



Instrukční manuál

Zvlhčovače pro kyslíkovou terapii CH/200 - TR/200 - MAK/300 - MAK/500

Kód publikace: MO013

Vydání: 8.

Datum: červenec 2013



Důležité informace

UPOZORNĚNÍ: indikace nebezpečí

Výstraha: indikace důležitosti

Obecné informace

- Před instalací nebo provedením údržby zvlhčovačů pro kyslíkovou terapii série CH/200, TR/200, MAK/300 a MAK/500 si pozorně přečtěte informace uvedené v tomto dokumentu.
- Po rozbalení a instalaci zkontrolujte, zda je zařízení nepoškozené a proveďte test funkčnosti podle popisu v kapitolách „Instalace“ a „Uvedení do provozu“.
- Zvlhčovače pro kyslíkovou terapii série CH/200, TR/200, MAK/300 a MAK/500 se nesmí používat u pacientů s tracheostomií a připojených k okruhům asistované plicní ventilace.
- Zvlhčovače pro kyslíkovou terapii se musí plnit pouze sterilní demineralizovanou vodou.
- Před každým použitím zařízení vždy proveďte postupy popsané v kapitole „Uvedení do provozu“.
- Instalace, které nejsou zmíněny v tomto manuálu, mohou snížit úroveň bezpečnosti zařízení.
- Společnost FLOW METER S.p.A. nepřijímá žádnou zodpovědnost, pokud nejsou dodržovány instrukce uvedené v tomto manuálu nebo pokud se nepoužívají originální náhradní díly a/nebo není prováděn zásah autorizovaných techniků.
- Toto zařízení ani jeho komponenty nebo doplňky neobsahují latex.

Připojení

- Proveďte připojení a zkontrolujte těsnění mezi komponenty popsány v části „Návod k použití“. Nedodržení těchto kontrol může mít za následek ohrožení bezpečnosti a funkčnosti zařízení.
- Průtokoměr použitý pro přívod kyslíku a připojený ke zvlhčovači pro kyslíkovou terapii popsáný v tomto dokumentu musí splňovat požadavky standardu ISO 15002. Použité patientské hadice musí být vhodné pro probíhající terapii.

Provoz

- Zvlhčovače pro kyslíkovou terapii série CH/200, TR/200, MAK/300 a MAK/500 se musí používat vždy s opatrností a pouze obsluhou, která si je vědoma důsledků probíhající terapie.
- Se zvlhčovači pro kyslíkovou terapii se při transportu do prostoru čištění a desinfekce musí manipulovat velice opatrně a musí se při tom dodržovat místní postupy a nařízení.

Servis

- Všechny modifikace a opravy musí provádět pouze oprávněný zaměstnanec společnosti FLOW METER S.p.A., nebo nemocniční technik schválený stejnou společností.
- Výrobce může zaručovat funkční výkonnost pouze v případě, že pro údržbu jsou použity originální náhradní díly.
- Zvlhčovače pro kyslíkovou terapii série CH/200, TR/200, MAK/300 a MAK/500 kontrolujte každé 3 roky podle kapitoly „Periodické prohlídky“.
- Z důvodu periodických inovací se konfigurace zařízení může změnit. Proto společnost FLOW METER S.p.A. garantuje dostupnost náhradních dílů po dobu nejméně 5 let od data výroby.
- Jakékoliv modifikace na zařízení musí být schváleny společností FLOW METER S.p.A. a provedeny podle předepsaných postupů.

Zařízení bylo navrženo a vyrobeno k uspokojení bezpečnostních požadavků a následujících norem:

- EN ISO 8185

© FLOW METER S.p.A. 1998-2013

Všechna práva vyhrazena. Žádná z informací obsažených v této publikaci nesmí být použita pro účely jiné než pro původně určený účel.

Žádná část této publikace nesmí být reprodukována bez předchozího písemného souhlasu společnosti FLOW METER S.p.A.

Zařízení společnosti FLOW METER S.p.A. jsou předmětem pravidelných revizí, aby se zachoval a zlepšil standard produkce, funkčnost a aby se zvýšila jejich spolehlivost. Z tohoto důvodu obsah této publikace může být kdykoli modifikován bez předchozího oznámení. Nejnovější verzi stávajícího dokumentu můžete získat, pokud stávající je již zastaralá, na vyžádání od svého regionálního obchodního a servisního zástupce společnosti FLOW METER S.p.A.

Zařízení popsané v této publikaci vyvinula a vyrobila společnost

FLOW METER S.p.A.

Via del Lino, 6
24040 LEVATE (Bg)
Itálie

Tel. +39-035-594047
Fax +39-035-594821
E-mail: info@flowmeter.it
www.flowmeter.it

Použití

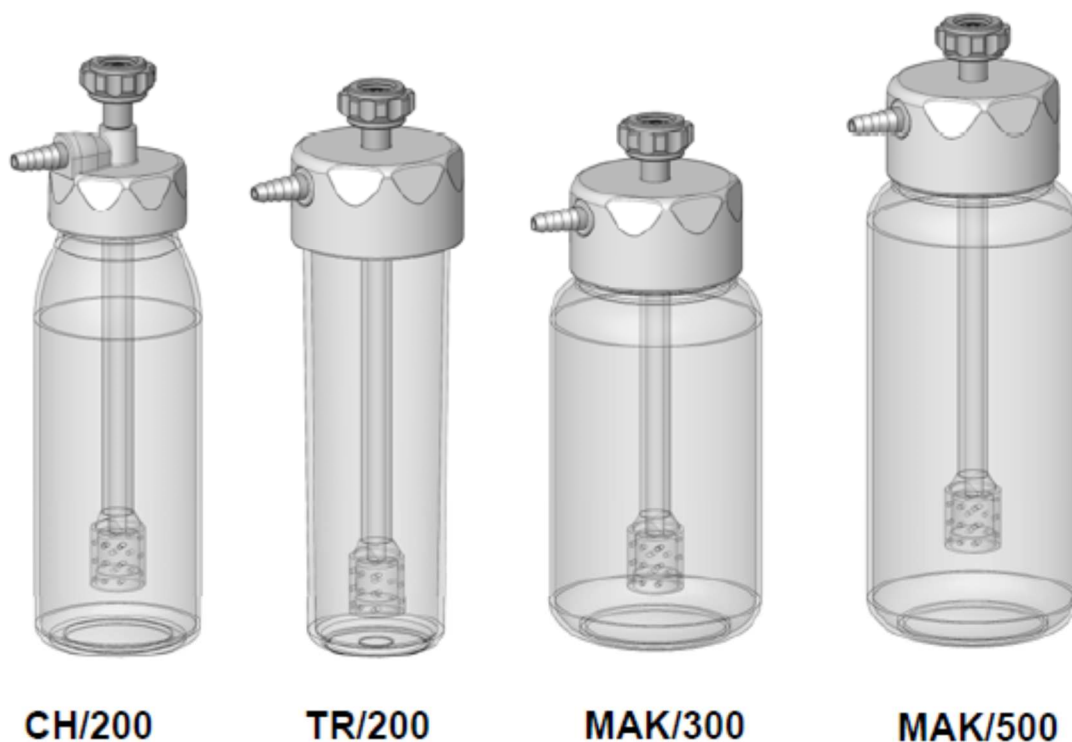
Probublávací zvlhčovače pro kyslíkovou terapii série CH/200, TR/200, MAK/300 a MAK/500 umožňují zvýšit relativní vlhkost kyslíku dodávaného do dýchacích cest pacienta v nemocničním nebo v domácím prostředí. Jejich použití je nutné z toho důvodu, že plyn dodávaný pro medicínální účely neobsahuje dostatečné množství vodních par pro jeho

fyziologickou toleranci.

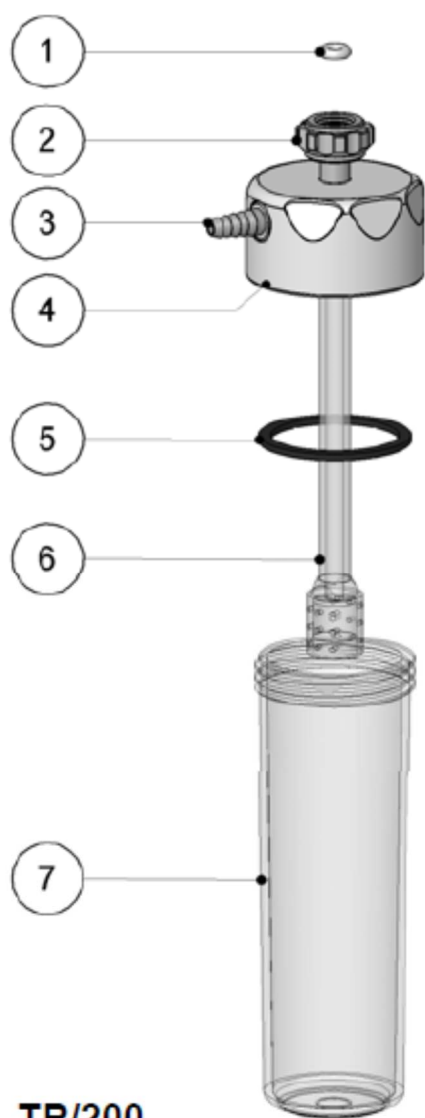
Zvlhčovače pro kyslíkovou terapii série CH/200, TR/200, MAK/300 a MAK/500 vyrobené z polykarbonátu a pochromovaného mosazného spojení je možné sterilizovat v autoklávu (při teplotě 121°C po dobu 15 minut) a společně s průtokoměry série Rs, RsP, Rm a EASYMED® zaručují jednoduchý, mnohostranný a ekonomický provoz.

Extrémně účelný a propracovaný design společně se sofistikovaným technickým provedením umožňuje provoz s maximálním bezpečím pro pacienta i pro uživatele.

Zvlhčovače pro kyslíkovou terapii



Ovladače a konektory

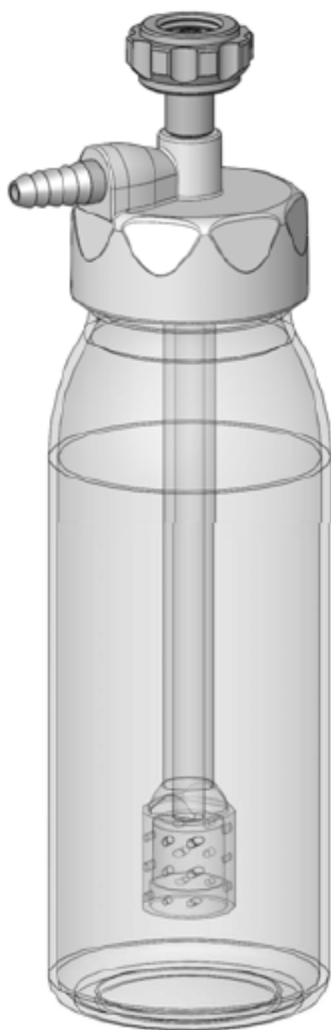


LEGENDA:

1. Těsnění pro konektor přívodu
2. Konektor přívodu kyslíku
3. Konektor pro hadici k pacientovi
4. Víko
5. Těsnění nádoby
6. Probublávací zařízení
7. Nádobka

TR/200

Princip provozu



CH/200



VÝSTRAHA:

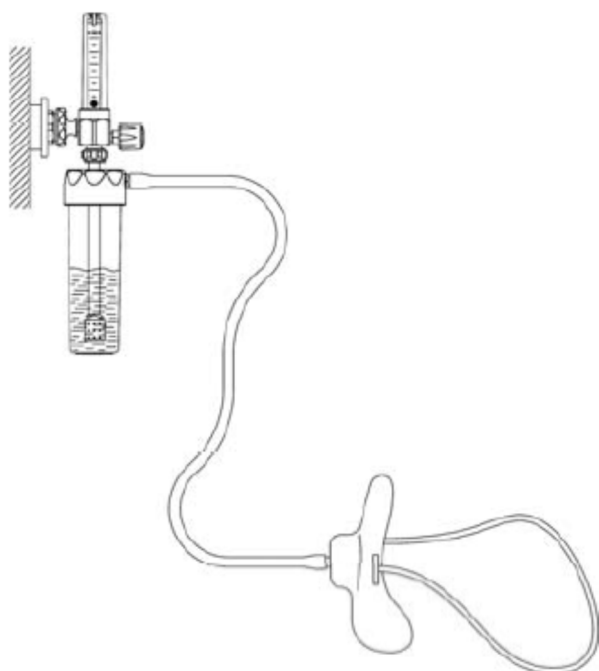
Zvlhčovače pro kyslíkovou terapii série CH/200, TR/200, MAK/300 a MAK/500 mohou pracovat správně pouze s přírodním tlakem plynu nepřesahujícím 500 kPa. Vyšší hodnoty tlaku mohou představovat riziko pro pacienta nebo pro uživatele.

Jestliže je nádoba naplněna demineralizovanou sterilní vodou až po definovanou úroveň, přírodní konektor je připojen k průtokoměru a k patientskému výstupu je připojena hadice, zvlhčovače pro kyslíkovou terapii série CH/200, TR/200, MAK/300 a MAK/500 umožňují zvýšit relativní vlhkost kyslíku dodávaného do pacientových dýchacích cest.

Vzhledem k tomu, že plyn dodávaný průtokoměrem prochází přes demineralizovanou sterilní vodu, se dosáhne dostatečného zvlhčení plynu, které bude pacientem fyziologicky lépe tolerované.

Na nádobě je též vyznačená stupnice s indexy, které umožňují monitorovat a včas doplňovat sterilní demineralizovanou vodu potřebnou pro zvlhčování kyslíku.

Instalace



Zvlhčovač TR/200 připojený k průtokoměru Rs, přívodné hadici a k patientské masce

Každý den nebo podle nemocničního standardu překontrolujte funkční stav zařízení. Následující popis se týká metody připojení zvlhčovačů pro kyslíkovou terapii série CH/200, TR/200, MAK/300 a MAK/500.

- Odšroubujte víko (4) s konektory, těsněními (1) a (5) a probublávacím zařízením (6) od nádoby (7) a nádobu naplňte demineralizovanou sterilní vodou až po rysku Maximum vyznačenou na nádobě.
-  Teplota tekutiny použité pro naplnění zvlhčovače pro kyslíkovou terapii nesmí překročit 37°C.
- Našroubujte víko (4) s konektory, těsněními (1) a (5) a probublávacím zařízením (6) na nádobku (7) a zkontrolujte těsnost spojení víka a nádoby.
- Připojte zvlhčovač k závotovému konektoru průtokoměru, přívod kyslíku utáhněte maticí (2).
-  Zkontrolujte těsnící kroužek přívodu (1) a nádoby (5): jejich absence způsobí únik kyslíku ven s následným podáním nepřesné koncentrace kyslíku pacientovi.
-  K výstupu kyslíku (3) připojte hadici vhodné charakteristiky a rozměru s obličejovou maskou nebo nosními katétry přiměřené velikosti podle léčeného pacienta.
-  Průtokoměr zapojte do nemocničního výstupu z centrálního rozvodu plynů a upravte přiměřený průtok kyslíku podle probíhající terapie a podle instrukcí od výrobce.

Uvedení do provozu

Pro uvedení zvlhčovačů CH/200, TR/200, MAK/300 a MAK/500 do provozu je nutné provést následující:

- Připojte přívod kyslíku do výstupu z centrálního nemocničního rozvodu stlačených plynů.
- Nastavte na průtokoměru potřebný průtok podle instrukcí dodaných výrobcem. Činnost zvlhčovače zjistíte podle probublávání plynu vodou v nádobě.
- Systém je nyní připraven k provozu.
-  Neucpávejte přívodní hadičku: přetlak dodávaného plynu může způsobit náhlé nežádoucí rozpojení přívodu kyslíku a následné nebezpečí pro pacienta i pro uživatele.
- Zahajte kyslíkovou terapii, pravidelně přitom kontrolujte úroveň demineralizované sterilní vody v nádobě.

Po použití zařízení je nezbytné provést následující kroky:

- Odpojte přívod kyslíku z výstupu centrálního nemocničního rozvodu stlačených plynů nebo ovladačem na průtokoměru uzavřete průtok plynu. Uzavření průtoků zjistíte přerušením probublávání plynu tekutinou v nádobě zvlhčovače.
- V této době je třeba zvlhčovač odpojit od průtokoměru a odpojit přívodnou patientskou hadičku s obličejovou maskou nebo s nosním katétrem od konektoru na víku zvlhčovače.
- Vylijte zbytek tekutiny z nádoby zvlhčovače podle instrukcí uvedených dále.



VÝSTRAHA:

- Během provozu zvlhčovače pro kyslíkovou terapii udržujte stále hladinu vody mezi ryskami Minimum a Maximum vyznačenými na nádobě.
- Před použitím zkontrolujte, zda systém přívodu kyslíku je bezpečně fixován a je ve vertikální poloze (vertikální poloha je nutná pro správnou funkci zvlhčovače a pro spolehlivé přečtení hodnoty na stupnici průtokoměru).
- Po dokončení kyslíkové terapie sterilní demineralizovanou vodu z nádoby vylijte pouze v prostředí určeném pro likvidaci biologických odpadů a přesně podle instrukcí autorit pro manipulaci s nebezpečnými biologickými odpady.
- Před dalším použitím zvlhčovače pro kyslíkovou terapii je nutné zařízení vyčistit a desinfikovat podle instrukcí uvedených v kapitole „Čištění a desinfekce“.



Údržba



CH/200

TR/200

Zvlhčovače pro kyslíkovou terapii série CH/200, TR/200, MAK/300 a MAK/500 jsou určeny a vyrobeny pomocí materiálů, které zaručují dlouhou životnost a provozuschopnost bez nutnosti údržby.

Nicméně pokud při pravidelných kontrolách prováděných uživatelem je zjištěna nutnost provedení opravy (např. výměnu komponentů), oprava/výměna musí být provedena oprávněnými techniky společnosti FLOW METER podle následujících instrukcí.

Bez ohledu na okolnosti, pro zajištění dlouhodobé účinnosti systému, který je popsán v této publikaci, je nutné:

- Čistit zařízení pravidelně a přesně podle popisu v kapitole „Čištění a desinfekce“.
- Vyměnit jakoukoliv poškozenou nebo vadnou část vždy za originální náhradní díl (viz objednávací čísla ve spodní tabulce).
- Před opětovným použitím zařízení se ujistěte, že zařízení je patřičně sestaveno podle následujícího schématu. Absence jakéhokoliv komponentu může ohrozit bezpečnost výrobku.

Popis	CH/200	TR/200	MAK/300	MAK/500
Víko	970010009	970010015	970010015	970010015
Těsnění pro přívodný konektor	900010006	900010006	900010006	900010006
Těsnění pro přívodný konektor 3/8" ISO 3253F	900010011	900010011	900010011	900010011
Těsnění nádoby	900080001	900080001	900080001	900080001
Probublávací zařízení	970010045	970010045	000070502	970010045
Nádoba	970010008	970010014	970010031	970010032

Čištění a desinfekce

Před opětovným použitím zvlhčovače pro kyslíkovou terapii musí být celý systém vyčištěn a sterilizován podle následujících instrukcí.

- Oddělte základní komponenty zařízení: nádoba (7), těsnění (1 a 5), víko (4) s konektory (1, 2 a 3) a probublávací zařízení (6).
- Omyjte důkladně všechny plochy různých komponentů zařízení s použitím horké vody o maximální teplotě 60°C.
- Vysušte důkladně všechny komponenty s použitím měkké jemné látky.
- Umístěte všechny komponenty v autoklávu a spusťte sterilizační cyklus s teplotou páry 121°C po dobu max. 15 minut (relativní tlak 1 bar). Nádoba musí být umístěna obráceně (tj. dnem nádoby vzhůru).
- Po sterilizaci a ochlazení komponentů na teplotu okolí, zkontrolujte, zda nejsou poškozeny; poté znovu zvlhčovač pro kyslíkovou terapii CH/200, TR/200, MAK/300 nebo MAK/500 sestavte s provedením úkonů demontáže v obráceném pořadí.
- Zařízení je nyní opět připraveno k použití.



VÝSTRAHY

Nepoužívejte rozpouštědla, desinfekční prostředky nebo abrazivní produkty; mohou způsobit nevratné poškození plastových komponentů v zařízení.

- Neponořujte zařízení do desinfekčního prostředku;
- Nepoužívejte hořlavé produkty.

Během sterilizace v autoklávu části nádoby ničím nezatěžujte.

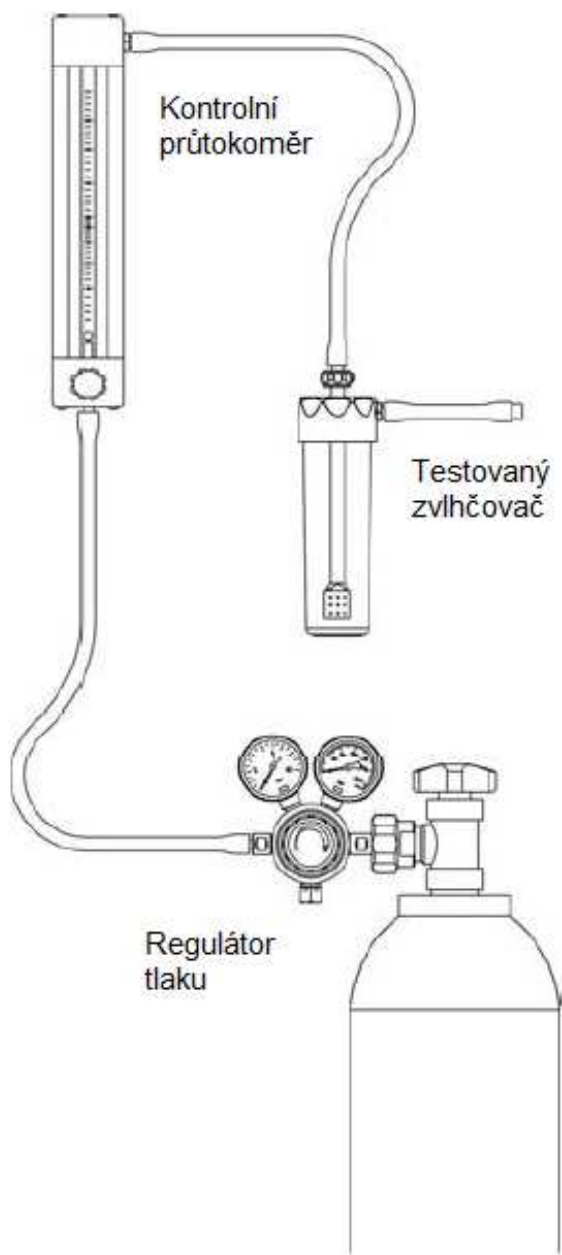
Polykarbonátový materiál použitý k výrobě plastových komponentů zvlhčovače pro kyslíkovou terapii CH/200, TR/200, MAK/300 a MAK/500 je vysoce odolný proti vlhkosti a vodě, ale delší ponoření v horké vodě při teplotách větších než 60°C může způsobit progresivní chemické rozložení, které vede k poklesu odolnosti komponentů vůči nárazům a stlačení.

Kvalifikovaný nemocniční personál musí provést nezbytné čištění a desinfekci.

Mechanická odolnost produktu je garantována do 30 čistících a sterilizačních cyklů za dodržení uvedených podmínek. Po přesažení tohoto limitu může dojít k poklesu fyzikálně-mechanických vlastností plastových materiálů, a proto je doporučeno měnit následující komponenty:

- nádobu;
- víko;
- probublávací zařízení

Pravidelné kontroly



Zařízení překontrolujte alespoň jednou za tři roky nebo v souladu s nemocničními procedurami, abyste zaručili odpovídající provoz a perfektní účinnost zvlhčovačů pro kyslíkovou terapii série CH/200, TR/200, MAK/300 a MAK/500.

1. Kontrola funkčního stavu

Zkontrolujte fungování podle instrukcí v kapitole „Uvedení do provozu“.

2. Kontrola těsnosti

Maximální přijatelná úroveň netěsnosti tohoto zařízení nesmí překročit hodnotu 10 ml/min při přírodním tlaku 8 kPa $\pm$ 0.5 kPa a uzavřeném konektoru pro připojení patientské hadice.

K provedení kontroly těsnosti je možné použít např. následující postup:

- Sestavte zařízení podle instrukcí popsaných v části „Instalace“.
- Zvlhčovač pro kyslíkovou terapii připojte podle diagramu pro testování na obrázku vedle (ISO 8185-1) pomocí – pro kontrolu – kontrolního průtokoměru s rozlišením nepřekračujícím 5 ml/min.
- Zavřete konektor hadice pro přívod kyslíku k pacientovi a napájejte systém ustáleným tlakem 8 kPa $\pm$ 0.5 kPa.
- Sledujte kontrolní průtokoměr, zda naměřený průtok plynu nepřekračuje hodnotu 10 ml/min. Jestliže je průtok vyšší, je nutné opotřebené nebo poškozené komponenty vyměnit (např. těsnění (1) a (5), víko (4) nebo nádobu (7)) podle instrukcí popsaných v části „Údržba“. Poté test zopakujte.

Technické parametry

Obchodní název: Zvlhčovače pro kyslíkovou terapii CH/200, TR/200, MAK/300, MAK/500

Rozměry:

Model	Výška (mm)	Šířka (mm)	Délka (mm)	Hmotnost (kg)	Max. objem (ml)
CH/200	200	74	55	0.135	210
TR/200	192	83	60	0.185	120
MAK/300	175	89	70	0.185	285
MAK/500	210	89	70	0.190	355

Konektor přívodu kyslíku: ¼" ISO 3253 G

⅜" ISO 3253 F

M12×1.25 F

9/16" UNF F

Konektor hadice pro přívod kyslíku k pacientovi: Ø 6÷9 mm

Přívodná trubice kyslíku (doporučení): Øi 6 mm – L = 2 m

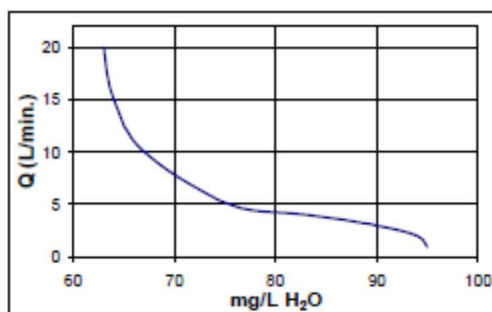
Maximální použitelná hodnota tlaku: 500 kPa

Maximální použitelná hodnota průtoku: 20 l/min

Požadavky na prostředí: Skladovací: -40°C ±2°C až +60°C ±5°C
40% až 70% relativní vlhkost

Provozní: -18°C ±2°C až +50°C ±5°C

Typický průběh při 20°C pro zvlhčení suchého kyslíku s přívodní hadicí L = 2 m



Kontaktní údaje dodavatele - distributora

CHEIRÓN a.s.

Sídlo: Ulrychova 2260/13, 162 00 Praha 6, Česká republika

Provozovna: Republikánská 1102/45, 312 00 Plzeň, Česká republika

Tel.: 377 590 411 ústředna

377 590 422 obchodní odd.

377 590 455 servis

Fax: 377 590 435

E-mail: obchod@cheiron.eu; cheiron@cheiron.eu

URL: www.cheiron.eu