varianter

Fukterenheten er tilgjengelig i standardutførelse og i en antimagnetisk utførelse.

4. Advarsler

- Før bruk av apparatet må brukeren være fortrolig med produktet og bruksanvisningen og ha forstått disse!
- For å unngå mulige infeksjoner må rengjøringsspesifikasjonene under 10. Overholdes!
- Oksygen er en svært brannfarlig gass. Alle tilkoblinger skal alltid holdes olje- og fettfrie! Det skal unngås å bruke håndkrem under håndteringen. Røyking og bruk av åpen ild er forbudt i nærheten av oksygenutstyr!
- Før hver bruk skal produktet kontrolleres med henblikk på funksjonsdyktighet samt ytre skader, åpenbare lekkasjer og kontaminasjon. Ikke funksjonsdyktig, skadet, utett eller tilsmusset utstyr må ikke tas i bruk.
- Fukterenheten skal med jevne mellomrom, og særlig før hver ny pasient, rengjøres i samsvar med instruksjonene i denne bruksanvisningen!
- Vannstanden skal kontrolleres regelmessig, minst to ganger daglig.
- Fukteren skal kun brukes med destillert vann!
- Fukteren skal kun brukes med originaltilbehør fra Greggersen!
- Fukteren skal kun brukes i kombinasjon med egnet flowmåler!
- Denne fukteren er ikke egnet for pasienter hvor de øvre luftveiene er omgått ved hjelp av trakealtube eller trakeostomi. Den byr ikke på tilstrekkelig tilførsel fra fuktersystemet til å unngå irritasjon av luftveiene eller inntørring av sekret.
- Til rengjøringen av fukteren skal det kun brukes rengjøringsmidler som er beregnet på klinisk sektor.
- Våre produkter består til dels av messing med en blyandel på mer enn 1 %. Blyet er bundet fast i materialet som andel av legeringen, slik at eksponering ikke kan forventes.
- Alle alvorlige hendelser skal rapporteres inn til firmaet Greggersen Gasetechnik GmbH og til kompetent myndighet for bostedet.



5. Symboler



Produktet inneholder bly



Produsent



Skal holdes fri
for olje og fett



Følg bruksanvisningen



Produksjonstidspunkt, kalenderuke - år

6. Tegning og stykkliste

1. Koblingsmutter
2. Apparathode
3. Utløpsrør
4. Perlator
5. Tetning
6. Flaske

7. Brukere

Produktet skal brukes av medisinsk fagpersonell.

8. Idriftsetting

Før hver idriftsetting skal det gjennomføres en utvendig visuell kontroll og en funksjonskontroll. Fyll fukterens flaske med sterilt vann opp til merket og skru den på apparathodet. Koble fukteren til en flowmåler eller en trykkforminsker med flowregulering med koblingsmutteren. Opprett en kortvarig gassflow for å kontrollere funksjonsdyktigheten ved å observere bobledannelsen. Koble maske eller nesebriller til utløpsrøret i samsvar med formen for behandling. Still inn flow på ønsket verdi og start beh

9. Ta ut av drift

For å avslutte bruken skal flow brytes på utstyret som er tilkoblet foran. Deretter kan forbindelsen løsnes og flasken tømmes. Ved kortvarig avbrytelse av behandlingen og påfølgende ny bruk på samme pasient kan fukteren forbli tilkoblet forkoblet utstyr.

10. Dekontaminasjon

Fukterens flaske kan ved omhyggelig håndtering brukes om igjen inntil 20 ganger, forutsatt at den er uten skader og tilsmussing. Flaskehodet har en forventet levetid på 10 år. En hver videre bruk eller bruk av skadde eller tilsmussede produkter skjer på brukerens eget ansvar.

10.1 Grunnlag

Alle produkter må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før hver bruk. Dette gjelder særlig for første bruk etter levering, ettersom alle produkter leveres usterile. Effektiv rengjøring og desinfeksjon er en absolutt forutsetning for effektiv sterilisering.

Kontroller i rammen av ditt ansvar at produktene er sterile under bruk,

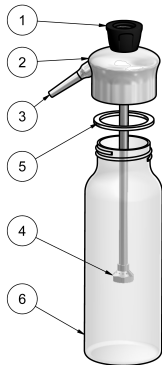
- at det prinsipielt kun brukes prosedyrer for rengjøring, desinfeksjon og sterilisering som er tilstrekkelig validert for det spesifikke utstyret og produktet,
- at utstyret som brukes (desinfektor, sterilisator), vedlikeholdes og kontrolleres med jevne mellomrom, og
- at de validerte parametrene overholdes i hver syklus.

Overhold i tillegg gjeldende lovfestede forskrifter i ditt land samt hygiene forskriftene til den medisinske enheten. Dette gjelder spesielt for ulike regler med tanke på effektiv aktivering av prioner.

10.2 Rengjøring og desinfeksjon

Til rengjøring og desinfeksjon skal det etter mulighet brukes maskinell prosedyre (desinfektor). Manuell prosedyre, også ved bruk av ultralydbad, bør kun brukes når maskinell prosedyre ikke er tilgjengelig, dette på grunn av lavere effekt og reproduserbarhet. I begge tilfeller skal det gjennomføres en forbehandling.

Bruk av manuell prosedyre for rengjøring og desinfeksjon må i tillegg sikres med en produkt- og prosedyrespesifikk validering på brukerens ansvar.



Forbehandling

Grov smuss må fjernes fra produktene rett etter bruk (innen maksimalt 2 timer). Til dette bruker du et ultralydbad som er fylt med desinfeksjonsløsning for å oppnå kimreduksjon. Desinfeksjonsmidlet bør være aldehydriert (ellers fikseres kontaminasjon av blod) og egnet for ultralydbehandling (ingen skumdannelse), ha testet desinfiserende effekt (f.eks. VAH/DGHM- eller FDA-godkjenning, hhv. CE-merking), samt ha en god rengjøringseffekt, være egnet for desinfeksjon av instrumenter av metall og plast og kompatibel med produktene (se kapittel Materialets holdbarhet). For å fjerne smuss manuelt må du i tillegg bruke en myk børste eller en ren, myk klut, som du kun benytter til dette formålet, men aldri metallbørster eller stålull.

Skyll deretter alle produktets lumen tre ganger med en engangssprøyte (minimum volum 50 ml; bruk ev. en egnet avkappet slangse som mellomstykke).

Vær oppmerksom på at det desinfeksjonsmidlet som brukes under forbehandlingen kun er for å beskytte personene og ikke kan erstatte det desinfeksjonstrinnet som skal utføres senere – etter utført rengjøring.

Maskinell rengjøring og desinfeksjon (desinfektor/RDA (rengjørings- og desinfeksjonsautomat))

Ta hensyn til følgende når desinfektor velges:

- at desinfektoren prinsipielt må ha testet effekt (f.eks. DGHM- eller FDA-godkjenning hhv. være CE-merket iht. DIN EN ISO 15883),
- at det om mulig må benyttes et testet program for termisk desinfeksjon (Ao-verdi > 3000 eller – for eldre utstyr – min. 5 min ved 90 °C)
- (ved kjemisk desinfeksjon er det fare for rester av desinfeksjonsmiddel på produktene),
- at det benyttede programmet er egnet for produktene og har tilstrekkelig mange skyllesykluser,
- at det kun brukes sterilt vann eller vann med lavt antall bakterier (maks. 10 bakterier/ml) samt vann med lite endotoksiner (maks. 0,25 endotoksinsenheter/ml) (f.eks. purified water/highly purified water) til skyllingen etterpå,
- at luften som brukes til tørkingen filtreres, og
- at desinfektoren regelmessig vedlikeholdes og kontrolleres.

Ta hensyn til følgende når du velger rengjøringsmiddelsystem som skal brukes:

- at dette prinsipielt er egnet til rengjøring av instrumenter av metall og plast,
- at det, med mindre det benyttes termisk desinfeksjon, i tillegg brukes et egnet desinfeksjonsmiddel med testet effekt (f.eks. VAH/ DGHM- eller FDA-godkjenning hhv. CE-merking), og at dette er kompatibelt med det benyttede rengjøringsmidlet, samt
- at de benyttede kjemikalierne er kompatible med produktene (se kapittel Materialets holdbarhet).
- Vannet som brukes til rengjøring må oppfylle kravene i DIN EN ISO 15883.

Det er tvungen nødvendig å overholde de konsentrasjoner som produsenten av rengjørings- og ev. desinfeksjonsmidlet har angitt.

Forløp:

1. Ta fra hverandre produktene så mye som mulig (flaske, flaskekork, flasketetting).
2. Legg de demonterte produktene inn i desinfektoren. Påse at produktene ikke berører hverandre. Steng alle produktens lumen (insufflasjonsstav, fukterhode på slangekobling) ved å tre skylleslangene over skylletilkoblingen på desinfektoren.
3. Start programmet.
4. Ta produktene ut av desinfektoren etter endt program.
5. Sett produktene sammen igjen. Det er ikke tillatt å bruke instrumentolje.
6. Kontroller og pakk helst inn produktene umiddelbart etter at du har tatt dem ut (se kapittel Kontroll og innpakning, ev. etter ekstra ettertørring på et rent sted).

Bevis på den grunnleggende egnetheten til produktene for effektiv maskinrengjøring og desinfeksjon ble levert av et uavhengig, akkreditert testlaboratorium med Miele PG 8535 desinfeksjonsmiddel og neodisher MediZym rengjøringsmiddel 0,5 % (v/v). Prosedyren beskrevet ovenfor ble tatt i betraktning her.

10.3 Kontroll

Etter rengjøring eller rengjøring/desinfeksjon må du kontrollere alle produktene med henblikk på korrosjon, skadde overflater (særlig skadd forkomning på messingdelene), splintring og tilsmussing; sorter ut skadde produkter (begrenset antall gangers gjenbruk, se kapittel "Mulig gjenbruk"). Produkter som fortsatt er tilsmusset, må rengjøres og desinfiseres på nytt.

10.4 Innpakning

Pakk produktene for sterilisering, lagring og transport i engangssteriliseringsemballasje (enkeltpakning) som oppfyller følgende krav:



- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- egnet til sterilisering med damp (temperaturbestandighet opp til minst 137 °C (279 °F), tilstrekkelig damp permeabilitet)
- tilstrekkelig beskyttelse av produktene eller sterilforpakningene mot mekaniske skader

10.5 Sterilisering

Til steriliseringen skal kun de nedenfor angitte steriliseringsprosedyrer benyttes; andre steriliseringsprosedyrer er ikke tillatt. Sterilisering med damp

- Prosedyre med fraksjonert vakuum eller gravitasjonsprosedyre (med tilstrekkelig tørking av produktet)
- Dampsterilisator i samsvar med DIN EN 13060 hhv. DIN EN 285
- validert i samsvar med DIN EN ISO 17665 (hittil: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) (gyldig IQ/OQ (kommisjonering) og produktspesifikk vurdering av effekt (PQ))
- maksimal steriliseringstemperatur 121 °C (250 °F; ekskl. toleranse iht. DIN EN ISO 17665
- steriliseringstid (eksponeringstid ved steriliseringstemperatur) min. 20 min ved 121 °C (250 °F) hhv. min. 5 min ved 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F).

Bruk av den mindre effektive gravitasjonsprosedyren er kun tillatt dersom prosedyre med fraksjonert vakuum ikke er tilgjengelig; dette krever lengre eksponeringstider, og det må i tillegg sikres at det gjennomføres en ekstra produkt- og prosedyrespesifikk validering på brukers ansvar. Dokumentasjon av at produktene er prinsipielt egnet for effektiv sterilisering med damp ble utført av et uavhengig, akkreditert testlaboratorium ved bruk av dampsterilisator Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wittenberg) og prosedyre med fraksjonert vakuum. I denne forbindelse ble typiske betingelser på sykehus og legekontorer samt ovenfor beskrevne prosedyre ivarettatt. Flash-sterilisering er prinsipielt ikke tillatt. I tillegg må du ikke benytte sterilisering med varmluft, sterilisering med stråling, sterilisering med formaldehyd eller etylenoksid, og heller ikke plasmasterilisering.

10.6 Oppbevaring

Etter sterilisering må produktene oppbevares i sterilforpakningen på et tørt og støvfritt sted.

10.7 Materialets holdbarhet

Når du velger rengjørings- og desinfeksjonsmiddel, må du påse at de ikke inneholder følgende bestanddeler:

- organiske, mineralske og oksiderende syrer (minimal tillatt pH-verdi 5,5)
- luter (maksimalt tillatt pH-verdi 9,5, nøytralt/enzymatisk rengjøringsmiddel anbefales)
- organiske løsningsmidler (f.eks. alkohol, eter, ester, ketoner, bensin)
- oksidasjonsmidler (f.eks. hydrogenperoksid)
- halogener (klor, jod, brom), tri-/perklortylen
- aromatiske/halogenerte hydrokarboner
- ammoniakk
- oljer

Du må aldri rengjøre noen av produktene med metallbørster eller stålull.

Ingen av produktene må utsettes for temperaturer over 137 °C (279 °F)!

11. Kassasjon

Det eksisterer ingen spesielle krav til kassasjon av dette utstyret. Utstyret kan kastes i restavfallet. Dersom utstyret skulle være kontaminert, må det iverksettes egnede forsiktighetstiltak.

12. Tekniske data

Maksimal flow:	15 l/min
Tilførsel fra fuktorsystemet:	19 mg H ₂ O/l ved 1 l/min 13 mg H ₂ O/l ved 4 l/min 9 mg H ₂ O/l ved 15 l/min
Inngangskobling:	9/16"-18UNF gjenge
Utgangskobling:	Kobling iht. EN 13544-2
Omgivelsesbetingelser:	Oppbevaring: -30 ... +50 °C
	Bruk: 5 ... +40 °C
Dimensjoner:	90 x 190 x 55 mm (BxHxD)
Vekt:	335 g
Klassifisering iht. 93/42/EØF:	Ikke-invasivt, aktivt terapeutisk medisinsk utstyr i klasse IIa

13. Tilbehør

900922 flaske for sterilt H₂O 0,25 l

Det består ikke krav på garantiytelse ved skader eller feilfunksjoner som ble forårsaket på grunn av feil transport, feil oppbevaring eller ikke-formålstjenlig bruk.



[illegible]



www.greggersen.de

GREGGERSEN Gasetechnik GmbH / Bodestr. 27-31 / 21031 Hamburg / Germany

2023-01-18 / M.Oels/806048-02 Gebrauchsanweisung Befeuchtereinheit