MEDIWET

GCE HEALTHCARE

HUMIDIFIERS; INSTRUCTION FOR USE — EN

HUMIDIFICATEURS; NOTICE D´INSTRUCTIONS — FR

UMIDIFICATORE; MANUALE D´USO — IT

PÁRÁSÍTÓK; HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ — HU

NAWILŻACZ; INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA — PL

BEFEUCHTER; BEDIENUNGSANLEITUNG — DE

FRASCO HUMIDIFICADOR; INSTRUCCIONES DE USO — ES

ZVLHČOVACÍ NÁDOBA; NÁVOD K POUŽITÍ — CS

ΥΓΡΑΝΤΗΡΕΣ; ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ — EL

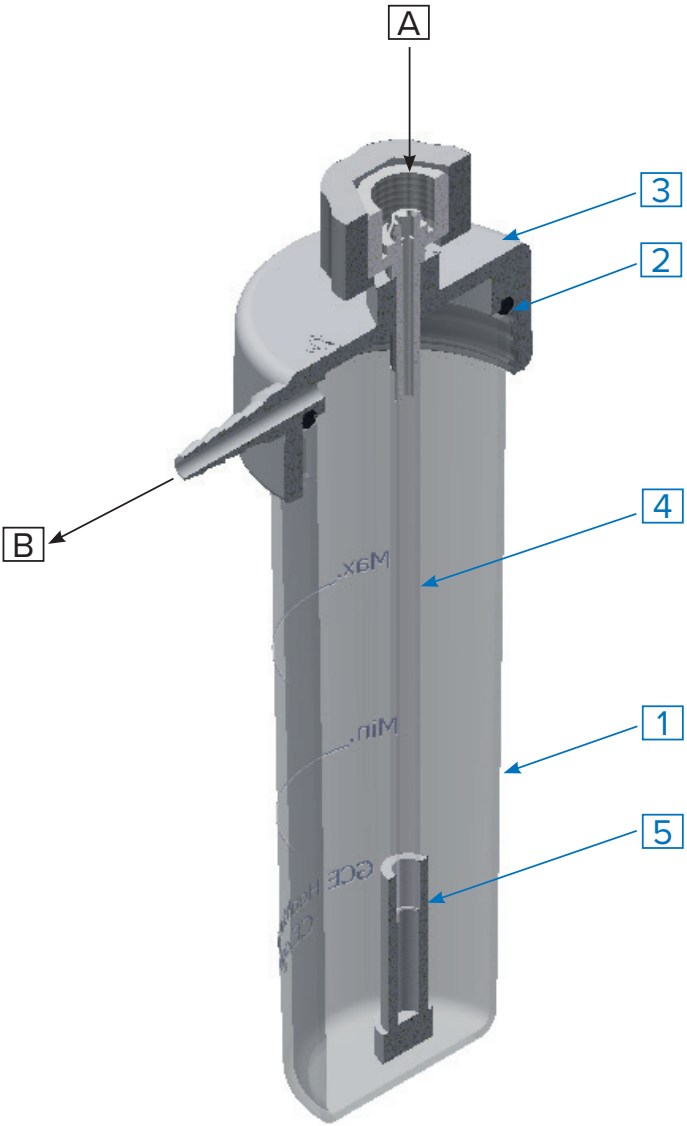
RECIPIENTES HUMIDIFICADORES; INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO — PT

POSUDE ZA OVLAŽIVANJE; NAPUTAK ZA UPORABU — HR

VLAŽILNI VSEBNIKI; NAVODILO ZA UPORABO — SL

GCE® Healthcare


MEDIWET 500
Autoclavable : 121°C
Max
Min
CHANGER LE DIFFUSEUR
A CHAQUE NETTOYAGE
REPLACE THE DIFFUSER
AFTER EACH CLEANING
CAMBIAR EL DIFUSOR
DESPUÉS DE CADA LIMPEZA
GCE Healthcare
CE 2460



Chapter 5 Product description and Technical data
Chapitre 5 Description du dispositif et Données techniques
Capitolo 5 Descrizione del prodotto e Dati tecnici
Fejezet 5 A termék leírása és Műszaki adatok
Rozdział 5 Opis wyrobu i dane techniczne
Kapitel 5 Produktbeschreibung und TechniSche daten
Capítulo 5 Descripción del producto y características técnicas
Kapitola 5 Popis výrobku a technické údaje
Κεφάλαιο 5 Περιγραφή προιοντος και Προδιαγραφές
Capítulo 5 Descrição do produto e especificações técnicas
Poglavlje 5 Opis proizvoda i tehnički podaci
5. Poglavje Opis izdelka in tehnični podatki

EN

1. FOREWORD

GCE Medical Humidifiers are medical devices classified as class IIa according to the Medical Device Directive 93/42/EEC.

Their Compliance with essential requirements of 93/42/EEC Medical Device Directive is based upon EN ISO 8185 standard.

2. INTENDED USE

The MEDIWET humidifier is intended for medical applications of oxygen therapy in hospital or home use, for the mitigation of drying of mucous membranes due to pure oxygen. It is connected e.g. to pressure-reducing valves, flow meters, concentrators, etc.

3. OPERATIONAL, TRANSPORT AND STORAGE SAFETY REQUIREMENTS

⚠ **Keep the product and its associated equipment away from:**

- **All sources of heat and,**
- **Flammable materials,**
- **Oil or grease (including all hand creams),**
- **Water,**
- **Dust.**

⚠ **The product and its associated equipment must be prevented from falling.**

⚠ **Always maintain oxygen cleanliness standards.**

⚠ **Use only the product and its associated equipment in a well ventilated area.**

Before initial use the product should be kept in its original packaging.

GCE recommends use of the original packaging (including internal sealing bag and caps) if the product is withdraw from operation (for transport, storage).

Statutory laws, rules and regulations for medical gases, accident prevention and environmental protection must be observed.

OPERATING CONDITIONS			STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS		
MIN		MAX	MIN		MAX
+10 °C		+40 °C	-20 °C		+60 °C
10 %		100 %	10 %		100 %

4. PERSONNEL INSTRUCTIONS

The Medical Devices Directive 93/42/EEC states that product provider must ensure that all personnel handling the product are provided with the operating instructions & performance data.

⚠ **Do not use the product without properly familiarization of the product and its safe operation as defined in this Instruction for use. Ensure user is aware of particular information and knowledge required for the gas in use.**

5. PRODUCT DESCRIPTION AND TECHNICAL DATA

A. Inlet connection
B. Outlet connection
1. Container
2. Seal
3. Cap
4. Silicon hose
5. Diffuser

EN

DIMENSIONS	200 ML	500 ML
Total height	190 mm	190 mm
Diameter	57 mm	90 mm
Width with inlet adapter	67 mm	112 mm
Weight	70 g	156 g
Capacity	max. 100 ml of water	max. 370 ml of water
Inlet connection	G3/8, M12x1.25, 9/16 UNF, G1/4	G3/8, M12x1.25, 9/16 UNF, G1/4
Outlet connection	hose adapter Ø 5–9 mm	hose adapter Ø 5–9 mm
Consumption	8 ml of water/hour with supply of oxygen/ air of 10 l/min at 23°C	8 ml of water/hour with supply of oxygen/ air of 10 l/min at 23°C
Flow range	up to 15l/min	up to 15l/min
Pressure range	6 bar max	6 bar max
Humidity produced	Higher than 10 mg/l at 22°C	Higher than 10 mg/l at 22°C
Noise level	<50dB to 1 m from the humidifier	<50dB to 1 m from the humidifier
MATERIALS	200 ML	500 ML
Container disinfectable in autoclave at 121°C	polycarbonate	polycarbonate
Container disinfectable in autoclave at 134°C	polysulfon	polysulfon
Cap with inlet adapter	polypropylene	polypropylene
Inlet connection	polypropylene-coated brass	polypropylene-coated brass
Diffuser	polyethylene	polyethylene
Hose	silicon	silicon
Gasket	silicon	silicon
Seal/O-rings	EPDM	EPDM

6. OPERATION

EN

6.1. INSTALLATION AND OPERATION

- Make sure that the dimension of the nut on the inlet corresponds to the dimension of the nut on the outlet of the device supplying oxygen/ air.
- Check the presence of o-rings on the humidifier nut and between the receptacle and cap.
- Screw the humidifier nut on the connection of the device supplying oxygen/ air.
- Connect the hose of the breathing mask or cannula on the inlet adapter of the therapy device and make sure that it holds well and that there is no danger of it becoming easily disconnected.
- Fill the humidifier only with sterile de-mineralized water while observing the minimum and maximum level. Monitor the level regularly and refill it as necessary.

⚠ **Water temperature must not exceed 37°C.**

- Switch on the device supplying oxygen/ air according to the manufacturer's recommendations and on the basis of the dosage prescribed by the attending physician. Make sure that the gas is humidified after contact with water – presence of bubbles in the water.

6.2. EMPTYING THE MEDIWET HUMIDIFIER

- Switch off the device supplying oxygen/ air.
- Disconnect the hose of the breathing mask or cannula from the humidifier.
- Unscrew the humidifier from the device supplying oxygen/ air.
- Pour out the used water while following a prescribed procedure and in accordance with safety instructions in force in the medical facility.

6.3. DISPOSAL OF THE MEDIWET HUMIDIFIER

If the device is at the end of its life (basically after 20 sterilization cycles), it must be disposed of with no risk to workers handling it or to patients. Disposal should be carried out in a standard manner.
The owner of the device shall prevent the reuse of the product and handle the product in compliance with "Directive of European Parliament and Council 2008/98/EC on waste".
In accordance to Article 33 of REACH GCE, s.r.o. as responsible manufacturer shall inform all customers if materials containing 0.1% or more of substances included in the list of Substance of Very High Concern (SVHC). The most commonly used brass alloys used for bodies and other brass components contain 2-3% of lead (Pb), EC no. 231-100-4, CAS no. 7439-92-1. The lead will not be released to the gas or surrounding environment during normal use. After end of life the product shall be scrapped by an authorized metal recycler to ensure efficient material handling with minimal impact to environment and health. To date we have no information that indicates that other materials containing SVHC of concentrations exceeding 0.1% are included in any GCE product.

7. CLEANING

Clean the humidifier at least every time when changing patients and according to the rules of hospital hygiene.
The humidifier may be cleaned:

1. completely sterilized in an autoclave in the following manner:

- disassemble the components (container, seal, cap, silicon hose and diffuser),
- replace the diffuser every time during cleaning – do not sterilize this component,
- carefully wash all the surfaces of the humidifier with warm water with a maximum temperature of 60°C, use a verified disinfectant, (e.g. „Salvanios PH10").
- dry the components thoroughly by means of a non-abrasive cloth,
- put all the components into an autoclave, including the silicon hose, for 20 minutes at 121°C for the polycarbonate version, or for 18 minutes at 134°C for the polysulfone version (the silicon hose withstands 134°C), the humidifier must be turned upside down,
- once the cycle is completed, wait until the parts cool down and check them for damage. Re-assemble the parts.

2. in a cold state in the following manner (water temperature max. 60°C):

- remove contamination from container, seal, cap and silicon hose with a soft cloth damped in soapy water and rinse with clean water,
- replace the diffuser by the new one during the every cleaning process of the device (Dispose the old diffuser – do not clean this component),
- recommended for home care.

⚠ **Failure to follow this instruction may cause irreversible deformation of the humidifier.**

⚠ **Do not use solvents or abrasive agents for cleaning.**

⚠ **Use only verified disinfectant (polycarbonate and the disinfectant will react with each other and will form permanent aldehyde residues). To make sure of the compatibility of the product and disinfection solutions, consult the health officer of your facility.**

⚠ **Compatibility between polysulfone, polycarbonate and disinfectant must be verified by the provider.**

⚠ **The polycarbonate container must not be immersed in water warmer than 60°C; gradual chemical decomposition could occur, which would cause its resistance to impacts to be reduced.**

⚠ **For information, do not use a disinfectant containing any of the following components: amphoteric components, glutaraldehyde, formaldehyde, glyoxal and succinic acid.**

⚠ **For information, there are recommended disinfectant based on alcohol basic.**

The mechanical resistance of the device is guaranteed to 20 sterilization cycles under the conditions mentioned above. Later, the degradation of plastic substances may occur; it is recommended to replace the container and the cap.

8. MAINTENANCE

The humidifier must be checked every time during cleaning with regard to the disassembly and assembly thereof.

⚠ **When replacing damaged or defective components use original GCE parts only.**

⚠ **All printing on the equipment must be kept in good, legible condition by the owner and the user during the entire product life time.**

9. SAFETY INSTRUCTIONS

- The device may only be used by personnel/ user duly qualified and informed about the context of the therapy in progress.
- Follow the instructions for the use and maintenance of devices associated with the use of the humidifier (e.g. flow-meter and hoses); observe the manufacturer's instructions.
- Do not place the humidifier in contact with greasy substances.
- Before use check as to whether the humidifier is firmly gripped and is in a vertical position (it is a necessary precondition for its correct functioning).
- Do not plug hoses serving for oxygen/ air therapy; the outlet pressure of the gas could swiftly unfasten them and injure persons around it.
- After every application discharge the used water into a device serving for disposal of this type of waste.

EN

10. GLOSSARY

	Consult instruction for use!		Suitable for Hospital care use
	Caution!		Suitable for Home care use
	Keep away from heat and flammable materials		Keep dry!
	Keep away from oil and flammable materials		Fragile, handle with care!
	Humidity limit	REF	Catalogue number
	Temperature limit	LOT	Batch code
	Manufacturer		Date of manufacture

11. WARRANTY

The Standard Warranty period is two years from date of receipt by the GCE Customer (or if this is not known 2 years from time of the product manufacture shown on the product).
The standard warranty is only valid for products handled according to Instruction for use (IFU) and general industry good practice and standards.

MANUFACTURER:

GCE, s.r.o.
Zizkova 381
583 01 Chotebor
Czech Republic

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

CE 2460

ČEŠTINA
NÁVOD K POUŽITÍ: MEDIWET

1. ÚVOD

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

2. ÚČEL POUŽITÍ

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

3. BEZPEČNOSTNÍ POŽADAVKY NA PROVOZ, PŘEPRAVU A SKLADOVÁNÍ

⚠ **Udržujte produkt a jeho příslušenství mimo:**

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

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

⚠ **Vždy dodržujte normy týkající se čistoty pro kyslíková zařízení.**

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

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

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

CS

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

4. INSTRUKTÁŽ PRACOVNÍKŮ

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

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

5. POPIS VÝROBKU A TECHNICKÉ ÚDAJE

A. Vstupní připojení
B. Výstupní připojení
1. Nádoba
2. Těsnění
3. Víčko
4. Silikonová hadice
5. Difuzér

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

CS

6. PROVOZ

6.1. INSTALACE A PROVOZ

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

⚠ **Teplota vody nesmí překročit 37°C.**

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

6.2. VYPRÁZDNĚNÍ NÁDOBY MEDIWET

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

6.3. LIKVIDACE NÁDOBY MEDIWET

Je-li zařízení na konci své životnosti (v zásadě po 20 cyklech sterilizace), musí být zlikvidováno bez rizika pro pracovníky s ním zacházející nebo pro pacienty.
Likvidace by měla být provedena běžným způsobem.
Vlastník zařízení musí zamezit opětovnému použití výrobku a dále s ním nakládat dle “Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES o odpadech“.
V souladu s článkem 33 nařízení REACH se společnost GCE, s.r.o. jako odpovědný výrobce zavazuje informovat všechny zákazníky, pokud materiály obsahují 0,1 % nebo více látek uvedených na seznamu látek vzbuzujících velmi velké obavy (SVHC).
Nejčastěji používané mosazné slitiny používané pro těla a další mosazné komponenty obsahují 2 - 3 % olova (Pb), Č. ES 231-100-4, Č. CAS 7439-92-1. Při normálním používání se olovo neuvolní do plynu ani do okolního prostředí. Po skončení životnosti musí být výrobek zlikvidován autorizovanou firmou pro recyklaci kovů, aby byla zajištěna účinná likvidace materiálu s minimálním dopadem na životní prostředí a zdraví.
K dnešnímu dni nemáme žádné informace, které by naznačovaly, že v jakémkoli produktu GCE jsou zahrnuty další materiály obsahující koncentrace SVHC nad 0,1 %.

CS

7. ČIŠTĚNÍ

Zvlhčovač čistěte nejméně při každé výměně pacienta a podle pravidel nemocniční hygieny.
Zvlhčovač může být čištěn:

1. kompletně sterilizován v autoklávu následujícím způsobem:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8. ÚDRŽBA

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

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

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

CS

9. BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

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

10. VYSVĚTLIVKY

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

11. ZÁRUKA

Běžná záruční doba na výrobek je dva roky od data doručení výrobku zákazníkům GCE (pokud není datum doručení známo, počítá se záruční doba od data uvedeného na výrobku).
Běžná záruka je platná pouze na výrobky, které jsou používány dle návodu k použití, předepsaných norem a správné technické praxe.

CS

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

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

CE 2460



Gas Control Equipment

Manufacturer:
GCE s.r.o.
Žižkova 381, 583 01 Chotěboř, Česká republika
http://www.gcegroup.com

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