

NAWILŻACZE DO DOZOWNIKÓW



INSTRUKCJA OBSŁUGI



AwaMed Medizintechnik,
ul. Zeusa 1, 72-006 Mierzyn
tel/fax +48 91 487 68 49
awamed@awamed.pl



Złóż zapytanie
awamed@awamed.pl



Zadzwoń do konsultanta
tel. 91 487 68 49

INFORMACJE OGÓLNE

Urządzenie zbudowane w oparciu o aktualne normy:

- EN ISO 15002, EN ISO 15001, EN ISO 8185,
- EN ISO 19054, EN 980, EN 1041,

Jakość gwarantowana dzięki:

- PN-EN ISO 9001, PN-EN ISO 13485 + AC,

PARAMETRY TECHNICZNE:

- butelka nawilżacza o poj. 250ml,
- min. ilość wody destylowanej do nawilżania 70ml,
- max. ilość wody destylowanej do nawilżania 150ml,
- temperatura sterylizacji:
 - butla poliwęglanowa - 120°C,
 - butla szklana - 121 - 134°C,
- wydajność ok. 12ml wody/h przy przepływie gazu 17l/min,
- wilgotność gazu (jeśli wymagane jest nawilżanie) 0-60%,
- dokładność odczytu +/- 10%,
- błąd odczytu przy min. ciśnieniu [4,5bar] wlotowym - -4,5%,
- błąd odczytu przy max. ciśnieniu [5,5bar] wlotowym - 10%,
- błędy wskazań w zależności od temperatury,
- numer seryjny generowany na podstawie numeru zlecenia - wybitny na korpusie dozownika,
- budowa w oparciu o materiały kompatybilne z tlenem.

FUNKCJE:

- nawilżanie gazu wodą destylowaną w trakcie dozowania.

BEZPIECZEŃSTWO UŻYTKOWNIKA:

- instrukcję należy dokładnie przeczytać,
- zachowaj ten dokument do wykorzystania w przyszłości,
- stosuj się do wszystkich ostrzeżeń i instrukcji umieszczonych na urządzeniu.

Zalecenia dotyczące utylizacji:

- Likwidując to urządzenie nie należy wyrzucać go do śmietnika lub spalać. Aby zminimalizować skażenie i zapewnić maksymalną ochronę globalnego środowiska naturalnego, należy odesłać urządzenie producentowi do ponownego przetworzenia.
- Wszelkie elementy, które zostały zużyte lub uszkodzone (nie dotyczy elementów jednorazowych) w trakcie korzystania z urządzenia, powinny zostać utylizowane zgodnie z wymaganiami dla danego materiału lub jeśli nie zachodzi ryzyko skażenia odesłać producentowi.

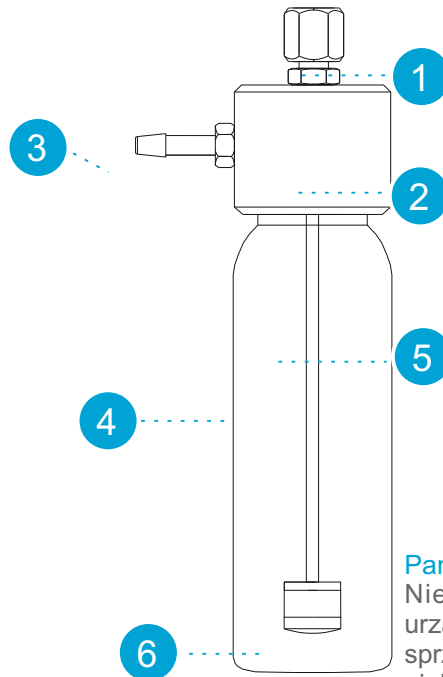
OSTRZEŻENIA:

- Przed przystąpieniem do czyszczenia i konserwacji należy odłączyć urządzenie od punktu poboru gazu.
 - Nie należy używać urządzenia w pobliżu otwartych źródeł ciepła i ognia.
 - Nigdy nie umieszczać urządzenia w pobliżu grzejników lub węzłów cieplnych albo w zabudowanych instalacjach, o ile nie zostanie zagwarantowana prawidłowa wentylacja.
 - Nie ustawiać urządzenia na niestabilnych wózkach, stojakach lub stołach. Grozi to upadkiem urządzenia, co mogłoby spowodować jego poważne uszkodzenie.
 - Nie wolno dopuszczać do rozlania jakichkolwiek płynów na urządzenie.
 - Nigdy nie wolno wkładać żadnych przedmiotów do wnętrza urządzenia, ponieważ mogłoby dojść do zatoru dozownika lub przedostania się niepożądanych przedmiotów do układu oddechowego pacjenta.
 - Nie należy rozbierać, rozkręcać, ingerować w urządzenia w trakcie jego działania. Nie należy korzystać z innych części zamiennych niż wymienione w instrukcji i rekomendowane przez producenta.
 - Nie wolno podejmować prób własnoręcznej naprawy dozownika, ponieważ otwieranie lub odkręcanie części może uszkodzić urządzenie i narazić pacjenta oraz personel obsługujący na niebezpieczeństwo.
- Jeśli dojdzie do jakiegokolwiek przypadku nieodpowiedniego działania opisanego powyżej, lub dojdzie do wypadku, skontaktuj się z wykwalifikowanym pracownikiem serwisu.

Pamiętaj:

- W razie **AWARII TECHNICZNEJ** dozownika natychmiast odłącz go od gniazda wg niniejszej instrukcji i zgłoś ten fakt producentowi!
- Nie wyrzucaj uszkodzonego dozownika lub jego elementów - odeślij je producentowi!

NAWILŻACZ MEDYCZNY BUDOWA



LEGENDA:

- (1) Nakrętka mocująca dozownika
- (2) Korpus nawilżacza
- (3) Tuleja do połączenia z drenem
- (4) Butelka nawilżacza
- (5) Dyfuzor
- (6) Filtr

Pamiętaj:

Nie rozkręcaj, nie rozkładaj nie smaruj urządzenia, może to spowodować uszkodzenie sprzętu i narazić pacjentów oraz personel na niebezpieczeństwo.

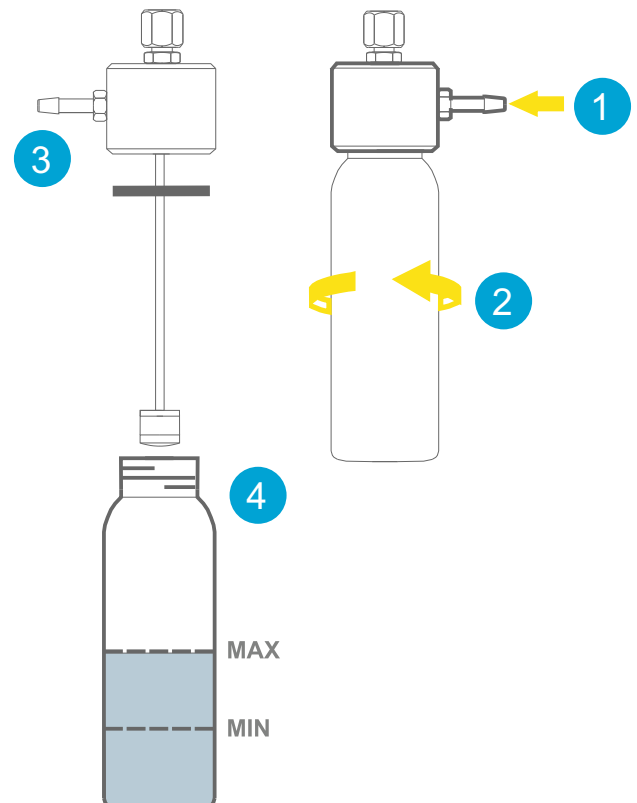
NAWILŻACZ MEDYCZNY OBSŁUGA

MONTAŻ:

- W korpusie nawilżacza znajduje się tuleja do której należy podłączyć cewnik do podawania gazu (1). Należy usunąć łącznik stożkowy drenu na tuleję do odczucia oporu.
- Aby odkręcić butelkę należy trzymać jedną ręką za korpus nawilżacza, drugą, nie ściskając, delikatnie odkręcać pojemnik w kierunku ruchu wskazówek zegara (2).

OSTRZEŻENIE:

- Przed przykręceniem butelki do korpusu zawsze sprawdź czy uszczelka jest na swoim miejscu i nie jest uszkodzona! (3)
- Przed użyciem dozownika z nawilżaczem zawsze sprawdź ilość wody w pojemniku. Stosuj się do oznaczeń na butelce, nigdy nie dopuszczaj do sytuacji, przekroczenia stanu minimalnego lub maksymalnego płynu (4).



INSTRUKCJA KONSERWACJI NAWILŻACZA

FILTR

Sprawdzić stan filtra napowietrzacza. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń, zapchania lub zabrudzenia należy wymienić filtr na nowy.

UWAGA!

Elementów poliwęglanowych i celamitowych nie należy czyścić środkami zawierającymi glioksal, glutaraldehyd lub kwas bursztynowy.

BUTELKA NAWILŻACZA

- Przed pierwszym użyciem należy sterylizować butelkę nawilżacza.
- Butelkę można myć i dezynfekować maszynowo-chemicznie lub termiczno-chemicznie lub sterylizować:
 - autoklaw w temperaturze 120°C,
 - sterylizacja gazowa wg instrukcji dla poliwęglanu,
 - sterylizacja plazmowa,
 - tlenek etylenu,
 - formaldehyd,
 - płyny dezynfekcyjne.

UWAGA!

Środki odkażające zawierające glioksal, glutaraldehyd lub kwas bursztynowy nie mogą być stosowane.

Do nawilżania tlenu stosować tylko i wyłącznie wodę destylowaną.



NAWILŻACZ JEDNORAZOWY RESPI FLO

Nawilżacz może być stosowany do pomocy więcej niż jednemu pacjentowi (zabrania się uzupełniania butelki). Okres maksymalnej użyteczności butelki zależy od rodzaju terapii:

- Otwarty system nawilżający: najpóźniej po upływie 48 godzin lub dla każdego nowego pacjenta.
- Insuflator tlenowy (sterylna woda do inhalacji USP: do 77 dni).
- Nebulizacja mechaniczna: do 5 dni w przypadku gdy pacjent nie miał bezpośredniego kontaktu z systemem.
- Nebulizacja ultradźwiękowa: do 35 dni.
- Linia ogrzewanego ramienia wdechowego dla nawilżacza (podgrzewany nawilżacz obsługiwany za pomocą mikroprocesora, do wentylacji maszyn, wcześniej Aerodyne 2000): maksymalny czas pracy 7 dni (komora Aerodyne powinna być używana tylko przez jednego pacjenta).



I. WARUNKI GWARANCJI

1. Producent wyrobu firma **AwaMed-Medizintechnik z siedzibą w Mierzynie (72-006) przy ul. Zeusa 1** – zwana dalej Producentem – udziela gwarancji, na jakość wyrobu objętego niniejszą gwarancją.
2. Gwarancja jest ważna wyłącznie z kartą gwarancyjną.
3. Gwarancją i przeglądami gwarancyjnymi nie są objęte wyroby co, do których płatność jest przeterminowana.
4. Okres gwarancji na zakupiony wyrób wynosi 24 miesiące i liczony jest od daty sprzedaży, a w przypadku montażu przez Producenta - bezusterkowego odbioru końcowego.
5. Nie podlegają uprawnieniom z tytułu gwarancji wady powstałe na skutek:
 - a) Działania siły wyższej, a w szczególności: stanu wojny, stanu klęski żywiołowej, strajku generalnego.
 - b) Normalnego zużycia zakupionego wyrobu lub jego części (np. żarówki, świetlówek, uszczelki w punktach poboru gazów).
 - c) Uszkodzeń wynikłych z winy Kupującego.
 - d) Braku konserwacji wyrobu.
 - e) Zainstalowania, konserwacji i naprawy wyrobu w sposób wadliwy i niezgodny z zaleceniami Producenta określonymi w instrukcji obsługi.
 - f) Nieprzestrzegania określonych przez Producenta terminów wykonywania przeglądów okresowych zakupionego wyrobu.
 - g) Usunięcia tabliczki znamionowej. Gwarancja nie obejmuje wad jakościowych zgłoszonych po terminie określonym w pkt.4.
6. Sposób realizacji gwarancji jest uzależniony od sposobu dostawy i uruchomienia wyrobu, którego warianty opisane są w dziale „II.PROCEDURA REKLAMACYJNA”.
7. Przeglądy okresowe gwarancyjne dokonywane są wyłącznie przez Producenta wyrobu, jednakże odpowiedzialność za ich terminowe zgłoszenie do wykonania przeglądu ponosi Kupujący.
8. Sposób realizacji przeglądów okresowych gwarancyjnych opisany jest dziale „III.PRZEGLĄDY OKRESOWE GWARANCYJNE”.
9. Dokonywanie na karcie gwarancyjnej jakichkolwiek zmian, poprawek i skreśleń jest zabronione i prowadzić będzie do jej unieważnienia.
10. Duplikaty zagubionej lub zniszczonej karty gwarancyjnej nie będą wydawane.
11. W sprawach nie uregulowanych w niniejszych Warunkach mają zastosowanie odpowiednie postanowienia Kodeksu Cywilnego.
12. Ewentualne spory wynikające z gwarancji strony będą starały się rozstrzygnąć polubownie. W przypadku niemożności porozumienia poddadzą je pod rozstrzygnięcie sądu powszechnego właściwego dla siedziby Producenta wyrobu.
13. Powyższe warunki gwarancji na zakupione wyroby obowiązują na terenie Polski.

II. PROCEDURA REKLAMACYJNA

1. Procedura dotyczy wyrobów, które nie są montowane na stałe, do których istnieje możliwość ich wysyłki poprzez firmę spedycyjną.
2. Kupujący dostarcza na swój koszt do siedziby Producenta:
 - a. Pisemne zgłoszenie reklamacyjne w ciągu 1 miesiąca od daty stwierdzenia wady jakościowej zakupionego wyrobu.
 - b. Reklamowany wyrób.
 - c. Kartę gwarancyjną.
3. Dostawa wyrobu wraz z dokumentami opisanymi w pkt. 2 odbywa się na koszt Kupującego.
4. Producenta obowiązuje 10-dniowy (dni robocze) termin rozpatrzenia i załatwienia reklamacji (licząc od następnego dnia po dniu otrzymania przesyłki opisanej w pkt. 2).
5. Producent zastrzega sobie prawo obciążenia Klienta wszelkimi poniesionymi kosztami związanymi z wymianą części:
 - a. Uszkodzonych;
 - b. Brakujących;
 - c. Zużytych lub wymagających wymiany.
6. Koszt wymiany części wyszczególnionych w pkt. 5 płatny jest po wykonaniu naprawy.
7. Producent zastrzega sobie prawo obciążenia Klienta wszelkimi poniesionymi kosztami związanymi z rozpatrzeniem reklamacji, jeżeli reklamacja była niezasadna lub stwierdzona wada jakościowa wyrobu nie była objęta gwarancją.
8. Dostawa i sposób dostawy naprawionego wyrobu do Kupującego odbywa się na koszt Producenta.

III. PRZEGLĄDY OKRESOWE GWARANCYJNE

1. Procedura dotyczy wyrobów, które nie są montowane na stałe, do których istnieje możliwość ich wysyłki poprzez firmę spedycyjną.
2. Przeglądy okresowe wyrobu objętego gwarancją należy wykonywać raz w roku z uwzględnieniem postanowień pkt.8 Warunków Gwarancji.
3. Zgłoszenia gotowości do wykonania przeglądu okresowego dokonuje Kupujący dostarczając na swój koszt do siedziby Producenta:
 - a. Pisemne zgłoszenie wykonania przeglądu gwarancyjnego;
 - b. wyrób;
 - c. kartę gwarancyjną.
4. Dostawa wyrobu wraz z dokumentami opisanymi w pkt. 2 odbywa się na koszt Kupującego.
5. Producenta obowiązuje 10-dniowy (dni robocze) termin wykonania przeglądu (licząc od następnego dnia po dniu otrzymania przesyłki opisanej w pkt. 3).
6. Producent zastrzega sobie prawo obciążenia Klienta wszelkimi poniesionymi kosztami związanymi z wymianą części:
 - a. Uszkodzonych;
 - b. brakujących;
 - c. zużytych lub wymagających wymiany.
7. Koszt wymiany części wyszczególnionych w pkt. 6 płatny jest po wykonaniu przeglądu.
8. Wykonanie przeglądu okresowego potwierdza Producent.
9. Koszt wykonania usługi przeglądu oraz Dostawa wyrobu po przeglądzie do Kupującego odbywa się na koszt Producenta.

IV. PRZEGLĄDY OKRESOWE POGWARANCYJNE

1. Procedura dotyczy wyrobów, które nie są montowane na stałe, do których istnieje możliwość ich wysyłki poprzez firmę spedycyjną.
2. Przeglądy okresowe wyrobu należy wykonywać raz w roku.
3. Zgłoszenia gotowości do wykonania przeglądu okresowego dokonuje Kupujący dostarczając na swój koszt do siedziby Producenta:
 - a. Pisemne zgłoszenie wykonania przeglądu pogwarancyjnego;
 - b. Wyrób;
4. Dostawa wyrobu wraz z dokumentami opisanymi w pkt. 2 odbywa się na koszt Kupującego.
5. Producenta obowiązuje 10-dniowy (dni robocze) termin wykonania przeglądu (licząc od następnego dnia po dniu otrzymania przesyłki opisanej w pkt. 3).
6. Producent zastrzega sobie prawo obciążenia Klienta wszelkimi poniesionymi kosztami związanymi z wymianą części:
 - a. Uszkodzonych;
 - b. Brakujących;
 - c. Zużytych lub wymagających wymiany.
7. Koszt wymiany części wyszczególnionych w pkt. 6 płatny jest po wykonaniu przeglądu.
8. Wykonanie przeglądu okresowego potwierdza Producent.
9. Koszt wykonania usługi przeglądu oraz Dostawa wyrobu po przeglądzie do Kupującego odbywa się na koszt Kupującego i płatne jest po wykonaniu przeglądu.

Deklaracja zgodności EC
z Dyrektywą 93/42/EWG o wyrobach medycznych
EC Declaration of Conformity with Medical Device Directive 93/42/EEC

Firma:
Company:
AwaMed-Medizintechnik Arkadiusz Warzyński
ul. Zeusa 1
PL 72-006 Mierzyn

zapewnia i deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że wyrób:
ensure and declare under sole responsibility, that our product of kind:

Nawilżacz medyczny
Medical gas flow regulators

Model: Nawilżacz medyczny

jest zgodny z mającymi zastosowanie wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG jak i Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010, Rozporządzeniami Ministra Zdrowia i został sklasyfikowany do klasy IIb zgodnie z regułą 11.
meet, where applicable, requirements of Directive 93/42/EEC so as requirements of Polish Medical Devices Act of 20 May 2010, and Ministry of Health Regulations and belong to class IIb according to rule 11.

Wyrób spełnia wymagania następujących norm zharmonizowanych z Dyrektywą 93/42/EWG:

EN ISO 13485:2012 Wyroby Medyczne. Systemy Zarządzania Jakością. Wymagania do celów przepisów prawnych
EN ISO 14971:2012 Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
EN ISO 7396-1:2010/A3:2013-07 Systemy rurociągowy do gazów medycznych -- Część 1: Systemy rurociągowy do sprężonych gazów medycznych i próżni
EN ISO 7396-2:2011 Systemy rurociągowy do gazów medycznych -- Część 2: Systemy odprowadzające zużyte gazy anestetyczne.
EN ISO 9170-1:2009 Punkty poboru dla systemów rurociągowych gazów medycznych -- Część 1: Punkty poboru sprężonych gazów medycznych i próżni
EN ISO 9170-2:2010 Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych -- Część 2: Punkty poboru do systemów odciążu gazów anestetycznych
EN 980:2010 Symbole graficzne do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych
EN 1041+A1:2013-12P Informacja dostarczana przez producenta wraz z wyrobem
PN-EN 60601-1:2011 Medyczne Urządzenia Elektryczne. Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego
PN-EN ISO 19054:2006 Systemy szynowe do podtrzymywania wyposażenia medycznego

Firma zaświadcza, że postępuje zgodnie z procedurą oceny zgodności opisaną w załączniku II bez punktu 4 niniejszej Dyrektywy.
Company depose, that follows conformity assessment procedures described in Annex II without point 4 mentioned Directive.

Podpisano dnia: 29.09.2015
Signed this day:

Osoba reprezentująca firmę:
Company represented by: **Miejsce:**

Udział w ocenie zgodności:
Participation in conformity assesment:


TUV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

Mierzyn
Place:

Nazwisko: Arkadiusz Warzyński

Name:

Podpis:
Signatur


D Y R E K T O R
mgr inż. Arkadiusz Warzyński

 0197