

tediselmedical

РУКОВОДСТВО И ПАСПОРТ РАСХОДОМЕР КИСЛОРОДА С УВЛАЖНИТЕЛЕМ

CE 0476

1) Общая информация.

TEDISEL IBERICA, S.L. C/Sant Lluc, 69-81 08918 Badalona, Spain
http://www.tediselmedical.com

E-Mail: export@tedisel.com

Сертификат

Расходомер относится к классам Па, "С" и имеет маркировку медицинского оборудования, изготовленного в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию. Правила и нормы: UNI EN ISO 15002:2008, UNI EN ISO 15001:2012, UNI EN ISO 14971:2012, – UNI 9507:2004.

Перед включением устройства необходимо прочесть инструкции, содержащиеся в данном руководстве, всем лицам, участвующим в его эксплуатации, включая всех уполномоченных лиц, эксплуатирующих устройство.

Горячая линия

Все производство, продажа, помощь и замена осуществляются непосредственно через официального дистрибьютора по указанному выше адресу.

Guarantee (warranty)

Гарантия на увлажнитель при нормальных условиях работы, действительна в течение 12 (двенадцати) месяцев со дня поставки.

Производитель не несет ответственности за:

- неправильное использование прибора;
- недостаточное внимание оператора к инструкциям данного руководства и основным правилам техники безопасности;
- использование увлажнителя от имени несоответствующего персонала;
- любые изменения, внесенные без письменного разрешения производителя;
- подделка компонентов устройства;
- невыполнение работ по техническому обслуживанию в соответствии с требованиями настоящего руководства.

Цель настоящего руководства

Данное руководство предназначено для предоставления полезной информации относительно установки, использования и обслуживания в надежных условиях.

Руководство по эксплуатации является неотъемлемой частью данного изделия, поэтому оно должно храниться в безопасном месте и всегда должно сопровождать изделие при любых изменениях места назначения или права собственности.

Лица, ответственные за устройство, должны иметь доступ к руководству и знать его содержание после прохождения явного и оперативного обучения. Рекомендуется уделять максимальное внимание проверке и изучению этому руководству.

Пользователь должен следовать инструкциям производителя. Все операторы должны быть обучены и проинформированы. Обучение должно быть специально проверено лицами, ежедневно использующими прибор.

2) Безопасность

Использование

Перед использованием медицинского изделия оператор должен удостовериться, что выполнены все необходимые условия для правильной и безопасной эксплуатации изделия.

ВАЖНО: Несоблюдение правил может стать причиной:

сбой медицинского газоснабжения, потеря воды.

риск возгорания/горения.

потеря или утечка газа с выбросом в окружающую среду и изменение атмосферы в закрытых помещениях.

Извлеките увлажнитель из упаковки и проверьте его целостность.

Не используйте устройство или его части в качестве рычага для перемещения подставок или для удержания других предметов, а также в целях, отличных от показанных в инструкции.

Не используйте растворители, абразивные вещества, масла или жиры для смазки внутренних частей устройства или впускных и выпускных фитингов.

Не очищайте устройство с помощью растворителей или спирта. Наполняйте увлажнитель только питьевой водой.

Не используйте с анестезирующими газами.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ СМАЗОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ.

Увлажнитель не подходит для использования на пациентах с обходными носовыми ходами при энглоттисе.

Увлажнитель не предусмотрен для стерилизации, однако он чист и не содержит масла, жира или пыли.

Заполняйте увлажнитель только стерильной водой без минеральных солей, между двухуровневыми отметками.

Увлажнитель должен периодически помещаться в автоклав при температуре 134 °C, и в любом случае каждый раз, когда он используется новым пациентом.

ЗАМЕНА ДИФФУЗОРА ПОСЛЕ КАЖДОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Предупреждение: совместимость изделий, используемых с поликарбонатом и полипропиленом, должна быть проверена.

В качестве общего ориентира, средства, которые содержат амфотерические, глутаральдегидные, формальдегидные, гликоксильные или янтарные кислоты, не совместимы с поликарбонатами..

Увлажнитель не подходит для терапии и лечения, требующих относительной влажности выше 75% на выходе из трубки для пациента, в связи с тем, что эта модель не нагревается.

Налейте воду в цилиндр (банку) до указанного максимального уровня.

Периодически проверяйте, чтобы уровень воды не опускался ниже минимума, указанного на емкости..

Предвидеть пополнение, когда уровень воды достигнет отмеченного минимума. Обеспечить безупречное затягивание соединений.

Не используйте газ, отличный от того, для которого предназначено устройство.

Не ослабляйте фитинги ни в коем случае, когда аппарат находится под давлением/вакуумом.

Медленно откройте регулирующий клапан расходомера, чтобы избежать любых повреждений, вызванных взрывом давления.

Не ставьте банку в горизонтальное положение.

Не курить вблизи оборудования.

Не используйте пламя для поиска потери или утечки кислорода.

Оборудование не должно питаться более тяжелыми нагрузками/токами, чем те, которые указаны в таблице.

Не вскрывать оборудование.

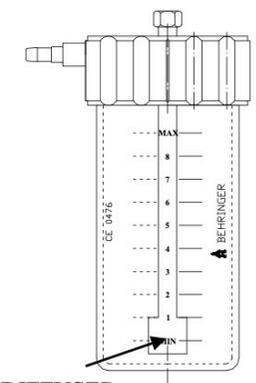
Монтаж и испытания должны проводиться исключительно квалифицированным персоналом.

Ответственно утилизируйте увлажнитель, обращаясь с отходами в соответствии с больничными процедурами

Не роняйте банку.

Держите устройство в упаковке до использования.

Хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре от 10 до 28 °C вдали от источников тепла и использовать при комнатной температуре 22-24 °C.



DIFFUSER

3) Техническая информация

Назначение, использование

Пузырьковые увлажнители применяются в больничных учреждениях при комнатной температуре для увлажнения медицинского кислорода, которым дышат пациенты, посредством подключения специального расходомера, который подключается к газу системы подачи медицинских газов низкого давления для пациентов.

Устройство не издает никаких звуков. Нет обстоятельств, при которых работа устройства приводит к шуму, измеренному на расстоянии 1 метра от устройства, превышающем 50 дБ (А).

ВАЖНО: Увлажнитель не подходит для терапии и лечения, требующих относительной влажности выше 75% на выходе из трубки для пациента, в связи с тем, что эта модель не нагревается.

Основные компоненты

Банка с маркировкой/индикаторами для максимального и минимального количества содержащейся в нем воды.

Крышка, в комплекте с резиновым выходным соединением силиконовый шланг

Диффузор, присоединение OT 58, химически никелированный для присоединения к расходомеру

Материалы

Банка из поликарбоната, герметичные кольца из витона, диффузор из полиэтилена, трубка из силикона, колпачок из полипропилена или из OT 58, химически никелированный, соединение 1/4" гр. на входе.

Все материалы совместимы с медицинскими газами, которые перечислены ниже.

Характеристики

Скорость потока	л/мин	10
Относит. влажность на выходе	%	60
Потребление воды	мл/л воздух	10
Расход воды при ном. расходе газа	г/ч	6
Вместимость банки	мл	330
Макс.рабочий ур.	мл	160
Давление на входе	бар	4
Макс.давление газа	кПа	8
Макс.потеря газа	мл/мин	< 10
Макс.потеря расхода	кПа	< 2

ВАЖНО: МИНИМАЛЬНЫЙ ОБЪЕМ ВОДЫ 75 КУБ. СМ. МАКСИМАЛЬНЫЙ ОБЪЕМ ВОДЫ 160 КУБ. СМ.

Маркировка и идентификация

Увлажнитель является медицинским устройством и имеет следующую маркировку:

- Знак "СЕ", за которым следует номер "0476", идентифицирующий нотифицированный орган Европейского Сообщества, утвердивший сертификацию устройства на соответствие стандарту "СЕ"
- Номер партии "xxxx/год", указанный на корпусе.



4) Установка

Для правильной работы устройства, пожалуйста, внимательно следуйте приведенным ниже инструкциям:

- 1) проверка состояния механической целостности устройства.
- 2) проверить правильность соединения между увлажнителем, расходомером и газораспределительным трубопроводом.
- 3) Заполняйте увлажнитель только стерильной водой без минеральных солей, между двухуровневыми отметками.
- 4) прикрутить увлажнитель к расходомеру через резьбовое соединение G 1/4" F в никелированном корпусе OT 58.
- 5) Вставьте трубку респиратора на фиксированное резиновое соединение, расположенное вокруг края крышки увлажнителя.
- 6) Убедитесь, что силиконовая трубка в цилиндре правильно вставлена в нижнюю часть колпачка.
- 7) Убедитесь, что нет утечек или потерь.
- 8) Прикрепить увлажнитель к расходомеру с помощью резьбового соединения на колпачке.
- 9) подавать в увлажнитель постоянный поток газа и проверять отсутствие утечек вдоль соединений (в случае утечки отключить подачу, отключить увлажнитель и обратиться за помощью к авторизованному специалисту).
- 10) проверить, что уровень воды остается между минимальным и максимальным значением, указанным на банке.

Запуск

Перед вводом прибора в эксплуатацию убедитесь в том, что он надежно соединен с расходомером и полностью исправен. Используйте устройство только в условиях достаточного освещения. По окончании работы отключите подачу.

Экологическая безопасность и загрязнение окружающей среды

В случае утилизации оборудования соблюдайте все законы о борьбе с загрязнением и охране окружающей среды.

5) Обслуживание

Регулярное техническое обслуживание расходомера необходимо для обеспечения безопасности и поддержания условий его работы. Техническое обслуживание должно выполняться **ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ПЕРСОНАЛОМ**. Программа технического обслуживания должна состоять из минимального количества регулярных осмотров с особой ссылкой на:

ОБСЛУЖИВАНИЕ	РАСПИСАНИЕ				
	дни	1 мес	3 мес	6 мес	1 год
Тест на утечку					x
Износ и повреждение					x
Отсутствие следов смазки	x				
Уровень воды	x				
Кольцо + Силиконовая трубка**					x
Диффузор**	После каждой дезинфекции				
Холодная дезинфекция	При новом пациенте				

**При износе, заменить на оригинальный запасные части.

После каждого цикла стерилизации необходимо менять диффузор.

Программа технического обслуживания должна состоять из быстрой процедуры сообщения о неисправностях, а также ремонта или замены. Любые работы, выполняемые на увлажнителе, должны быть зарегистрированы на рабочем предмете и рабочем формуляре. Ни одна из частей увлажнителя не может быть заменена, за исключением замены и запасных частей, если это не делается изготовителем или его уполномоченным персоналом. Замена должна производиться только с использованием оригинальных запасных частей.

Коды изделий

Для правильного технического обслуживания мы рекомендуем использовать следующие сменные комплекты или комплекты, заказанные авторизованными продавцами:

		КОД
1	O-ring in viton for connection and cap, tube in silicone 6x3 Product	HK072
2	Diffuser 300cc humidifier, (10pack) which can be sterilized in autoclave, - 1/4" plastic cap	HK073 HU004
2	300 cc humidifier, which can be sterilized in autoclave, - 1/4" metal cap	HU005

6) Очистка/Стерилизация

Проводить стерилизацию в автоклаве под 134°, периодически, и перед использованием с любым новым пациентом.

7) Упаковка

нейлоновый пакет и картонная коробка

tediselmedical