



Wolfram DroH GmbH

Direktversand medizinischer Produkte
Dammweg 11
55130 Mainz, Germany

Telefon +49(0)6131/62319-10
Telefax +49(0)6131/62319-11

E-mail verkauf@droh.de
Internet www.droh.de

- (D)** O₂-Katheter, O₂-Maske und Nasenbrille aus PVC
- (PL)** Cewnik tlenowy, maska tlenowa i węży tlenowe z PVC
- (GB)** Oxygen catheter, PVC Oxygen Mask and Nasal Cannula



REV GA/2021-04



ZHEJIANG MEDUNION HEALTHCARE GROUP CO., LTD.
No. 167 Yening Street
315010 Ningbo
P. R. China

CE 0123

- 1 -



MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Str. 8
80807 Munich
Germany

D Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeines	Seite	3
2	Sicherheit und Verantwortung	Seite	3
3	Modifikation des Produkts	Seite	4
4	Vor Gebrauch des Produkts	Seite	4
5	Anwendung des Produkts	Seite	5
6	Instandhaltung des Produkts/Wiederaufbereitung	Seite	6
7	Zubehörteile	Seite	6
8	Reparaturen und Ersatzteile	Seite	6
9	Entsorgung	Seite	6
10	Technische Daten	Seite	7
11	Symbolerklärung	Seite	16

PL Spis treści

1	Uwagi ogólne	strona	8
2	Bezpieczeństwo i odpowiedzialność	strona	8
3	Modyfikacja produktu	strona	9
4	Przed użyciem produktu	strona	9
5	Stosowanie produktu	strona	10
6	Utrzymywanie produktu w stanie sprawności/regeneracja ..	strona	10
7	Akcesoria	strona	11
8	Naprawy i części zamienne	strona	11
9	Utylizacja	strona	11
10	Dane techniczne	strona	11
11	Objaśnienie symboli	strona	16

GB Contents

1	General	Page	12
2	Safety and Responsibilities	Page	12
3	Modification of the product	Page	13
4	Before using the product	Page	13
5	Using the product	Page	14
6	Product Maintenance / Reprocessing	Page	14
7	Accessories	Page	14
8	Replacement parts and repairs	Page	14
9	Disposal	Page	15
10	Technical Specifications	Page	15
11	Explanation of symbols	Page	16



1 Uwagi ogólne

- Produkt może być stosowany zarówno przez przeszkolony personel jak i przez laików.
- Produkt służy do podawania, inhalacji i nawilżania tlenu medycznego zarówno w warunkach prywatnych jak i w instytucjach medycznych.
- Aby osiągnąć odpowiednio wysokie stężenie tlenu, można użyć maski tlenowej z workiem rezerwuarowym.
Należy przy tym przestrzegać przepisanych zaleceń lekarza.
- Cewnik tlenowy nadaje się do krótkotrwałego zastosowania, maksymalnie do 4 l/min.
- Nieprzeszkoleni użytkownicy muszą bezwzględnie przestrzegać poniższych wskazówek.
- Ta instrukcja użytkowania odzwierciedla stan wiedzy i techniki na chwilę publikacji.
- Ten produkt spełnia wymogi dyrektywy WE 93/42/EWG (dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych) i rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.
- Instrukcja użytkowania jest zgodna z normą DIN EN 82079-1.



2 Bezpieczeństwo i odpowiedzialność

WAŻNE! DOKŁADNIE PRZECZYTAĆ PRZED UŻYCIEM
PRZECHOWYWAĆ INSTRUKCJĘ, ABY MÓC DO NIEJ
ZAJRZEĆ PÓŹNIEJ W RAZIE POTRZEBY

- Przed użyciem proszę przestrzegać następujących instrukcji i wskazówek dotyczących pielęgnacji.
- W razie wątpliwości na temat użytkowania lub podłączenia produktu należy skontaktować się z działem obsługi klienta.
- W przypadku dodawania tlenu należy pamiętać, że palenie i otwarty ogień w pobliżu prowadzących tlen urządzeń i armatur są surowo wzbronione.
- Nie palić!
- Produkt zasysa powietrze z otoczenia i dlatego nie może być użytkowany w skażonej atmosferze.
- Utrzymywać produkt w stanie wolnym od oleju i tłuszczu, ponieważ w przeciwnym razie istnieje ryzyko wybuchu. Dotyczy to również alkoholi do czyszczenia, kremu do rąk i klejów – w kontakcie z wysoko sprężonym tlenem mogą prowadzić do reakcji wybuchowych.
- Produkt zawiera ftalan bis 2-etyloheksylu (ftalan dwu-2-etyloheksylu) (DEHP) i dlatego u kobiet w ciąży, matek karmiących, niemowląt i małych dzieci powinien być stosowany tylko tymczasowo.

- Nie należy przekraczać maksymalnej długości 18 m (dren i jednostka inhalacyjna). W przeciwnym razie nie można zapewnić ani ciśnienia ani przepływu tlenu.
- Nie wolno zginać, rozciągać ani wyginać produktu.
- Aby zapobiec przekręcaniu się drenu, proszę użyć łącznika obrotowego.
- **Produktów jednorazowego użytku nie wolno stosować wielokrotnie!** Bezpośrednio po eksploatacji należy je zutylizować zgodnie z punktem 9. Ponowne stosowanie produktów jednorazowego użytku stanowi potencjalne ryzyko dla pacjenta lub użytkownika.
Konsekwencją może być kontaminacja i / lub ograniczenie funkcjonalności.
- Kontaminacja i /albo ograniczone działanie produktu mogą prowadzić do obrażeń, zachorowania lub śmierci pacjenta.

3 Modyfikacja produktu

- Użytkownikowi nie wolno dokonywać zmian ani napraw na produkcie, wykraczających poza opisane tutaj czynności konserwacyjne.
- Zakres odpowiedzialności producenta jest ograniczony do dokładności pomiarowej i przydatności fizjologicznej produktu.
- W przypadku nieprawidłowego użytkowania, modyfikacji produktu lub niedbalstwa wszelka gwarancja wygasa. Odnosi się to również do nieautoryzowanych napraw. Normalne oznaki eksploatacji i zużycia urządzenia są również wyłączone z gwarancji.

4 Przed użyciem produktu

- Chronić produkt przed wysokimi temperaturami, bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i innymi źródłami światła. Przechowywać i transportować w suchym i bezpyłowym miejscu, w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze od -10°C do +50°C.
- Wyjąć wszystkie dostarczone elementy z opakowania. W razie potrzeby zdjąć plastikowe torebki i zutylizować opakowanie zgodnie z aktualnymi przepisami krajowymi.
- Przed każdym użyciem sprawdzać, czy części lub komponenty nie wykazują żadnych stwardnień, uszkodzeń, pęknięć ani rys. Produkt nie może być również zanieczyszczony ani brudny. W takim przypadku nie wolno uruchamiać produktu i należy go zutylizować zgodnie z punktem 9.
- W razie wątpliwości przeprowadzić test porównawczy z użyciem nowego produktu.
→ **Nie wolno używać uszkodzonych produktów!**
Należy je zutylizować zgodnie z wytycznymi zamieszczonymi w punkcie nr 9 w porozumieniu z działem obsługi klienta.
- Produkt jest zbudowany z PVC.
- Proszę pamiętać, że produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym.
- Higieniczne przygotowanie produktu stanowi kliniczny obowiązek użytkownika!
Produkt z tworzywa sztucznego można przed użyciem zdezynfekować

odpowiednim środkiem czyszczącym (np. alkoholem).

Sterylizacja nie jest dopuszczalna!

- Podczas nakładania i zdejmowania drenu należy trzymać go za mufę, aby zapobiec powstawaniu pęknięć pomiędzy mufą a drenem podstawowym.
- **Montaż cewnika tlenowego:**
Podłączyć końcówki do odpowiednich łączników i/lub złączy albo bezpośrednio do drenu tlenowego. Końcówkę cewnika z trwale zamocowanym kompresem włożyć do dziurki w nosie.
Jeśli łączna długość przekracza 15 m, należy zastosować pułapkę wodną, zbierającą skropliny pary wodnej.
- **Podłączenie wąsów tlenowych:**
Włożyć wzgl. przykręcić końcówkę do odpowiednich łączników, złączy albo bezpośrednio do źródła gazu.
Wprowadzić znajdujące się na drugim końcu drenu wypustki nosowe prosto do dziurek w nosie. Prowadzące do nich końcówki drenu poprowadzić nad uszami i pierścieniem aretującym zamocować pod podbródkiem.
Aby zamocować wąsy, należy pociągnąć pierścień w stronę podbródka.
W przypadku wersji z zaczepami na uszy wprowadzić wypustki nosowe do nosa i założyć zaczepy za uszy.
- **Podłączenie maski tlenowej:**
Podłączyć końcówkę do odpowiednich łączników, złączy albo bezpośrednio do źródła gazu.
Umieścić maskę na twarzy, zakrywając usta i nos. Założyć gumkę przez głowę, poniżej uszu na kark. Aby maska przylegała, naciągnąć gumki i dopasować metalową część nosową do twarzy pacjenta.
- Po montażu proszę sprawdzić, czy poszczególne części zostały odpowiednio przymocowane.
- Produkt jest teraz gotowy do użytku.

5 Stosowanie produktu

- Podczas użytkowania produkt nie powinien dotykać ostrych przedmiotów ani ocierać się o krawędzie.
- Po udanym montażu można podawać tlen. W tym zakresie należy przestrzegać warunków innych podłączanych urządzeń i produktów oraz zaleceń lekarza.
- Przepływ w jednostkach inhalacyjnych wynosi w wersji standardowej do 6 l/min (dla wysokoprzepływowych przewodów tlenowych do 15 l/min).
- Dodatkowo proszę przestrzegać podanego w punkcie 10 wdechowego stężenia tlenu w stosunku do przepływu i ustawić przepływ zgodnie z zaleceniem lekarza, aby optymalnie zaopatrywać pacjenta.

6 Utrzymywanie produktu w stanie sprawności/regeneracja

- Produktów jednorazowego użytku nie wolno poddawać regeneracji.
- Czas stosowania jest ograniczony do maksymalnie 7 dni.
W przypadku zanieczyszczeń lub wad należy natychmiast wymienić produkt.

- Nie wolno stosować tego samego produktu wspólnie u różnych pacjentów.
- W jednostce inhalacyjnej należy codziennie czystą, lekko nawilżoną ściereczką myć wypustki nosowe/ maskę tlenową i wszystkie części mające kontakt ze skórą pacjenta/ użytkownika.
- Po zakończeniu użytkowania należy zutylizować produkt zgodnie z opisem w punkcie nr 9.

7 Akcesoria

- Za pomocą łącznika można połączyć produkt z innymi przewodami giętkimi.
- Za połączenie z innymi produktami medycznymi odpowiedzialny jest użytkownik.

8 Naprawy i części zamienne

- W razie wystąpienia problemów z działaniem lub materiałem proszę bezzwłocznie skontaktować się z działem obsługi klienta.

9 Utylizacja

- Po użyciu należy zutylizować produkt.
- W danym wypadku proszę przestrzegać daty ważności.
Po jej upływie nie wolno użytkować produktu!
- Bezpieczna utylizacja odbywa się zgodnie z aktualnymi przepisami krajowymi.

10 Dane techniczne

Stężenie tlenu w stosunku do standardowego przepływu: 1 l/min = 4%		
Artykuł	Przepływ tlenu (l/min)	Wdechowe stężenie tlenu - FiO ₂
Wąsy tlenowe	1	21% - 24%
	2	24% - 28%
	3	28% - 34%
	4	34% - 38%
	5	38% - 42%
	6	42% - 46%
Maska tlenowa	5 - 10	40% - 60%
Maska tlenowa z rezerwuarem, bez oddechu zwrotnego	5 - 7	40% - 90%

Grupa pacjentów	Wiek	Masa ciała
Niemowlę	do 6 miesięcy	> 2,5 kg
Małe dziecko	3 - 24 miesięcy	> 4,0 kg
Dziecko	1 - 6 Jahre	>12,5 kg
Dorośli o drobnej budowie ciał		30 - 70 kg
Dorośli		> 70 kg

11 Symbolerklärung / Objaśnienie symboli / Explanation of symbols

D		PL		GB	
	Deutschland Kennzeichen	Symbol Niemiec		Symbol for Germany	
	Polen Kennzeichen	Symbol Polski		Symbol for Poland	
	Groß-Britannien Kennzeichen	Symbol Wielkiej Brytanii		Symbol for Great Britain	
	Gebrauchsanweisung beachten	Przestrzegać instrukcji użytkowania		Observe the operating instructions	
	Warnhinweis	Wskazówka ostrzegawcza		Warning	
	Hersteller	Producent		Manufacturer	
	EU-Repräsentant	Przedstawiciel UE		EU Representative	
	CE-Symbol	Symbol CE		CE symbol	
	Nicht verwenden wenn Packung beschädigt ist	Nie użytkować, jeśli opakowanie jest uszkodzone		Do not use if package is damaged	
	Zur einmaligen Verwendung / nur zur Verwendung an einem Patienten	Do jednorazowego użytku / tylko do użytku na jednym pacjencie		Single-use only / Only to be used on one patient	
	Medizinprodukt	Wyrób medyczny		Medical Device	
	Importeur	Importer		Importer	
	Phthalat-haltig	Zawiera ftalany		Contains phthalates	
	Produktionsdatum	Data produkcji		Date of manufacture	
	Verfallsdatum	Data ważności		Use by date	
	Charge	Partia		Batch code	
	Unique Device Identification	Unikalny identyfikator urządzenia (UDI)		Unique Device Identification	