

GoodKnight[®] H₂O



Instrukcja obsługi

Producent:	Zakład produkcyjny i agencja techniczna:
SEFAM 144 AV CHARLES DE GAULLE 92200 NEUILLY SUR SEINE France	SEFAM 10 allée Pelletier Doisy 54600 Villers-les-Nancy France TEL : +33 (0) 3 83 44 85 00 www.sefam-medical.com

Spis treści

Przed rozpoczęciem użytkowania urządzenia 4

Środki ostrożności.....	4
Wskazówki dotyczące użytkowania.....	4
Środki ostrożności dotyczące użytkowania	5
Sprawdzenie elementów	5

Opis Nawilżacza Grzejnego 6

Instalacja 7

Obsługa urządzenia 9

Regulacja nawilżacza grzejnego GoodKnight H ₂ O.....	9
Rozpoczęcie leczenia	9
Zakończenie leczenia	10

Konserwacja i czyszczenie 11

Dozwolone akcesoria 12

Postępowanie w razie problemów13

Charakterystyka techniczna15

Charakterystyka techniczna nawilżacza grzejnego GoodKnight H ₂ O.....	15
Charakterystyka fizyczna	15
Warunki transportu i przechowywania	15
Warunki pracy	15
Złomowanie urządzenia.....	15
Parametry elektryczne urządzenia	16
Symbole	16
Wymagania prawne.....	16
Parametry podstawowe dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej.....	17

Załącznik a.....20

Normy dotyczące nawilżacza grzejnego GoodKnight H ₂ O	20
---	----

Przed rozpoczęciem użytkowania urządzenia

Środki ostrożności

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego użytkowania nawilżacza grzejnego GoodKnight H₂O należy przeczytać wszystkie informacje przedstawione w niniejszej instrukcji obsługi. Szczególną uwagę należy poświęcić informacjom oznaczonym następującymi wyróżnikami:

OSTRZEŻENIE

Oznacza zagrożenie życia lub ryzyko wypadku dla użytkownika lub innych osób.

UWAGA

Oznacza możliwość uszkodzenia opisywanego urządzenia lub innych szkód materialnych.

Ważna informacja :

Wskazuje szczególnie istotne informacje dotyczące skuteczniejszego i praktyczniejszego funkcjonowania urządzenia.

OSTRZEŻENIA

1. Przed pierwszym użyciem oraz przed rozpoczęciem stosowania u nowego pacjenta, nawilżacz grzejny GoodKnight H₂O należy najpierw wstępnie oczyścić, a następnie dokładnie oczyścić według instrukcji opisanych w rozdziale „Konserwacja i czyszczenie” na stronie 11.
2. Przed rozpoczęciem użytkowania nawilżacza grzejnego należy sprawdzić go w sposób opisany w rozdziale „Sprawdzenie elementów” na stronie 5.
3. Komora nawilżająca jest przeznaczona do wykorzystywania tylko przez jednego pacjenta.
4. Nawilżacz grzejny należy zainstalować w sposób opisany w niniejszej instrukcji w rozdziale „Instalacja” na stronie 7.
5. Nie wolno używać nawilżacza grzejnego w obecności palnych środków anestetycznych, samych lub w mieszaninie z innymi gazami.
6. W przypadku jakichkolwiek nieprawidłowości w działaniu nawilżacza grzejnego należy skontaktować się z serwisem technicznym. Opisywane urządzenie może być naprawiane wyłącznie przez wykwalifikowany personel. Nie należy podejmować próby otwarcia urządzenia.
7. Należy zapewnić odpowiednią odległość nawilżacza grzejnego od jakichkolwiek źródeł wody.
8. Po zakończeniu użytkowania nawilżacza grzejnego należy go wyłączyć.
9. W przypadku używania nawilżacza grzejnego razem z urządzeniem wytwarzającym stałe ciśnienie dodatkowo EcoStar™, GoodKnight 420 lub urządzeniem dostarczającym dwa poziomy ciśnienia GoodKnight 425 należy przestrzegać środków ostrożności przedstawionych w instrukcji dla pacjenta dołączonej do jednego z tych urządzeń.
10. Nie można używać nawilżacza grzejnego w temperaturze otoczenia przekraczającej 35°C, gdyż temperatura powietrza dostarczanego pacjentowi mogłaby wówczas przekroczyć 41°C, co grozi oparzeniem.
11. W razie potrzeby, nawilżacz grzejny można odciąć od sieci elektrycznej odłączając przewód zasilania. Pamiętać, by pozostał on dostępny.
12. Nie należy podejmować próby otwarcia ani modyfikacji nawilżacza grzejnego (ryzyko porażenia prądem elektrycznym).
13. Jeżeli urządzenie jest podłączone do listwy z kilkoma gniazdami, do systemu nie może być podłączona żadna dodatkowa listwa z kilkoma gniazdami ani przedłużacz.
14. Chronić nawilżacz grzejny przed dziećmi i zwierzętami domowymi lub szkodnikami.
15. Nawilżacz grzejny powinny być używane jedynie wraz z akcesoriami zaleconymi przez lekarza lub dostarczonymi przez osobę świadczącą usługi opieki w miejscu zamieszkania pacjenta.

Wskazówki dotyczące użytkowania

Nawilżacz grzejny GoodKnight H₂O służy do podgrzewania i nawilżania powietrza dostarczanego pacjentowi przez urządzenie wytwarzające stałe ciśnienie dodatkowo EcoStar™, GoodKnight 420 lub urządzenie dostarczające dwa poziomy ciśnienia GoodKnight 425/425ST, w ramach leczenia obturacyjnego bezdechu sennego (OBS).

Nawilżacz grzejny jest przeznaczony do stosowania u pacjentów dorosłych w warunkach domowych lub szpitalnych.

Środki ostrożności dotyczące użytkowania

Nie należy stosować nawilżacza grzejnego GoodKnight H₂O u pacjentów z tracheotomią lub tracheostomią.

Nawilżacz grzejny GoodKnight H₂O jest przeznaczony do użytku razem z urządzeniem wytwarzającym stałe ciśnienie dodatnie EcoStar™, z serii GoodKnight 420 lub urządzeniem dostarczającym dwa poziomy ciśnienia z serii GoodKnight 425. Należy przestrzegać środków ostrożności przedstawionych w rozdziale „Środki ostrożności dotyczące użytkowania” instrukcji dla pacjenta dołączonej do jednego z tych urządzeń.

Zbiornik można napełniać wyłącznie wodą destylowaną lub przegotowaną i ostudzoną wodą z kranu.

Nawilżacz grzejny GoodKnight H₂O jest elektrycznym urządzeniem medycznym; podczas jego instalacji należy przestrzegać zasad dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej wskazanych w niniejszej instrukcji.

Sprawdzenie elementów

Przed użyciem nawilżacza grzejnego GoodKnight H₂O należy sprawdzić, czy dostępne są następujące elementy:

- nawilżacz grzejny GoodKnight H₂O wraz ze zbiornikiem wody
- element łączący przeznaczony do podłączenia urządzenia dostarczającego stałe ciśnienie dodatnie lub dwa poziomy ciśnienia
- kabel zasilający nawilżacza grzejnego
- instrukcja obsługi.

Niezbędne są także:

- urządzenie dostarczające stałe ciśnienie dodatnie EcoStar™, z serii GoodKnight 420 lub urządzenie dostarczające dwa poziomy ciśnienia z serii GoodKnight 425/425ST,
- odpowiedni zasilacz,
- obwód pacjenta,
- maska nosowa,
- instrukcja dla pacjenta dotycząca danego urządzenia.

UWAGA

Przed każdym użyciem należy sprawdzić stan zbiornika. W przypadku jego uszkodzenia należy skontaktować się z dystrybutorem.

W przypadku uzupełniającego podawania tlenu, należy bezwzględnie zastosować zawór jednokierunkowy wyposażony w specjalny zawór zapobiegający nagromadzeniu się tlenu w urządzeniu.

Zawór ten należy zamontować między urządzeniem i obwodem pacjenta.

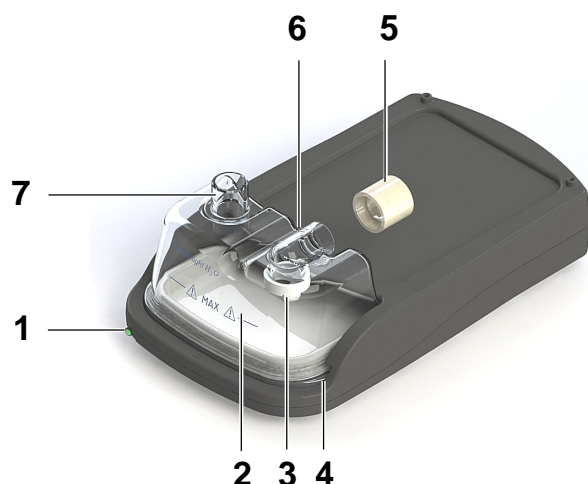
Montaż, czyszczenie i konserwacja tego zaworu – patrz instrukcje producenta.

OSTRZEŻENIE

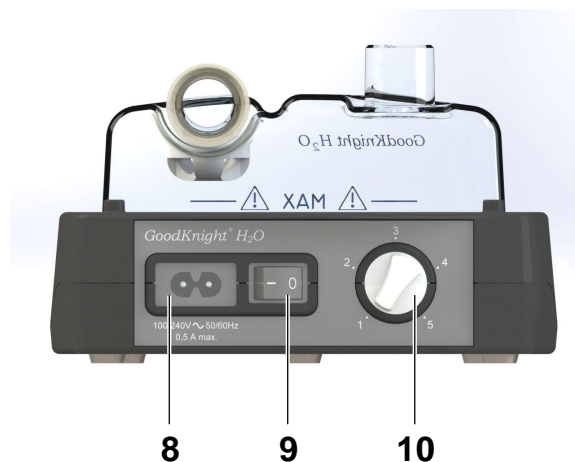
Źródło tlenu należy umieścić w odległości ponad jednego metra od urządzenia.

Opis Nawilżacza Grzejnego

Poniżej opisane są poszczególne elementy nawilżacza grzejnego GoodKnight H₂O.



Rysunek 1 – Widok ogólny



Rysunek 2 – Widok panelu przedniego

- | | | |
|----|--|--|
| 1 | Wskaźnik działania | Kontrolka ta pali się na zielono, gdy urządzenie znajduje się pod napięciem (tzn. jest podłączone do źródła zasilania), a włącznik znajduje się w położeniu „1”. |
| 2 | Zbiornik wody | Przezroczysty pojemnik z tworzywa sztucznego przeznaczony na wodę niezbędną do nawilżania; jest na nim zaznaczony maksymalny poziom wody. |
| 3 | Rozpraszacz | Optymalizuje rozproszenie powietrza nad powierzchnią wody i utrudnia przeniknięcie wody do aparatu. |
| 4 | Element grzejny | Jest on położony pod zbiornikiem i umożliwia podgrzewanie znajdującej się w nim wody. |
| 5 | Element łączący | Umożliwia podłączenie nawilżacza grzejnego do urządzenia EcoStar™, GoodKnight 420 lub GoodKnight 425. |
| 6 | Złącze wlotowe | Znajdujące się na zbiorniku złącze przeznaczone do połączenia nawilżacza grzejnego z urządzeniem EcoStar™, GoodKnight 420 lub GoodKnight 425. |
| 7 | Złącze wylotowe | Znajdujący się na zbiorniku wody wylot powietrza, do którego podłącza się obwód pacjenta. |
| 8 | Gniazdo zasilania | Umożliwia podłączenie nawilżacza grzejnego do sieci. |
| 9 | Włącznik | Umożliwia włączanie i wyłączanie nawilżacza grzejnego GoodKnight H ₂ O. |
| 10 | Pokrętło regulacji intensywności nawilżania | Pokrętło to może przyjmować położenie od 1 do 5 i służy do regulacji intensywności ogrzewania. Domyślnie jest ono ustawione na minimum (położenie 1). Gdy jest ono ustawione w położeniu 5, element grzejny pracuje z maksymalną mocą. |

Instalacja

Nawilżacz grzejny GoodKnight H₂O jest przeznaczony do używania w warunkach domowych przez pacjenta posiadającego urządzenie wytwarzające stałe ciśnienie dodatnie EcoStar™, z serii GoodKnight 420 lub urządzenie dostarczające dwa poziomy ciśnienia z serii GoodKnight 425.

OSTRZEŻENIA

- Komora nawilżająca (zbiornik wody) jest przeznaczona do wykorzystywania tylko przez jednego pacjenta.
- Przed wykonaniem poniższych czynności należy zawsze odłączyć zasilanie nawilżacza grzejnego.

1. Zdjąć zbiornik wody.

UWAGA

Przed użyciem zbiornika wody należy sprawdzić, czy jest on czysty. W przeciwnym razie należy wykonać czynności opisane w rozdziale „Konserwacja i czyszczenie” na stronie 11 niniejszej instrukcji.

2. Ostrożnie włąć wodę przez przeznaczony do tego celu otwór (oznaczony numerem 7 na rysunku Rysunek 1 na stronie 6), zwracając uwagę na to, aby nie przekroczyć maksymalnego poziomu.

UWAGA

- Zaleca się wlewać do zbiornika wodę z kranu lub przegotowaną i ostudzoną.
- Do znajdującej się w zbiorniku wody nie należy dodawać żadnych produktów.
- Należy używać wyłącznie wody o temperaturze otoczenia; nie napełniać zbiornika wodą ciepłą lub chłodzoną.
- Zbiornik należy napełniać z daleka od podstawy nawilżacza grzejnego w celu uniknięcia przypadkowego rozlania wody na urządzenie.

3. Umieścić nawilżacz grzejny na płaskiej powierzchni.

4. Podłączyć element łączący dostarczony razem z nawilżaczem grzejnym (oznaczony numerem 5 na rysunku Rysunek 1 na stronie 6) do urządzenia EcoStar™, GoodKnight 420 lub GoodKnight 425.

5. Umieścić urządzenie na nawilżaczu grzejnym w sposób przedstawiony na rysunku Rysunek 3 na stronie 8.

- Przód urządzenia powinien być skierowany w stronę złącz nawilżacza grzejnego.
- Podstawa urządzenia powinna zostać wsunięta w przeznaczone do tego celu wzmocnienia na nawilżaczu grzejnym.

UWAGA

- Nawilżacz grzejny oraz urządzenie wytwarzające ciśnienie dodatnie bądź generator dwóch poziomów ciśnienia należy ustawić na płaskiej i stabilnej powierzchni, z daleka od jakichkolwiek źródeł ognia.
- Nigdy nie należy ustawiać nawilżacza grzejnego na urządzeniu z uwagi na ryzyko rozlania wody na urządzenie i jego uszkodzenie.

A**B**

Rysunek 3 – Podłączenie urządzenia EcoStar™ (A), GoodKnight 420 lub GoodKnight 425 (B) do nawilżacza grzejnego

6. Założyć zbiornik, zachowując ostrożność, aby nie rozlać wody, w taki sposób, aby złącze wlotowe nawilżacza (oznaczone numerem 6 na rysunku Rysunek 1 na stronie 6) zostało połączone do oporu z elementem łączącym (oznaczonym numerem 5 na rysunku Rysunek 1 na stronie 6).
7. Podłączyć małą rurkę, która wychodzi na jednym z końców dużej rurki karbowanej, do gniazda ciśnienia urządzenia (w przypadku modelu EcoStar™ lub GoodKnight 420G etap ten nie jest konieczny, gdyż urządzenie to nie posiada gniazda ciśnienia).
8. Podłączyć koniec dużej rurki karbowanej do gniazda wylotowego (oznaczonego numerem 7 na rysunku Rysunek 1 na stronie 6), znajdującego się na zbiorniku wody nawilżacza grzejnego GoodKnight H2O.
9. Wykonać czynności opisane w rozdziale „Instalacja” instrukcji pacjenta dotyczącej odpowiednio urządzenia EcoStar™, GoodKnight 420 lub GoodKnight 425.

UWAGA

- Przed przeniesieniem lub transportem zestawu urządzeń zaleca się odłączyć urządzenie GoodKnight 420 lub GoodKnight 425 od nawilżacza grzejnego i opróżnić jego zbiornik, aby wyeliminować ryzyko przedostania się wody do tych urządzeń, co mogłoby spowodować ich nieodwracalne uszkodzenie.
- Tak jak w przypadku każdego elektrycznego urządzenia medycznego praca urządzenia może być zakłócana przez przenośne urządzenia komunikacyjne pracujące na częstotliwościach radiowych (telefony komórkowe, Wi-Fi...).
- Podgrzewany nawilżacz nie powinien być stawiany na innych urządzeniach elektrycznych, za wyjątkiem urządzenia EcoStar™, GoodKnight 420 lub GoodKnight 425, jak opisano w niniejszej instrukcji.

Obsługa urządzenia

OSTRZEŻENIE

- Komora nawilżająca (zbiornik wody) jest przeznaczona do wykorzystywania tylko przez jednego pacjenta.
- Należy skrupulatnie przestrzegać kolejności czynności opisanych w kolejnych rozdziałach „Rozpoczęcie leczenia” i „Zakończenie leczenia”. Nieprzestrzeganie tej kolejności może doprowadzić do wypadku.

Regulacja nawilżacza grzejnego GoodKnight H₂O

Intensywność nawilżania reguluje się za pomocą pokrętła, od wartości minimalnej (1) do wartości maksymalnej (5). W położeniu 1 element grzejny jest ustawiony na minimum. Po ustawieniu w położeniu 5, element grzejny pracuje z maksymalną mocą.

Rozpoczęcie leczenia

Nawilżacz grzejny należy napełnić czystą wodą i podłączyć do urządzenia EcoStar™, GoodKnight 420 lub GoodKnight 425 w sposób opisany w rozdziale „Instalacja” na stronie 7.

1. Podłączyć kabel zasilający do gniazda zasilania nawilżacza grzejnego (oznaczonego numerem 8 na rysunku Rysunek 2 na stronie 6) oraz do gniazda sieciowego.
2. Włączyć urządzenie EcoStar™, GoodKnight 420 lub GoodKnight 425, wykonując odpowiednie czynności opisane w instrukcji dla pacjenta.

OSTRZEŻENIA

- Sprawdzić, czy komora nawilżająca znajduje się na swoim miejscu. W przeciwnym razie należy ją założyć, gdyż kontakt z elementem grzejnym może spowodować oparzenie.
 - Sprawdzić, czy zbiornik jest napełniony wodą do maksymalnego poziomu, co umożliwi nawilżanie przez cały czas korzystania z urządzenia.
 - Po włączeniu urządzenia EcoStar™, GoodKnight 420 lub GoodKnight 425 należy sprawdzić, czy dostarcza ono odpowiednią ilość powietrza. W przeciwnym razie należy niezwłocznie wyłączyć urządzenie i skontaktować się z serwisem technicznym.
3. Włączyć nawilżacz grzejny GoodKnight H₂O, wciskając włącznik (oznaczony numerem 9 na rysunku Rysunek 2 na stronie 6). Kontrolka działania zapala się na zielono.
 4. W razie potrzeby dostosować intensywność nawilżania za pomocą pokrętła ustawianego w położeniu od 1 do 5 (oznaczonego numerem 10 na rysunku Rysunek 2 na stronie 6). Nawilżanie jest najbardziej intensywne przy ustawieniu na 5.

UWAGA

- W przypadku zaobserwowania nadmiernej kondensacji w zbiorniku lub w obwodzie pacjenta, bądź gdy na poziomie maski pojawiają się kropelki wody, należy ustawić mniejszą intensywność nawilżania.
- W przypadku wystąpienia objawów wysuszenia, należy stopniowo zwiększać wilgotność aż do ustąpienia tych objawów.

Ważna informacja :

Nawilżacz aktywny GoodKnight H₂O jest wyposażony w automatyczny wyłącznik, który automatycznie odłącza element grzejny gdy aparat jest używany ciągle ponad 10 godzin. W takim przypadku wskaźnik pracy urządzenia świeci się na zielono, choć faktycznie element grzejny nie podgrzewa już płyty grzejnej. Aby przywrócić normalną pracę nawilżacza należy po prostu wyłączyć i ponownie włączyć aparat co spowoduje powrót do normalnej pracy na kolejny cykl 10-cio godzinny.

Zakończenie leczenia

Aby przerwać leczenie, należy wykonać następujące czynności:

1. Wyłączyć nawilżacz grzejny GoodKnight H₂O, wciskając włącznik (oznaczony numerem 9 na rysunku Rysunek 2 na stronie 6).
2. Przed wyłączeniem urządzenia EcoStar™, GoodKnight 420 lub GoodKnight 425 należy zawsze odłączyć od niego nawilżacz.

UWAGA

Po zakończeniu korzystania z nawilżacza należy odłączyć go od urządzenia EcoStar™, GoodKnight 420 lub GoodKnight 425 w celu zabezpieczenia przed przedostaniem się wilgoci do jego wnętrza.

3. Wyłączyć urządzenie dostarczające stałe ciśnienie dodatnie lub dwa poziomy ciśnienia, wykonując czynności opisane w rozdziale „Zakończenie leczenia” w odpowiedniej instrukcji dla pacjenta.

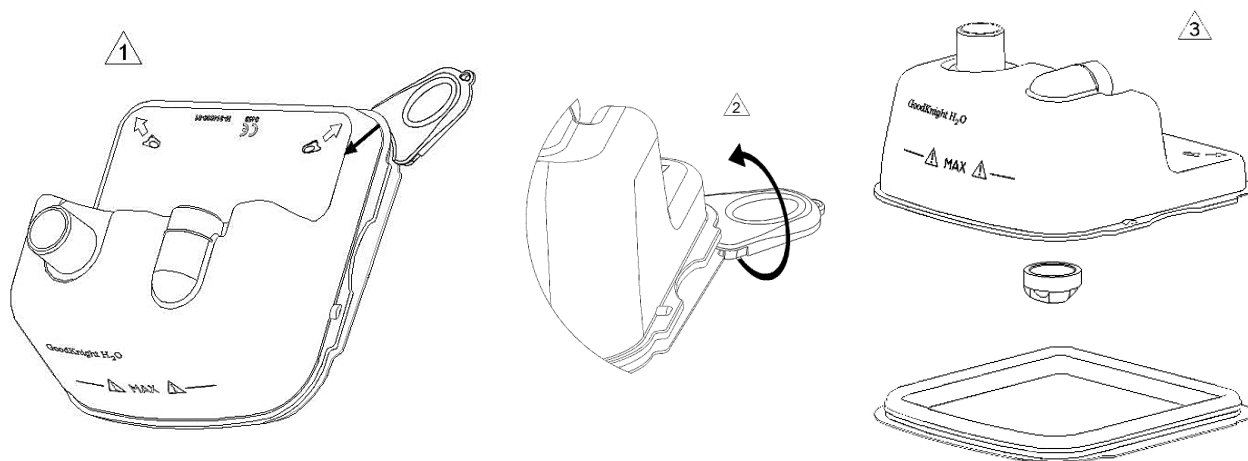
Konserwacja i czyszczenie

OSTRZEŻENIA

- Przed przystąpieniem do czyszczenia nawilżacza grzejnego należy zawsze odłączyć go od źródła zasilania. Pozostawić urządzenie do ostygnięcia.
- Każdorazowo przed ponownym użyciem nawilżacza grzejnego należy go oczyścić, wykonując czynności opisane w rozdziale „Przygotowanie urządzenia dla nowego pacjenta lub po wykonaniu czynności obsługowych.”.

W warunkach domowych

1. Odłączyć rurkę karbowaną od nawilżacza grzejnego i odłączyć urządzenie EcoStar™, GoodKnight 420 lub GoodKnight 425 od nawilżacza grzejnego, wyciągając element łączący. Pozostawić nawilżacz grzejny do ostygnięcia.
2. Zdjąć zbiornik wody.
3. Opróżnić pojemnik na wodę. Następnie otworzyć pojemnik na wodę przez zdjęcie ze srebrnej podstawy przezroczystej, górnej części pojemnika, tak jak to pokazano poniżej. W celu ułatwienia otwarcia pojemnika, należy postępować w następujący sposób:
 - Wsunąć narzędzie do oddzielania elementów (numer części: Ref. M-414600-12) pomiędzy srebrną płytą podstawy a przezroczystą komorę, wykorzystując jedną ze szczelin znajdujących się na tym samym poziomie w obu narożnikach (Rysunek 4.1).
 - Obrócić/przekręcić przyrząd do oddzielania elementów. Obracać przyrząd do oddzielenia w celu otwarcia i oddzielenia przezroczystego pojemnika od srebrnej podstawy, tak jak to pokazano na ilustracji (Rysunek 4.2).



Rysunek 4 – Widok zbiornika

4. Odłączyć rozpraszacz powietrza (Rysunek 4.3).
5. Należy codziennie czyścić obie części zbiornika ciepłą wodą z mydłem, dokładnie spłukując ją dużą ilością wody z kranu. Pozostawić zbiornik do wyschnięcia i przetrzeć zewnętrzną część czystą ściereczką. Umieścić rozpraszacz na miejscu i ponownie połączyć część górną z podstawą zbiornika.
6. Raz na tydzień należy namoczyć zbiornik przez 15 minut w roztworze składającym się z jednej części octu i 9 części wody. Opłukać zbiornik wodą z kranu i przetrzeć jego zewnętrzną część czystą ściereczką.
7. Należy regularnie czyścić zewnętrzną część nawilżacza grzejnego za pomocą ściereczki zwilżonej ciepłą wodą z mydłem. Dokładnie osuszyć urządzenie.

OSTRZEŻENIE

Przed ponownym podłączeniem zasilania nawilżacza grzejnego należy sprawdzić, czy jest on całkowicie suchy.

Przygotowanie urządzenia dla nowego pacjenta lub po wykonaniu czynności obsługowych.

1. Wyrzucić zużyty zbiornik wody.
2. Oczyszczyć obudowę nawilżacza grzejnego za pomocą detergentu. Dokładnie osuszyć urządzenie.

UWAGA

Nawilżacz grzejny może być otwierany wyłącznie przez upoważniony personel.

W przypadku, gdy nawilżacz grzejny pozostaje przez pewien czas nieużywany, przed ponownym użyciem należy go opróżnić oraz przeprowadzić jego czyszczenie.

Dozwolone akcesoria

Zestaw komory nawilżacza:

Nr części M-314600-11.

Element łączący:

Nr części M-414600-15.

Rura \varnothing 22mm o długości 1,80 m:

Nr części M-261000-04 ; M-261000-27.

Narzędzie do otwierania zbiornika:

Nr części M-414600-12.

Postępowanie w razie problemów

Nawilżacz grzejny **GoodKnight H₂O** powinien działać prawidłowo, pod warunkiem jego regularnego czyszczenia i użytkowania zgodnie z niniejszą instrukcją. W przypadku podejrzenia, że urządzenie nie działa prawidłowo, należy skorzystać z poniższej tabeli:

Problem	Prawdopodobna przyczyna	Sugerowane postępowanie
Nawilżacz grzejny GoodKnight H ₂ O nie funkcjonuje, a kontrolka działania nie świeci się.	<ul style="list-style-type: none">Nawilżacz grzejny nie jest prawidłowo podłączony do sieci.Nawilżacz grzejny nie znajduje się pod napięciem.Brak napięcia w sieci.	<ul style="list-style-type: none">Sprawdzić połączenie pomiędzy nawilżaczem grzejnym a gniazdem sieciowym.Wcisnąć włącznik umieszczony na panelu przednim urządzenia.Sprawdzić, czy w sieci dostępne jest napięcie prądu zmiennego, podłączając inne urządzenie (np. lampę, radio itp.).
Wydaje się, że nawilżacz grzejny GoodKnight H ₂ O nie podgrzewa wody, podczas gdy kontrolka działania świeci się.	Element grzejny jest uszkodzony.	Sprawdzić działanie elementu grzejnego, zdejmując zbiornik wody, ustawiając pokrętkę regulacji intensywności nawilżania w położeniu 2 i umieszczając rękę na elemencie grzejnym. Jeśli element nie nagrzewa się, należy skontaktować się z serwisem technicznym.
Uczucie wysychania nosa.	Poziom wilgotności jest zbyt niski.	Stopniowo zwiększać poziom wilgotności za pomocą pokrętki regulacji intensywności nawilżania (oznaczonego numerem 10 na rysunku Rysunek 2 na stronie 6).
Do wnętrza nawilżacza grzejnego GoodKnight H ₂ O przedostała się woda.	Nie dotyczy.	Odłączyć zasilanie nawilżacza grzejnego i pozostawić go do wyschnięcia.
W obwodzie pacjenta pojawiają się kropelki wody.	<ul style="list-style-type: none">Poziom wody w zbiorniku jest zbyt duży.Dochodzi do nadmiernej kondensacji pary wodnej.	<ul style="list-style-type: none">Sprawdzić, czy poziom wody w zbiorniku nie przekracza maksymalnego poziomu - ewentualnie usunąć nadmiar wody.Zmniejszyć poziom wilgotności za pomocą pokrętki regulacji intensywności nawilżania (oznaczonego numerem 10 na rysunku Rysunek 2 na stronie 6).
W zbiorniku wody pojawia się biały osad.	Są to ślady kamienia pochodzącego z wody wodociągowej.	Zmyć ślady za pomocą gąbki i płynu do naczyń.

Problem	Prawdopodobna przyczyna	Sugerowane postępowanie
<p>Nawilżacz grzejny GoodKnight H₂O nie funkcjonuje prawidłowo i wydaje się, że coś zakłóca jego działanie.</p>	<p>Nadmierne zakłócenia elektromagnetyczne.</p>	<p>Oddalić urządzenie od źródeł zakłóceń, takich jak lampy halogenowe, telefony przenośne itp.</p>
<p>Urządzenie EcoStar™, GoodKnight 420 lub GoodKnight 425 nie dostarcza powietrza pod odpowiednim ciśnieniem.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Połączenie pomiędzy nawilżaczem grzejnym i urządzeniem jest nieprawidłowe. • Urządzenie nie działa prawidłowo. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sprawdzić, czy połączenie pomiędzy urządzeniem i nawilżaczem grzejnym przez element łączący jest prawidłowe. • Skontaktować się z serwisem technicznym.
<p>Urządzenie GoodKnight 420 lub GoodKnight 425 nie dostarcza odpowiedniego ciśnienia (wyświetlacz).</p>	<p>Rurka wlotu ciśnienia nie jest podłączona (nie dotyczy modelu EcoStar™ lub GoodKnight 420G).</p>	<p>Sprawdzić, czy rurka wlotu ciśnienia jest prawidłowo podłączona do urządzenia.</p>

Charakterystyka techniczna

Charakterystyka techniczna nawilżacza grzejnego GoodKnight H₂O

Spadek ciśnienia w funkcji przepływu:	0,2 cmH ₂ O
Ciśnienie maksymalne:	25 cmH ₂ O
Temperatura maksymalna gazu na wylocie rurki pacjenta:	41°C
Zdolność nawilżania:	> 10 mg H ₂ O/l przy < 54 l/min przy ustawieniu na maksimum
Czas nagrzewania:	≤ 45 minut
Zgodność zbiornika:	7,3 ml/kPa (zbiornik pusty) 4,0 ml/kPa (zbiornik pełny)
Przewidywana trwałość urządzenia:	5 lat (dla użytkowania typowego przez 8 godzin dziennie)

Charakterystyka fizyczna

Wymiary (szer. x wys. x dł.):	170 x 95 x 280 mm (ze zbiornikiem)
Ciężar (przy pustym zbiorniku):	0,805 kg (ze zbiornikiem)
Pojemność robocza: (minimalna objętość gazu w zbiorniku)	213 cm ³
Pojemność użytkowa zbiornika wody:	350 ml
Maksymalny poziom cieczy:	wskazany na zbiorniku

Warunki transportu i przechowywania

Temperatura:	od -20°C do +60°C
Wilgotność względna:	do 95%, bez kondensacji
Zakres ciśnienia względnego:	od 500 hPa do 1060 hPa


Warunki pracy

Temperatura maksymalna:	od +5°C do +35°C
Wilgotność względna:	od 10% do 95%, bez kondensacji
Zakres ciśnienia względnego:	od 700 hPa do 1060 hPa
Zakres wysokości:	0 – do około 2 400 m







Złomowanie urządzenia

W celu przestrzegania przepisów dotyczących ochrony środowiska, poszczególne części urządzenia oraz akcesoria należy usuwać w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Parametry elektryczne urządzenia

Napięcie zasilania:	100 – 240 Vac (- 15%, + 10 %), 50 / 60 Hz (kabel zasilający dostosowany do systemu zasilania używanego w danym kraju)
Maksymalny pobór mocy:	40 W.
	Urządzenie elektryczne klasy IIa (podwójna izolacja).

Symbole

IP21	Aparat zabezpieczony przed wnikaniem ciał stałych większych niż 12 mm i przed pionowo spadającymi kroplami wody.
	Uwaga: Nie przechylać. Ryzyko dostania się wody do urządzenia.
	Urządzenie typu BF.
	Zgodnie z wymaganiami Dyrektywy Europejskiej 2012/19/UE w sprawie odpadów pochodzących z urządzeń elektrycznych i elektronicznych, urządzenia zużyte mają być zbierane oddzielnie od odpadów. Skontaktuj się z krajowym dystrybutorem.
	Ostrzeżenie.
	Urządzenie spełnia wymagania dyrektywy europejskiej 93/42/WE dotyczącej urządzeń medycznych.
	Postępuj zgodnie z instrukcją użycia.

Wymagania prawne

Zagrożenia związane z tym wyrobem medycznym zostały oszacowane zgodnie z normą ISO 14971:2007, szczególnie jeżeli chodzi o całkowite ryzyko resztkowe.

Nawilżacz grzejny GoodKnight H₂O jest zgodne z następującymi normami oraz dyrektywami:

- IEC 60601-1:2005 + Amd1:2012: Medyczne urządzenia elektryczne. Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.
- IEC 60 601-1-2:2007: Medyczne urządzenia elektryczne. Część 1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa. Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna – Wymagania i badania.
- ISO 8185:2007: Medycyna oddechów nawilżacze: Szczególne wymagania dla systemów nawilżania układu oddechowego.
- Dyrektywa 93/42/UE Rady dotycząca sprzętu medycznego.
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (RoHS).
- Dyrektywa 2012/19/UE, Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).

Parametry podstawowe dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej

Podgrzewany nawilżacz GoodKnight H₂O ma za zadanie utrzymywanie temperatury w zbiorniku. Jego działanie może być od czasu do czasu zakłócone, ale powinien powrócić do normalnej pracy w ciągu 10 sekund po zakończeniu zakłóceń.

Emisje elektromagnetyczne

Nawilżacz grzejny GoodKnight H₂O stanowi przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik nawilżacz grzejny GoodKnight H₂O powinien upewnić się, że urządzenie jest stosowane w tego rodzaju środowisku.

Test emisji	Spełnienie wymagań	Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Emisje o częstotliwości radiowej CISPR 11	Grupa 1	Nawilżacz grzejny GoodKnight H ₂ O wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej tylko do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym emisje są bardzo niskie i nie powinny powodować zakłóceń pracy sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu.
Emisje o częstotliwości radiowej CISPR 11	Klasa B	Nawilżacz grzejny GoodKnight H ₂ O może być używane we wszystkich budynkach, łącznie z mieszkalnymi oraz budynkami, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci, zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne CEI 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia / emisje migotania CEI 61000-3-3	Zgodne	

Odporność elektromagnetyczna

Podgrzewany nawilżacz GoodKnight H₂O są akcesorium urządzeń do terapii dodatkim ciśnieniem i są przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik nawilżacz grzejny GoodKnight H₂O powinien upewnić się, że urządzenie jest stosowane w tego rodzaju środowisku.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV styk ± 8 kV powietrze	± 6 kV styk ± 8 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wykonane z płytek ceramicznych. Jeżeli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Szybkochwonne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilania ± 1 kV dla linii wejście/wyjście	± 2 kV dla linii zasilania ± 1 kV dla linii wejście/wyjście	Jakość zasilania powinna być taka, jak dla typowych instalacji handlowych czy szpitalnych.
Skok napięcia IEC 61000-4-5	± 1 kV tryb różnicowy ± 2 kV tryb wspólny	± 1 kV tryb różnicowy ± 2 kV tryb wspólny	Jakość zasilania powinna być taka, jak dla typowych instalacji handlowych czy szpitalnych.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na wejściach linii zasilania	< 5% U _T (>95% spadek w de U _T) przez 0,5 cyklu	< 5% U _T (>95% spadek w U _T) przez 0,5 cykli	Jakość zasilania powinna być taka, jak dla typowych instalacji handlowych czy szpitalnych.

Odporność elektromagnetyczna (ciąg dalszy)

IEC 61000-4-11	70% U_T (30% spadek w U_T) przez 25 cykli <5% U_T (>95% spadek w U_T) przez 5 cykli 40% U_T (60% spadek w U_T) przez 5 cykli	70% U_T (30% spadek w U_T) przez 25 cykli < 5% U_T (>95% spadek w U_T) przez 5 sekund 40% U_T (60% spadek w U_T) przez 5 cykli	Jeżeli użytkownik nawilżacz grzejny GoodKnight H ₂ O wymaga ciągłego korzystania z urządzenia nawet podczas przerw w zasilaniu, zaleca się podłączenie Nawilżacz grzejny GoodKnight H ₂ O do zasilacza nawilżacz grzejny GoodKnight H ₂ O lub podłączenie do stałego źródła zasilania lub do akumulatora.
Pola magnetyczne dla częstotliwości prądu zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne wysokiej częstotliwości powinny odpowiadać poziomowi właściwemu dla środowiska handlowego lub szpitalnego.

Przypis: U_T jest napięciem zasilania przed zastosowaniem poziomu testu.

Odporność elektromagnetyczna - częstotliwości radiowe.

Nawilżacz grzejny GoodKnight H₂O są przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik nawilżacz grzejny GoodKnight H₂O powinien upewnić się, że urządzenie jest stosowane w tego rodzaju środowisku.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Przewodzony sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz do 80 MHz	3 V rms 150 kHz do 80 MHz	Przenośne środki łączności radiowej nie powinny być używane w pobliżu jakichkolwiek elementów nawilżacz grzejny GoodKnight H ₂ O łącznie z jego przewodami. Zalecana odległość :: d = 1,2vP
Przewodzony sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	d = 1,2vP 80 MHz do 800 MHz d = 2,3vP 800 MHz do 2,5 GHz

P jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta i zgodnie z częstotliwością tego nadajnika, a d jest zalecaną odległością w metrach (m).

Natężenia pól pochodzących od stałych nadajników RF, jak to określono w pomiarach pól elektromagnetycznych w terenie ^a, powinny być niższe niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości ^b.

Zakłócenia mogą pojawiać się w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:



PRZYPIS 1: Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się najwyższy zakres częstotliwości.

PRZYPIS 2: Wskazówki te nie muszą stosować się do każdej sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicia od różnych struktur, przedmiotów i ludzi.

^(a) Natężenia pól pochodzących od znajdujących się w pobliżu nadajników stałych, takich jak nadajniki bazowe telefonów wykorzystujących łączność bezprzewodową, radiotelefonów, przenośnych amatorskich nadajników radiowych, nadajników AM, FM i telewizyjnych, nie mogą być teoretycznie wyliczone z odpowiednią dokładnością. W celu dokonania oceny środowiska elektromagnetycznego wytworzonego przez stałe nadajniki radiowe należy rozważyć przeprowadzenie pomiarów elektromagnetycznych w terenie. Jeżeli zmierzone w terenie natężenie pola w okolicy nawilżacz grzejny GoodKnight H₂O przewyższa dopuszczalny poziom zgodności dot. częstotliwości radiowej, należy prowadzić obserwację, aby potwierdzić, że urządzenie działa poprawnie. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania mogą być konieczne inne działania zaradcze, jak np. odwrócenie urządzenia w inną stronę lub przestawienie w inne miejsce.

^(b) Dla zakresu częstotliwości innego niż 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe niż 3 V/m.

Zalecane odległości między przenośnymi i ruchomymi środkami łączności radiowej a urządzeniami z nawilżacz grzejny GoodKnight H₂O

Urządzenia są przeznaczone do użytku w środowisku, gdzie zakłócenia powodowane sygnałem o częstotliwości radiowej są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik urządzenia może starać się unikać zakłóceń elektromagnetycznych przez zachowanie minimalnej odległości przenośnych i ruchomych środków łączności radiowej (nadajników) od urządzenia, jak zalecono poniżej, zależnie od maksymalnej mocy znamionowej tych nadajników.

Maksymalna moc znamionowa nadajnika (W)	Odległość zależna od częstotliwości nadajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Dla nadajników o maksymalnej mocy znamionowej nieuwzględnionej powyżej zalecaną odległość d w metrach (m) można obliczyć ze wzoru na częstotliwość nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta.

PRZYPIS 1: Dla 80 MHz i 800 MHz należy stosować taką odległość, jak dla zakresu wyższych częstotliwości.

PRZYPIS 2: Wskazówki te nie muszą stosować się do każdej sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicia od różnych struktur, przedmiotów i ludzi.

Zgodne przewody

Uwaga

Używanie akcesoriów i kabli innych niż wyszczególnione może prowadzić do zwiększenia emisji zakłóceń lub zmniejszenia odporności elektromagnetycznej nawilżacz grzejny GoodKnight H₂O.

Załącznik a

Normy dotyczące nawilżacza grzejnego GoodKnight H₂O

Numer	Opis
IEC 60601-1 (zgodna ze wszystkimi stosownymi normami równorzędnymi oraz wymaganiami szczegółowymi)	Dyrektywa dotycząca urządzeń medycznych, część 1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa, 1988. (A1:1991), (A2:1995)
IEC 60601-1-2 (zgodna ze wszystkimi stosownymi testami)	Ogólne wymagania bezpieczeństwa, norma dodatkowa: EMC – wymagania i test, 2007
ISO 8185	Medycyna oddechów nawilżacze: Szczególne wymagania dla systemów nawilżania układu oddechowego (2007)
CISPR 11	Charakterystyka zakłóceń radioelektrycznych – Limity i metody pomiarów, urządzenia przemysłowe, naukowe i medyczne (ISM) o częstotliwości radiowej, wydanie 3.1, 1999-08

CE 0459

Producent:	Zakład produkcyjny:
SEFAM 144 AV CHARLES DE GAULLE 92200 NEUILLY SUR SEINE FRANCE	SEFAM 10 ALLEE PELLETIER DOISY 54600 VILLERS-LES-NANCY FRANCE

REF : M-146DFU01-60 Revision A
2014-08